

# Natriumoksibaatti Kalceks

## Viktig information om riskminimering för hälso- och sjukvårdspersonal: Natriumoksibaatti Kalceks Formulär för behandlingsinitiering och Uppföljningsbesök

Detta formulär för behandlingsinitiering är viktigt för att säkerställa en säker och effektiv användning av Natriumoksibaatti Kalceks, samt lämplig riskhantering av viktiga risker.

Vänligen fyll i alla sektioner av detta formulär, signera och datera och förvara i din patients journal.

Läs vänligen igenom Produktresumén för att få komplett information om Natriumoksibaatti Kalceks

För ytterligare kopior av detta formulär, vänligen kontakta  
Distributör:

Innehavare av godkännande för försäljning:  
AS KALCEKS  
E-mail: [pharmacovigilance@kalceks.lv](mailto:pharmacovigilance@kalceks.lv)  
Tel.: +371 67083320

Patientens namn: .....

| KRITERIER FÖR ATT SÄKERSTÄLLA SÄKER ANVÄNDNING |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.                                             | <div>Verifiera att patienten uppfyller kriterierna för lämpligt användande av Natriumoksibaatti Kalceks</div> <div><input type="checkbox"/> Diagnostiserad narkolepsi med kataplexi 18 år gammal eller äldre</div> <div><input type="checkbox"/> Ingen anamnes av egentlig depression eller brist på succinylsemialdehyddehydrogenas</div> <div><input type="checkbox"/> Ingen nuvarande användning av opioider eller barbiturater</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 2.                                             | <div>Bedöm, huruvida något av följande gäller för din patient och om användandet av Natriumoksibaatti Kalceks är lämpligt</div> <div><input type="checkbox"/> Tidigare läkemedelsmissbruk (Natriumoksibaatti Kalceks är potentiellt missbruks- och beroendeframkallande)</div> <div><input type="checkbox"/> Annan ytterligare risk för andningsdepression</div> <div><input type="checkbox"/> Underliggande respiratorisk sjukdom</div> <div><input type="checkbox"/> BMI ≥40 kg/m2</div> <div><input type="checkbox"/> Tidigare depression (depression/självmondsbenägenhet är en risk som har associerats med användningav Natriumoksibaatti Kalceks)</div> <div><input type="checkbox"/> Tidigare epileptiska anfall</div>                                                            |
| 3.                                             | <div>Granska patientens samtidiga medicinering och justera om nödvändigt</div> <div><input type="checkbox"/> Sedativa</div> <div><input type="checkbox"/> Hypnotika</div> <div><input type="checkbox"/> Antidepressiva medel</div> <div><input type="checkbox"/> Modafinil</div> <div><input type="checkbox"/> Centralstimulerande läkemedel</div> <div><input type="checkbox"/> Andra läkemedel som bryts ner av GHB dehydrogenas, såsom valproat, fenytoin, topiramat eller ethosuximid.</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 4.                                             | <div>Informera patienten om följande samt behovet av att söka medicinsk hjälp om nödvändigt:</div> <div><input type="checkbox"/> Symptom på andningsdepression</div> <div><input type="checkbox"/> Betydelsen av att avstå från alkoholanvändning och att se till att det går minst två timmar mellan den senaste måltiden och intaget av Natriumoksibaatti Kalceks</div> <div><input type="checkbox"/> Risken för epileptiska anfall vid användandet av Natriumoksibaatti Kalceks</div> <div><input type="checkbox"/> Symtom på depression/självmondsbenägenhet samt onormala tankar, inklusive tankar på att skada andra</div> <div><input type="checkbox"/> Effekter på CNS samt att Natriumoksibaatti Kalceks avsevärt försämrar förmågan att köra bil och att använda maskiner</div> |
| 5.                                             | <div>Förklara hur Natriumoksibaatti Kalceks förvaras på ett säkert sätt</div> <div><input type="checkbox"/> Förvara utom syn- och räckhåll för barn</div> <div><input type="checkbox"/> Dela eller sälj inte Natriumoksibaatti Kalceks till någon annan</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 6.                                             | <div>Ge patienten instruktioner om:</div> <div><input type="checkbox"/> Lämplig dosering och användandet av doseringssprutan</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 7.                                             | <div>Förse patienten med utbildningsmaterial</div> <div><input type="checkbox"/> Patientkort</div> <div><input type="checkbox"/> Vanliga frågor som patienter kan ha angående säkerheten hos Natriumoksibaatti Kalceks</div> <div><input type="checkbox"/> Dosering- och administreringsbroschyr</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

