

EDUKAČNÍ MATERIÁL

XYREM (natrii oxybas)

Kontrolní seznam k zahájení léčby pro zdravotnické pracovníky

Tento formulář k zahájení léčby má pomoci Vám a Vašemu pacientovi při bezpečném užívání Xyremu. Prosím vyplňte všechny části tohoto formuláře. Formulář s podpisem a datem uchovávejte v lékařských záznamech Vašeho pacienta.

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz

Aktuálně platný SmPC lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na adrese <http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>

Další formuláře si vyžádejte na adrese UCB s.r.o., Jankovcova 1518/2, 170 00 Praha 7 – Holešovice, tel. +420 221 773 411.

Jméno pacienta _____

KRITÉRIA PRO BEZPEČNÉ UŽÍVÁNÍ

1. Ověřte, že pacient splňuje kritéria pro případné užívání Xyremu

- Diagnóza narkolepsie s kataplexií
- Věk 7 let nebo starší
- Tělesná hmotnost >15kg
- Bez těžkých depresí a deficitu sukcinát-semialdehyd dehydrogenázy v anamnéze
- V současné době neužívá opioidy a barbituráty

2. Zhodnoťte, jestli něco z následujícího platí pro Vašeho pacienta a zda je užívání Xyremu vhodné

- Jakékoli zneužívání léků v anamnéze (Xyrem má potenciál pro zneužívání a závislost)
- Další rizika útlumu dýchání včetně spánkové apnoe
- Základní respirační onemocnění
- BMI ≥ 40 kg/m²
- Anamnéza afektivních poruch (včetně deprese, úzkosti a bipolární poruchy), pokusy o sebevraždu a psychózy je nutné při léčbě přípravkem Xyrem mimořádně pečlivě sledovat z hlediska možnosti vzniku depresivních symptomů a/nebo sebevražedných myšlenek. Zvláštní pozornost je třeba věnovat dětem a dospívajícím.

3. Přehodnoťte léky, které pacient současně užívá, a nastavte jejich užívání, pokud je nutné

- Sedativa, hypnotika
- Antidepresiva
- Modafinil a jiná stimulancia
- Léky, které zvyšují aktivitu centrálního nervového systému
- Jiné léky jako valproát, fenytoin, topiramát nebo ethosuximid

4. Poučte pacienta o následujících důležitých okolnostech a nutnosti vyhledat lékařskou pomoc, pokud je to vhodné:

- Důležitost abstinence od užívání alkoholu a dodržení 2-3-hodinového intervalu mezi posledním jídlem a užitím Xyremu
- Příznaky útlumu dýchání
- Příznaky deprese/sklonů k sebevraždě a zvláštní myšlenky, včetně myšlenek na páčání násilí či na poškozování ostatních
- Potenciál Xyremu vyvolávat záchvaty křečí
- Účinky Xyremu na CNS a závažné ovlivnění schopnosti řídit a používat stroje

5. Vysvětlete podmínky pro bezpečné uchovávání Xyremu

- Uchovávat mimo dohled a dosah dětí
- Nedávat Xyrem žádné další osobě

6. Poučte pacienta/ pečovatele o:

- Správném dávkování a používání odměrné stříkačky dodávané v balení přípravku Xyrem

7. Během titrační fáze

- 1 až 2 týdny před další titrací
 - Monitorování tělesné hmotnosti
 - Sledování respirační funkce
 - Monitorování funkcí CNS

8. Kontrolní seznam specifický pro pediatrické pacienty

- Zhodnoťte výšku a hmotnost a poruchy růstu (poruchy hmotnosti a výšky)
- Zhodnoťte sociální chování (poruchy chování, komunikační problémy, potíže ve škole)
- Zhodnoťte psychiatrické chování (deprese, sebevražedné myšlenky, psychóza, kognitivní poruchy)
- Zhodnoťte výkon učení (výkon ve škole, potíže s učením, neschopnost plnit úkoly, potíže s koncentrací / pozorností, problémy s pamětí)

9. Poskytněte pacientovi edukační materiály

- Karta pacienta
- Často kladené otázky pacienta, které může mít ohledně bezpečnosti Xyremu
- Příručka pro pacienta pro podání oxybátu sodného
- Příručka pacienta pro podávání Xyremu pro pediatrické pacienty a jejich pečovatele

