

Natriumoksibaatti Kalceks

Tärkeää tietoa riskien minimoinnista terveydenhuollon ammattilaisille: Natriumoksibaatti Kalceks - hoidon tarkistuslista lääkkeen määräjälle ja seurantakäynti

Tämä hoidon aloitusmuoto on tärkeä Natriumoksibaatti Kalceks: n turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi sekä tärkeiden riskien asianmukaiseksi hallitsemiseksi.
Pyydämme täyttämään lomakkeen kaikki kohdat ja allekirjoittamaan, päiväämään ja säilyttämään

Pyydämme perehtymään myös Natriumoksibaatti Kalceks-valmisteyhteenvedoon.

Jos tarvitset lisää lomakkeita, ota yhteyttä:
Jakelija:

Marketing Authorisation Holder
AS KALCEKS
E-mail: pharmacovigilance@kalceks.lv
Tel.: +371 67083320

Potilaan nimi:

VALMISTEEN TURVALLISEN KÄYTÖN EDELLYTYKSET	
1.	Varmista, että potilas täyttää Natriumoksibaatti Kalceks-hoidon asianmukaiset edellytykset ☐ Potilaalla on todettu narkolepsia-katapleksia ☐ Ikä vähintään 18 vuotta ☐ Ei aiempaa vakavaa masennusta tai suksinaattisemialdehydidehydrogenaasin puutosta ☐ Ei käytä tällä hetkellä opioideja eikä barbituraatteja
2.	Arvioi, koskeeko jokin seuraavista potilasta ja onko Natriumoksibaatti Kalceks-valmisteen käyttö asianmukaista ☐ Aiempaa lääkkeiden väärinkäyttöä (Natriumoksibaatti Kalceks-valmisteeseen liittyy väärinkäytön ja riippuvuuden mahdollisuus) ☐ Muut hengityslaman riskiä suurentavat tekijät ☐ Painoindeksi ≥40 kg/m2 ☐ Potilaalla ollut aiemmin masennusta (Natriumoksibaatti Kalceks-valmisteeseen liittyy masennuksen/itsetuhoisuuden riski) ☐ Potilaalla ollut aiemmin kouristuskohtauksia
3.	Tarkista potilaan muu samanaikainen lääkitys (ja muuta tarvittaessa) ☐ Rauhoittavat unilääkkeet ☐ Masennuslääkkeet ☐ Modafiiniili ☐ Keskushermostostimulantit ☐ Muut lääkkeet, kuten valproaatti, fenytoiini, topiramaatti tai etosuksimidi
4.	Käy potilaan kanssa läpi seuraavat asiat. Kerro myös, missä tilanteessa hänen tulee hakeutua hoitoon ☐ Syyt, miksi potilaan on tärkeä olla käyttämättä alkoholia ja miksi Natriumoksibaatti Kalceks-annoksen ja päivän viimeisen aterian väliin on jätettävä tauko ☐ Hengityslaman oireet ☐ Masennuksen/itsetuhoisuuden oireet ja oudot ajatukset, kuten ajatukset muiden vahingoittamisesta ☐ Natriumoksibaatti Kalceks-valmisteeseen liittyvä kouristuskohtausten mahdollisuus ☐ Natriumoksibaatti Kalceks-hoidon vaikutukset keskushermostoon ja kykyyn ajaa autoa ja käyttää koneita
5.	Kerro Natriumoksibaatti Kalceks-valmisteen turvallisesta säilyttämisestä ☐ Älä säilytä Natriumoksibaatti Kalceks-valmistetta lasten ulottuvilla tai näkyvillä ☐ Natriumoksibaatti Kalceks-valmistetta ei saa antaa eikä myydä muille
6.	Neuvo potilasta ☐ Asianmukainen annostus ja mittaruiskun käyttö
7.	Anna potilaalle tietopaketti ☐ Potilaskortti ☐ Usein kysytyt kysymykset – opas Natriumoksibaatti Kalceks-valmistetta käyttävälle potilaalle ☐ Kuinka Natriumoksibaatti Kalceks-valmistetta käytetään -esite

Vahvistan, että olen käynyt läpi kaikki yllä mainitut seikat ennen kuin potilas aloittaa Natriumoksibaatti Kalceks-hoidon.

Lääkärin/terveydenhuollon ammattilaisen nimi:

Allekirjoitus: Päivämäärä:

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös AS Kalceks vastuuhenkilö Pharmacovigilance: vigilance@grindeks.com
Tel: +371 22038854

Hyväksymä FIMEA 12/2024.

SEURANTAKÄYNTI	
Potilaan nimi	
Käynnin päivämäärä	
✓	VALMISTEEN TURVALLISEN KÄYTÖN EDELLYTYKSET
☐	Arvioi ja rohkaise potilasta käyttämään Natriumoksibaatti Kalceks -valmistetta ohjeiden mukaan Oikea annostelu
☐	Tarkista samanaikaisessa lääkityksessä tapahtuneet muutokset, jotka saattavat aiheuttaa lääkeinteraktioita.
☐	Tarkkaile merkkejä Natriumoksibaatti Kalceks-valmisteen väärinkäytöstä, virheellisestä käytöstä tai hankkimisesta laittomaan myyntiin.
☐	Painota, miten tärkeätä on pidättäytyä alkoholin käytöstä.
☐	Arvioi, onko Natriumoksibaatti Kalceks-hoidon hyöty edelleen riskejä suurempi.

