

Tärkeää tietoa terveydenhuollon
ammattihenkilöille riskien minimoinnista

**Natriumoxibat
Reig Jofre 500 mg/ml
oraaliliuosta käytettäessä
(natriumoksibaatti)**

Hoidon aloituksen ja seurannan lomake

Tämä hoidon aloituksen lomake auttaa Teitä ja potilastanne käyttämään Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliliuosta turvallisesti ja hallitsemaan riskejä asianmukaisesti. Täyttäkää kaikki lomakkeen osat, allekirjoittakaa ja päivätäkää se ja säilyttäkää se potilastiedoissanne.

Katsokaa myös valmisteen täydelliset tiedot valmisteyhteenvedosta

*Lisää näitä lomakkeita saatte tilaamalla niitä osoitteesta
pharmacovigilance@reigjofre.com*

Potilas: _____

TURVALLISEN KÄYTÖN KRITEERIT

1.	Varmistakaa, että potilas täyttää natriumoksibaatin aiheellisen käytön kriteerit ☐ Narkolepsia-katapleksidiagnoosi ☐ Vähintään 7 vuoden ikä ☐ Paino > 15kg ☐ Potilaalla ei ole ollut vakavaa masennusta ☐ Ei aikaisempaa suksinaattisemialdehydidehydrogenaasin puutosta ☐ Potilas ei käytä tällä hetkellä opiaatteja tai barbituraatteja
2.	Arvioikaa, täyttääkö potilaanne mitään seuraavista ehdoista, ja onko natriumoksibaatin käyttö aiheellista ☐ Potilas on väärinkäyttänyt huumavia aineita (natriumoksibaatti voi johtaa väärinkäyttöön ja riippuvuuteen) ☐ Hengitysvajeen muita riskitekijöitä, mukaan lukien uniapnea ☐ Taustalla vaikuttava hengityssairaus ☐ BMI ≥ 40 kg/m² ☐ Potilaita, joilla on aiemmin ollut masennus ja/tai itsemurhayritys, kaksisuuntainen mielialahäiriö, ahdistuneisuushäiriö, affektiivinen häiriö ja/tai psykoosi, tulee seurata erityisen huolellisesti masennusoireiden ja/tai itsemurha-ajatusten ilmaantumisen varalta Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliuon -valmisteen käytön aikana (erityistä varovaisuutta on noudatettava lasten ja nuorten suhteen). ☐ Potilaalla on ollut kouristuskohtauksia
3.	Käykää läpi potilaan tämänhetkinen lääkitys ja säätäkää sitä tarvittaessa ☐ Sedatiiviset unilääkkeet ☐ Masennuslääkkeet ☐ Modafiniili ☐ Keskushermostoon vaikuttavat lääkkeet ☐ Muut GHB-dehydrogenaasin metaboloimat lääkkeet, kuten valproaatti, fenytoiini tai etosuksimidi ☐ Topiramaatti
4.	Antakaa potilaalle/huoltajalle alla oleva tieto ja kehottakaa häntä tarvittaessa hakeutumaan hoitoon tai tutkimuksiin: ☐ Alkoholin välttäminen on tärkeää: ☐ Koska ruoka vähentää merkittävästi elimistöön imeytyvää lääkemäärää, potilaan tulisi syödä vähintään useita (2–3) tunteja ennen ensimmäisen annoksen ottamista nukkumaan mentäessä. Lääke tulisi siksi aina ottaa tietyn ajan kuluttua aterialta ☐ Hengitysvajauksen oireet ☐ Masennuksen/itsetuhoisuuden oireet ☐ Ajatushäiriöiden ilmaantuminen, mukaan lukien ajatukset väkivaltaisista teoista (kuten toisten vahingoittaminen) ja/tai käyttäytymishäiriöt, edellyttää huolellista ja välitöntä arviointia ☐ Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliuon aiheuttaa kouristuskohtausten riskin ☐ Vaikuttaa keskushermostoon, lisäksi Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliuoksella on vahvasti ajokykyä ja koneiden käyttökykyä heikentävä vaikutus

