

Deze controlelijst is bedoeld om u te helpen bij de opstart van behandeling met Intuniv® ▼ (guanfacine hydrochloride verlengde afgifte, hierna guanfacine genoemd) bij kinderen en jongeren in de leeftijd van 6 tot en met 17 jaar voor wie stimulerende middelen niet geschikt zijn, niet goed verdragen worden of waarvan is aangetoond dat zij niet effectief zijn.

De risico minimalisatie materialen voor guanfacine, zijn beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Deze materialen beschrijven aanbevelingen om belangrijke risico's van het geneesmiddel te beperken of te voorkomen.

- Het gebruik van guanfacine kan leiden tot syncope, hypotensie (lage bloeddruk) en bradycardie. Syncope kan risico's inhouden voor een val of ongeval, wat kan leiden tot ernstig letsel. Hartslag en bloeddruk dienen te worden gecontroleerd op basis van klinisch oordeel.
- Bloeddruk en hartslag kunnen stijgen na een plotselinge stopzetting van behandeling met guanfacine (bloeddrukverhoging bij staken van behandeling).
- Guanfacine kan somnolentie en sedatie veroorzaken, voornamelijk bij het begin van de behandeling. Dit kan 2-3 weken aanhouden, in sommige gevallen langer. Het is aanbevolen om patiënten tijdens dosistitratie en -stabilisatie, alsook om de 3 maanden tijdens het eerste jaar te controleren op somnolentie en sedatie op basis van klinisch oordeel.
- Bij patiënten die met guanfacine worden behandeld kan de BMI stijgen (mogelijk vanwege gewichtstoename). Daarom moet de lengte, het gewicht en de BMI worden gecontroleerd op basis van klinisch oordeel.
- Voordat guanfacine 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.

Zoals beschreven in de samenvatting van de productkenmerken (SmPC) kunnen bepaalde samenvallende aandoeningen, zoals cardiovasculaire aandoeningen of symptomen, het gebruik van guanfacine uitsluiten, of extra voorzichtigheid vereisen. Het is aanbevolen om deze controlelijst samen met de SmPC te gebruiken ([klik hier om deze in te zien](#)).

Download en print deze controlelijst voor het consult. Het is niet mogelijk om patiëntspecifieke gegevens op deze website op te slaan. De ingevulde controlelijst kan in het patiëntendossier worden opgeslagen.

Tijdens het afwerken van de controlelijst kan het ook nuttig zijn om de bijsluiter ([klik hier om deze in te zien](#)) met de patiënt en zijn/haar ouder(s) of verzorger(s) te bespreken.

Voor opstart van behandeling met guanfacine

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

Contra-indicaties (SmPC van Intuniv®, rubriek 4.3 – Contra-indicaties):

Patiënten met één of meer van de volgende aandoeningen, comorbiditeiten en/of gelijktijdig gebruikte geneesmiddelen dienen niet te worden behandeld met guanfacine:

	Beoordeeld
• Bekende overgevoeligheid voor guanfacine of voor een van de hulpstoffen	<input type="checkbox"/>
Hulpstoffen (zie SmPC van Intuniv®, rubriek 4.4 – Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik, en rubriek 6.1 – Hulpstoffen)	
• Bevat lactose. Patiënten met zeldzame erfelijke problemen van galactose-intolerantie, Lapp-lactase-deficiëntie of glucose-galactose-malabsorptie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.	<input type="checkbox"/>

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik (SmPC van Intuniv®, rubriek 4.4 – Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik)

Overweeg het volgende voor opstart van behandeling met guanfacine

Familiale voorgeschiedenis	Beoordeeld
• Familiale voorgeschiedenis van plotseling overlijden als gevolg van een hartaandoening/plotseling onverklaard overlijden	<input type="checkbox"/>

Deze controlelijst is uitsluitend bedoeld voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, voor gebruik samen met de SmPC.

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij Nationaal Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (www.lareb.nl) of in het Farmacotherapeutisch Kompas. Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product: Takeda via AE.NLD@takeda.com

Aanvullende informatie betreffende guanfacine hydrochloride is beschikbaar in de Samenvatting van de productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.cbg-meb.nl.

