

Tärkeää tietoa terveydenhuollon
ammattihenkilöille riskien minimoinnista

**Natriumoxibat
Reig Jofre 500 mg/ml
oraaliliuosta käytettäessä
(natriumoksibaatti)**

Hoidon aloituksen ja seurannan lomake

Tämä hoidon aloituksen lomake auttaa Teitä ja potilastanne käyttämään Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliliuosta turvallisesti ja hallitsemaan riskejä asianmukaisesti. Täyttäkää kaikki lomakkeen osat, allekirjoittakaa ja päivätäkää se ja säilyttäkää se potilastiedoissanne.

Katsokaa myös valmisteen täydelliset tiedot valmisteyhteenvedosta

*Lisää näitä lomakkeita saatte tilaamalla niitä osoitteesta
pharmacovigilance@reigjofre.com*

Potilas: _____

TURVALLISEN KÄYTÖN KRITEERIT

1.	<p>Varmistakaa, että potilas täyttää natriumoksibaatin aiheellisen käytön kriteerit</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Narkolepsia-katapleksidiagnoosi<input type="checkbox"/> Vähintään 7 vuoden ikä<input type="checkbox"/> Paino > 15kg<input type="checkbox"/> Potilaalla ei ole ollut vakavaa masennusta<input type="checkbox"/> Ei aikaisempaa suksinaattisemialdehydidehydrogenaasin puutosta<input type="checkbox"/> Potilas ei käytä tällä hetkellä opiaatteja tai barbituraatteja
2.	<p>Arvioikaa, täyttääkö potilaanne mitään seuraavista ehdoista, ja onko natriumoksibaatin käyttö aiheellista</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Potilas on väärinkäyttänyt huumaavia aineita (natriumoksibaatti voi johtaa väärinkäyttöön ja riippuvuuteen)<input type="checkbox"/> Hengitysvajeen muita riskitekijöitä, mukaan lukien uniapnea<input type="checkbox"/> Taustalla vaikuttava hengityssairaus<input type="checkbox"/> BMI ≥ 40 kg/m²<input type="checkbox"/> Potilaita, joilla on aiemmin ollut masennus ja/tai itsemurhayritys, kaksisuuntainen mielialahäiriö, ahdistuneisuushäiriö, affektiivinen häiriö ja/tai psykoosi, tulee seurata erityisen huolellisesti masennusoireiden ja/tai itsemurha-ajatusten ilmaantumisen varalta Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliuosis -valmisteen käytön aikana (erityistä varovaisuutta on noudatettava lasten ja nuorten suhteen).<input type="checkbox"/> Potilaalla on ollut kouristuskohtauksia
3.	<p>Käykää läpi potilaan tämänhetkinen lääkitys ja säätäkää sitä tarvittaessa</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Sedatiiviset unilääkkeet<input type="checkbox"/> Masennuslääkkeet<input type="checkbox"/> Modafiniili<input type="checkbox"/> Keskushermostoon vaikuttavat lääkkeet<input type="checkbox"/> Muut GHB-dehydrogenaasin metaboloimat lääkkeet, kuten valproaatti, fenytoiini tai etosuksimidi<input type="checkbox"/> Topiramaatti
4.	<p>Antakaa potilaalle/hoitajalle alla oleva tieto ja kehottakaa häntä tarvittaessa hakeutumaan hoitoon tai tutkimuksiin:</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Alkoholin välttäminen on tärkeää:<input type="checkbox"/> Koska ruoka vähentää merkittävästi elimistöön imeytyvää lääkemäärää, potilaan tulisi syödä vähintään useita (2–3) tunteja ennen ensimmäisen annoksen ottamista nukkumaan mentäessä. Lääke tulisi siksi aina ottaa tietyn ajan kuluttua ateriasta<input type="checkbox"/> Hengitysvajauksen oireet<input type="checkbox"/> Masennuksen/itsetuhoisuuden oireet<input type="checkbox"/> Ajatushäiriöiden ilmaantuminen, mukaan lukien ajatukset väkivaltaisista teoista (kuten toisten vahingoittaminen) ja/tai käyttäytymishäiriöt, edellyttää huolellista ja välitöntä arviointia<input type="checkbox"/> Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliuosis aiheuttaa kouristuskohtausten riskin<input type="checkbox"/> Vaikuttaa keskushermostoon, lisäksi Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliuokella on vahvasti ajokykyä ja koneiden käyttökykyä heikentävä vaikutus

