

Elvanse (lisdexamfetaminedimesylaat)

Checklist 1 : voorafgaand aan het voorschrijven van Elvanse (lisdexamfetaminedimesylaat) bij volwassenen

Deze checklist is ontwikkeld om u te ondersteunen bij het correct instellen van de behandeling met lisdexamfetaminedimesylaat bij volwassenen met reeds bestaande symptomen van aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (ADHD) in de kindertijd.


Zoals in de Samenvatting van de productkenmerken (SKP) beschreven staat, kunnen bepaalde comorbiditeiten het gebruik van lisdexamfetaminedimesylaat uitsluiten of bijzondere aandacht vereisen, met inbegrip van cardiovasculaire en neuropsychiatrische aandoeningen of symptomen. Het wordt aanbevolen deze controlelijst te gebruiken in combinatie met de SKP van Elvanse ([klik hier om weer te geven](#)). Belangrijk:

- Bij elke dosisaanpassing en vervolgens ten minste om de zes maanden moeten de bloeddruk (**volgens de categorieën gedefinieerd door de American Heart Association in tabel 1 hieronder**) en hartslag (pols) op een percentielcurve worden genoteerd.

- **Tabel 1. Categorieën gedefinieerd door de American Heart Association.**

Bloeddruk Categorie	Systolisch mmHg		Diastolisch mmHg
Normaal	Minder dan 120	en	Minder dan 80
Verhoogd	120 – 129	en	Minder dan 80
Verhoogde bloeddruk (hypertensie) 1ste graad	130 – 139	of	80 – 89
Verhoogde bloeddruk (hypertensie) 2de graad	140 of hoger	of	90 of hoger
Hypertensieve crisis (spoedeisende zorg vereist)	Meer dan 180	en/of	Meer dan 120

- Het gewicht moet tijdens de behandeling worden geregistreerd en gecontroleerd.
- Het ontstaan van psychiatrische stoornissen *de novo* of de verergering van reeds bestaande stoornissen moet worden gecontroleerd bij elke dosisaanpassing en vervolgens ten minste om de zes maanden en bij elk bezoek.



Het gebruik van Elvanse kan het risico op pre-eclampsie en vroeggeboorte verhogen. Pasgeborenen die tijdens de zwangerschap aan amfetamine werden blootgesteld, kunnen ontwenningssverschijnselen krijgen.

De arts moet de behandeling met Elvanse bespreken met vrouwelijke patiënten in de vruchtbare leeftijd. Elvanse mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt, tenzij het mogelijke voordeel opweegt tegen het mogelijke risico voor de foetus.

Download en druk deze controlelijst af vóór uw consult. U kunt geen patiëntspecifieke informatie op de website opslaan. De ingevulde controlelijst kan in het dossier van de patiënt worden bewaard.

Terwijl u de controlelijst invult, kan het nuttig zijn om ook de bijsluiter van Elvanse ([klik hier om weer te geven](#)) door te nemen met uw patiënt.

Voorafgaand aan de behandeling met lisdexamfetaminedimesylaat

Datum van eerste beoordeling :	
Naam van de patiënt :	
Geboortedatum :	
Leeftijd :	Geslacht :

De volgende aandoeningen, comorbiditeiten en/of gelijktijdige behandelingen zijn contra-indicaties voor behandeling met lisdexamfetaminedimesylaat:

Contra-indicaties	Beoordeeld
<i>De volgende aandoeningen zijn gecontra-indiceerd, indien aanwezig (zie rubriek 4.3 "Contra-indicaties" in de SKP van Elvanse):</i>	
• Bekende overgevoeligheid voor sympathicomimetische aminen, lisdexamfetaminedimesylaat of voor een van de hulpstoffen	<input type="checkbox"/>
• Gedurende een behandeling met monoamineoxidaseremmers of binnen 14 dagen na toediening van deze geneesmiddelen	<input type="checkbox"/>
• Hyperthyroïdie of thyrotoxicose	<input type="checkbox"/>

• Geagiteerde toestanden	<input type="checkbox"/>
• Symptomatische cardiovasculaire ziekte	<input type="checkbox"/>
• Gevorderde arteriosclerose	<input type="checkbox"/>
• Matige tot ernstige hypertensie	<input type="checkbox"/>
• Glaucoom	<input type="checkbox"/>

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik:

Neem ook de volgende zaken in overweging alvorens de behandeling te beginnen met lisdexamfetaminedimesylaat (zie rubriek 4.4 "Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik" in de SKP van Elvanse)

Familiale voorgeschiedenis (zie rubriek 4.4 in de SKP van Elvanse)	
	Beoordeeld
• Familiale voorgeschiedenis van plotselinge hartdood of onverklaarbaar overlijden	<input type="checkbox"/>
• Familiale voorgeschiedenis van ventriculaire aritmie	<input type="checkbox"/>
• Familiale voorgeschiedenis van tics of het syndroom van Gilles de la Tourette	<input type="checkbox"/>