Deze tool werd ontwikkeld door Takeda als onderdeel van een verplichting die werd opgenomen in het Risk Management Plan (RMP) voor Intuniv®. De risico minimalisatie materialen zijn beschikbaar op <http://guanfacinexrguide.com>

Anmaakdatum: april 2022

EXA/NL//0024

Controlelijst 1: Controlelijst voor gebruik vóór opstart van de behandeling met guanfacine hydrochloride



Anamnese en lichamelijk onderzoek	
	Beoordeeld
Cardiovasculair	
• Reeds bestaande cardiovasculaire stoornissen, waaronder hypotensie, hartblok, bradycardie of cardiovasculaire ziekte of een voorgeschiedenis van syncope of een aandoening die de patiënt vatbaar maakt voor syncope, zoals hypotensie, orthostatische hypotensie, bradycardie of dehydratie	<input type="checkbox"/>
• Onderliggende medische aandoeningen die kunnen verslechteren als gevolg van lage bloeddruk of hartslag	<input type="checkbox"/>
• Bekende voorgeschiedenis van verlengd QT-interval, risicofactoren voor torsade de pointes (bijv. hartblok, bradycardie en hypokaliëmie) of patiënten die geneesmiddelen gebruiken waarvan bekend is dat ze het QT-interval verlengen	<input type="checkbox"/>
• Bloeddruk en hartslag (pols) dient te worden gemeten en genoteerd	<input type="checkbox"/>
	Beoordeeld
Psychiatrische/neurologische stoornissen	
• Zelfmoordgedachten	<input type="checkbox"/>
• Verhoogd risico op sedatie en somnolentie	<input type="checkbox"/>
• Patiënten worden geadviseerd geen zware apparatuur te bedienen, geen voertuig te besturen en niet te fietsen totdat ze weten hoe ze reageren op een behandeling met guanfacine	<input type="checkbox"/>
• Patiënten mogen geen alcohol drinken tijdens behandeling met guanfacine	<input type="checkbox"/>
Effecten op lengte, gewicht en body mass index (BMI)	
• Lengte, gewicht en BMI moeten worden geregistreerd (gebruik bijgesloten tabel)	<input type="checkbox"/>
Mogelijke interacties met andere geneesmiddelen (zie SmPC van Intuniv®, rubriek 4.5 – Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie)	
	Beoordeeld
• CYP3A4- en CYP3A5-remmers (waaronder grapefruitsap, bepaalde antibiotica en antivirale middelen)	<input type="checkbox"/>
• CYP3A4-inductoren (waaronder sint-janskruid)	<input type="checkbox"/>
• Gezien het effect van guanfacine op de hartslag is gelijktijdig gebruik van guanfacine en middelen die het QT-interval verlengen over het algemeen niet aangeraden	<input type="checkbox"/>
• Antihypertensiva (waaronder guanethidine of andere antihypertensiva)	<input type="checkbox"/>
• Valproïnezuur	<input type="checkbox"/>
• Geneesmiddelen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken (bijv. alcohol, sedativa, hypnotica, benzodiazepines, barbituraten en antipsychotica)	<input type="checkbox"/>

Vul na bovengenoemde beoordeling de bijgevoegde tabel in zodat er uitgangswaarden zijn geregistreerd om monitoring te kunnen uitvoeren (**klik hier om deze in te zien**).

Deze controlelijst is uitsluitend bedoeld voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, voor gebruik samen met de SmPC.

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij Nationaal Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (www.lareb.nl) of in het Farmacotherapeutisch Kompas. Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product: Takeda via AE.NLD@takeda.com

Aanvullende informatie betreffende guanfacine hydrochloride is beschikbaar in de Samenvatting van de productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.cbg-meb.nl.

Deze tool werd ontwikkeld door Takeda als onderdeel van een verplichting die werd opgenomen in het Risk Management Plan (RMP) voor Intuniv®. De risico minimalisatie materialen zijn beschikbaar op <http://guanfacinexguide.com>

Aanmaakdatum: april 2022

EXA/NL/0024

Deze controlelijst is bedoeld om u te helpen bij het monitoren van de behandeling met Intuniv® ▼ (guanfacine hydrochloride verlengde afgifte, hierna guanfacine genoemd) bij kinderen en jongeren in de leeftijd van 6 tot en met 17 jaar voor wie stimulerende middelen niet geschikt zijn, niet goed verdragen worden of waarvan is aangetoond dat zij niet effectief zijn.

De risico minimalisatie materialen voor guanfacine zijn beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Deze materialen beschrijven aanbevelingen om belangrijke risico's van het geneesmiddel te beperken of te voorkomen.

- Het gebruik van guanfacine kan leiden tot syncope, hypotensie (lage bloeddruk) en bradycardie. Syncope kan risico's inhouden voor een val of ongeval, wat kan leiden tot ernstig letsel. Hartslag en bloeddruk dienen te worden gecontroleerd op basis van klinisch oordeel.
- Bloeddruk en hartslag kunnen stijgen na een plotselinge stopzetting van behandeling met guanfacine (bloeddrukverhoging bij staken van behandeling).
- Guanfacine kan somnolentie en sedatie veroorzaken, voornamelijk bij het begin van de behandeling. Dit kan 2-3 weken aanhouden, in sommige gevallen langer. Het is aanbevolen om patiënten tijdens dosistitratie en -stabilisatie, alsook om de 3 maanden tijdens het eerste jaar te controleren op somnolentie en sedatie op basis van klinisch oordeel.
- Bij patiënten die met guanfacine worden behandeld kan de BMI stijgen (mogelijk vanwege gewichtstoename). Daarom moet de lengte, het gewicht en de BMI worden gecontroleerd op basis van klinisch oordeel.
- Voordat guanfacine 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.

