

Xyrem® – Obrazac za početak liječenja

Ovaj obrazac namijenjen je kao pomoć Vama i Vašem pacijentu kako bi se Xyrem® koristio na siguran način. Molimo Vas da ispunite sve odjeljke ovog obrasca, da ga potpišete i datirate te da ga čuvate u medicinskim spisima Vašeg pacijenta.

Molimo Vas da također pregledate Sažetak opisa svojstava lijeka za potpune informacije o lijeku Xyrem®

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojave: Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Ovaj dokument možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) pod poveznicom Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika ili kontaktirajte e-mail adresu: rmp@medisadria.hr

Ime pacijenta: _____

KRITERIJI KOJI OSIGURAVAJU SIGURNU PRIMJENU

1.	Potvrdite da pacijent zadovoljava kriterije za odgovarajuću primjenu Xyrema® <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Dijagnoza narkolepsije s katapleksijom<input type="checkbox"/> Dob od 18 godina ili više<input type="checkbox"/> Nema velike depresije u povijesti bolesti ili nedostatak sukcinat semialdehid dehidrogenaze<input type="checkbox"/> Trenutno ne koristi opioide ili barbiturate
2.	Procijenite može li se bilo što od sljedećeg primijeniti na Vašeg pacijenta te je li primjena Xyrema® prikladna <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Bilo kakva zlouporaba droga/lijekova u povijesti bolesti (Xyrem® ima potencijal za zlouporabu i ovisnost)<input type="checkbox"/> Dodatni rizici od respiratorne depresije<input type="checkbox"/> Podležeci respiratorni poremećaj<input type="checkbox"/> Indeks tjelesne mase (BMI) ≥ 40 kg/m²<input type="checkbox"/> Depresija u povijesti bolesti (depresija/suicidalnost je rizik povezan s primjenom Xyrema®)<input type="checkbox"/> Napadaji u povijesti bolesti
3.	Preispitajte lijekove koje pacijent istodobno uzima te ih prilagodite prema potrebi <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Sedativni hipnotici<input type="checkbox"/> Antidepresivi<input type="checkbox"/> Modafinil<input type="checkbox"/> Lijekovi koji povećavaju aktivnost središnjeg živčanog sustava<input type="checkbox"/> Drugi lijekovi kao što su valproat, fenitoin, topiramat ili etosuksimid
4.	Savjetujte pacijenta o sljedećem te o potrebi da zatraži medicinski savjet kada to bude prikladno: <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Važnost apstiniranja od alkohola i poštivanje intervala između posljednjeg obroka i uzimanja lijeka Xyrem®<input type="checkbox"/> Simptomi respiratorne depresije<input type="checkbox"/> Simptomi depresije/suicidalnosti i čudnih misli, uključujući misli o ranjavanju drugih<input type="checkbox"/> Potencijal Xyrema® da prouzroči napadaje<input type="checkbox"/> Učinci na SŽS i to da će Xyrem® značajno oslabiti sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima
5.	Objasnite uvjete sigurnog čuvanja Xyrema® <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Čuvati izvan dohvata djece<input type="checkbox"/> Nemojte dijeliti ili prodavati Xyrem®
6.	Poučite pacijenta o: <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Pravilnom doziranju i primjeni dozirne štrcaljke
7.	Dajte bolesniku edukacijske materijale <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Karticu s upozorenjima za bolesnika<input type="checkbox"/> Često postavljena pitanja koja će bolesnici možda imati o sigurnosti Xyrema®<input type="checkbox"/> Brošuru o doziranju i primjeni

Potvrđujem da sam provjerio/la sve stavke iznad prije nego što je pacijent započeo primjenu Xyrema®

Ime liječnika/zdravstvenog radnika: _____

Potpis: _____ Datum: _____