5.	<p>Selittää potilaalle, miten natriumoksiabaattia säilytetään turvallisesti</p> <p><input type="checkbox"/> Lääkkeen säilyttäminen lasten ulottumattomissa</p> <p><input type="checkbox"/> Natriumoksiabaattia ei tule antaa muille</p>
6.	<p>Opettaa potilas</p> <p><input type="checkbox"/> Annostelemaan lääkettä ja käyttämään Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliliuospakkauksen annosteluruiskua oikein</p> <p><input type="checkbox"/> Tunnistamaan yliannostuksen oireet (levottomuus, sekavuus, liikehäiriöt, hengitysvaikeudet, näön hämärtyminen, runsas hikoilu, päänsärky, oksentelu ja tajunnan heikkeneminen, joka johtaa koomaan ja kouristuskohtauksiin) ja hakeutumaan ensiapuun</p>
7.	<p>Titrausvaiheen aikana</p> <p><input type="checkbox"/> 1–2 viikkoa ennen seuraavaa annoksen suurentamista</p> <p><input type="checkbox"/> Seuratkaa painoa</p> <p><input type="checkbox"/> Seuratkaa hengitystä</p> <p><input type="checkbox"/> Seuratkaa keskushermoston toimintaa</p> <p>Tarkistuslista erityisesti pediatria potilaita varten:</p> <p><input type="checkbox"/> Pituuden ja painon arviointi sekä kasvuhäiriöiden diagnoosi tai historia.</p> <p><input type="checkbox"/> Sosiaalisen käyttäytymisen arviointi (käyttäytymishäiriöt, kommunikaatio-ongelmat, oppimisvaikeudet)</p> <p><input type="checkbox"/> Psykiatristen häiriöiden diagnoosien tai sairaushistorian arviointi (masennus, itsemurha-ajatukset, psykoosi, kognitiiviset häiriöt)</p> <p><input type="checkbox"/> Oppimistulosten arviointi (koulumenestys, oppimisvaikeudet, kyvyttömyys suoriutua tehtävistä, keskittyminen- ja tarkkaavaisuusvaikeudet, muistiongelmien)</p>
8.	<p>Antaa potilaalle/hooltajalle tietoaineistoa</p> <p><input type="checkbox"/> Potilaan muistutuskortti</p> <p><input type="checkbox"/> Potilaiden usein kysymät kysymykset</p> <p><input type="checkbox"/> Potilasohje natriumoksiabaatin annostelusta</p> <p><input type="checkbox"/> Opas pediatria potilaille ja heidän hooltajilleen</p>

Vahvistan varmistaneeni kaikki yllä mainitut asiat ennen kuin potilas alkaa saada Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliliuosta

Lääkäri/terveydenhuollon ammattilaisen nimi _____

Allekirjoitus _____ *Pvm* _____

Mahdollisten haittavaikutusten ilmoittamiseksi katso tämän pakkausselosteen kääntöpuolella olevat tiedot.

SEURANTAKÄYNTI

Potilaan nimi

Käyntipvm

OIKEAN KÄYTÖN KRITEERIT

- Arvioikaa potilaan natriumoksibaatin käyttö ja kehottakaa häntä ottamaan lääkettä lääkärin määräyksen mukaisesti käyttäen annosteluun ainoastaan Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliuospakkauksen mukana tullutta injektioruiskua.
 - Annoksen sopivuus
- Käykää läpi samanaikaiset lääkitykset mahdollisten yhteisvaikutusten havaitsemiseksi
- Pitäkää silmällä mahdollisen natriumoksibaatin väärinkäytön merkkejä
- Alleviivatkaa alkoholin välttämisen tärkeyttä
- Arvioikaa käyttäytymistä psykiatriselta kannalta
- Arvioikaa hengitysvajeen merkkejä
- Arvioikaa, ovatko natriumoksibaattihoidon hyödyt sen haittoja suuremmat

TARKISTUSLISTA: PEDIATRISET POTILAAT

- Pituuden ja painon arviointi sekä kasvuhäiriöiden diagnosointi tai ilmeneminen
- Posologian arviointi valmisteyhteenvedon mukaisesti
- Sosiaalisen käyttäytymisen arviointi (käyttäytymishäiriöt, kommunikaatio-ongelmat, kasvatusvaikeudet)
- Psykiatristen häiriöiden diagnoosien tai ilmenemisen arviointi. (masennus, itsetuhoiset ajatukset, psykoosi, kognitiiviset häiriöt)
- Oppimistulosten arviointi (koulumenestys, oppimisvaikeudet, kyvyttömyys suoriutua tehtävistä, keskittymis- ja tarkkaavaisuusvaikeudet, muistiongelmät)

REIG  JOFRE

Voitte ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan Laboratorio Reig Jofre, S.A. -yritykselle osoitteeseen pharmacovigilance@reigjofre.com tai Fimealle www.sivusto:www.fimea.fi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA.

Fimean hyväksymispäivämäärä: 04.10.2022
Materiaalin versio: 2.0