

RISICO MINIMALISATIE MATERIAAL BETREFFENDE NATRIUMOXYBAAT

Deze materialen beschrijven aanbevelingen om belangrijke risico's van het geneesmiddel te beperken of te voorkomen en zijn beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Natriumoxybaat 500mg/ml formulier bij aanvang van behandeling

Dit formulier, dat bij aanvang van de behandeling moet worden ingevuld, helpt u en uw patiënt om Natriumoxybaat veilig te gebruiken. Wij vragen u om alle onderdelen van dit formulier in te vullen, uw handtekening te plaatsen en het formulier te bewaren in het patiëntendossier.

Raadpleeg ook de samenvatting van de productkenmerken voor volledige informatie over Natriumoxybaat.

Voor het aanvullen van de voorraad formulieren kunt u contact opnemen met Accord Healthcare B.V. (telefoon =+31 30 850 6014; netherlands@accord-healthcare.com). Het additioneel risicominimalisatie-materiaal is online beschikbaar op www.accord-healthcare.com/nl/rmm-oxybaat

Naam van patiënt.....

CRITERIA VOOR VEILIG GEBRUIK	
1.	Controleren of patiënt voldoet aan criteria voor juiste toepassing van Natriumoxybaat 500 mg/ml <input type="checkbox"/> Diagnose narcolepsie met kataplexie <input type="checkbox"/> Leeftijd 18 jaar of ouder <input type="checkbox"/> Niet bekend met ernstige depressie <input type="checkbox"/> Niet bekend met succinyl-semialdehyde dehydrogenase-deficiëntie <input type="checkbox"/> Gebruikt momenteel geen opioïden of barbituraten
2.	Beoordelen of een van de volgende situaties van toepassing is op de patiënt en of toepassing van Natriumoxybaat 500 mg/ml wenselijk is <input type="checkbox"/> Voorgeschiedenis van drugsmisbruik (Natriumoxybaat kan misbruik en afhankelijkheid veroorzaken) <input type="checkbox"/> Bijkomende risico's op ademhalingsdepressie <input type="checkbox"/> Onderliggende ademhalingsstoornis BMI <input type="checkbox"/> ≥ 40 kg/m ² <input type="checkbox"/> Voorgeschiedenis van depressie (depressie/suïcidaliteit is een risico dat wordt toegeschreven aan het gebruik van Natriumoxybaat) <input type="checkbox"/> Voorgeschiedenis van convulsies
3.	Gelijktijdig gebruikte geneesmiddelen bekijken en zo nodig aanpassen <input type="checkbox"/> Sederende hypnotica <input type="checkbox"/> Antidepressiva Modafinil <input type="checkbox"/> Geneesmiddelen die de activiteit van het centrale zenuwstelsel verhogen <input type="checkbox"/> Andere geneesmiddelen die door GHB-dehydrogenase worden omgezet, zoals valproaat, fenytoïne, topiramaat of ethosuximide
4.	De patiënt voorlichten over de volgende zaken en de noodzaak om medisch advies in te winnen waar gepast: <input type="checkbox"/> Het belang geen alcohol te gebruiken tijdens de behandeling met Natriumoxybaat en benadrukken dat Natriumoxybaat niet eerder dan 2-3 uur na het avondeten ingenomen moet worden. <input type="checkbox"/> Symptomen van ademhalingsdepressie <input type="checkbox"/> Symptomen van depressie/ suïcidaliteit, en gewelddadige gedachten, waaronder gedachten om anderen pijn te doen. De mogelijkheid dat Natriumoxybaat convulsies veroorzaakt <input type="checkbox"/> Effecten op het CZS en de sterke invloed van Natriumoxybaat op het vermogen om auto te rijden of machines te bedienen
5.	Uitleg geven over veilige bewaaromstandigheden voor Natriumoxybaat <input type="checkbox"/> Buiten bereik van kinderen houden <input type="checkbox"/> Natriumoxybaat niet delen of verkopen
6.	Patiënt aanwijzingen geven voor: <input type="checkbox"/> alleen gebruik van meegeleverde doseerspuit <input type="checkbox"/> Juiste dosering en juist gebruik van de doseerspuit
7.	Voorlichtingsmateriaal verstrekken aan de patiënt <input type="checkbox"/> Waarschuwingskaart voor patiënt <input type="checkbox"/> Veelgestelde vragen van patiënten over de veiligheid van Natriumoxybaat 500mg/ml <input type="checkbox"/> Brochure over dosering en toediening

Ik bevestig dat ik alle bovenstaande zaken heb gecontroleerd alvorens de patiënt in te stellen op Natriumoxybaat 500 mg/ml

Naam van arts/medische zorgverlener:

Handtekening Datum

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij Nationaal Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (www.lareb.nl). Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product, Accord Healthcare B.V..