Zoals beschreven in de samenvatting van de productkenmerken (SmPC) dienen cardiovasculaire status, psychiatrische/neurologische status en groei regelmatig te worden gecontroleerd bij patiënten die met guanfacine worden behandeld. Het is aanbevolen om deze controlelijst samen met de SmPC te gebruiken ([klik hier om deze in te zien](#)).

Opwaartse dosistitratie

Tijdens dosistitratie moet wekelijks worden gecontroleerd op klachten en verschijnselen van somnolentie en sedatie, hypotensie en bradycardie.

Monitoring tijdens behandeling

Gedurende het eerste jaar van behandeling moet de patiënt minstens om de 3 maanden worden geëvalueerd voor klachten en verschijnselen van somnolentie, sedatie, hypotensie, bradycardie en gewichtstoename/risico op obesitas. Daarna moet om de 6 maanden worden gecontroleerd, terwijl na elke dosisaanpassing vaker moet worden gecontroleerd.

Artsen die ervoor opteren om guanfacine gedurende langere periodes (langer dan 12 maanden) te gebruiken, moeten het effect van guanfacine om de 3 maanden gedurende het eerste jaar opnieuw evalueren en daarna minstens jaarlijks op basis van een klinisch oordeel en moeten proefperiodes zonder medicatie in overweging nemen om het functioneren van de patiënt zonder medicatie te evalueren.

Neerwaartse titratie en stopzetting

Patiënten/zorgverleners moeten de instructie krijgen dat guanfacine niet mag worden stopgezet zonder hun arts te raadplegen.

Wanneer de behandeling met Intuniv wordt stopgezet, moet de dosis geleidelijk worden verlaagd in stappen van niet meer dan 1 mg om de 3 tot 7 dagen, en moeten de bloeddruk en de polsslag worden gemonitord om eventuele ontweningsverschijnselen, met name stijging van bloeddruk en hartslag, te minimaliseren.

Download en print deze controlelijst voor het consult. Het is niet mogelijk om patiëntspecifieke gegevens op de website op te slaan. De ingevulde controlelijst kan in het patiëntendossier worden opgeslagen.

Tijdens het afwerken van de controlelijst kan het ook nuttig zijn om de bijsluiter ([klik hier om deze in te zien](#)) samen met de patiënt en/of zijn/haar ouder(s) of verzorger(s) te bekijken.

Monitoring van de behandeling met guanfacine

Datum van eerste beoordeling:	
Datum van huidige beoordeling:	
Naam patiënt:	
Geboortedatum:	
Leeftijd:	Geslacht:
Beoordeeld	
Nieuwe cardiovasculaire bevindingen of verslechtingen daarin (zie SmPC van Intuniv®, rubriek 4.4 – Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik)	
• Syncope (bewusteloosheid) ◦ Verwijs onmiddellijk door naar hartspecialist voor evaluatie, indien aanwezig	<input type="checkbox"/>
• Registreer de bloeddruk en hartslag (pols) (in eigen tabel voor monitoring) Stel vast of er wijzigingen zijn in bloeddruk en hartslag (pols), en of er klachten en verschijnselen zijn van bradycardie en hypotensie	<input type="checkbox"/>

Deze controlelijst is uitsluitend bedoeld voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, voor gebruik samen met de SmPC.

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij Nationaal Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (www.lareb.nl) of in het Farmacotherapeutisch Kompas. Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product: Takeda via AE.NLD@takeda.com

Aanvullende informatie betreffende guanfacine hydrochloride is beschikbaar in de Samenvatting van de productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.cbg-meb.nl.

Deze tool werd ontwikkeld door Takeda als onderdeel van een verplichting die werd opgenomen in het Risk Management Plan (RMP) voor Intuniv®. De risico minimalisatie materialen zijn beschikbaar op <http://guanfacinexguide.com>

Aanmaakdatum: april 2022

EXA/NL//0024

	Beoordeeld
Nieuwe neurocognitieve en psychiatrische bevindingen of verslechtingen daarin (zie SmPC van Intuniv[®], rubriek 4.4 – Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik)	
• Zelfmoordgedachten	<input type="checkbox"/>
• Sedatie en somnolentie	<input type="checkbox"/>
• Patiënten worden geadviseerd geen zware apparatuur te bedienen, geen voertuig te besturen en niet te fietsen totdat ze weten hoe ze reageren op een behandeling met guanfacine	<input type="checkbox"/>
• Patiënten mogen geen alcohol drinken tijdens behandeling met guanfacine	<input type="checkbox"/>
Algemene medische bevindingen	
• Registreer het lichaamsgewicht in eigen tabel voor monitoring (zie SmPC van Intuniv [®] , rubriek 4.4 – Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik – Effecten op lengte, gewicht en body mass index [BMI])	<input type="checkbox"/>
Stopzetting van behandeling en neerwaartse titratie	
• Patiënten en/of hun ouder(s) of verzorger(s) moeten de instructie krijgen dat guanfacine niet mag worden stopgezet zonder hun arts te raadplegen, aangezien het kan leiden tot een verhoogde bloeddruk en hartslag	<input type="checkbox"/>

Vul na bovengenoemde beoordeling de tabel voor monitoring in ([klik hier om deze in te zien](#)).

