

## Skjema for oppstart av behandling

*Dette skjemaet for oppstart av behandling skal sikre riktig bruk av Xyrem<sup>®</sup> for deg som lege og for pasienten. Vennligst fyll ut alle delene av skjemaet, inkludert signatur og dato, og oppbevar det i pasientens journal.*

*Les også preparatomtalen for fullstendig informasjon om Xyrem<sup>®</sup>.*

*For flere skjemaer, vennligst kontakt UCB Nordic A/S, Edvard Thomsens Vej 14,7, 2300 København S, Danmark, [info-ucbnordic@ucb.com](mailto:info-ucbnordic@ucb.com).*

Pasientens navn \_\_\_\_\_

### Kriterier for sikker bruk

#### 1. Kontroller at pasienten oppfyller kriteriene for riktig bruk av Xyrem<sup>®</sup>

- Diagnosen narkolepsi med katapleksi
- 18 år eller eldre
- Ingen tidligere alvorlig depresjon eller med suksinsemialdehyd-dehydrogenasemangel
- Ingen nåværende bruk av opioider eller barbiturater

#### 2. Vurder om noe av følgende gjelder for pasienten og om det er hensiktsmessig å bruke Xyrem<sup>®</sup>

- Tidligere misbruk av legemidler (Xyrem<sup>®</sup> kan føre til misbruk og avhengighet)
- Tilleggsrisiko for respirasjonsdepresjon
- Underliggende respirasjonssykdom
- BMI  $\geq 40$  kg/m<sup>2</sup>
- Tidligere depresjon (depresjon/selvmondsforsøk er en risiko forbundet med bruk av Xyrem<sup>®</sup>)
- Tidligere anfall

#### 3. Gå gjennom hvilke legemidler pasienten bruker samtidig og juster etter behov

- Legemidler med sedativ-hypnotisk effekt
- Antidepressiver
- Modafinil
- Legemidler som øker aktiviteten i det sentrale nervesystemet
- Andre legemidler, slik som valproat, fenytoin, topiramet eller etosuksimid



#### 4. Informer pasienten om følgende og om behovet for å oppsøke lege når dette er aktuelt

- Viktigheten av å avstå fra alkohol, og å overholde intervallet mellom siste måltid og inntak av Xyrem®
- Symptomer på respirasjonsdepresjon
- Symptomer på depresjon/selv mordstanker og merkelige tanker, inkludert tanker om å skade andre
- Xyrem® og risikoen for anfall
- Effekter på CNS og at Xyrem® har stor påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

#### 5. Forklar betingelsene for sikker oppbevaring av Xyrem®

- Oppbevares utilgjengelig for barn
- Ikke gi videre eller selg Xyrem® til andre

#### 6. Instruer pasienten om:

- Riktig dosering og bruk av doseringssprøyten

#### 7. Gi pasienten opplæringsmaterialet

- Pasientkort
- Ofte stilte spørsmål som pasienter kan ha om sikkerheten ved bruk av Xyrem®
- Brosjyre for dosering og administrering

***Jeg bekrefter at jeg har kontrollert alle punktene nevnt over før pasienten begynner å bruke Xyrem®***

Navn på lege/helsepersonell \_\_\_\_\_

Underskrift \_\_\_\_\_ Dato \_\_\_\_\_

UCB Xyrem Skjema for oppstart av behandling v2.2 - © Copyright UCB Biopharma SPRL 2017, med enerett  
Denne informasjonen er en del av risikohåndteringsprogrammet som kreves av Det europeiske legemiddelkontoret (EMA)



UCB Pharma AS  
Grini Næringspark, 8 B, N-1361 Oesteraas  
Tél: +47 67 16 5880  
info.ucbnordic@ucb.com

## Oppfølgingsbesøk

Pasientens navn \_\_\_\_\_

Besøksdato \_\_\_\_\_

### Kriterier for sikker bruk

- Evaluer og oppmuntre pasienten til å bruke Xyrem® som forskrevet
    - Hvorfor forskrevet dosering er hensiktsmessig
  - Kontroller om pasienten har begynt å bruke andre legemidler som kan forårsake legemiddelinteraksjoner
  - Se etter tegn på misbruk, feilbruk eller avvik med hensyn til Xyrem®
  - Understrek viktigheten av å avstå fra alkohol
  - Vurder om fordelene av behandling med Xyrem® fortsatt oppveier risikoen
- 
- 

## Oppfølgingsbesøk

Pasientens navn \_\_\_\_\_

Besøksdato \_\_\_\_\_

### Kriterier for sikker bruk

- Evaluer og oppmuntre pasienten til å bruke Xyrem® som forskrevet
    - Hvorfor forskrevet dosering er hensiktsmessig
  - Kontroller om pasienten har begynt å bruke andre legemidler som kan forårsake legemiddelinteraksjoner
  - Se etter tegn på misbruk, feilbruk eller avvik med hensyn til Xyrem®
  - Understrek viktigheten av å avstå fra alkohol
  - Vurder om fordelene av behandling med Xyrem® fortsatt oppveier risikoen
- 
-

## Oppfølgingsbesøk

Pasientens navn \_\_\_\_\_

Besøksdato \_\_\_\_\_

### Kriterier for sikker bruk

- Evaluer og oppmuntre pasienten til å bruke Xyrem® som forskrevet
    - Hvorfor forskrevet dosering er hensiktsmessig
  - Kontroller om pasienten har begynt å bruke andre legemidler som kan forårsake legemiddelinteraksjoner
  - Se etter tegn på misbruk, feilbruk eller avvik med hensyn til Xyrem®
  - Understrek viktigheten av å avstå fra alkohol
  - Vurder om fordelene av behandling med Xyrem® fortsatt oppveier risikoen
- 
- 

## Oppfølgingsbesøk

Pasientens navn \_\_\_\_\_

Besøksdato \_\_\_\_\_

### Kriterier for sikker bruk

- Evaluer og oppmuntre pasienten til å bruke Xyrem® som forskrevet
    - Hvorfor forskrevet dosering er hensiktsmessig
  - Kontroller om pasienten har begynt å bruke andre legemidler som kan forårsake legemiddelinteraksjoner
  - Se etter tegn på misbruk, feilbruk eller avvik med hensyn til Xyrem®
  - Understrek viktigheten av å avstå fra alkohol
  - Vurder om fordelene av behandling med Xyrem® fortsatt oppveier risikoen
- 
-