



Takeda Pharmaceuticals International AG – Ireland Branch

Geachte heer/mevrouw,

**Betreft: Update van educatief materiaal voor gezondheidszorgbeoefenaars en patiënten (RMA of Risk Minimisation Activities) voor Elvanse (lisdexamfetaminedimesylaat)**

**Therapeutische indicaties**

Elvanse is geïndiceerd als onderdeel van een uitgebreid behandelingsprogramma voor aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (ADHD) bij kinderen in de leeftijd van 6 jaar en ouder wanneer de respons op eerdere behandeling met methylfenidaat klinisch onvoldoende wordt beschouwd.

Elvanse is ook geïndiceerd als onderdeel van een uitgebreid behandelingsprogramma voor aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (ADHD) bij volwassenen met reeds bestaande symptomen van ADHD in de kindertijd.

|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Het gebruik van Elvanse kan het risico op pre-eclampsie en vroeggeboorte verhogen. Pasgeborenen die tijdens de zwangerschap aan amfetamine werden blootgesteld, kunnen ontwenningsverschijnselen krijgen.</p> <p>De arts moet de behandeling met Elvanse bespreken met vrouwelijke patiënten die menstrueren. Elvanse mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt, tenzij het mogelijke voordeel opweegt tegen het mogelijke risico voor de foetus.</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Dit RMA materiaal is ontwikkeld om u te ondersteunen bij de adequate selectie van patiënten en bij het voorschrijven van Elvanse als onderdeel van een behandeling van patiënten met aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (ADHD).

Hieronder vindt u een samenvatting van risico's en aanbevolen acties om deze risico's te voorkomen of te beperken.

- Bij elke dosisaanpassing en vervolgens ten minste om de zes maanden moeten de bloeddruk en hartslag (pols) op een percentielcurve worden genoteerd.
- Lengte, gewicht en eetlust moeten ten minste om de zes maanden op een groeicurve worden bijgehouden.
- Het ontstaan van de novo of verergering van vooraf bestaande psychische stoornissen moet worden gecontroleerd bij elke dosisaanpassing en vervolgens ten minste om de zes maanden en bij elk bezoek.
- Patiënten moeten ook gecontroleerd worden op het risico van oneigenlijk gebruik, verkeerd gebruik en misbruik van lisdexamfetamine.
- Voordat lisdexamfetamine wordt voorgeschreven, dienen voorschrijvers het volledige veiligheidsprofiel van het geneesmiddel in overweging te nemen. Dit omvat contra-indicaties, bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik, en bijwerkingen.

- Artsen die ervoor kiezen om lisdexamfetaminedimesylaat gedurende langere perioden (meer dan 12 maanden) voor te schrijven, moeten de werkzaamheid van de behandeling ten minste éénmaal per jaar herbeoordelen, met proefperioden zonder medicatie, om het functioneren van de patiënt zonder medicatie te beoordelen.

Het materiaal is bijgewerkt om de volwassen bevolking op te nemen. Er is nu een set materialen voor pediatrische patiënten en een andere voor volwassen patiënten. Dit bijgewerkte materiaal vervangt versie 08/2021, die niet meer gebruikt mag worden. Dit materiaal is beschikbaar op de volgende website:

[www.idxguide.com](http://www.idxguide.com)

Er zijn nu twee knoppen aanwezig om de leeftijd van de patiënt te selecteren ("Jonger dan 18 jaar" of "18 jaar en ouder").

Deze website is een centrale bron van materialen voor een veilig gebruik die u kunt downloaden en gebruiken voorafgaand aan het voorschrijven en tijdens de behandeling met Elvanse.

De volgende informatie is beschikbaar op de website:

- Algemene informatie over de behandeling van ADHD en Elvanse
- Materialen die u kunt downloaden:
  - Voorschrijvingsgids (voor volwassen patiënten)
  - Checklist 1: voorafgaand aan het voorschrijven van Elvanse (bij volwassenen)
  - Checklist 2: voor het monitoren tijdens de behandeling met Elvanse (bij volwassenen)
  - Tabel voor de continue monitoring tijdens de behandeling met Elvanse (bij volwassenen)
  - Informatiebrochure voor patiënten, (ouders en/of verzorgers)
  - Samenvatting van de productkenmerken (SKP) van Elvanse
  - Bijsluiter van Elvanse

Nadat Elvanse wordt voorgeschreven, dient u deze website in combinatie met de samenvatting van de productkenmerken (SKP) en de bijsluiter te gebruiken. De website en de materialen zijn ontwikkeld als onderdeel van een toezegging in het Risk Management Plan voor lisdexamfetaminedimesylaat.

U kunt ook dit materiaal raadplegen op de website van het FAGG: [www.fagg.be](http://www.fagg.be), rubriek "Zoek informatie over een vergund geneesmiddel".

**U wordt verzocht de informatiebrochure aan de patiënt of zijn/haar ouders of verzorgers mee te geven.**

Indien u deze materialen in gedrukte versie per post wil ontvangen, gelieve dit aan te vragen bij Takeda Belgium via post, mail of telefoon op onderstaande adres met vermelding van welke materialen u wenst en hoeveel:

Takeda Belgium  
Leonardo Da Vincilaan 7  
B-1930 Zaventem  
Tel: +32 (0)2 464 06 11  
E-mail: [medical.department@takeda.com](mailto:medical.department@takeda.com)

We zouden ook graag uw opmerkingen over deze materialen ontvangen en u uitnodigen om deel te nemen aan een onderzoek op de website.

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](http://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](http://www.fagg.be). De ingevulde meldingsfiche kan per post verzonden worden naar het adres FAGG – afdeling Vigilantie – Galileelaan 5/03– 1210 Brussel, per fax via het nummer 02/528.40.01, of per mail naar: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be).

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

Heeft u vragen of wilt u meer informatie over Elvanse, neem contact op met Takeda Belgium op bovenstaande adres.



Christine Demuyser

Local Contact Person for Pharmacovigilance