Dieses Schulungsmaterial wurde als risikominimierende Maßnahme beauflagt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Es soll sicherstellen, dass Angehörige der Heilberufe die besonderen Sicherheitsanforderungen von 4-Hydroxybutansäure-Natriumsalz (Natriumoxybat) kennen und berücksichtigen.

CHECKLISTE ZUR VERRINGERUNG VON ARZNEIMITTEL- UND ANWENDUNGSRISIKEN – ÄRZTINNEN UND ÄRZTE

Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zu Xyrem (4-Hydroxybutansäure-Natriumsalz (Natriumoxybat))

UCB, Xyrem Checkliste Ärztinnen und Ärzte, Version 3.1 (Stand der Information Juli 2024). Dieses Material ist Teil des von der EMA geforderten Risikomanagementplans. © Copyright UCB Pharma GmbH 2024. Alle Rechte vorbehalten.

XYREM®
Natriumoxybat (4-Hydroxybutansäure-Natriumsalz)

CHECKLISTE ZUR BEHANDLUNGSINITIIERUNG

Diese Checkliste zur Behandlungsinitiierung soll Ihnen und Ihren Patient:innen beim sicheren Umgang mit Xyrem helfen.
Bitte füllen Sie diese Checkliste komplett aus, unterschreiben und datieren Sie sie und heften sie in der Patientenakte ab.

Für die vollständigen Informationen zu Xyrem schauen Sie bitte in die aktuell gültige Fachinformation. Sollten Sie weitere Exemplare dieser Checkliste benötigen, so wenden Sie sich bitte an:

UCB Pharma GmbH, UCBCares, Rolf-Schwarz-Schütte-Platz 1, 40789 Monheim am Rhein
Tel +49 2173 48 48 48, Fax +49 2173 48 48 41, E-Mail: ucbcares.de@ucb.com, Homepage: https://ucbcares.de

Weitere Informationen finden Sie in der Fachinformation von Xyrem und auf den Webseiten des Zulassungsinhabers: www.ucb.de

Meldung von Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln. Angehörige der Heilberufe sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, http://www.bfarm.de/ oder dem pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten oben) anzuzeigen.

Name des Patienten/der Patientin: _____

KRITERIEN FÜR DEN SICHEREN UMGANG

1) Bitte überprüfen Sie, dass der Patient/die Patientin die Kriterien für den bestimmungsgemäßen Gebrauch von Xyrem erfüllt:

- ☐ Diagnose Narkolepsie mit Kataplexie
- ☐ Alter des Patienten ≥ 7 Jahre
- ☐ Körpergewicht ≥ 15 kg
- ☐ Keine schwere Depression oder Succinatsemialdehyddehydrogenase-Mangel in der Vorgeschichte
- ☐ Kein gegenwärtiger Gebrauch von Opioiden und Barbituraten

2) Bitte überprüfen Sie, ob eines der folgenden Kriterien auf Ihren Patienten/Ihre Patientin zutrifft und ob die Anwendung von Xyrem trotzdem unbedenklich ist:

- ☐ Drogenmissbrauch in der Vorgeschichte (Xyrem hat ein Missbrauchs- und Suchtpotential)
- ☐ Zusätzliches Risiko einer Atemdepression, einschließlich Schlafapnoe
- ☐ Zugrundeliegende Atemwegserkrankung
- ☐ BMI ≥ 40 kg/m²
- ☐ Patient:innen mit depressiven Erkrankungen und/oder Suizidversuchen, bipolaren Störungen, Angstzuständen, affektiven Störungen und/oder Psychosen in der Vorgeschichte müssen besonders sorgfältig im Hinblick auf Depressionssymptome und/oder suizidale Gedanken überwacht werden, solange sie Xyrem einnehmen (besondere Vorsicht ist bei Kindern und Jugendlichen geboten)

3) Überprüfung der Begleitmedikation und einer Anpassung sofern notwendig:

- ☐ Sedative Hypnotika
- ☐ Antidepressiva
- ☐ Modafinil und andere Stimulanzien
- ☐ Medikamente, welche die Aktivität des Zentralnervensystems erhöhen
- ☐ Andere Medikamente wie Valproat, Phenytoin, Topiramat oder Ethosuximid