Deze controlelijst is uitsluitend bedoeld voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, voor gebruik samen met de SmPC.

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij Nationaal Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (www.lareb.nl) of in het Farmacotherapeutisch Kompas. Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product: Takeda via AE.NLD@takeda.com

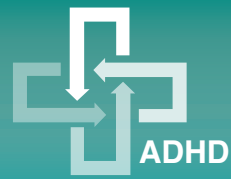
Aanvullende informatie betreffende guanfacine hydrochloride is beschikbaar in de Samenvatting van de productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.cbg-meb.nl.

Deze tool werd ontwikkeld door Takeda als onderdeel van een verplichting die werd opgenomen in het Risk Management Plan (RMP) voor Intuniv[®]. De risico minimalisatie materialen zijn beschikbaar op <http://guanfacinexguide.com>

Aanmaakdatum: april 2022

EXA/NL//0024

Tabel 1: Tabel voor het monitoren (vitale functies, lengte, gewicht) van patiënten tijdens behandeling met guanfacine hydrochloride



Deze tabel is bedoeld om u te helpen bij het monitoren van behandeling met Intuniv[®] ▼ (guanfacine hydrochloride verlengde afgifte, hierna guanfacine genoemd) bij kinderen en jongeren in de leeftijd van 6 tot en met 17 jaar voor wie stimulerende middelen niet geschikt zijn, niet goed verdragen worden of waarvan is aangetoond dat zij niet effectief zijn.

De risico minimalisatie materialen voor guanfacine, zijn beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Deze materialen beschrijven aanbevelingen om belangrijke risico's van het geneesmiddel te beperken of te voorkomen.

- Het gebruik van guanfacine kan leiden tot syncope, hypotensie (lage bloeddruk) en bradycardie. Syncope kan risico's inhouden voor een val of ongeval, wat kan leiden tot ernstig letsel. Hartslag en bloeddruk dienen te worden gecontroleerd op basis van klinisch oordeel.
- Bloeddruk en hartslag kunnen stijgen na een plotselinge stopzetting van behandeling met guanfacine (bloeddrukverhoging bij staken van behandeling).
- Guanfacine kan somnolentie en sedatie veroorzaken, voornamelijk bij het begin van de behandeling. Dit kan 2-3 weken aanhouden, in sommige gevallen langer. Het is aanbevolen om patiënten tijdens dosistitratie en -stabilisatie, alsook om de 3 maanden tijdens het eerste jaar te controleren op somnolentie en sedatie op basis van klinisch oordeel.
- Bij patiënten die met guanfacine worden behandeld kan de BMI stijgen (mogelijk vanwege gewichtstoename). Daarom moet de lengte, het gewicht en de BMI worden gecontroleerd op basis van klinisch oordeel.
- Voordat guanfacine 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.

Zoals beschreven in de samenvatting van de productkenmerken (SmPC) dienen cardiovasculaire status en lengte regelmatig te worden gecontroleerd bij patiënten die met guanfacine worden behandeld. Het is aanbevolen om deze tabel samen met de SmPC te gebruiken (klik hier om deze in te zien). Belangrijk:

- Bloeddruk en hartslag (pols) dienen te worden gemeten en geregistreerd. Deze metingen dienen tijdens dosistitratie en -stabilisatie wekelijks, en gedurende het eerste jaar minstens om de 3 maanden te worden uitgevoerd op basis van klinisch oordeel. Daarna moet om de 6 maanden worden gecontroleerd, terwijl na elke dosisaanpassing vaker moet worden gecontroleerd.
- Gewicht, lengte en body mass index (BMI) dienen bij aanvang van behandeling en gedurende het eerste jaar om de 3 maanden te worden gecontroleerd, daarna om de 6 maanden op basis van klinisch oordeel. Er dient een groeitabel te worden bijgehouden.

Download deze tabel en druk hem af voor het consult. Het is niet mogelijk om patiëntspecifieke gegevens op deze website op te slaan. De ingevulde tabel kan in het patiëntendossier worden opgeslagen.

Deze tabel is uitsluitend bedoeld voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, voor gebruik samen met de SmPC.

