

Behandlingsinitieringsformulär

Detta formulär för behandlingsinitiering av Xyrem[®] är till för att hjälpa dig och din patient att använda Xyrem[®] på ett säkert sätt. Vänligen fyll i alla sektioner av detta formulär, signera och datera och förvara i din patients journal.

*Läs vänligen igenom Produktresumén för att få komplett information om Xyrem[®].
För ytterligare kopior av detta formulär, vänligen kontakta UCB Nordic A/S, , 2300 Copenhagen S, Denmark.*

Patientens namn _____

Kriterier för att säkerställa säker användning

1. Verifiera att patienten uppfyller kriterierna för lämpligt användande av Xyrem[®]

- ☐ Diagnostiserad narkolepsi med kataplexi
- ☐ 7 år eller äldre
- ☐ Kroppsvikt > 15 kg
- ☐ Ingen anamnes av egentlig depression eller brist på succinylsemialdehyddehydrogenas
- ☐ Ingen nuvarande användning av opioider eller barbiturater

2. Bedöm huruvida något av följande gäller för din patient och om användandet av Xyrem[®] är lämpligt

- ☐ Tidigare läkemedelsmissbruk (Xyrem[®] är potentiellt missbruks- och beroendeframkallande)
- ☐ Annan ytterligare risk för andningsdepression, inklusive sömnapné
- ☐ Underliggande respiratorisk sjukdom
- ☐ BMI ≥ 40 kg/m²
- ☐ Patienter med en tidigare anamnes med depressiv sjukdom och/eller självmordsförsök, bipolär sjukdom, ångest, affektiv störning och/eller psykos ska uppföljas speciellt noggrant med hänsyn till uppkomst av depressiva symtom och/eller självmordstankar under behandling med Xyrem[®] (extra försiktighet ska iaktas hos barn och ungdomar)

3. Granska patientens samtidiga medicinering och justera om nödvändigt

- ☐ Sedativa
- ☐ Hypnotika
- ☐ Antidepressiva medel
- ☐ Modafinil
- ☐ Centralstimulerande läkemedel
- ☐ Andra läkemedel som bryts ner av GHB dehydrogenas, såsom valproat, fenytoin, topiramid eller ethosuximid.



4. Informera patienten om följande samt behovet av att söka medicinsk hjälp om nödvändigt:

- ☐ Symptom på andningsdepression
- ☐ Betydelsen av att avstå från alkoholanvändning och att se till att det går minst två timmar mellan den senaste måltiden och intaget av Xyrem®
- ☐ Risken för epileptiska anfall vid användandet av Xyrem®
- ☐ Symtom på depression/självmondsbenägenhet samt onormala tankar, inklusive tankar på att skada andra
- ☐ Effekter på CNS samt att Xyrem® avsevärt försämrar förmågan att köra bil och att använda maskiner

5. Förklara hur Xyrem® förvaras på ett säkert sätt

- ☐ Förvara utom syn- och räckhåll för barn
- ☐ Dela eller sälj inte Xyrem® till någon annan

6. Ge patienten instruktioner om:

- ☐ Korrekt dosering och användning av doseringssprutan som medföljer i Xyrem®-förpackningen

7. Under titreringsperiod

- ☐ 1–2 veckor innan följande upptitrering
- ☐ Uppföljning av kroppsvikten
- ☐ Uppföljning av andningsfunktionen
- ☐ Uppföljning av CNS-funktionen

8. Checklista för barnpatienter

- ☐ Bedöm längden och vikten samt om det förekommer tillväxtstörningar (vikt- och längdstörningar)
- ☐ Bedöm socialt beteende (beteendestörningar, kommunikationen, inlärningssvårigheter)
- ☐ Bedöm psykiatriskt beteende (depression, självmordstankar, psykos, kognitiva störningar)
- ☐ Bedöm inlärningen (skolprestationen, inlärningssvårigheter, oförmåga att utföra uppgifter, svårigheter med koncentrationen/uppmärksamheten, problem med minnet)

