

Natriumoxibat Kalceks

Viktig information om risker vid behandling med Natriumoxibat Kalceks.

Checklista för hälso och sjukvårdspersonal vid behandlingsinitiering och uppföljningsbesök

Detta formulär för behandlingsinitiering är viktigt för att säkerställa en säker och effektiv användning av Natriumoxibat Kalceks, samt lämplig riskhantering av viktiga risker.

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 Natriumoxibat Kalceks.

För ytterligare kopior av detta formulär, vänligen kontakta

Distributör:

Grindeks Kalceks Sverige AB

Address: Kontinentplan 2, 231 42 Trelleborg, Sweden

E-mail: info@grindeks.se

Tel.: +46761463974

Innehavare av godkännande för försäljning:

ASKALCEKS

E-mail: pharmacovigilance@kalceks.lv

Tel.: +371 67083320

Patientens namn:

KRITERIER FÖR ATT SÄKERSTÄLLA SÄKER ANVÄNDNING	
1.	Verifiera att patienten uppfyller kriterierna för lämpligt användande av Natriumoxibat Kalceks ☐ 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 Natriumoxibat Kalceks är lämpligt ☐ Tidigare missbruk (Natriumoxibat Kalceks är potentiellt missbruks- och beroendeframkallande) ☐ Annan ytterligare risk för andningsdepression ☐ Underliggande respiratorisk sjukdom ☐ BMI ≥40 kg/m2 ☐ Tidigare depression (depression/självmondsbenägenhet är en risk som har associerats med användningav Natriumoxibat Kalceks) ☐ Tidigare epileptiska anfall
3.	Granska patientens samtidiga medicinering och justera om nödvändigt ☐ Sedativa ☐ Hypnotika ☐ Antidepressiva medel ☐ Modafinil ☐ CNS dämpande läkemedel. Andra läkemedel som bryts ner av GHB dehydrogenas, såsom valproat, fenytoin, topiramat eller ethosuximid.
4.	Informera patienten om följande samt behovet av att söka medicinsk hjälp om nödvändigt: ☐ Symptom på andningsdepression ☐ Symtom på överdosering ☐ Betydelsen av att avstå från alkoholanvändning och att se till att det går minst två timmar mellan den senaste måltiden och intaget av Natriumoxibat Kalceks ☐ Risken för epileptiska anfall vid användandet av Natriumoxibat Kalceks ☐ Risken för missbruk, beroende och om abstinenssymptom (Natriumoxinate är en substans med välkänd potential för missbruk) ☐ Symtom på depression/självmondsbenägenhet samt onormala tankar, inklusive tankar på att skada andra ☐ Effekter på CNS samt att Natriumoxibat Kalceks avsevärt försämrar förmågan att köra bil och att använda maskiner
5.	Förklara hur Natriumoxibat Kalceks förvaras på ett säkert sätt ☐ Förvara utom syn- och räckhåll för barn ☐ Dela eller sälj inte Natriumoxibat Kalceks till någon annan
6.	Ge patienten instruktioner om: ☐ Lämplig dosering och användandet av doseringssprutan
7.	Förse patienten med utbildningsmaterial ☐ Patientkort ☐ Vanliga frågor om Natriumoxibat Kalceks ☐ Dosering- och informations broschyr
8.	☐ Informera om biverkningsrapportering

Jag bekräftar att jag har kontrollerat alla ovanstående punkter innan patienten påbörjat Natriumoxibat Kalceks behandling

Läkares/Sjukvårdspersonals namn

Signatur Datum

UPPFÖLJNINGSBESÖK
Patientens namn
Besöksdatum
✓KRITERIER FÖR ATT SÄKERSTÄLLA SÄKER ANVÄNDNING
☐ Utvärdera och uppmuntra patienten att ta Natriumoxibat Kalceks som forskrivet • 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 Natriumoxibat Kalceks
☐ Betona vikten av att avstå från användandet av alkohol
☐ Bedöm huruvida fördelarna med Natriumoxibat Kalceks behandling är fortsatt större än riskerna

UPPFÖLJNINGSBESÖK
Patientens namn
Besöksdatum
✓KRITERIER FÖR ATT SÄKERSTÄLLA SÄKER ANVÄNDNING
☐ Utvärdera och uppmuntra patienten att ta Natriumoxibat Kalceks som forskrivet • 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 Natriumoxibat Kalceks
☐ Betona vikten av att avstå från användandet av alkohol
☐ Bedöm huruvida fördelarna med Natriumoxibat Kalceks behandling är fortsatt större än riskerna

UPPFÖLJNINGSBESÖK
Patientens namn
Besöksdatum
✓KRITERIER FÖR ATT SÄKERSTÄLLA SÄKER ANVÄNDNING
☐ Utvärdera och uppmuntra patienten att ta Natriumoxibat Kalceks som forskrivet • 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 Natriumoxibat Kalceks
☐ Betona vikten av att avstå från användandet av alkohol
☐ Bedöm huruvida fördelarna med Natriumoxibat Kalceks behandling är fortsatt större än riskerna

UPPFÖLJNINGSBESÖK
Patientens namn
Besöksdatum
✓KRITERIER FÖR ATT SÄKERSTÄLLA SÄKER ANVÄNDNING
☐ Utvärdera och uppmuntra patienten att ta Natriumoxibat Kalceks som forskrivet • 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 Natriumoxibat Kalceks
☐ Betona vikten av att avstå från användandet av alkohol
☐ Bedöm huruvida fördelarna med Natriumoxibat Kalceks behandling är fortsatt större än riskerna

UPPFÖLJNINGSBESÖK
Patientens namn
Besöksdatum
✓KRITERIER FÖR ATT SÄKERSTÄLLA SÄKER ANVÄNDNING
☐ Utvärdera och uppmuntra patienten att ta Natriumoxibat Kalceks som forskrivet • 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 Natriumoxibat Kalceks
☐ Betona vikten av att avstå från användandet av alkohol
☐ Bedöm huruvida fördelarna med Natriumoxibat Kalceks behandling är fortsatt större än riskerna

UPPFÖLJNINGSBESÖK
Patientens namn
Besöksdatum
✓KRITERIER FÖR ATT SÄKERSTÄLLA SÄKER ANVÄNDNING
☐ Utvärdera och uppmuntra patienten att ta Natriumoxibat Kalceks som forskrivet • 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 Natriumoxibat Kalceks
☐ Betona vikten av att avstå från användandet av alkohol
☐ Bedöm huruvida fördelarna med Natriumoxibat Kalceks behandling är fortsatt större än riskerna