5.	Selittää potilaalle, miten natriumoksibaattia säilytetään turvallisesti ☐ Lääkkeen säilyttäminen lasten ulottumattomissa ☐ Natriumoksibaattia ei tule antaa muille
6.	Opettaa potilas ☐ Annostelemaan lääke ja käyttämään Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliliuospakkauksen annosteluruiskua oikein ☐ Tunnistamaan yliannostuksen oireet (levottomuus, sekavuus, liikehäiriöt, hengitysvaikeudet, näön hämärtyminen, runsas hikoilu, päänsärky, oksentelu ja tajunnan heikkeneminen, joka johtaa koomaan ja kouristuskohtauksiin) ja hakeutumaan ensiapuun
7.	Titrausvaiheen aikana ☐ 1–2 viikkoa ennen seuraavaa annoksen suurentamista ☐ Seuratkaa painoa ☐ Seuratkaa hengitystä ☐ Seuratkaa keskushermoston toimintaa Tarkistuslista erityisesti pediatria potilaita varten: ☐ Pituuden ja painon arviointi sekä kasvuhäiriöiden diagnoosi tai historia. ☐ Sosiaalisen käyttäytymisen arviointi (käyttäytymishäiriöt, kommunikaatio-ongelmat, oppimisvaikeudet) ☐ Psykiatristen häiriöiden diagnoosien tai sairaushistorian arviointi (masennus, itsemurha-ajatukset, psykoosi, kognitiiviset häiriöt) ☐ Oppimistulosten arviointi (koulumenestys, oppimisvaikeudet, kyvyttömyys suoriutua tehtävistä, keskittymis- ja tarkkaavaisuusvaikeudet, muistiongelmat)
8.	Antaa potilaalle/hoitajalle tietoaaineistoa ☐ Potilaan muistutuskortti ☐ Potilaiden usein kysymät kysymykset ☐ Potilasohje natriumoksibaatin annostelusta ☐ Opas pediatria potilaille ja heidän hoitajilleen

Vahvistan varmistaneeni kaikki yllä mainitut asiat ennen kuin potilas alkaa saada Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliliuosta

Lääkäri/terveydenhuollon ammattilaisen nimi _____

Allekirjoitus _____ *Pvm* _____

Mahdollisten haittavaikutusten ilmoittamiseksi katso tämän pakkausselosteen kääntöpuolella olevat tiedot.

SEURANTAKÄYNTI

Potilaan nimi

Käyntipvm

OIKEAN KÄYTÖN KRITEERIT

- ☐ Arvioikaa potilaan natriumoksibaatin käyttö ja kehottakaa häntä ottamaan lääkettä lääkärin määräyksen mukaisesti käyttäen annosteluun ainoastaan Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliuospakkauksen mukana tullutta injektioruiskua.
 - Annoksen sopivuus
- ☐ Käykää läpi samanaikaiset lääkitykset mahdollisten yhteisvaikutusten havaitsemiseksi
- ☐ Pitäkää silmällä mahdollisen natriumoksibaatin väärinkäytön merkkejä
- ☐ Alleviivatkaa alkoholin välttämisen tärkeyttä
- ☐ Arvioikaa käyttäytymistä psykiatriselta kannalta
- ☐ Arvioikaa hengitysvajeen merkkejä
- ☐ Arvioikaa, ovatko natriumoksibaattihoidon hyödyt sen haittoja suuremmat

TARKISTUSLISTA: PEDIATRISET POTILAAT

- ☐ Pituuden ja painon arviointi sekä kasvuhäiriöiden diagnosointi tai ilmeneminen
- ☐ Posologian arviointi valmisteyhteenvedon mukaisesti
- ☐ Sosiaalisen käyttäytymisen arviointi (käyttäytymishäiriöt, kommunikaatio-ongelmat, kasvatusvaikeudet)
- ☐ Psykiatristen häiriöiden diagnoosien tai ilmenemisen arviointi. (masennus, itsetuhoiset ajatukset, psykoosi, kognitiiviset häiriöt)
- ☐ Oppimistulosten arviointi (koulumenestys, oppimisvaikeudet, kyvyttömyys suoriutua tehtävistä, keskittymis- ja tarkkaavaisuusvaikeudet, muistiongelmia)

REIG  JOFRE

Voitte ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan Laboratorio Reig Jofre, S.A. -yritykselle osoitteeseen pharmacovigilance@reigjofre.com tai Fimealle www.sivusto:www.fimea.fi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA.

Fimean hyväksymispäivämäärä: 04.10.2022
Materiaalin versio: 2.0