9. Förse patienten med utbildningsmaterial

- ☐ Patientkort
- ☐ Guide med vanliga frågor för patienter
- ☐ Instruktioner för patienten för administrering av natriumoxibat
- ☐ Guide för barnpatienter och deras vårdgivare

Jag bekräftar att jag har kontrollerat alla ovanstående punkter innan patienten påbörjat Xyrem® behandling

Läkares/Sjukvårdspersonals namn _____

Signatur _____ Datum _____



Uppföljningsbesök

Patientens namn _____

Besöksdatum _____

Kriterier för att säkerställa säker användning

- ☐ Utvärdera och uppmuntra patienten att ta Xyrem® såsom ordinerats och att endast använda sprutan som medföljer i Xyrem®-förpackningen
- ☐ Kontrollera om det skett några förändringar i patientens läkemedel som kan innebära risk för läkemedelsinteraktioner
- ☐ Kontrollera om det föreligger tecken på missbruk, felanvändning eller spridning för illegalt bruk av Xyrem®
- ☐ Betona vikten av att avstå från användandet av alkohol
- ☐ Bedöm psykiatriskt beteende
- ☐ Bedöm tecken på andningsdepression
- ☐ Bedöm huruvida fördelarna med Xyrem® behandling är fortsatt större än riskerna

Checklista för barnpatienter

- ☐ Bedöm tillväxtstörningar (vikt- och längdstörningar)
- ☐ Fastställ doseringen enligt SmPC
- ☐ Bedöm socialt beteende (beteendestörningar, kommunikationen, inlärningssvårigheter)
- ☐ Bedöm psykiatriskt beteende (depression, självmordstankar, psykos, kognitiva störningar)
- ☐ Bedöm inläringen (skolprestationen, inlärningssvårigheter, oförmåga att utföra uppgifter, svårigheter med koncentrationen/uppmärksamheten, problem med minnet)

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. En biverkning kan vara allt från sömnlöshet till underprestation i skolan.

Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via [via local website].

Ifall det uppstår oro för säkerhet ska patienten hänvisas till en specialist inom området i fråga (inklusive sociala frågor eller underprestation i skolan).

Uppföljningsbesök

Patientens namn _____

Besöksdatum _____

Kriterier för att säkerställa säker användning

- ☐ Utvärdera och uppmuntra patienten att ta Xyrem® såsom ordinerats och att endast använda sprutan som medföljer i Xyrem®-förpackningen
- ☐ Kontrollera om det skett några förändringar i patientens läkemedel som kan innebära risk för läkemedelsinteraktioner
- ☐ Kontrollera om det föreligger tecken på missbruk, felanvändning eller spridning för illegalt bruk av Xyrem®
- ☐ Betona vikten av att avstå från användandet av alkohol
- ☐ Bedöm psykiatriskt beteende
- ☐ Bedöm tecken på andningsdepression
- ☐ Bedöm huruvida fördelarna med Xyrem® behandling är fortsatt större än riskerna

Checklista för barnpatienter

- ☐ Bedöm tillväxtstörningar (vikt- och längdstörningar)
- ☐ Fastställ doseringen enligt SmPC
- ☐ Bedöm socialt beteende (beteendestörningar, kommunikationen, inlärningssvårigheter)
- ☐ Bedöm psykiatriskt beteende (depression, självmordstankar, psykos, kognitiva störningar)
- ☐ Bedöm inläringen (skolprestationen, inlärningssvårigheter, oförmåga att utföra uppgifter, svårigheter med koncentrationen/uppmärksamheten, problem med minnet)

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. En biverkning kan vara allt från sömnlöshet till underprestation i skolan.

Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via [via local website].

Ifall det uppstår oro för säkerhet ska patienten hänvisas till en specialist inom området i fråga (inklusive sociala frågor eller underprestation i skolan).