4) Beraten Sie Ihren Patienten/Ihre Patientin oder die Betreuungsperson bezüglich folgender Punkte und der Notwendigkeit, in diesen Fällen medizinischen Rat einzuholen:

- ☐ Wichtigkeit der Alkoholabstinenz und der Einhaltung des Zeitintervalls zwischen der letzten Mahlzeit und der Xyrem-Einnahme
- ☐ Symptome einer Atemdepression
- ☐ Symptome von Depression/Suizidalität und seltsame Gedanken, einschließlich Gedanken, andere zu verletzen
- ☐ Das Potential von Xyrem, Krampfanfälle auszulösen
- ☐ Zentralnervöse Effekte und dass Xyrem die Fähigkeit, Auto zu fahren und Maschinen zu bedienen, stark beeinträchtigt

5) Erklärung der Bedingungen für eine sichere Lagerung von Xyrem:

- ☐ Für Kinder unzugänglich aufbewahren
- ☐ Xyrem darf nicht an andere weitergegeben oder verkauft werden

6) Aufklärung des Patienten/der Patientin oder der Betreuungsperson bezüglich:

- ☐ Korrekter Dosierung und Verwendung der Dosierspritze, die sich in der Xyrem-Packung befindet
- ☐ Wichtigkeit und Beachtung der Gebrauchsinformation

7) Während der Dosistitrationsphase:

- ☐ Intervall von ein bis zwei Wochen zwischen den Dosiserhöhungen
- ☐ Überwachung des Körpergewichts
- ☐ Überwachung der Atemfunktion
- ☐ Überwachung der Funktion des zentralen Nervensystems (ZNS)

8) Zusätzliche Checkliste für pädiatrische Patient:innen:

- ☐ Beurteilung von Größe und Gewicht sowie Überprüfung auf das Vorhandensein von Wachstumsstörungen (Gewichts- und Größenwachstumsstörungen)
- ☐ Beurteilung des Sozialverhaltens (Verhaltensstörungen, Kommunikationsprobleme, Erziehungsschwierigkeiten)
- ☐ Beurteilung des psychiatrischen Verhaltens (Depression, Suizidgedanken, Psychose, kognitive Störungen)
- ☐ Beurteilung der Lernleistung (schulische Leistungen, Lernschwierigkeiten, Unfähigkeit, Aufgaben auszuführen, Konzentrations- und Aufmerksamkeitsschwierigkeiten, Gedächtnisprobleme)

9) Aushändigung von Schulungsmaterial an den Patienten/die Patientin:

- ☐ Patient:innenkarte zur sicheren Anwendung
- ☐ Leitfaden für die sichere Anwendung – Patient:innen und Betreuungspersonen (Häufig gestellte Fragen & Antworten)
- ☐ Leitfaden für die sichere Anwendung – Patient:innen und Betreuungspersonen (Anweisungen zur Einnahme)
- ☐ Leitfaden für die sichere Anwendung – Patient:innen und Betreuungspersonen (Leitfaden für pädiatrische Patient:innen und ihre Betreuungspersonen)

Hiermit bestätige ich, dass ich alle oben genannten Punkte überprüft habe, bevor ich Xyrem verordnet habe:

Name des/der behandelnden Arztes/Ärztin _____

Unterschrift _____ Datum _____

FOLGEBESUCH

Name des Patienten/der Patientin _____

Datum des Folgebesuches _____

KRITERIEN FÜR DIE SICHERE ANWENDUNG ✔

- ☐ Überprüfung der korrekten Einnahme von Xyrem und Ermutigung des Patienten/der Patientin, Xyrem entsprechend der Verordnung einzunehmen und ausschließlich die Dosierspritze zu verwenden, die sich in der Xyrem-Packung befindet
  - → Angemessenheit der Dosierung
- ☐ Überprüfung der Begleitmedikation auf Veränderungen, die Medikamenteninteraktionen verursachen können
- ☐ Überwachung auf Anzeichen von Missbrauch, unsachgemäßer Anwendung oder Entwendung von Xyrem
- ☐ Betonung der Wichtigkeit der Alkoholabstinenz
- ☐ Beurteilung des psychiatrischen Verhaltens
- ☐ Überwachung auf Anzeichen einer Atemdepression
- ☐ Beurteilung, ob die Vorteile der Xyrem-Behandlung auch weiterhin die Risiken überwiegen

