



Diese Checkliste wurde als verpflichtender Teil der Zulassung erstellt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Sie wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt, um sicherzustellen, dass Angehörige der Heilberufe, die 4-Hydroxybutansäure-Natriumsalz (Natriumoxybat) verschreiben und zur Anwendung bringen, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

CHECKLISTE ZUR VERRINGERUNG VON ARZNEIMITTEL- UND ANWENDUNGSRISIKEN – ANGEHÖRIGE DER HEILBERUFE

Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zu Xyrem®

CHECKLISTE ZUR BEHANDLUNGSINITIIERUNG

Diese Checkliste zur Behandlungsinitiierung soll Ihnen und Ihren Patienten beim sicheren Umgang mit Xyrem® helfen. Bitte füllen Sie diese Checkliste komplett aus, unterschreiben und datieren Sie sie und heften sie in der Patientenakte ab.

Für die vollständigen Informationen zu Xyrem® schauen Sie bitte in die aktuell gültige Fachinformation. Sollten Sie weitere Exemplare dieser Checkliste benötigen, so wenden Sie sich bitte an:

UCB Pharma GmbH, UCBCares®, Alfred-Nobel-Straße 10, 40789 Monheim
Tel +49 2173 48 48 48, Fax +49 2173 48 48 41, E-Mail: UCBCares.DE@ucb.com, Homepage: <https://ucbcares.de>

Weitere Informationen finden Sie in der Fachinformation von Xyrem® und auf den Webseiten des Zulassungsinhabers: www.ucb.de

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

Name des Patienten: _____

KRITERIEN FÜR DEN SICHEREN UMGANG

1) Bitte überprüfen Sie, dass der Patient die Kriterien für den bestimmungsgemäßen Gebrauch von Xyrem® erfüllt:

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Diagnose Narkolepsie mit Kataplexie | <input type="checkbox"/> Keine schwere Depression oder Succinatsemialdehyddehydrogenase-Mangel in der Vorgeschichte |
| <input type="checkbox"/> Alter des Patienten ≥ 7 Jahre | <input type="checkbox"/> Kein gegenwärtiger Gebrauch von Opioiden und Barbituraten |
| <input type="checkbox"/> Körpergewicht ≥ 15 kg | |

2) Bitte überprüfen Sie, ob eines der folgenden Kriterien auf Ihren Patienten zutrifft und ob die Anwendung von Xyrem® trotzdem unbedenklich ist:

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Drogenmissbrauch in der Vorgeschichte (Xyrem® hat ein Missbrauchs- und Suchtpotential) | <input type="checkbox"/> Patienten mit depressiven Erkrankungen und/oder Suizidversuchen, bipolaren Störungen, Angstzuständen, affektiven Störungen und/oder Psychosen in der Vorgeschichte müssen besonders sorgfältig im Hinblick auf Depressionssymptome und/oder suizidale Gedanken überwacht werden, solange sie Xyrem® einnehmen (besondere Vorsicht ist bei Kindern und Jugendlichen geboten) |
| <input type="checkbox"/> Zusätzliches Risiko einer Atemdepression, einschließlich Schlafapnoe | |
| <input type="checkbox"/> Zugrundeliegende Atemwegserkrankung | |
| <input type="checkbox"/> BMI ≥ 40 kg/m ² | |

3) Überprüfung der Begleitmedikation und einer Anpassung sofern notwendig:

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Sedative Hypnotika | <input type="checkbox"/> Medikamente, welche die Aktivität des Zentralnervensystems erhöhen |
| <input type="checkbox"/> Antidepressiva | <input type="checkbox"/> Andere Medikamente wie Valproat, Phenytoin, Topiramal oder Ethosuximid |
| <input type="checkbox"/> Modafinil und andere Stimulanzien | |

4) Beraten Sie Ihren Patienten/die Betreuungsperson bezüglich folgender Punkte und der Notwendigkeit, in diesen Fällen medizinischen Rat einzuholen:

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Wichtigkeit der Alkoholabstinenz und der Einhaltung des Zeitintervalls zwischen der letzten Mahlzeit und der Xyrem®-Einnahme | <input type="checkbox"/> Symptome von Depression/Suizidalität und seltsame Gedanken, einschließlich Gedanken, andere zu verletzen |
| <input type="checkbox"/> Symptome einer Atemdepression | <input type="checkbox"/> Das Potential von Xyrem®, Krampfanfälle auszulösen |
| | <input type="checkbox"/> Zentralnervöse Effekte und dass Xyrem® die Fähigkeit, Auto zu fahren und Maschinen zu bedienen, stark beeinträchtigt |

5) Erklärung der Bedingungen für eine sichere Lagerung von Xyrem®:

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Für Kinder unzugänglich aufbewahren | <input type="checkbox"/> Xyrem® darf nicht an andere weitergegeben oder verkauft werden |
|--|---|

6) Aufklärung des Patienten/der Betreuungsperson bezüglich:

- | |
|--|
| <input type="checkbox"/> Korrekter Dosierung und Verwendung der Dosierspritze, die sich in der Xyrem®-Packung befindet |
| <input type="checkbox"/> Wichtigkeit und Beachtung der Gebrauchsinformation |

7) Während der Dosistitrationsphase:

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Intervall von ein bis zwei Wochen zwischen den Dosiserhöhungen | <input type="checkbox"/> Überwachung der Atemfunktion |
| <input type="checkbox"/> Überwachung des Körpergewichts | <input type="checkbox"/> Überwachung der Funktion des zentralen Nervensystems (ZNS) |

8) Zusätzliche Checkliste für pädiatrische Patienten:

