

Skjema for oppstart av behandling og oppfølgingsbesøk

Dette skjemaet for oppstart av behandling skal sikre riktig bruk av Natriumoksybat for deg som lege og for pasienten. Vennligst fyll ut alle delene av skjemaet, inkludert signatur og dato, og oppbevar det i pasientens journal.

Les også preparatomtalen for fullstendig informasjon om Natriumoksybat.

Pasientens navn

Sikkerhetsinformasjon  Etter krav fra
Direktoratet for
medisinske produkter

Kriterier for sikker bruk

1) Verifera att patienten uppfyller kriterierna för lämpligt användande av Natriumoksybat:

- Diagnosen narkolepsi med katapleksi
- 18 år eller eldre
- Ingen tidligere alvorlig depresjon, mangel på suksinylsemialdehyd-dehydrogenase
- Ingen nåværende bruk av opioider eller barbiturater

2) Vurder om noe av følgende gjelder for pasienten og om det er hensiktsmessig å bruke Natriumoksybat:

- Tidligere misbruk av legemidler (Natriumoksybat kan føre til misbruk og avhengighet)
- Tilleggsrisiko for respirasjonsdepresjon, inkludert søvnapné
- Underliggende respirasjonssykdom
- BMI ≥ 40 kg/m²
- Pasienter med tidligere depressiv sykdom og/eller selvmordsforsøk, bipolar lidelse, angst, affektiv lidelse, og/eller psykose bør følges spesielt nøye opp med tanke på utvikling av symptomer på depresjon og/eller selvmordstanker under behandling med Natriumoksybat

3) Gå gjennom hvilke legemidler pasienten bruker samtidig og juster etter behov

- Legemidler med sedativ-hypnotisk effekt
- Antidepressiver
- Modafinil og andre sentralstimulerende legemidler
- Legemidler som øker aktiviteten i det sentrale nervesystemet
- Andre legemidler, slik som valproat, fenytoin, topiramid eller etosuksimid

4) Informer pasienten om følgende og om nødvendigheten av å oppsøke lege når dette er aktuelt:

- Viktigheten av å avstå fra alkohol, og å overholde intervallet mellom siste måltid og inntak av Natriumoksybat
- Symptomer på respirasjonsdepresjon
- Symptomer på depresjon/selvordstanker og merkelige tanker, inkludert tanker om å skade andre
- Natriumoksybat og risikoen for anfall
- Effekter på CNS og at Natriumoksybat har stor påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

5) Forklar betingelsene for sikker oppbevaring av Natriumoksybat:

- Oppbevares utilgjengelig for barn
- Ikke gi videre eller selg Natriumoksybat til andre

6) Instruer pasienten/omsorgspersonen om:

- Riktig dosering og bruk av doseringssprøyten som er vedlagt i pakningen

7) Gi pasienten opplæringsmaterialet

- Pasientkort
- Vanlige spørsmål fra pasienter
- Hvordan ta Natriumoksybat

Jeg bekrefter at jeg har kontrollert alle punktene nevnt over før pasienten begynner å bruke Natriumoksybat

Navn på lege/helsepersonell

Underskrift

Dato

Oppfølgingsbesøk

Pasientens navn

Besøksdato

Kriterier for sikker bruk

- Evaluer og oppmuntre pasienten til å bruke Natriumoksybat som forskrevet og til kun å bruke sprøyten som er vedlagt pakningen
→ Hvorfor forskrevet dosering er hensiktsmessig
- Kontroller om pasienten har begynt å bruke andre legemidler som kan forårsake legemiddelinteraksjoner
- Se etter tegn på misbruk, feilbruk eller avvik med hensyn til Natriumoksybat
- Understrek viktigheten av å avstå fra alkohol
- Vurder om fordelene av behandling med Natriumoksybat fortsatt oppveier risikoen

Oppfølgingsbesøk

Pasientens navn

Besøksdato

Kriterier for sikker bruk

- Evaluer og oppmuntre pasienten til å bruke Natriumoksybat som forskrevet og til kun å bruke sprøyten som er vedlagt pakningen
→ Hvorfor forskrevet dosering er hensiktsmessig
- Kontroller om pasienten har begynt å bruke andre legemidler som kan forårsake legemiddelinteraksjoner
- Se etter tegn på misbruk, feilbruk eller avvik med hensyn til Natriumoksybat
- Understrek viktigheten av å avstå fra alkohol
- Vurder om fordelene av behandling med Natriumoksybat fortsatt oppveier risikoen

Oppfølgingsbesøk

Pasientens navn

Besøksdato

Kriterier for sikker bruk

- Evaluer og oppmuntre pasienten til å bruke Natriumoksybat som forskrevet og til kun å bruke sprøyten som er vedlagt pakningen
→ Hvorfor forskrevet dosering er hensiktsmessig
- Kontroller om pasienten har begynt å bruke andre legemidler som kan forårsake legemiddelinteraksjoner
- Se etter tegn på misbruk, feilbruk eller avvik med hensyn til Natriumoksybat
- Understrek viktigheten av å avstå fra alkohol
- Vurder om fordelene av behandling med Natriumoksybat fortsatt oppveier risikoen

Oppfølgingsbesøk

Pasientens navn

Besøksdato

Kriterier for sikker bruk

- Evaluer og oppmuntre pasienten til å bruke Natriumoksybat som forskrevet og til kun å bruke sprøyten som er vedlagt pakningen
→ Hvorfor forskrevet dosering er hensiktsmessig
- Kontroller om pasienten har begynt å bruke andre legemidler som kan forårsake legemiddelinteraksjoner
- Se etter tegn på misbruk, feilbruk eller avvik med hensyn til Natriumoksybat
- Understrek viktigheten av å avstå fra alkohol
- Vurder om fordelene av behandling med Natriumoksybat fortsatt oppveier risikoen