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij Nationaal Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (www.lareb.nl) of in het Farmacotherapeutisch Kompas. Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product: Takeda via AE.NLD@takeda.com

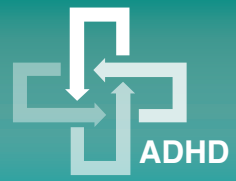
Aanvullende informatieve betreffende guanfacine hydrochloride is beschikbaar in de Samenvatting van de productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.cbg-meb.nl.

Deze tool werd ontwikkeld door Takeda als onderdeel van een verplichting die werd opgenomen in het Risk Management Plan (RMP) voor Intuniv[®]. De risico minimalisatie materialen zijn beschikbaar op <http://guanfacinexrguide.com>

Aanmaakdatum: april 2022

EXA/NL//0024

Tabel 1: Tabel voor het monitoren (vitale functies, lengte, gewicht) van patiënten tijdens behandeling met guanfacine hydrochloride



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

	Baseline, vóór opstart van de behandeling met guanfacine	Daaropvolgende afspraken							
Datum van beoordeling									
Bloeddruk									
Hartslag (pols) (spm)									
Lichaamsgewicht (kg)									
Lengte (cm)									
BMI (kg/m ²)									

Deze tabel is uitsluitend bedoeld voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, voor gebruik samen met de SmPC.

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij Nationaal Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (www.lareb.nl) of in het Farmacotherapeutisch Kompas. Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product: Takeda via AE.NLD@takeda.com

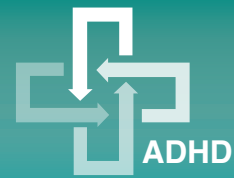
Aanvullende informatieve betreffende guanfacine hydrochloride is beschikbaar in de Samenvatting van de productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.cbg-meb.nl.

Deze tool werd ontwikkeld door Takeda als onderdeel van een verplichting die werd opgenomen in het Risk Management Plan (RMP) voor Intuniv®. De risico minimalisatie materialen zijn beschikbaar op <http://guanfacinexrguide.com>

Aanmaakdatum: april 2022

EXA/NL//0024

Tabel 2: Tabel voor het monitoren van de vitale functies van patiënten bij stopzetting en neerwaartse titratie van de behandeling met guanfacine hydrochloride



Deze tabel is bedoeld om u te helpen bij het monitoren van de stopzetting en neerwaartse titratie van de behandeling met Intuniv[®] ▼ (guanfacine hydrochloride) bij pediatrische patiënten met een aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (ADHD).

Patiënten/verzorgers moeten de instructie krijgen om de behandeling met guanfacine niet op eigen initiatief te stoppen. Wanneer de behandeling met Intuniv wordt stopgezet, moet de dosis geleidelijk worden verlaagd om het eventuele risico op stijging van bloeddruk en hartslag te minimaliseren. In zeer zeldzame gevallen werden hypertensieve spoedeisende bijwerkingen zoals hypertensieve encefalopathie waargenomen na een plotse stopzetting.

Het is raadzaam om bloeddruk en hartslag te monitoren bij alle patiënten: tijdens de neerwaartse titratie van de dosis (in stappen van hoogstens 1 mg om de 3 tot 7 dagen) en na de stopzetting van de behandeling met guanfacine.

Het is aanbevolen om deze controlelijst samen met de SmPC te gebruiken ([klik hier om deze in te zien](#)).

Download en print deze controlelijst voor het consult. Het is niet mogelijk om patiëntspecifieke gegevens op de website op te slaan. De ingevulde controlelijst kan in het patiëntendossier worden opgeslagen.

Tijdens het afwerken van de controlelijst kan het ook nuttig zijn om de bijsluiter ([klik hier om deze in te zien](#)) samen met de patiënt te bekijken.

	Beoordeeld
Stopzetting van de behandeling en neerwaartse titratie	
<ul style="list-style-type: none">Patiënten/verzorgers moeten de instructie krijgen om niet met guanfacine te stoppen zonder hun arts te raadplegen, omdat de bloeddruk en hartslag kunnen toenemen.	<input type="checkbox"/>
Als de behandeling stopgezet moet worden:	
<ul style="list-style-type: none">Bouw de dosis af met 1 mg om de 3 tot 7 dagen	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none">Monitor de bloeddruk en hartslag	<input type="checkbox"/>

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

Deze tabel is uitsluitend bedoeld voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, voor gebruik samen met de SmPC.

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij Nationaal Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (www.lareb.nl) of in het Farmacotherapeutisch Kompas. Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product: Takeda via AE.NLD@takeda.com

Aanvullende informatieve betreffende guanfacine hydrochloride is beschikbaar in de Samenvatting van de productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.cbg-meb.nl.