SEURANTAKÄYNTI	
Potilaan nimi	
Käynnin päivämäärä	
✓	VALMISTEEN TURVALLISEN KÄYTÖN EDELLYTYKSET
☐	Arvioi ja rohkaise potilasta käyttämään Natriumoksibaatti Kalceks -valmistetta ohjeiden mukaan Oikea annostelu
☐	Tarkista samanaikaisessa lääkityksessä tapahtuneet muutokset, jotka saattavat aiheuttaa lääkeinteraktioita.
☐	Tarkkaile merkkejä Natriumoksibaatti Kalceks-valmisteen väärinkäytöstä, virheellisestä käytöstä tai hankkimisesta laittomaan myyntiin.
☐	Painota, miten tärkeätä on pidättäytyä alkoholin käytöstä.
☐	Arvioi, onko Natriumoksibaatti Kalceks-hoidon hyöty edelleen riskejä suurempi.

SEURANTAKÄYNTI	
Potilaan nimi	
Käynnin päivämäärä	
✓	VALMISTEEN TURVALLISEN KÄYTÖN EDELLYTYKSET
☐	Arvioi ja rohkaise potilasta käyttämään Natriumoksibaatti Kalceks -valmistetta ohjeiden mukaan Oikea annostelu
☐	Tarkista samanaikaisessa lääkityksessä tapahtuneet muutokset, jotka saattavat aiheuttaa lääkeinteraktioita.
☐	Tarkkaile merkkejä Natriumoksibaatti Kalceks-valmisteen väärinkäytöstä, virheellisestä käytöstä tai hankkimisesta laittomaan myyntiin.
☐	Painota, miten tärkeätä on pidättäytyä alkoholin käytöstä.
☐	Arvioi, onko Natriumoksibaatti Kalceks-hoidon hyöty edelleen riskejä suurempi.

SEURANTAKÄYNTI	
Potilaan nimi	
Käynnin päivämäärä	
✓	VALMISTEEN TURVALLISEN KÄYTÖN EDELLYTYKSET
☐	Arvioi ja rohkaise potilasta käyttämään Natriumoksibaatti Kalceks -valmistetta ohjeiden mukaan Oikea annostelu
☐	Tarkista samanaikaisessa lääkityksessä tapahtuneet muutokset, jotka saattavat aiheuttaa lääkeinteraktioita.
☐	Tarkkaile merkkejä Natriumoksibaatti Kalceks-valmisteen väärinkäytöstä, virheellisestä käytöstä tai hankkimisesta laittomaan myyntiin.
☐	Painota, miten tärkeätä on pidättäytyä alkoholin käytöstä.
☐	Arvioi, onko Natriumoksibaatti Kalceks-hoidon hyöty edelleen riskejä suurempi.

SEURANTAKÄYNTI	
Potilaan nimi	
Käynnin päivämäärä	
✓	VALMISTEEN TURVALLISEN KÄYTÖN EDELLYTYKSET
☐	Arvioi ja rohkaise potilasta käyttämään Natriumoksibaatti Kalceks -valmistetta ohjeiden mukaan Oikea annostelu
☐	Tarkista samanaikaisessa lääkityksessä tapahtuneet muutokset, jotka saattavat aiheuttaa lääkeinteraktioita.
☐	Tarkkaile merkkejä Natriumoksibaatti Kalceks-valmisteen väärinkäytöstä, virheellisestä käytöstä tai hankkimisesta laittomaan myyntiin.
☐	Painota, miten tärkeätä on pidättäytyä alkoholin käytöstä.
☐	Arvioi, onko Natriumoksibaatti Kalceks-hoidon hyöty edelleen riskejä suurempi.

SEURANTAKÄYNTI	
Potilaan nimi	
Käynnin päivämäärä	
✓	VALMISTEEN TURVALLISEN KÄYTÖN EDELLYTYKSET
☐	Arvioi ja rohkaise potilasta käyttämään Natriumoksibaatti Kalceks -valmistetta ohjeiden mukaan Oikea annostelu
☐	Tarkista samanaikaisessa lääkityksessä tapahtuneet muutokset, jotka saattavat aiheuttaa lääkeinteraktioita.
☐	Tarkkaile merkkejä Natriumoksibaatti Kalceks-valmisteen väärinkäytöstä, virheellisestä käytöstä tai hankkimisesta laittomaan myyntiin.
☐	Painota, miten tärkeätä on pidättäytyä alkoholin käytöstä.
☐	Arvioi, onko Natriumoksibaatti Kalceks-hoidon hyöty edelleen riskejä suurempi.