

Edukační materiál

Xyrem® (natrii oxybutyras) Formulář k zahájení léčby

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.

Prosím přečtěte si také Souhrn údajů o přípravku, který obsahuje úplné informace o Xyremu.

Další formuláře si vyžádejte na adrese UCB s.r.o., Thámová 13, 186 00 Praha 8, tel. +420 221 773 411.

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 zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, e-mail: farmakovigilance@sukl.cz.

Jméno pacienta _____

KRITÉRIA PRO BEZPEČNÉ UŽÍVÁNÍ

1.	Ověřte, že pacient splňuje kritéria pro případné užívání Xyremu ☐ Diagnóza narkolepsie s kataplexií ☐ Věk 18 let nebo starší ☐ Bez těžkých depresí v anamnéze ☐ V současné době neužívá opioidy a barbituráty
2.	Zhodnoťte, jestli něco z následujícího platí pro Vašeho pacienta a zda užívání Xyremu je vhodné ☐ Jakékoli zneužívání léků v anamnéze (Xyrem má potenciál pro zneužívání a závislost) ☐ Další rizika útlumu dýchání ☐ Základní respirační onemocnění ☐ BMI ≥ 40 kg/m ² ☐ Deprese v anamnéze (deprese/sklon k sebevraždě je riziko spojené s užitím Xyremu) ☐ Záchvaty křečí v anamnéze
3.	Přehodnoťte léky, které pacient současně užívá, a nastavte jejich užívání, pokud je nutné ☐ Sedativa, hypnotika ☐ Antidepresiva ☐ Modafinil ☐ 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 ☐ Příznaky útlumu dýchání ☐ Příznaky deprese/sklonů k sebevraždě ☐ 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 o: ☐ Správném dávkování a používání odměrné stříkačky
7.	Poskytněte pacientovi edukační materiály ☐ Karta pacienta ☐ Často kladené otázky pacienta, které může mít ohledně bezpečnosti Xyremu ☐ Příručka pacienta pro podávání Xyremu

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
 - 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, zda přínos pokračování léčby Xyremem převýší její rizika

..... Odtrhněte

NÁSLEDNÁ NÁVŠTĚVA

Jméno pacienta

Datum návštěvy

KRITÉRIA PRO BEZPEČNÉ UŽÍVÁNÍ

- ☐ Zhodnoťte a ověřte u pacienta užívání Xyremu, jak je předepsáno
 - 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, zda přínos pokračování léčby Xyremem převýší její rizika

..... Odtrhněte

NÁSLEDNÁ NÁVŠTĚVA

Jméno pacienta

Datum návštěvy

KRITÉRIA PRO BEZPEČNÉ UŽÍVÁNÍ

- ☐ Zhodnoťte a ověřte u pacienta užívání Xyremu, jak je předepsáno
 - 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, zda přínos pokračování léčby Xyremem převýší její rizika

NÁSLEDNÁ NÁVŠTĚVA

Jméno pacienta

Datum návštěvy

KRITÉRIA PRO BEZPEČNÉ UŽÍVÁNÍ

- ☐ Zhodnoťte a ověřte u pacienta užívání Xyremu, jak je předepsáno
 - 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, zda přínos pokračování léčby Xyremem převýší její rizika

..... Odtrhněte

NÁSLEDNÁ NÁVŠTĚVA

Jméno pacienta

Datum návštěvy

KRITÉRIA PRO BEZPEČNÉ UŽÍVÁNÍ

- ☐ Zhodnoťte a ověřte u pacienta užívání Xyremu, jak je předepsáno
 - 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, zda přínos pokračování léčby Xyremem převýší její rizika

..... Odtrhněte

NÁSLEDNÁ NÁVŠTĚVA

Jméno pacienta

Datum návštěvy

KRITÉRIA PRO BEZPEČNÉ UŽÍVÁNÍ

- ☐ Zhodnoťte a ověřte u pacienta užívání Xyremu, jak je předepsáno
 - 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, zda přínos pokračování léčby Xyremem převýší její rizika