

# Obrazac za početak liječenja lijekom Xyrem (natrijev oksibat)

Ovaj obrazac namijenjen je kao pomoć Vama i Vašem bolesniku 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 bolesnika.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u sažetku opisa svojstava lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na [www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova](http://www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova)).

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 nuspojava: Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice [www.halmed.hr](http://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@medis.si](mailto:RMP@medis.si)

Ime bolesnika: \_\_\_\_\_

## KRITERIJI KOJI OSIGURAVAJU SIGURNU PRIMJENU

1.	<b>Potvrdite da bolesnik zadovoljava kriterije za odgovarajuću primjenu lijeka Xyrem</b> <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Dijagnoza narkolepsije s katapleksijom</li><li><input type="checkbox"/> Dob od 7 godina ili više</li><li><input type="checkbox"/> Tjelesna težina &gt;15 kg</li><li><input type="checkbox"/> Nema velike depresije u povijesti bolesti ili nedostatak sukcinat semialdehid dehidrogenaze</li><li><input type="checkbox"/> Trenutno ne koristi opioide ili barbiturate</li></ul>
2.	<b>Procijenite može li se bilo što od sljedećeg primijeniti na Vašeg bolesnika te je li primjena lijeka Xyrem prikladna</b> <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Bilo kakva zlouporaba droga/lijekova u povijesti bolesti (Xyrem ima potencijal za zlouporabu i ovisnost)</li><li><input type="checkbox"/> Dodatni rizici od respiratorne depresije, uključujući apneju u snu</li><li><input type="checkbox"/> Podležeci respiratorni poremećaj</li><li><input type="checkbox"/> Indeks tjelesne mase (BMI) <math>\geq 40</math> kg/m<sup>2</sup></li><li><input type="checkbox"/> Bolesnike s depresijom i/ili pokušajem samoubojstva, bipolarnim poremećajem, anksioznošću, afektivnim poremećajem</li><li><input type="checkbox"/> i/ili psihozom u povijesti bolesti treba strogo nadzirati tijekom uzimanja natrijeva oksibata zbog mogućnosti pojave simptoma depresije i/ili suicidalnih misli (posebnu pažnju je potrebno obratiti na djecu i adolescente)</li></ul>
3.	<b>Preispitajte lijekove koje pacijent istodobno uzima te ih prilagodite prema potrebi</b> <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Sedativni hipnotici</li><li><input type="checkbox"/> Antidepresivi</li><li><input type="checkbox"/> Modafinil i ostali stimulansi</li><li><input type="checkbox"/> Lijekovi koji povećavaju aktivnost središnjeg živčanog sustava</li><li><input type="checkbox"/> Drugi lijekovi kao što su valproat, fenitoin, topirammat ili etosuksimid</li></ul>
4.	<b>Savjetujte bolesnika o sljedećem te o potrebi da zatraži medicinski savjet kada to bude prikladno:</b> <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Važnost apstiniranja od alkohola i poštivanje intervala između posljednjeg obroka i uzimanja lijeka Xyrem</li><li><input type="checkbox"/> Simptomi respiratorne depresije</li><li><input type="checkbox"/> Simptomi depresije/suicidalnosti i čudnih misli, uključujući misli o ranjavanju drugih</li><li><input type="checkbox"/> Potencijal lijeka Xyrem da prouzroči napadaje</li><li><input type="checkbox"/> Učinci na SŽS i to da će Xyrem značajno oslabiti sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima</li></ul>
5.	<b>Objasnite uvjete sigurnog čuvanja lijeka Xyrem</b> <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Čuvati izvan dohvata djece</li><li><input type="checkbox"/> Nemojte dijeliti ili prodavati Xyrem</li></ul>

6.	<b>Poučite bolesnika o:</b> <input type="checkbox"/> Pravilnom doziranju i primjeni dozirne štrcaljke koje se nalazi u pakiranju lijeka Xyrem
7.	<b>Za vrijeme perioda titracije:</b> <input type="checkbox"/> Pridržavajte se razmaka od 1 do 2 tjedna između povećavanja doza <input type="checkbox"/> Pratite tjelesnu težinu <input type="checkbox"/> Pratite respiratorne funkcije <input type="checkbox"/> Pratite funkciju SŽS
8.	<b>Kontrolna lista specifična za pedijatrijske bolesnike</b> <input type="checkbox"/> Procijenite težinu i visinu te postoji li poremećaj u rastu (poremećaj težine i visine) <input type="checkbox"/> Procijenite društveno ponašanje (poremećaji u ponašanju, problemi u komunikaciji, poteškoće u učenju) <input type="checkbox"/> Procijenite psihijatrijsko ponašanje (depresija, misli o samoubojstvu, psihoza, kognitivni poremećaji) <input type="checkbox"/> Procijenite sposobnost učenja (uspjeh u školi, poteškoće u učenju, nemogućnost izvršavanja zadataka, koncentracija/poremećaj pažnje, problemi s pamćenjem)
9.	<b>Dajte bolesniku edukacijske materijale</b> <input type="checkbox"/> Karticu s upozorenjima za bolesnika <input type="checkbox"/> Često postavljena pitanja o sigurnosti lijeka Xyrem <input type="checkbox"/> Brošuru o doziranju i primjeni <input type="checkbox"/> Smjernice za pedijatrijske bolesnike i njegovatelje

**Potvrđujem da sam provjerio/la sve stavke iznad prije nego što je bolesnik započeo primjenu lijeka Xyrem**

Ime liječnika/zdravstvenog radnika \_\_\_\_\_

Potpis \_\_\_\_\_ Datum \_\_\_\_\_

## KONTROLNI POSJET

Ime bolesnika:

Datum posjeta:

### KRITERIJI KOJI OSIGURAVAJU SIGURNU PRIMJENU

- Napravite procjenu i ohrabrite bolesnika da uzima Xyrem kako je propisano i da koristi štrcaljku koja se nalazi u pakiranju lijeka Xyrem
  - Prikladnost doze
- Preispitajte lijekove koje pacijent istodobno uzima zbog mogućih promjena koje bi mogle prouzročiti interakcije među lijekovima
- Pratite moguće znakove zlorabe, pogrešne uporabe ili diverzije s lijekom Xyrem
- Naglasite važnost apstiniranja od alkohola
- Procijenite psihičko ponašanje
- Procijenite znakove respiratorne depresije
- Procijenite nadjačavaju li dobrobiti liječenja lijekom Xyrem i dalje rizike

### KONTROLNA LISTA SPECIFIČNA ZA PEDIJATRIJSKE BOLESNIKE

- Procijenite poremećaj u rastu (poremećaj težine i visine)
- Procijenite doziranje sukladno sažetku opisa svojstava lijeka
- Procijenite društveno ponašanje (poremećaji u ponašanju, problemi u komunikaciji, poteškoće u učenju)
- Procijenite psihijatrijsko ponašanje (depresija, misli o samoubojstvu, psihoza, kognitivni poremećaji)
- Procijenite sposobnost učenja (uspjeh u školi, poteškoće u učenju, nemogućnost izvršavanja zadataka, koncentracija/poremećaj pažnje, problemi s pamćenjem)

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 nuspojava: Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.