Potvrzuji, že jsem zkontroloval(a) všechny výše uvedené body před nasazením Xyremu pacientovi

Jméno lékaře/zdravotnického pracovníka _____

Podpis _____ Datum _____

NÁSLEDNÁ NÁVŠTĚVA

Jméno pacienta _____ Datum návštěvy _____

KRITÉRIA PRO BEZPEČNÉ UŽÍVÁNÍ

- Zhodnoťte a ověřte u pacienta užívání Xyremu, jak je předepsáno a používání odměrné stříkačky, která je součástí balení
- Vhodnost dávky
- Přehodnoťte současně užívané léky, zda nezpůsobují lékové interakce
- Monitorujte známky závislosti, zneužívání nebo nesprávného užívání Xyremu
- Zdůrazněte důležitost abstinence od požívání alkoholu
- Zhodnoťte psychiatrické chování
- Zhodnoťte příznaky útlumu dýchání
- Zhodnoťte, zda přínos pokračování léčby Xyremem převyšuje její rizika

KRITÉRIA PRO BEZPEČNÉ UŽÍVÁNÍ PRO PEDIATRICKÉ PACIENTY

- Zhodnoťte poruchy růstu (poruchy hmotnosti a výšky)
- Zhodnoťte vhodnost dávky dle SmPC
- Zhodnoťte sociální chování (poruchy chování, komunikační problémy, potíže ve škole)
- Zhodnoťte psychiatrické chování (deprese, sebevražedné myšlenky, psychóza, kognitivní poruchy)
- Zhodnoťte výkon učení (výkon ve škole, potíže s učením, neschopnost plnit úkoly, potíže s koncentrací / pozorností, problémy s pamětí)

Potvrzuji, že jsem zkontroloval(a) všechny výše uvedené body před opětovným předepsáním Xyremu pacientovi

Jméno lékaře/zdravotnického pracovníka _____

Podpis _____ Datum _____

NÁSLEDNÁ NÁVŠTĚVA

Jméno pacienta _____

Datum návštěvy _____

KRITÉRIA PRO BEZPEČNÉ UŽÍVÁNÍ

- Zhodnoťte a ověřte u pacienta užívání Xyremu, jak je předepsáno a používání odměrné stříkačky, která je součástí balení
Vhodnost dávky
- Přehodnoťte současně užívané léky, zda nezpůsobují lékové interakce
- Monitorujte známky závislosti, zneužívání nebo nesprávného užívání Xyremu
- Zdůrazněte důležitost abstinence od požívání alkoholu
- Zhodnoťte psychiatrické chování
- Zhodnoťte příznaky útlumu dýchání
- Zhodnoťte, zda přínos pokračování léčby Xyremem převyšuje její rizika

KRITÉRIA PRO BEZPEČNÉ UŽÍVÁNÍ PRO PEDIATRICKÉ PACIENTY

- Zhodnoťte poruchy růstu (poruchy hmotnosti a výšky)
- Zhodnoťte vhodnost dávky dle SmPC
- Zhodnoťte sociální chování (poruchy chování, komunikační problémy, potíže ve škole)
- Zhodnoťte psychiatrické chování (deprese, sebevražedné myšlenky, psychóza, kognitivní poruchy)
- Zhodnoťte výkon učení (výkon ve škole, potíže s učením, neschopnost plnit úkoly, potíže s koncentrací / pozorností, problémy s pamětí)

Potvrzují, že jsem zkontroloval(a) všechny výše uvedené body před opětovným předepsáním Xyremu pacientovi

Jméno lékaře/zdravotnického pracovníka _____

Podpis _____

Datum _____

NÁSLEDNÁ NÁVŠTĚVA

Jméno pacienta _____

Datum návštěvy _____

KRITÉRIA PRO BEZPEČNÉ UŽÍVÁNÍ

- Zhodnoťte a ověřte u pacienta užívání Xyremu, jak je předepsáno a používání odměrné stříkačky, která je součástí balení
Vhodnost dávky
- Přehodnoťte současně užívané léky, zda nezpůsobují lékové interakce
- Monitorujte známky závislosti, zneužívání nebo nesprávného užívání Xyremu
- Zdůrazněte důležitost abstinence od požívání alkoholu
- Zhodnoťte psychiatrické chování
- Zhodnoťte příznaky útlumu dýchání
- Zhodnoťte, zda přínos pokračování léčby Xyremem převyšuje její rizika