ZUSÄTZLICHE CHECKLISTE FÜR PÄDIATRISCHE PATIENT:INNEN ✔

- ☐ Überprüfung der Dosierung entsprechend der Fachinformation
- ☐ Überprüfung, ob Wachstumsstörungen vorliegen (Gewichts- und Größenwachstumsstörungen)
- ☐ Beurteilung des Sozialverhaltens (Verhaltensstörungen, Kommunikationsprobleme, Erziehungsschwierigkeiten)
- ☐ Beurteilung des psychiatrischen Verhaltens (Depression, Suizidgedanken, Psychose, kognitive Störungen)
- ☐ Beurteilung der Lernleistung (schulische Leistungen, Lernschwierigkeiten, Unfähigkeit, Aufgaben auszuführen, Konzentrations- und Aufmerksamkeitsschwierigkeiten, Gedächtnisprobleme)

Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln. Angehörige der Heilberufe sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, http://www.bfarm.de/ oder dem pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten oben) anzuzeigen.

Eine Nebenwirkung kann sich auf verschiedene Weise zeigen, vom Einnässen bis zur mangelnden schulischen Leistung. Im Falle von Bedenken hinsichtlich der Sicherheit (einschließlich sozialer Probleme oder mangelnder schulischer Leistungen) überweisen Sie den Patienten/die Patientin bitte an einen Spezialisten für das betreffende Fachgebiet.

FOLGEBESUCH

Name des Patienten/der Patientin _____

Datum des Folgebesuches _____

KRITERIEN FÜR DIE SICHERE ANWENDUNG ✔

- ☐ Überprüfung der korrekten Einnahme von Xyrem und Ermutigung des Patienten/der Patientin, Xyrem entsprechend der Verordnung einzunehmen und ausschließlich die Dosierspritze zu verwenden, die sich in der Xyrem-Packung befindet
  - → Angemessenheit der Dosierung
- ☐ Überprüfung der Begleitmedikation auf Veränderungen, die Medikamenteninteraktionen verursachen können
- ☐ Überwachung auf Anzeichen von Missbrauch, unsachgemäßer Anwendung oder Entwendung von Xyrem
- ☐ Betonung der Wichtigkeit der Alkoholabstinenz
- ☐ Beurteilung des psychiatrischen Verhaltens
- ☐ Überwachung auf Anzeichen einer Atemdepression
- ☐ Beurteilung, ob die Vorteile der Xyrem-Behandlung auch weiterhin die Risiken überwiegen

ZUSÄTZLICHE CHECKLISTE FÜR PÄDIATRISCHE PATIENT:INNEN ✔

- ☐ Überprüfung der Dosierung entsprechend der Fachinformation
- ☐ Überprüfung, ob Wachstumsstörungen vorliegen (Gewichts- und Größenwachstumsstörungen)
- ☐ Beurteilung des Sozialverhaltens (Verhaltensstörungen, Kommunikationsprobleme, Erziehungsschwierigkeiten)
- ☐ Beurteilung des psychiatrischen Verhaltens (Depression, Suizidgedanken, Psychose, kognitive Störungen)
- ☐ Beurteilung der Lernleistung (schulische Leistungen, Lernschwierigkeiten, Unfähigkeit, Aufgaben auszuführen, Konzentrations- und Aufmerksamkeitsschwierigkeiten, Gedächtnisprobleme)

Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung von Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln. Bitte melden Sie Nebenwirkungen dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, http://www.bfarm.de/ oder dem pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten oben).

Eine Nebenwirkung kann sich auf verschiedene Weise zeigen, vom Einnässen bis zur mangelnden schulischen Leistung. Im Falle von Bedenken hinsichtlich der Sicherheit (einschließlich sozialer Probleme oder mangelnder schulischer Leistungen) überweisen Sie den Patienten bitte an einen Spezialisten für das betreffende Fachgebiet.

DE-XR-2400011

UCB, Xyrem, Checkliste Ärztinnen und Ärzte, Version 3.1 (Stand der Information Juli 2024) Dieses Material ist Teil des von der EMA geforderten Risikomanagementplans. © Copyright UCB Pharma GmbH 2024. Alle Rechte vorbehalten.