



Significante verbetering
van functionele uitkomsten
bij ADHD¹

 **Elvanse[®]**
(lisdexamfetamine
dimesylaat)

BE WHO YOU WANT TO BE

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, en bij volwassenen met reeds bestaande symptomen van ADHD in de kindertijd. De behandeling moet worden ingesteld onder toezicht van een geschikte specialist in gedragsstoornissen.

1. ELVANSE harde capsules – samenvatting van de productkenmerken (laatst goedgekeurde versie).

ELVANSE - Lang effectief door unieke prodrug vorm*



- Symptoomverbetering gedurende 13 uur^{1,2}
- Verbetering van functionele uitkomsten¹



- Symptoomverbetering gedurende 14 uur^{1,4}
- Verbetering van executief functioneren en kwaliteit van leven^{1,5,6}

- Eenmaaldaagse dosering in de ochtend¹
- Al 12 jaar in Europese landen en 18 jaar in de Verenigde Staten beschikbaar
- Meer dan 1.500.000 patiëntjaren ervaring³
- De bekende werking van dexamfetamine in een langwerkende prodrug vorm¹
- De bijwerkingen die bij de behandeling met ELVANSE zijn waargenomen, zijn voornamelijk bijwerkingen die vaak gepaard gaan met het gebruik van stimulantia (zie SPK voor meer informatie).

*13/14 uur (kinderen/volwassenen) na inname 's ochtends en het enige als prodrug beschikbare ADHD geneesmiddel

Referenties: 1. ELVANSE harde capsules – samenvatting van de productkenmerken (laatst goedgekeurde versie).

2. Wigal SB, et al. Child Adolesc Psychiatry Ment Health. 2009;3:17.

3. MHRA. Public Assessment Report. Decentralized procedure. Elvanse 30 mg, 50 mg and 70 mg capsules, hard. Lisdexamfetamine dimesylate. UK/H/3326/001-03/DC. 07/01/2015.

4. Wigal T, et al. Behav Brain Funct. 2010;6:34

5. Adler LA, et al. J Clin Psychiatry. 2013;74:694-702

6. Adler LA et al. BMC Psychiatry 2013;13:253

ELVANSE - Startdosis 30 mg eenmaaldaags in de ochtend¹

ELVANSE bevat de prodrug LISdexamfetamine die na opname uit het maagdarmkanaal in het lichaam wordt omgezet in het actieve dexamfetamine

- De startdosering voor alle patiënten is eenmaaldaags 30 mg in de ochtend¹
- Als volgens het oordeel van de arts een lagere startdosering gewenst is, kunnen patiënten beginnen met eenmaaldaags 20 mg in de ochtend¹

Dosering ELVANSE	Hydrolyse van prodrug in bloed	Equivalente dosering dexamfetamine ¹	Equivalente dosering dexamfetamine sulfaat ⁴
 20 mg	➔	5,9 mg	8,1 mg
 30 mg	➔	8,9 mg	12,2 mg
 50 mg	➔	14,8 mg	20,3 mg
 70 mg	➔	20,8 mg	28,6 mg

Capsules niet op ware grootte afgebeeld.

Referenties: 1. ELVANSE harde capsules – samenvatting van de product kenmerken (laatst goedgekeurde versie).

4. Mickle T et al. 2010; U.S. Patent 7,655,630

ELVANSE - Eenvoudige dosistitratie¹

- De startdosering voor alle patiënten is eenmaaldaags 30 mg in de ochtend¹
- Voorzichtige dosistitratie is nodig aan het begin van een behandeling met ELVANSE. De dosering dient te worden aangepast op basis van de individuele therapeutische behoefte en respons van de patiënt¹
- De dosering kan worden verhoogd met stappen van 10 mg of 20 mg per week met een maximum dosering van 70 mg per dag¹
- De behandeling moet worden stopgezet als de symptomen niet verbeteren na een geschikte dosisaanpassing over een periode van 1 maand¹



ELVANSE - Gemakkelijk toe te dienen¹

Manieren om ELVANSE-capsules in te nemen:



OPTIE 1

In zijn geheel
doorslikken



OPTIE 2

Capsule openmaken,
inhoud mengen met
water of sinaas-
appelsap en direct
opdrinken