Jag bekräftar att jag har kontrollerat alla ovanstående punkter innan patienten påbörjat Natriumoksibaatti Kalceks behandling

Läkares/Sjukvårdspersonals namn .....

Signatur ..... Datum .....

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till:  
webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).  
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea,  
Biverkningsregistret PB 55, 00034 FIMEA

Du kan också rapportera biverkningar till AS Kalceks ansvarig person för Pharmacovigilance: [vigilance@grindex.com](mailto:vigilance@grindex.com)  
Tel: +371 22038854

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

| UPPFÖLJNINGSBESÖK        |                                                                                                                                                                         |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Patientens namn          |                                                                                                                                                                         |
| Besöksdatum              |                                                                                                                                                                         |
| ✓                        | KRITERIER FÖR ATT SÄKERSTÄLLA SÄKER ANVÄNDNING                                                                                                                          |
| <input type="checkbox"/> | Utvärdera och uppmuntra patienten att ta Natriumoksibaatti Kalceks som förskrivet <ul style="list-style-type: none"><li>Kontrollera om patienten har rätt dos</li></ul> |
| <input type="checkbox"/> | Kontrollera om det skett några förändringar i patientens läkemedel som kan innebära risk för läkemedelsinteraktioner                                                    |
| <input type="checkbox"/> | Kontrollera om det föreligger tecken på missbruk, felanvändning eller spridning för illegalt bruk av Natriumoksibaatti Kalceks                                          |
| <input type="checkbox"/> | Betona vikten av att avstå från användandet av alkohol                                                                                                                  |
| <input type="checkbox"/> | Bedöm huruvida fördelarna med Natriumoksibaatti Kalceks behandling är fortsatt större än riskerna                                                                       |

| UPPFÖLJNINGSBESÖK        |                                                                                                                                                                         |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Patientens namn          |                                                                                                                                                                         |
| Besöksdatum              |                                                                                                                                                                         |
| ✓                        | KRITERIER FÖR ATT SÄKERSTÄLLA SÄKER ANVÄNDNING                                                                                                                          |
| <input type="checkbox"/> | Utvärdera och uppmuntra patienten att ta Natriumoksibaatti Kalceks som förskrivet <ul style="list-style-type: none"><li>Kontrollera om patienten har rätt dos</li></ul> |
| <input type="checkbox"/> | Kontrollera om det skett några förändringar i patientens läkemedel som kan innebära risk för läkemedelsinteraktioner                                                    |
| <input type="checkbox"/> | Kontrollera om det föreligger tecken på missbruk, felanvändning eller spridning för illegalt bruk av Natriumoksibaatti Kalceks                                          |
| <input type="checkbox"/> | Betona vikten av att avstå från användandet av alkohol                                                                                                                  |
| <input type="checkbox"/> | Bedöm huruvida fördelarna med Natriumoksibaatti Kalceks behandling är fortsatt större än riskerna                                                                       |

| UPPFÖLJNINGSBESÖK        |                                                                                                                                                                         |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Patientens namn          |                                                                                                                                                                         |
| Besöksdatum              |                                                                                                                                                                         |
| ✓                        | KRITERIER FÖR ATT SÄKERSTÄLLA SÄKER ANVÄNDNING                                                                                                                          |
| <input type="checkbox"/> | Utvärdera och uppmuntra patienten att ta Natriumoksibaatti Kalceks som förskrivet <ul style="list-style-type: none"><li>Kontrollera om patienten har rätt dos</li></ul> |
| <input type="checkbox"/> | Kontrollera om det skett några förändringar i patientens läkemedel som kan innebära risk för läkemedelsinteraktioner                                                    |
| <input type="checkbox"/> | Kontrollera om det föreligger tecken på missbruk, felanvändning eller spridning för illegalt bruk av Natriumoksibaatti Kalceks                                          |
| <input type="checkbox"/> | Betona vikten av att avstå från användandet av alkohol                                                                                                                  |
| <input type="checkbox"/> | Bedöm huruvida fördelarna med Natriumoksibaatti Kalceks behandling är fortsatt större än riskerna                                                                       |

