

Xyrem®-hoidon tarkistuslista lääkkeen määrääjälle

Tämän lomakkeen on tarkoitus auttaa sinua ja potilastasi käyttämään Xyrem®-valmistetta turvallisesti. Pyydämme täyttämään lomakkeen kaikki kohdat ja allekirjoittamaan, päiväämään ja säilyttämään lomakkeen potilastietojen yhteydessä.

Pyydämme perehtymään myös Xyrem-valmisteyhteenvetoon. Jos tarvitset lisää lomakkeita, ota yhteyttä ucb.finland@ucb.com

Potilaan nimi _____

Valmisteen turvallisen käytön edellytykset

1. Varmista, että potilas täyttää Xyrem®-hoidon asianmukaiset edellytykset

- Potilaalla on todettu narkolepsia-katapleksia
- Ikä vähintään 7 vuotta
- Paino > 15 kg
- Ei aiempaa vakavaa masennusta tai suksinaattisemialdehydidehydrogenaasin puutosta
- Ei käytä tällä hetkellä opioideja eikä barbituraatteja

2. Arvioi, koskeeko jokin seuraavista potilasta ja onko Xyrem®-valmisteen käyttö asianmukaista

- Aiempaa lääkkeiden väärinkäyttöä (Xyrem®-valmisteseen liittyy väärinkäytön ja riippuvuuden mahdollisuus)
- Muut hengityslaman riskiä suurentavat tekijät, kuten uniapnea
- Painoindeksi ≥ 40 kg/m²
- Potilaita, joilla on aiemmin ilmennyt depressiivisiä häiriöitä ja/tai itsemurhayrityksiä, kaksisuuntainen mielialahäiriö, ahdistuneisuutta, mielialahäiriöitä tai psykoosi, on seurattava erityisen tarkasti Xyrem®-hoidon aikana kehittyvien masennusoireiden ja/tai itsemurha-ajatusten varalta (lapsia ja nuoria pitää seurata erityisen huolellisesti).

3. Tarkista potilaan muu samanaikainen lääkitys (ja muuta tarvittaessa)

- Rauhoittavat unilääkkeet
- Masennuslääkkeet
- Modafiniili
- Keskushermostostimulantit
- Muut lääkkeet, kuten valproaatti, fenytoiini, topiramaatti tai etosuksimidi

Jatkuu seuraavalle sivulle →

4. Käy potilaan/huoltajan kanssa läpi seuraavat asiat. Kerro myös, missä tilanteessa tulee hakeutua hoitoon.

- Syyt, miksi potilaan on tärkeä olla käyttämättä alkoholia ja miksi Xyrem[®]-annoksen ja päivän viimeisen aterian väliin on jätettävä tauko
- Hengityslaman oireet
- Masennuksen/itsetuhoisuuden oireet ja oudot ajatukset, kuten ajatukset muiden vahingoittamisesta
- Xyrem[®]-valmisteseen liittyvä kouristuskohtausten mahdollisuus
- Xyrem[®]-hoidon vaikutukset keskushermostoon ja kykyyn ajaa autoa ja käyttää koneita

5. Kerro Xyrem[®]-valmisteen turvallisesta säilyttämisestä

- Älä säilytä Xyrem[®]-valmistetta lasten ulottuvilla tai näkyvillä
- Xyrem[®]-valmistetta ei saa antaa eikä myydä muille

6. Neuvo potilasta/huoltajaa

- Asianmukainen annostus ja Xyrem[®]-pakkaukseen sisältyvän mittaruiskun käyttö

7. Annosta titrattaessa

1–2 viikkoa ennen annoksen suurentamista

- Seuraa painoa
- Seuraa hengitystoimintaa
- Seuraa keskushermoston toimintaa

8. Pediatria potilaita koskeva tarkistuslista

- Arvioi potilaan pituutta ja painoa sekä mahdollisia kasvuhäiriöitä (painonkehityksen ja pituuskasvun häiriöt)
- Arvioi sosiaalista käyttäytymistä (käytöshäiriöt, viestintä, koulunkäyntivaikeudet)
- Arvioi psyykkistä käyttäytymistä (masennus, itsemurha-ajatukset, psykoosi, kognitiiviset häiriöt)
- Arvioi oppimista (suoriutuminen koulussa, oppimisvaikeudet, kyvyttömyys suoriutua tehtävistä, keskittymis-/tarkkaavuusvaikeudet, muistiongelmät)

9. Anna potilaalle tietopaketti

- Potilaskortti
- Usein kysytyt kysymykset – opas Xyrem[®]-valmistetta käyttävälle potilaalle
- Kuinka Xyrem[®]-valmistetta käytetään
- Opas pediatria potilaille ja heidän huoltajilleen

Vahvistan, että olen käynyt läpi kaikki yllä mainitut seikat ennen kuin potilas aloittaa Xyrem[®]-hoidon.