OPTIE 3

Capsule openmaken,
inhoud mengen met
zacht voedsel,
zoals yoghurt,
en direct opeten

Voor patiënten die moeite hebben met slikken van capsules, kan ELVANSE worden gemengd met water, sinaasappelsap of zacht voedsel¹

ELVANSE, HARDE CAPSULES - Samenvatting van de productkenmerken

NAAM VAN HET GENEESMIDDEL Evanse 20 mg capsules, hard - Evanse 30 mg capsules, hard - Evanse 50 mg capsules, hard - Evanse 50 mg capsules, hard - Evanse 60 mg capsules, hard - Evanse 70 mg capsules, hard **KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING** 20 mg capsules: elke capsule bevat 20 mg Isobutylfenaminediymethylaat, equivalent aan 5,9 mg defenamine. 30 mg capsules: elke capsule bevat 30 mg Isobutylfenaminediymethylaat, equivalent aan 8,9 mg defenamine. 40 mg capsules: elke capsule bevat 40 mg Isobutylfenaminediymethylaat, equivalent aan 11,8 mg defenamine. 50 mg capsules: elke capsule bevat 50 mg Isobutylfenaminediymethylaat, equivalent aan 14,8 mg defenamine. 60 mg capsules: elke capsule bevat 60 mg Isobutylfenaminediymethylaat, equivalent aan 17,8 mg defenamine. 70 mg capsules: elke capsule bevat 70 mg Isobutylfenaminediymethylaat, equivalent aan 20,8 mg defenamine. Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1 van de volgorde SCF **FARMACEUTISCHE VOORM** Capsule, hard. Evanse 20 mg capsules: werkzondeur, onderdorzichte romp en werkdruk, onderdorzichte kape met de opdruk "S489" en 20 mg in zwarte ink. Evanse 30 mg capsules: witte, onderdorzichte romp en romp, onderdorzichte kape met de opdruk "S489" en 30 mg in zwarte ink. Evanse 40 mg capsules: witte, onderdorzichte romp en blaauw/groen, onderdorzichte kape met de opdruk "S489" en 40 mg in zwarte ink. Evanse 50 mg capsules: witte, onderdorzichte romp en blaauw, onderdorzichte kape met de opdruk "S489" en 50 mg in zwarte ink. Evanse 60 mg capsules: witte, onderdorzichte romp en roze, onderdorzichte kape met de opdruk "S489" en 60 mg in zwarte ink. Evanse 70 mg capsules: witte, onderdorzichte romp en roze, onderdorzichte kape met de opdruk "S489" en 70 mg in zwarte ink. Elke capsule is ongeveer 16 mm lang en 6 mm breed. **THERAPEUTISCHE INDICATIES** Evanse is geadicteerd als onderdeel van een uitgebreid behandelingsprogramma voor aandachtsstoornissen met hyperactiviteit (ADHD) bij kinderen in de leeftijd van 6 jaar en ouder wanneer de respons op eerdere behandelingen met methylfenidat klinisch onvoldoende wordt beschouwd. Evanse is ook geadicteerd als onderdeel van een uitgebreid behandelingsprogramma voor aandachtsstoornissen met hyperactiviteit (ADHD) bij volwassen patiënten die niet adequaat reageren op andere behandelingen met methylfenidat. De diagnose dient gebaseerd te zijn op een volledige anamnese en evaluatie van de patiënt volgens de huidige DSM-criteria of ICD-richtlijnen. De diagnose moet niet uitsluitend worden gesteld op basis van de aanwezigheid van een

[illegible]