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Beurteilung von Größe und Gewicht sowie Überprüfung auf das Vorhandensein von Wachstumsstörungen (Gewichts- und Größenwachstumsstörungen) | <input type="checkbox"/> Beurteilung des psychiatrischen Verhaltens (Depression, Suizidgedanken, Psychose, kognitive Störungen) |
| <input type="checkbox"/> Beurteilung des Sozialverhaltens (Verhaltensstörungen, Kommunikationsprobleme, Erziehungsschwierigkeiten) | <input type="checkbox"/> Beurteilung der Lernleistung (schulische Leistungen, Lernschwierigkeiten, Unfähigkeit, Aufgaben auszuführen, Konzentrations- und Aufmerksamkeitsschwierigkeiten, Gedächtnisprobleme) |

9) Aushändigung von Schulungsmaterial an den Patienten:

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Patientenkarte zur sicheren Anwendung | <input type="checkbox"/> Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten und Betreuungspersonen (Anweisungen zur Einnahme) |
| <input type="checkbox"/> Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten und Betreuungspersonen (Häufig gestellte Fragen & Antworten) | <input type="checkbox"/> Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten und Betreuungspersonen (Leitfaden für pädiatrische Patienten und ihre Betreuungspersonen) |

Hiermit bestätige ich, dass ich alle oben genannten Punkte überprüft habe, bevor ich Xyrem® verordnet habe:

Name des behandelnden Arztes _____

Unterschrift _____ Datum _____

FOLGEBESUCH

Name des Patienten _____

Datum des Folgebesuches _____

KRITERIEN FÜR DIE SICHERE ANWENDUNG ✓

- Überprüfung der korrekten Einnahme von Xyrem® und Ermutigung des Patienten, Xyrem® entsprechend der Verordnung einzunehmen und ausschließlich die Dosierspritze zu verwenden, die sich in der Xyrem®-Packung befindet
→ Angemessenheit der Dosierung
- Überprüfung der Begleitmedikation auf Veränderungen, die Medikamenteninteraktionen verursachen können
- Überwachung auf Anzeichen von Missbrauch, unsachgemäßer Anwendung oder Entwendung von Xyrem®
- Betonung der Wichtigkeit der Alkoholabstinenz
- Beurteilung des psychiatrischen Verhaltens
- Überwachung auf Anzeichen einer Atemdepression
- Beurteilung, ob die Vorteile der Xyrem®-Behandlung auch weiterhin die Risiken überwiegen

ZUSÄTZLICHE CHECKLISTE FÜR PÄDIATRISCHE PATIENTEN ✓

- Überprüfung der Dosierung entsprechend der Fachinformation
- Überprüfung, ob Wachstumsstörungen vorliegen (Gewichts- und Größenwachstumsstörungen)
- Beurteilung des Sozialverhaltens (Verhaltensstörungen, Kommunikationsprobleme, Erziehungsschwierigkeiten)
- Beurteilung des psychiatrischen Verhaltens (Depression, Suizidgedanken, Psychose, kognitive Störungen)
- Beurteilung der Lernleistung (schulische Leistungen, Lernschwierigkeiten, Unfähigkeit, Aufgaben auszuführen, Konzentrations- und Aufmerksamkeitsschwierigkeiten, Gedächtnisprobleme)

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

Eine Nebenwirkung kann sich auf verschiedene Weise zeigen, vom Einnässen bis zur mangelnden schulischen Leistung. Im Falle von Bedenken hinsichtlich der Sicherheit (einschließlich sozialer Probleme oder mangelnder schulischer Leistungen) überweisen Sie den Patienten bitte an einen Spezialisten für das betreffende Fachgebiet.

FOLGEBESUCH

Name des Patienten _____

Datum des Folgebesuches _____

KRITERIEN FÜR DIE SICHERE ANWENDUNG ✓

- Überprüfung der korrekten Einnahme von Xyrem® und Ermutigung des Patienten, Xyrem® entsprechend der Verordnung einzunehmen und ausschließlich die Dosierspritze zu verwenden, die sich in der Xyrem®-Packung befindet
→ Angemessenheit der Dosierung
- Überprüfung der Begleitmedikation auf Veränderungen, die Medikamenteninteraktionen verursachen können
- Überwachung auf Anzeichen von Missbrauch, unsachgemäßer Anwendung oder Entwendung von Xyrem®
- Betonung der Wichtigkeit der Alkoholabstinenz
- Beurteilung des psychiatrischen Verhaltens
- Überwachung auf Anzeichen einer Atemdepression
- Beurteilung, ob die Vorteile der Xyrem®-Behandlung auch weiterhin die Risiken überwiegen

ZUSÄTZLICHE CHECKLISTE FÜR PÄDIATRISCHE PATIENTEN ✓

- Überprüfung der Dosierung entsprechend der Fachinformation
- Überprüfung, ob Wachstumsstörungen vorliegen (Gewichts- und Größenwachstumsstörungen)
- Beurteilung des Sozialverhaltens (Verhaltensstörungen, Kommunikationsprobleme, Erziehungsschwierigkeiten)
- Beurteilung des psychiatrischen Verhaltens (Depression, Suizidgedanken, Psychose, kognitive Störungen)
- Beurteilung der Lernleistung (schulische Leistungen, Lernschwierigkeiten, Unfähigkeit, Aufgaben auszuführen, Konzentrations- und Aufmerksamkeitsschwierigkeiten, Gedächtnisprobleme)

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

Eine Nebenwirkung kann sich auf verschiedene Weise zeigen, vom Einnässen bis zur mangelnden schulischen Leistung. Im Falle von Bedenken hinsichtlich der Sicherheit (einschließlich sozialer Probleme oder mangelnder schulischer Leistungen) überweisen Sie den Patienten bitte an einen Spezialisten für das betreffende Fachgebiet.