Lääkärin/terveydenhuollon
ammattilaisen nimi: _____

Allekirjoitus: _____ Päivämäärä: _____



Seurantakäynti

Potilaan nimi _____

Käynnin päivämäärä _____

Valmisteen turvallisen käytön edellytykset

- Arvioi annostuksen asianmukaisuus ja muistuta potilasta käyttämään Xyrem[®]-valmistetta siten kuin hänelle on määrätty sekä käyttämään vain Xyrem[®]-pakkauksessa olevaa mittaruiskua
- Tarkista samanaikaisessa lääkityksessä tapahtuneet muutokset, jotka saattavat aiheuttaa lääkeinteraktioita.
- Tarkkaile merkkejä Xyrem[®]-valmisteen väärinkäytöstä, virheellisestä käytöstä tai hankkimisesta laittomaan myyntiin.
- Painota, miten tärkeitä on pidättäytyä alkoholin käytöstä.
- Arvioi psyykkistä käyttäytymistä.
- Arvioi hengityslaman merkkejä.
- Arvioi, onko Xyrem[®]-hoidon hyöty edelleen riskejä suurempi.

Pediatrisia potilaita koskeva tarkistuslista

- Arvioi kasvuhäiriöitä (pituuskasvun ja painonkehityksen häiriöitä).
- Arvioi annostusta valmisteyhteenvedon mukaisesti.
- Arvioi sosiaalista käyttäytymistä (käytöshäiriöt, viestinnän häiriöt, koulunkäyntivaikeudet).
- Arvioi psyykkistä käyttäytymistä (masennus, itsemurha-ajatukset, psykoosi, kognitiiviset häiriöt).
- Arvioi oppimista (suoriutumisen koulussa, oppimisvaikeudet, kyvyttömyys suoriutua tehtävistä, keskittymis-/tarkkaavuusvaikeudet, muistiongelmien).

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Haittavaikutukset voivat vaihdella yökastelusta alisuoriutumiseen koulussa.

Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Jos turvallisuuteen liittyviä huolenaiheita ilmenee, lähetä potilas kyseisen alan asiantuntijalle (koskee myös sosiaalisia kysymyksiä ja alisuoriutumista koulussa).

Seurantakäynti

Potilaan nimi _____

Käynnin päivämäärä _____

Valmisteen turvallisen käytön edellytykset

- Arvioi annostuksen asianmukaisuus ja muistuta potilasta käyttämään Xyrem[®]-valmistetta siten kuin hänelle on määrätty sekä käyttämään vain Xyrem[®]-pakkauksessa olevaa mittaruiskua
- Tarkista samanaikaisessa lääkityksessä tapahtuneet muutokset, jotka saattavat aiheuttaa lääkeinteraktioita.
- Tarkkaile merkkejä Xyrem[®]-valmisteen väärinkäytöstä, virheellisestä käytöstä tai hankkimisesta laittomaan myyntiin.
- Painota, miten tärkeätä on pidättäytyä alkoholin käytöstä.
- Arvioi psyykkistä käyttäytymistä.
- Arvioi hengityslaman merkkejä.
- Arvioi, onko Xyrem[®]-hoidon hyöty edelleen riskejä suurempi.

Pediatrisia potilaita koskeva tarkistuslista

- Arvioi kasvuhäiriöitä (pituuskasvun ja painonkehityksen häiriöitä).
- Arvioi annostusta valmisteyhteenvedon mukaisesti.
- Arvioi sosiaalista käyttäytymistä (käytöshäiriöt, viestinnän häiriöt, koulunkäyntivaikeudet).
- Arvioi psyykkistä käyttäytymistä (masennus, itsemurha-ajatukset, psykoosi, kognitiiviset häiriöt).
- Arvioi oppimista (suoriutumisen koulussa, oppimisvaikeudet, kyvyttömyys suoriutua tehtävistä, keskittymis-/tarkkaavuusvaikeudet, muistiongelmia).

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Haittavaikutukset voivat vaihdella yökastelusta alisuoriutumiseen koulussa.

Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Jos turvallisuuteen liittyviä huolenaiheita ilmenee, lähetä potilas kyseisen alan asiantuntijalle (koskee myös sosiaalisia kysymyksiä ja alisuoriutumista koulussa).