Systeem/orgaanklasse	Bijwerking	Kinderen (6 tot 12 jaar)	Adolescenten (13 tot 17 jaar)	Volwassenen
Immuunsysteem-aandoeningen	Analytische reactie	Frequentie niet bekend	Frequentie niet bekend	Frequentie niet bekend
	Overgevoeligheid	Soms	Soms	Soms
Voeding en stofwisselingsstoornissen	Verminderde eetlust	Zeer vaak	Zeer vaa	Dit frequent
Psychische stoornissen	Tics	Zeer vaak	Zeer vaak	Zeer vaak
	Agitierend	Soms	Soms	Vaak
	Anget	Soms	Vaak	Vaak
	Spraakucht	Soms	Soms	Soms
	Verminderd libido	Niet van toepassing	Niet gemeld	Vaak
	Depressie	Vaak	Vaak	Soms
	Tic	Vaak	Soms	Soms
	Affectlabiel	Vaak	Soms	Vaak
	Dysforie	Soms	Soms	Soms
	Euforie	Frequentie niet bekend	Soms	Soms
	Psychomotorische hyperactiviteit	Soms	Soms	Vaak
	Bruisende	Soms	Soms	Vaak
	Dermatitisme	Soms	Soms	Soms
	Psychische episodes	Frequentie niet bekend	Frequentie niet bekend	Frequentie niet bekend
	Annie	Soms	Soms	Soms
	Halschvarte	Soms	Soms	Frequentie niet bekend
	Aggressie	Vaak	Soms	Frequentie niet bekend

	afkomst van Gilles de la Tourette vererft	Frequentie niet bekend	Frequentie niet bekend	Frequentie niet bekend
Zenuwstelselaandoeningen				
	Hoofdpijn	Zeer vaak	Zeer vaak	Zeer vaak
	Oorzakeloosheid	Vaak	Vaak	Vaak
	Rusteloosheid	Soms	Vaak	Vaak
	Tremor	Soms	Vaak	Vaak
	Sonnendeities	Vaak	Vaak	Soms
	Insult	Frequentie niet bekend	Frequentie niet bekend	Frequentie niet bekend
	Dyslexie	Soms	Soms	Soms
	Dysgrafie	Soms	Soms	Soms
	Syncope	Soms	Soms	Soms
Oogaandoeningen	Gevoelsvervalsingen	Soms	Frequentie niet bekend	Soms
	Walgstijgen	Soms		
Hartaandoeningen	Mydriase	Soms	Soms	Frequentie niet bekend
	Tachycardie	Vaak	Vaak	Vaak
	Hartritmestoornissen	Soms	Vaak	Vaak
	QTc-verlenging	Frequentie niet bekend	Frequentie niet bekend	Frequentie niet bekend
	Cardiomyopathie	Frequentie niet bekend	Soms	Frequentie niet bekend
Bloedvataandoeningen	Fenomen van Raynaud	Soms	Frequentie niet bekend	Frequentie niet bekend
	Epilepsie	Soms	Soms	Soms
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinum-aandoeningen				
	Dyspneu	Soms	Vaak	Vaak
Maag-darmstelselaandoeningen				
	Droge mond	Vaak	Vaak	Zeer vaak

	Diarré	Vaak	Vaak	Vaak
	Constipatie	Vaak	Soms	Vaak
	Bovenbuikpijn	Zeer vaak	Vaak	Vaak
	Nauzea	Vaak	Vaak	Vaak
	Drukken	Vaak	Vaak	Soms
Lever- en galblaas-aandoeningen	Cytosolische hepatitis	Frequentie niet bekend	Frequentie niet bekend	Frequentie niet bekend
Huid en onderhoud-aandoeningen	Hyperhidrose	Soms	Soms	Vaak
	Urticaria	Soms	Soms	Soms
	Rash	Vaak	Soms	Soms
	*Angio oedem	Frequentie niet bekend	Frequentie niet bekend	Frequentie niet bekend
	*Syndroom van Stevens-Johnson	Frequentie niet bekend	Frequentie niet bekend	Frequentie niet bekend
Voortplantingsstelsel- en borst-aandoeningen	Erectiele disfunctie	Niet van toepassing	Soms	Vaak
Algemene aandoeningen en bedieningsplaats-stoornissen	Borstkaspijn	Soms	Soms	Vaak
	Prikkelbaarheid	Vaak	Vaak	Vaak
	Vermoeidheid	Vaak	Vaak	Vaak
	Zich onzenuwachtig voelen	Soms	Vaak	Vaak
	Pruritus	Vaak	Vaak	Soms
Onderzoeken	Rheumafactor verhoogd	Soms	Soms	Vaak
	*Gewicht verlaagd	Zeer vaak	Zeer vaak	Vaak

[illegible]

	Publieksprijs (incl. btw)
20 mg - 30 capsules	81,13 €
30 mg - 30 capsules	87,28 €
50 mg - 30 capsules	95,53 €
70 mg - 30 capsules	105,49 €