

Viktig information till sjukvårdspersonal
om riskminimering:

Natriumoxibat
Reig Jofre 500 mg/ml
oral lösning (natriumoxibat)

**Formulär för inledning och uppföljning
av behandling**

Detta formulär för inledning och uppföljning av behandling är viktigt för att säkerställa en säker och effektiv användning av Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning, och rätt hantering av betydande risker. Fyll i alla avsnitt i formuläret, underteckna och datera och förvara det i patientjournalen.

Se även produktresumén för fullständig information om produkten

För fler exemplar av detta formulär, kontakta pharmacovigilance@reigjofre.com

Patient: _____

KRITERIER FÖR SÄKER ANVÄNDNING

1.	<p>Kontrollera att patienten uppfyller kriterierna för lämplig användning av Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Diagnostiserad med narkolepsi med kataplexi<input type="checkbox"/> Minst 7 år gammal<input type="checkbox"/> Kroppsvikt > 15kg<input type="checkbox"/> Ingen sjukdomshistorik med egentlig depression<input type="checkbox"/> Ingen sjukdomshistorik med brist på succinatsemialdehyddehydrogenas<input type="checkbox"/> Ingen aktuell användning av opioider eller barbiturater
2.	<p>Bedöm om följande gäller för din patient och om det är lämpligt för patienten att använda Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Historik med drogmissbruk (Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning har missbruks- och beroendepotential)<input type="checkbox"/> Ytterligare risker för nedsatt andningsfunktion, inklusive sömnapné<input type="checkbox"/> Underliggande luftvägssjukdom<input type="checkbox"/> BMI ≥ 40 kg/m²<input type="checkbox"/> Patienter med tidigare historik med depression och/eller självmordsförsök, bipolär sjukdom, ångest, affektiv sjukdom och/eller psykos bör övervakas särskilt noggrant med avseende på depressiva symtom och/eller självmordstankar medan de tar Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning (särskild försiktighet gäller för barn och ungdomar).<input type="checkbox"/> Historik med krampanfall
3.	<p>Gå igenom patientens samtidiga läkemedelsintag och justera vid behov</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Sederande hypnotikum<input type="checkbox"/> Antidepressiva<input type="checkbox"/> Modafinil<input type="checkbox"/> Läkemedel som ökar CNS-aktiviteten<input type="checkbox"/> Andra läkemedel som metaboliseras av GHB-dehydrogenas, bland annat valproat, fenytoin eller etosuximid<input type="checkbox"/> Topiramat
4.	<p>Ge patienten/vårdgivare råd om följande och gör klart när patienten behöver söka vård:</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Ge patienten/vårdgivare råd om följande och gör klart när patienten behöver söka vård:<input type="checkbox"/> Det är viktigt att patienten inte dricker alkohol<input type="checkbox"/> Eftersom mat minskar biotillgängligheten av Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning bör patienter äta flera (2–3) timmar före de tar den första dosen vid sänggående. Patienter bör hela tiden ha samma tidsintervall mellan måltid och intag av läkemedlet.<input type="checkbox"/> Symtom på nedsatt andningsfunktion<input type="checkbox"/> Symtom på depression/självmordsbenägenhet<input type="checkbox"/> Vid tankestörningar, inklusive tankar på att utföra våldsamma handlingar (exempelvis skada andra) och/eller beteendestörningar är omedelbar och noggrann bedömning nödvändig<input type="checkbox"/> Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning har potential att orsaka krampanfall<input type="checkbox"/> Effekterna på CNS och att Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning ger en kraftig försämring av förmågan att köra bil och andra fordon och att använda maskiner

5.	<p>Förklara hur Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning ska förvaras säkert</p> <p><input type="checkbox"/> Förvaras oåtkomligt för barn</p> <p><input type="checkbox"/> Dela inte Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning med andra och sälj det inte</p>
6.	<p>Instruera patienten om:</p> <p><input type="checkbox"/> Rätt dosering med doseringssprutan som medföljer förpackningen med Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning</p> <p><input type="checkbox"/> Identifiera symptom på överdosering (upprördhet, förvirring, nedsatt rörelseförmåga, andningsproblem, dimsyn, överdriven svettning, huvudvärk, kräkning och sänkt medvetande som leder till koma och kramper) och söka akutvård</p>
7.	<p>Under titreringsperioden:</p> <p><input type="checkbox"/> 1 till 2 veckor före nästa upptitrering</p> <p><input type="checkbox"/> Observera kroppsvikt</p> <p><input type="checkbox"/> Observera andningsfunktion</p> <p><input type="checkbox"/> Observera CNS-funktion</p> <p>Checklista specifik för pediatrika patienter:</p> <p><input type="checkbox"/> Bedöm längd och vikt, och diagnoser eller sjukdomshistoria av tillväxtretardation</p> <p><input type="checkbox"/> Bedöm socialt beteende (beteendestörningar, problem med kommunikation, problem i skolan)</p> <p><input type="checkbox"/> Bedöm diagnoser eller sjukdomshistoria av psykiska störningar (depression, självmordstankar, psykos och kognitiva störningar)</p> <p><input type="checkbox"/> Bedöm inlärningsförmåga (skolresultat, inlärningssvårigheter, svårighet att utföra uppgifter, problem med koncentration/uppmärksamhet, minnesproblem)</p>
8.	<p>Ge patienten/vårdgivare utbildningsmaterial:</p> <p><input type="checkbox"/> Patientkort</p> <p><input type="checkbox"/> Vanliga frågor som patienter kan ha</p> <p><input type="checkbox"/> Patientinstruktioner för administrering av Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning</p> <p><input type="checkbox"/> Vägledning för barn och deras vårdgivare</p>

Jag bekräftar att jag har bockat av alla ovanstående punkter innan patienten börjar ta Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning

Läkarens/den sjukvårdsanställdas namn: _____

Underskrift _____ Datum _____

För rapportering av biverkningar, se information på baksidan av denna folder

UPPFÖLJNINGSBESÖK

Patientens namn

Datum för besöket:

KRITERIER FÖR KORREKT ANVÄNDNING

- Bedöm patientens förmåga, och uppmuntra patienten, att ta Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning enligt ordinationen och endast använda sprutan som medföljer förpackningen med Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning
 - Lämplig dosering
- Se över vilka andra läkemedel patienter tar som kan ge läkemedelsinteraktioner
- Var uppmärksam på tecken på missbruk, felanvändning eller annan avvikande användning av natriumoxibat
- Betona hur viktigt det är att avstå från alkohol
- Bedöm psykiatriskt beteende
- Bedöm tecken på nedsatt andningsfunktion
- Bedöm om nyttan med natriumoxibat fortfarande uppväger riskerna

CHECKLISTA SPECIFIK FÖR PEDIATRISKA PATIENTER

- Bedöm längd och vikt, och diagnoser eller utveckling av tillväxtretardation
- Bedöm posologi enligt produktresumén
- Bedöm socialt beteende (beteendestörningar, kommunikationsproblem, problem i skolan)
- Bedöm diagnoser eller utveckling av psykiatriska störningar (depression, självmordstankar, psykos, kognitiva störningar)
- Bedöm inlärningsförmåga (skolresultat, inlärningssvårigheter, svårighet att utföra uppgifter, problem med koncentration/uppmärksamhet, minnesproblem)

REIG  JOFRE

Du kan rapportera biverkningar direkt till Laboratorio Reig Jofre, S.A. på pharmacovigilance@reigjofre.com eller till Fimeas webbplats: www.fimea.fi, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA

Fimeas godkännandedatum: 04.10.2022
Material version: 2.0