Deze tool werd ontwikkeld door Takeda als onderdeel van een verplichting die werd opgenomen in het Risk Management Plan (RMP) voor Intuniv[®]. De risico minimalisatie materialen zijn beschikbaar op <http://guanfacinexrguide.com>

Aanmaakdatum: april 2022

EXA/NL//0024

Tabel 2: Tabel voor het monitoren van de vitale functies van patiënten bij stopzetting en neerwaartse titratie van de behandeling met guanfacine hydrochloride



	Baseline, vóór start van de neerwaartse titratie van guanfacine	Daaropvolgende beoordelingen							
Datum van beoordeling									
Dosis									
Bloeddruk									
Hartslag (pols) (spm)									
	Daaropvolgende afspraken								
Datum van beoordeling									
Dosis									
Bloeddruk									
Hartslag (pols) (spm)									
	Daaropvolgende afspraken								
Datum van beoordeling									
Dosis									
Bloeddruk									
Hartslag (pols) (spm)									
	Daaropvolgende afspraken								
Datum van beoordeling									
Dosis									
Bloeddruk									
Hartslag (pols) (spm)									

Deze tabel is uitsluitend bedoeld voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, voor gebruik samen met de SmPC.

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij Nationaal Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (www.lareb.nl) of in het Farmacotherapeutisch Kompas. Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product: Takeda via AE.NLD@takeda.com

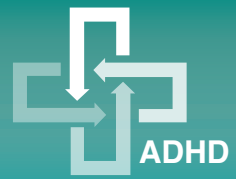
Aanvullende informatieve betreffende guanfacine hydrochloride is beschikbaar in de Samenvatting van de productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.cbg-meb.nl.

Deze tool werd ontwikkeld door Takeda als onderdeel van een verplichting die werd opgenomen in het Risk Management Plan (RMP) voor Intuniv®. De risico minimalisatie materialen zijn beschikbaar op <http://guanfacinexrguide.com>

Aanmaakdatum: april 2022

EXA/NL//0024

Tabel 2: Tabel voor het monitoren van de vitale functies van patiënten bij stopzetting en neerwaartse titratie van de behandeling met guanfacine hydrochloride



	Daaropvolgende afspraken							
Datum van beoordeling								
Dosis								
Bloeddruk								
Hartslag (pols) (spm)								
	Daaropvolgende afspraken							
Datum van beoordeling								
Dosis								
Bloeddruk								
Hartslag (pols) (spm)								
	Daaropvolgende afspraken							
Datum van beoordeling								
Dosis								
Bloeddruk								
Hartslag (pols) (spm)								
	Daaropvolgende afspraken							
Datum van beoordeling								
Dosis								
Bloeddruk								
Hartslag (pols) (spm)								

Deze tabel is uitsluitend bedoeld voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, voor gebruik samen met de SmPC.

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij Nationaal Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (www.lareb.nl) of in het Farmacotherapeutisch Kompas. Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product: Takeda via AE.NLD@takeda.com

Aanvullende informatieve betreffende guanfacine hydrochloride is beschikbaar in de Samenvatting van de productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.cbg-meb.nl.

Deze tool werd ontwikkeld door Takeda als onderdeel van een verplichting die werd opgenomen in het Risk Management Plan (RMP) voor Intuniv®. De risico minimalisatie materialen zijn beschikbaar op <http://guanfacinexrguide.com>

Aanmaakdatum: april 2022

EXA/NL//0024



De risico minimalisatie materialen voor guanfacine hydrochloride verlengde afgifte, zijn beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Deze materialen beschrijven aanbevelingen om belangrijke risico's van het geneesmiddel te beperken of te voorkomen.

Deze website is bedoeld om u te helpen bij de selectie van patiënten en het voorschrijven van guanfacine hydrochloride verlengde afgifte, (hierna guanfacine genoemd) voor de behandeling van aandachtestekortstoornis met hyperactiviteit (ADHD) bij kinderen en jongeren in de leeftijd van 6 tot en met 17 jaar voor wie stimulerende middelen niet geschikt zijn, niet goed verdragen worden of waarvan is aangetoond dat zij niet effectief zijn. Guanfacine moet worden gebruikt als onderdeel van een uitgebreid behandelprogramma voor ADHD, dat gewoonlijk ook psychologische, educatieve en sociale maatregelen omvat.

- Het gebruik van guanfacine kan leiden tot syncope, hypotensie (lage bloeddruk) en bradycardie. Syncope kan risico's inhouden voor een val of ongeval, wat kan leiden tot ernstig letsel. Hartslag en bloeddruk dienen te worden gecontroleerd, daarbij rekening houdend met klinisch oordeel.
- Bloeddruk en hartslag kunnen stijgen na een plotselinge stopzetting van behandeling met guanfacine (bloeddrukverhoging bij staken van behandeling).
- Guanfacine kan somnolentie en sedatie veroorzaken, voornamelijk bij het begin van de behandeling. Dit kan 2-3 weken aanhouden, in sommige gevallen langer. Het is aanbevolen om patiënten tijdens dosistitratie en -stabilisatie, alsook om de 3 maanden tijdens het eerste jaar te controleren op somnolentie en sedatie op basis van klinisch oordeel.
- Bij patiënten die met guanfacine worden behandeld kan de BMI stijgen (mogelijk vanwege gewichtstoename). Daarom moet de lengte, het gewicht en de BMI worden gecontroleerd op basis van klinisch oordeel.
- Voordat guanfacine 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.

