

## Behandlingsinitieringsformulär

Detta formulär för behandlingsinitiering av Xyrem<sup>®</sup> är till för att hjälpa dig och din patient att använda Xyrem<sup>®</sup> på ett säkert sätt. Vänligen fyll i alla sektioner av detta formulär, signera och datera och förvara i din patients journal.

Läs vänligen igenom Produktresumén för att få komplett information om Xyrem<sup>®</sup>.  
För ytterligare kopior av detta formulär, vänligen kontakta UCB Nordic A/S, , 2300 Copenhagen S, Denmark.

Patientens namn \_\_\_\_\_

### Kriterier för att säkerställa säker användning

#### 1. Verifiera att patienten uppfyller kriterierna för lämpligt användande av Xyrem<sup>®</sup>

- Diagnostiserad narkolepsi med kataplexi
- 18 år gammal eller äldre
- Ingen anamnes av egentlig depression eller brist på succinylsemialdehyddehydrogenas
- Ingen nuvarande användning av opioider eller barbiturater

#### 2. Bedöm huruvida något av följande gäller för din patient och om användandet av Xyrem<sup>®</sup> är lämpligt

- Tidigare läkemedelsmissbruk (Xyrem<sup>®</sup> är potentiellt missbruks- och beroendeframkallande)
- Annan ytterligare risk för andningsdepression
- Underliggande respiratorisk sjukdom
- BMI  $\geq 40$  kg/m<sup>2</sup>
- Tidigare depression (depression/självmondsbenägenhet är en risk som har associerats med användning av Xyrem<sup>®</sup>)
- Tidigare epileptiska anfall

#### 3. Granska patientens samtidiga medicinering och justera om nödvändigt

- Sedativa
- Hypnotika
- Antidepressiva medel
- Modafinil
- Centralstimulerande läkemedel
- Andra läkemedel som bryts ner av GHB dehydrogenas, såsom valproat, fenytoin, topiramet eller ethosuximid.



#### 4. Informera patienten om följande samt behovet av att söka medicinsk hjälp om nödvändigt:

- Symptom på andningsdepression
- Betydelsen av att avstå från alkoholanvändning och att se till att det går minst två timmar mellan den senaste måltiden och intaget av Xyrem®
- Risken för epileptiska anfall vid användandet av Xyrem®
- Symtom på depression/självordsbenägenhet samt onormala tankar, inklusive tankar på att skada andra
- Effekter på CNS samt att Xyrem® avsevärt försämrar förmågan att köra bil och att använda maskiner

#### 5. Förklara hur Xyrem® förvaras på ett säkert sätt

- Förvara utom syn- och räckhåll för barn
- Dela eller sälj inte Xyrem® till någon annan

#### 6. Ge patienten instruktioner om:

- Lämplig dosering och användandet av doseringsprutan

#### 7. Förse patienten med utbildningsmaterial

- Patientkort
- Vanliga frågor som patienter kan ha angående säkerheten hos Xyrem®
- Dosering- och administreringsbroschyr

***Jag bekräftar att jag har kontrollerat alla ovanstående punkter innan patienten påbörjat Xyrem® behandling***

Läkare/Sjukvårdspersonals namn \_\_\_\_\_

Signatur \_\_\_\_\_ Datum \_\_\_\_\_



## Uppföljningsbesök

Patientens namn \_\_\_\_\_

Besöksdatum \_\_\_\_\_

### Kriterier för att säkerställa säker användning

- Utvärdera och uppmuntra patienten att ta Xyrem® som förskrivet
  - Kontrollera om patienten har rätt dos
  - Kontrollera om det skett några förändringar i patientens läkemedel som kan innebära risk för läkemedelsinteraktioner
  - Kontrollera om det föreligger tecken på missbruk, felanvändning eller spridning för illegalt bruk av Xyrem®
  - Betona vikten av att avstå från användandet av alkohol
  - Bedöm huruvida fördelarna med Xyrem® behandling är fortsatt större än riskerna
- 
- 

## Uppföljningsbesök

Patientens namn \_\_\_\_\_

Besöksdatum \_\_\_\_\_

### Kriterier för att säkerställa säker användning

- Utvärdera och uppmuntra patienten att ta Xyrem® som förskrivet
  - Kontrollera om patienten har rätt dos
  - Kontrollera om det skett några förändringar i patientens läkemedel som kan innebära risk för läkemedelsinteraktioner
  - Kontrollera om det föreligger tecken på missbruk, felanvändning eller spridning för illegalt bruk av Xyrem®
  - Betona vikten av att avstå från användandet av alkohol
  - Bedöm huruvida fördelarna med Xyrem® behandling är fortsatt större än riskerna
- 
-

## Uppföljningsbesök

Patientens namn \_\_\_\_\_

Besöksdatum \_\_\_\_\_

### Kriterier för att säkerställa säker användning

- Utvärdera och uppmuntra patienten att ta Xyrem® som förskrivet
  - Kontrollera om patienten har rätt dos
  - Kontrollera om det skett några förändringar i patientens läkemedel som kan innebära risk för läkemedelsinteraktioner
  - Kontrollera om det föreligger tecken på missbruk, felanvändning eller spridning för illegalt bruk av Xyrem®
  - Betona vikten av att avstå från användandet av alkohol
  - Bedöm huruvida fördelarna med Xyrem® behandling är fortsatt större än riskerna
- 
- 

## Uppföljningsbesök

Patientens namn \_\_\_\_\_

Besöksdatum \_\_\_\_\_

### Kriterier för att säkerställa säker användning

- Utvärdera och uppmuntra patienten att ta Xyrem® som förskrivet
  - Kontrollera om patienten har rätt dos
  - Kontrollera om det skett några förändringar i patientens läkemedel som kan innebära risk för läkemedelsinteraktioner
  - Kontrollera om det föreligger tecken på missbruk, felanvändning eller spridning för illegalt bruk av Xyrem®
  - Betona vikten av att avstå från användandet av alkohol
  - Bedöm huruvida fördelarna med Xyrem® behandling är fortsatt större än riskerna
- 
-