Voorgeschiedenis van de patiënt (inclusief vroegere en huidige comorbide medische en psychiatrische stoornissen of symptomen) en klinisch onderzoek	
<i>Voorzichtigheid is geboden wanneer lisdexamfetaminedimesylaat wordt voorgeschreven aan patiënten met bepaalde comorbiditeiten</i>	
	Beoordeeld
Cardiovasculair (zie rubriek 4.4 "Cardiovasculaire bijwerkingen" in de SKP van Elvanse)	
• Voorafbestaande cardiovasculaire aandoeningen zoals hypertensie, hartfalen, recent myocardinfarct, ventriculaire aritmie, structurele hartafwijkingen, cardiomyopathie, ernstige hartritmestoornissen, coronaire hartziekte en andere ernstige hartproblemen	<input type="checkbox"/>
• Onderliggende medische aandoeningen die gecompromiteerd kunnen worden door verhogingen in bloeddruk of hartslag	<input type="checkbox"/>
Psychische/neurologische aandoeningen (zie rubriek 4.4 "Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik" in de SKP van Elvanse)	
• Voorafbestaande psychische stoornissen	<input type="checkbox"/>
• Voorafbestaande psychotische symptomen	<input type="checkbox"/>
• Agressief gedrag of vijandigheid	<input type="checkbox"/>
• Bipolaire stoornis	<input type="checkbox"/>
• Depressieve symptomen (screening op het risico op bipolaire stoornis aan de hand van een gedetailleerde psychiatrische voorgeschiedenis, inclusief familiale voorgeschiedenis van zelfdoding, bipolaire stoornis en depressie)	<input type="checkbox"/>
• Motorische of verbale tics of het syndroom van Gilles de la Tourette	<input type="checkbox"/>
• Aanwezigheid van insulten. Patiënten met een voorgeschiedenis van insulten of eerdere EEG-afwijkingen in afwezigheid van insulten	<input type="checkbox"/>
Zwangerschap, borstvoeding (zie rubriek 4.6 "Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding" in de SKP van Elvanse)	<input type="checkbox"/>
Voorgeschiedenis van druggebruik of -verslaving (zie rubriek 4.4 "Misbruik en verslaving" in de SKP van Elvanse) en de kans op misbruik, verkeerd gebruik en oneigenlijk gebruik van lisdexamfetaminedimesylaat (zie rubriek 4.2 "Beoordeling voorafgaand aan de behandeling" in de SKP van Elvanse)	<input type="checkbox"/>
Nierfunctiestoornis (zie rubriek 4.2 "Patiënten met een nier- of leverfunctiestoornis" in de SKP van Elvanse)	<input type="checkbox"/>

Mogelijke geneesmiddeleninteracties	
<i>Voorzichtigheid is geboden wanneer lisdexamfetaminedimesylaat wordt voorgeschreven aan patiënten met bepaalde gelijktijdige medicatie</i>	
	Beoordeeld
Sympathicomimetica (zie rubriek 4.4 "Gebruik met andere sympathicomimetica" in de SKP van Elvanse)	<input type="checkbox"/>
Farmacokinetiek (zie rubriek 4.5 "Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie" in de SKP van Elvanse)	
• Guanfacine met verlengde afgifte	<input type="checkbox"/>
• Venlafaxine met verlengde afgifte	<input type="checkbox"/>
Middelen en aandoeningen die de urinaire pH wijzigen (zie rubriek 4.5 "Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie" in de SKP van Elvanse)	
• Ascorbinezuur en andere middelen en aandoeningen die de urine aanzuren	<input type="checkbox"/>

• Natriumbicarbonaat en andere middelen en aandoeeningen die de urine alkaliseren	<input type="checkbox"/>
Monoamineoxidaseremmers (zie rubriek 4.5 “Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie – Monoamineoxidaseremmers” in de SKP van Elvanse). Amfetamine mag niet worden toegediend tijdens of binnen 14 dagen na de toediening van MAO-remmers omdat het de afgifte van norepinefrine en andere monoaminen kan verhogen	<input type="checkbox"/>
Serotonerge geneesmiddelen (zie rubriek 4.5 “Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie” in de SKP van Elvanse). Serotoninesyndroom is in zeldzame gevallen opgetreden bij gebruik van amfetaminen zoals lisdexamfetaminedimesylaat, wanneer het werd toegediend samen met serotonerge geneesmiddelen, waaronder selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's) en serotonine-norepinefrineheropnameremmers (SNRI's). Dit is ook gemeld bij overdosering met amfetaminen, waaronder lisdexamfetaminedimesylaat (zie rubriek 4.9 van de SKP van Elvanse)	<input type="checkbox"/>
Farmacodynamiek (zie rubriek 4.5 “Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie” in de SKP van Elvanse)	
• Antihypertensiva (waaronder guanethidine of andere antihypertensiva)	<input type="checkbox"/>
• Narcotische analgetica	<input type="checkbox"/>
• Chloorpromazine	<input type="checkbox"/>
• Haloperidol	<input type="checkbox"/>
• Lithiumcarbonaat	<input type="checkbox"/>

Patiëntenbijsluiter	
	Beoordeeld
• Overweeg om de bijsluiter als leidraad te gebruiken om u te helpen wanneer u uitleg geeft aan uw patiënt over de behandeling van ADHD met lisdexamfetaminedimesylaat	<input type="checkbox"/>
• Overhandig de Informatiebrochure bestemd voor patiënten en lees deze door met uw patient	<input type="checkbox"/>

Noteer alle aanvullende informatie hier

Vul na de bovenstaande beoordeling de bijgeleverde tabel in als uitgangspunt voor de voortdurende controle **(klik hier om weer te geven)**.

Melden van bijwerkingen:

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen en ook mogelijke medicatiefouten, geassocieerd met het gebruik van Elvanse te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan bij voorkeur online gebeuren via www.eenbijwerkingmelden.be of anders via de “papieren meldingsfiche” die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG, www.fagg.be. De ingevulde meldingsfiche kan per post verzonden worden naar het adres FAGG – afdeling Vigilantie – Galileelaan 5/03– 1210 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per mail naar: adr@fagg.be.

Bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Elvanse kunnen ook worden gemeld aan de dienst voor Geneesmiddelenbewaking van Takeda Belgium op het telefoonnummer +32 (0)2 464 06 10 of per e-mail naar AE.BEL@takeda.com.

Ontwerpdatum: november 2023