De website bevat informatie over risico's in verband met guanfacinebehandeling en tools die kunnen worden gebruikt voordat met de behandeling wordt begonnen, alsook voor de monitoring van patiënten tijdens behandeling met guanfacine.

Het is aanbevolen om de volgende documenten, samen met de SmPC (**klik hier om deze in te zien**), te gebruiken tijdens het eerste consult van de patiënt vóór opstart met guanfacine, en tijdens de vervolggconsulten van patiënten die met guanfacine worden behandeld.

Controlelijst 1: Controlelijst voor gebruik vóór opstart van de behandeling met guanfacine (**klik hier om deze in te zien**).

Controlelijst 2: Controlelijst voor monitoring en veiligheidsmanagement van patiënten tijdens behandeling met guanfacine (**klik hier om deze in te zien**).

Tabel 1: Tabel voor het monitoren (vitale functies, lengte, gewicht) van patiënten tijdens de behandeling met guanfacine (**klik hier om deze in te zien**).

Tabel 2: Tabel voor het monitoren van de vitale functies van patiënten bij stopzetting en neerwaartse titratie van de behandeling met guanfacine (**klik hier om deze in te zien**).

Om deze tools te bekijken selecteert u het document van uw keuze in de Downloads-tab bovenaan.

Om medisch beroepsgeheim te waarborgen wordt de patiënteninformatie die in deze documenten wordt ingevuld nergens op deze website opgeslagen. Alle documenten kunnen door de voorschrijvende arts worden gedownload. Documenten kunnen in een elektronisch patiëntendossier worden opgeslagen, of als afgedrukt exemplaar worden gebruikt.

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij Nationaal Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (www.lareb.nl) of in het Farmacotherapeutisch Kompas. Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product: Takeda via AE.NLD@takeda.com

Aanvullende informatie betreffende guanfacine hydrochloride is beschikbaar in de Samenvatting van de productkenmerken (SmPC) en bij de toelating van het geneesmiddel.

productkenmerken (SMPC) en bijsluiter op deze website en op www.cbq-meb.nl

Deze website werd ontwikkeld door Takeda als onderdeel van een verplichting die werd opgenomen in het Risk Management Plan (RMP) voor Intuniv®.

Aanmaakdatum: May 2022

EXA/NL//0024

[Privacyverklaring](#)





Over guanfacine hydrochloride verlengde afgifte (hierna guanfacine genoemd)

Ga naar:

- [Over guanfacine](#)
- [Risico's in verband met guanfacine](#)

Over guanfacine

- Guanfacine is geïndiceerd voor de behandeling van aandachtttekortstoomis met hyperactiviteit (ADHD) bij kinderen en jongeren in de leeftijd van 6 tot 17 jaar voor wie stimulerende middelen niet geschikt zijn, niet goed verdragen worden of waarvan is aangetoond dat zij niet effectief zijn.
- Guanfacine moet worden gebruikt als in de leeftijd van 6 tot en met 17 jaar onderdeel van een uitgebreid behandelprogramma voor ADHD, dat gewoonlijk ook psychologische, educatieve en sociale maatregelen omvat.

[Terug naar boven](#)

Risico's in verband met guanfacine

- Het gebruik van guanfacine kan leiden tot **syncope, hypotensie (lage bloeddruk) en bradycardie**. Syncope kan risico's inhouden voor een val of ongeval, wat kan leiden tot ernstig letsel.
- Guanfacine kan **somnolentie** en **sedatie** veroorzaken, voornamelijk bij het begin van de behandeling. Dit kan 2-3 weken aanhouden, in sommige gevallen langer.
- Bloeddruk en hartslag kunnen stijgen na een plotselinge stopzetting van behandeling met guanfacine (**bloeddrukverhoging bij staken van behandeling**).
- **Patiënten/verzorgers moeten de instructie krijgen om de behandeling met guanfacine niet te stoppen zonder de arts te raadplegen.**
- In de postmarketingervaring werd hypertensieve encefalopathie in zeer zeldzame gevallen gemeld na plotse stopzetting.
- Het is aanbevolen om de guanfacinedosering af te bouwen om mogelijke ontwenningseffecten te beperken.
- Het is ook raadzaam om bloeddruk en hartslag te monitoren bij alle patiënten: tijdens de neerwaartse titratie van de dosis (in stappen van hoogstens 1 mg om de 3 tot 7 dagen) en na de stopzetting van de behandeling met guanfacine.
- Indien de patiënt de behandeling met guanfacine plotseling stopzet, moet de bloeddruk regelmatig gemonitord en beoordeeld worden op mogelijke risico's voor hypertensieve spoedeisende bijwerkingen.
- Patiënten die met guanfacine worden behandeld kunnen een toename in hun BMI vertonen (**mogelijk vanwege gewichtstoename**).
- **Zie de SmPC voor een volledige samenvatting (klik hier om deze in te zien).**
- **Voordat guanfacine 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.**