| UPPFÖLJNINGSBESÖK        |                                                                                                                                                                         |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Patientens namn          |                                                                                                                                                                         |
| Besöksdatum              |                                                                                                                                                                         |
| ✓                        | KRITERIER FÖR ATT SÄKERSTÄLLA SÄKER ANVÄNDNING                                                                                                                          |
| <input type="checkbox"/> | Utvärdera och uppmuntra patienten att ta Natriumoksibaatti Kalceks som förskrivet <ul style="list-style-type: none"><li>Kontrollera om patienten har rätt dos</li></ul> |
| <input type="checkbox"/> | Kontrollera om det skett några förändringar i patientens läkemedel som kan innebära risk för läkemedelsinteraktioner                                                    |
| <input type="checkbox"/> | Kontrollera om det föreligger tecken på missbruk, felanvändning eller spridning för illegalt bruk av Natriumoksibaatti Kalceks                                          |
| <input type="checkbox"/> | Betona vikten av att avstå från användandet av alkohol                                                                                                                  |
| <input type="checkbox"/> | Bedöm huruvida fördelarna med Natriumoksibaatti Kalceks behandling är fortsatt större än riskerna                                                                       |

| UPPFÖLJNINGSBESÖK        |                                                                                                                                                                         |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Patientens namn          |                                                                                                                                                                         |
| Besöksdatum              |                                                                                                                                                                         |
| ✓                        | KRITERIER FÖR ATT SÄKERSTÄLLA SÄKER ANVÄNDNING                                                                                                                          |
| <input type="checkbox"/> | Utvärdera och uppmuntra patienten att ta Natriumoksibaatti Kalceks som förskrivet <ul style="list-style-type: none"><li>Kontrollera om patienten har rätt dos</li></ul> |
| <input type="checkbox"/> | Kontrollera om det skett några förändringar i patientens läkemedel som kan innebära risk för läkemedelsinteraktioner                                                    |
| <input type="checkbox"/> | Kontrollera om det föreligger tecken på missbruk, felanvändning eller spridning för illegalt bruk av Natriumoksibaatti Kalceks                                          |
| <input type="checkbox"/> | Betona vikten av att avstå från användandet av alkohol                                                                                                                  |
| <input type="checkbox"/> | Bedöm huruvida fördelarna med Natriumoksibaatti Kalceks behandling är fortsatt större än riskerna                                                                       |

| UPPFÖLJNINGSBESÖK        |                                                                                                                                                                         |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Patientens namn          |                                                                                                                                                                         |
| Besöksdatum              |                                                                                                                                                                         |
| ✓                        | KRITERIER FÖR ATT SÄKERSTÄLLA SÄKER ANVÄNDNING                                                                                                                          |
| <input type="checkbox"/> | Utvärdera och uppmuntra patienten att ta Natriumoksibaatti Kalceks som förskrivet <ul style="list-style-type: none"><li>Kontrollera om patienten har rätt dos</li></ul> |
| <input type="checkbox"/> | Kontrollera om det skett några förändringar i patientens läkemedel som kan innebära risk för läkemedelsinteraktioner                                                    |
| <input type="checkbox"/> | Kontrollera om det föreligger tecken på missbruk, felanvändning eller spridning för illegalt bruk av Natriumoksibaatti Kalceks                                          |
| <input type="checkbox"/> | Betona vikten av att avstå från användandet av alkohol                                                                                                                  |
| <input type="checkbox"/> | Bedöm huruvida fördelarna med Natriumoksibaatti Kalceks behandling är fortsatt större än riskerna                                                                       |