KRITÉRIA PRO BEZPEČNÉ UŽÍVÁNÍ PRO PEDIATRICKÉ PACIENTY

- Zhodnoťte poruchy růstu (poruchy hmotnosti a výšky)
- Zhodnoťte vhodnost dávky dle SmPC
- Zhodnoťte sociální chování (poruchy chování, komunikační problémy, potíže ve škole)
- Zhodnoťte psychiatrické chování (deprese, sebevražedné myšlenky, psychóza, kognitivní poruchy)
- Zhodnoťte výkon učení (výkon ve škole, potíže s učením, neschopnost plnit úkoly, potíže s koncentrací / pozorností, problémy s pamětí)

Potvrzují, že jsem zkontroloval(a) všechny výše uvedené body před opětovným předepsáním Xyremu pacientovi

Jméno lékaře/zdravotnického pracovníka _____

Podpis _____

Datum _____

NÁSLEDNÁ NÁVŠTĚVA

Jméno pacienta _____

Datum návštěvy _____

KRITÉRIA PRO BEZPEČNÉ UŽÍVÁNÍ

- Zhodnoťte a ověřte u pacienta užívání Xyremu, jak je předepsáno a používání odměrné stříkačky, která je součástí balení
Vhodnost dávky
- Přehodnoťte současně užívané léky, zda nezpůsobují lékové interakce
- Monitorujte známky závislosti, zneužívání nebo nesprávného užívání Xyremu
- Zdůrazněte důležitost abstinence od požívání alkoholu
- Zhodnoťte psychiatrické chování
- Zhodnoťte příznaky útlumu dýchání
- Zhodnoťte, zda přínos pokračování léčby Xyremem převyšuje její rizika

KRITÉRIA PRO BEZPEČNÉ UŽÍVÁNÍ PRO PEDIATRICKÉ PACIENTY

- Zhodnoťte poruchy růstu (poruchy hmotnosti a výšky)
- Zhodnoťte vhodnost dávky dle SmPC
- Zhodnoťte sociální chování (poruchy chování, komunikační problémy, potíže ve škole)
- Zhodnoťte psychiatrické chování (deprese, sebevražedné myšlenky, psychóza, kognitivní poruchy)
- Zhodnoťte výkon učení (výkon ve škole, potíže s učením, neschopnost plnit úkoly, potíže s koncentrací / pozorností, problémy s pamětí)

Potvrzují, že jsem zkontroloval(a) všechny výše uvedené body před opětovným předepsáním Xyremu pacientovi

Jméno lékaře/zdravotnického pracovníka _____

Podpis _____

Datum _____

NÁSLEDNÁ NÁVŠTĚVA

Jméno pacienta _____

Datum návštěvy _____

KRITÉRIA PRO BEZPEČNÉ UŽÍVÁNÍ

- Zhodnoťte a ověřte u pacienta užívání Xyremu, jak je předepsáno a používání odměrné stříkačky, která je součástí balení
Vhodnost dávky
- Přehodnoťte současně užívané léky, zda nezpůsobují lékové interakce
- Monitorujte známky závislosti, zneužívání nebo nesprávného užívání Xyremu
- Zdůrazněte důležitost abstinence od požívání alkoholu
- Zhodnoťte psychiatrické chování
- Zhodnoťte příznaky útlumu dýchání
- Zhodnoťte, zda přínos pokračování léčby Xyremem převyšuje její rizika

KRITÉRIA PRO BEZPEČNÉ UŽÍVÁNÍ PRO PEDIATRICKÉ PACIENTY

- Zhodnoťte poruchy růstu (poruchy hmotnosti a výšky)
- Zhodnoťte vhodnost dávky dle SmPC
- Zhodnoťte sociální chování (poruchy chování, komunikační problémy, potíže ve škole)
- Zhodnoťte psychiatrické chování (deprese, sebevražedné myšlenky, psychóza, kognitivní poruchy)
- Zhodnoťte výkon učení (výkon ve škole, potíže s učením, neschopnost plnit úkoly, potíže s koncentrací / pozorností, problémy s pamětí)

Potvrzují, že jsem zkontroloval(a) všechny výše uvedené body před opětovným předepsáním Xyremu pacientovi

Jméno lékaře/zdravotnického pracovníka _____

Podpis _____

Datum _____