[Terug naar boven](#)

daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (www.iaarb.nl) of in het Farmacotherapeutisch Kompas. Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product: Takeda via AE.NLD@takeda.com

Aanvullende informatie betreffende guanfacine hydrochloride is beschikbaar in de Samenvatting van de productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op deze website en op www.cbg-meb.nl

Deze website werd ontwikkeld door Takeda als onderdeel van een verplichting die werd opgenomen in het Risk Management Plan (RMP) voor Intuniv®.

Aanmaakdatum: May 2022

EXA/NL//0024

[Privacyverklaring](#)



Downloads

Hoe deze tools te gebruiken

Zoals beschreven in de samenvatting van de productkenmerken (SmPC) kunnen bepaalde samenvallende aandoeningen het gebruik van guanfacine uitsluiten, of extra voorzichtigheid vereisen. Het is daarom noodzakelijk een baseline-evaluatie uit te voeren om patiënten te identificeren die misschien geen goede kandidaten zijn voor behandeling, of die een verhoogd risico lopen in geval van behandeling met guanfacine. Na opstart van de guanfacinebehandeling is het ook nodig om regelmatig controles uit te voeren om de veiligheid van de patiënt te waarborgen, ook tijdens de titratiefase.

Tools



Controlelijst voor gebruik vóór opstart van de behandeling met guanfacine:

een veiligheidsmanagementtool om u te helpen bij het selecteren van patiënten voor behandeling met guanfacine



Controlelijst voor monitoring en veiligheidsmanagement van patiënten tijdens behandeling met guanfacine:

een veiligheidsmanagementtool om u te helpen bij de monitoring tijdens behandeling met guanfacine



Tabel voor het monitoren (vitale functies, lengte, gewicht) van patiënten tijdens behandeling met guanfacine:

een veiligheidsmanagementtool om u te helpen bij opstart van behandeling en de monitoring tijdens behandeling met guanfacine. Deze tabel dient samen met de controlelijsten die op deze website te vinden zijn te worden gebruikt.



Tabel voor het monitoren van de vitale functies van patiënten bij stopzetting en neerwaartse titratie van de behandeling met guanfacine:

een veiligheidsmanagementtool om u te helpen bij stopzetting van de behandeling en de monitoring tijdens neerwaartse titratie van guanfacine. Deze tabel dient samen met de controle lijsten die op deze website te vinden zijn te worden gebruikt.

Bronnen



Bijsluiter voor patiënten

Bijsluiter van guanfacine[®]



SmPC van Intuniv[®]

Samenvatting van de productkenmerken (SmPC) van Intuniv[®]

Alle informatie is strikt vertrouwelijk en kan vertrouwelijk of anderszins wettelijk beschermd zijn. De afbeelding van de productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op deze website en op www.cbg-meb.nl

Deze website werd ontwikkeld door Takeda als onderdeel van een verplichting die werd opgenomen in het Risk Management Plan (RMP) voor Intuniv®.

Aanmaakdatum: May 2022

EXA/NL/0024

[Privacyverklaring](#)



Feedback

1. Hebt u via de educatieve tool informatie gekregen over de risico's in verband met behandeling met guanfacine?

Ja Nee

2. Hebt u via de "Controlelijst voor gebruik vóór opstart van behandeling" informatie gekregen over de juiste selectie van patiënten die met guanfacine behandeld kunnen worden?

Ja Nee

3. Hebt u via de "Controlelijst voor monitoring" informatie gekregen over het juiste veiligheidsmanagement van patiënten tijdens behandeling met guanfacine?

Ja Nee

4. Hoe nuttig vindt u de informatie die u op deze website hebt gevonden voor uw dagelijkse klinische praktijk? (1 = Slecht, 5 = Uitstekend)

1 2 3 4 5

5. Heeft de tool u geholpen bij het nemen van een beslissing?

Ja Nee

Submit

[Terug naar boven](#)

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij Nationaal Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (www.lareb.nl) of in het Farmacotherapeutisch Kompas. Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product: Takeda via AE.NLD@takeda.com

Aanvullende informatie betreffende guanfacine hydrochloride is beschikbaar in de Samenvatting van de productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op deze website en op www.cbg-meb.nl

Deze website werd ontwikkeld door Takeda als onderdeel van een verplichting die werd opgenomen in het Risk Management Plan (RMP) voor Intuniv[®].

Aanmaakdatum: May 2022

EXA/NL//0024

[Privacyverklaring](#)

