

## Xyrem®-hoidon tarkistuslista lääkkeen määrääjälle

Tämän lomakkeen on tarkoitus auttaa sinua ja potilastasi käyttämään Xyrem®-valmistetta turvallisesti. Pyydämme täyttämään lomakkeen kaikki kohdat ja allekirjoittamaan, päiväämään ja säilyttämään lomakkeen potilastietojen yhteydessä.

Pyydämme perehtymään myös Xyrem-valmisteyhteenvetoon. Jos tarvitset lisää lomakkeita, ota yhteyttä [ucb.finland@ucb.com](mailto:ucb.finland@ucb.com)

Potilaan nimi \_\_\_\_\_

### Valmisteen turvallisen käytön edellytykset

#### 1. Varmista, että potilas täyttää Xyrem®-hoidon asianmukaiset edellytykset

- Potilaalla on todettu narkolepsia-katapleksia
- Ikä vähintään 18 vuotta
- Ei aiempaa vakavaa masennusta tai suksinaattisemialdehydidehydrogenaasin puutosta
- Ei käytä tällä hetkellä opioideja eikä barbituraatteja

#### 2. Arvioi, koskeeko jokin seuraavista potilasta ja onko Xyrem®-valmisteen käyttö asianmukaista

- Aiempaa lääkkeiden väärinkäyttöä (Xyrem®-valmisteseen liittyy väärinkäytön ja riippuvuuden mahdollisuus)
- Muut hengityslaman riskiä suurettavat tekijät
- Painoindeksi  $\geq 40$  kg/m<sup>2</sup>
- Potilaalla ollut aiemmin masennusta (Xyrem®-valmisteseen liittyy masennuksen/itsetuhoisuuden riski)
- Potilaalla ollut aiemmin kouristuskohtauksia

#### 3. Tarkista potilaan muu samanaikainen lääkitys (ja muuta tarvittaessa)

- Rauhoittavat unilääkkeet
- Masennuslääkkeet
- Modafiniili
- Keskushermostostimulantit
- Muut lääkkeet, kuten valproaatti, fenytoiini, topiramaatti tai etosuksimidi

Jatkuu seuraavalle sivulle →

#### 4. Käy potilaan kanssa läpi seuraavat asiat. Kerro myös, missä tilanteessa hänen tulee hakeutua hoitoon

- Syyt, miksi potilaan on tärkeä olla käyttämättä alkoholia ja miksi Xyrem<sup>®</sup>-annoksen ja päivän viimeisen aterian väliin on jätettävä tauko
- Hengityslaman oireet
- Masennuksen/itsetuhoisuuden oireet ja oudot ajatukset, kuten ajatukset muiden vahingoittamisesta
- Xyrem<sup>®</sup>-valmisteseen liittyvä kouristuskohtausten mahdollisuus
- Xyrem<sup>®</sup>-hoidon vaikutukset keskushermostoon ja kykyyn ajaa autoa ja käyttää koneita

#### 5. Kerro Xyrem<sup>®</sup>-valmisteen turvallisesta säilyttämisestä

- Älä säilytä Xyrem<sup>®</sup>-valmistetta lasten ulottuvilla tai näkyvillä
- Xyrem<sup>®</sup>-valmistetta ei saa antaa eikä myydä muille

#### 6. Neuvo potilasta

- Asianmukainen annostus ja mittaruiskun käyttö

#### 7. Anna potilaalle tietopaketti

- Potilaskortti
- Usein kysytyt kysymykset – opas Xyrem-valmistetta käyttävälle potilaalle
- Kuinka Xyrem-valmistetta käytetään -esite

***Vahvistan, että olen käynyt läpi kaikki yllä mainitut seikat ennen kuin potilas aloittaa Xyrem<sup>®</sup>-hoidon.***

Lääkäri/terveydenhuollon  
ammattilaisen nimi: \_\_\_\_\_

Allekirjoitus: \_\_\_\_\_ Päivämäärä: \_\_\_\_\_

Tämä materiaali on osa Euroopan lääkeviraston pyynnöstä tuotettua tietopakettia.  
UCB Xyrem-hoidon tarkistuslista lääkkeen määrääjälle v. 2.2.



UCB Pharma Oy Finland  
Bertel Jungin aukio 5, 02600 Espoo  
Puh. (09) 2514 4221  
ucb.finland@ucb.com

## Seurantakäynti

Potilaan nimi \_\_\_\_\_

Käynnin päivämäärä \_\_\_\_\_

### Valmisteen turvallisen käytön edellytykset

- Arvioi annostuksen asianmukaisuus, ja muistuta potilasta käyttämään Xyrem<sup>®</sup>-valmistetta siten kuin hänelle on määrätty.
  - Tarkista samanaikaisessa lääkityksessä tapahtuneet muutokset, jotka saattavat aiheuttaa lääkeinteraktioita.
  - Tarkkaile merkkejä Xyrem<sup>®</sup>-valmisteen väärinkäytöstä, virheellisestä käytöstä tai hankkimisesta laittomaan myyntiin.
  - Painota, miten tärkeitä on pidättäytyä alkoholin käytöstä.
  - Arvioi, onko Xyrem<sup>®</sup>-hoidon hyöty edelleen riskejä suurempi.
- 
- 

## Seurantakäynti

Potilaan nimi \_\_\_\_\_

Käynnin päivämäärä \_\_\_\_\_

### Valmisteen turvallisen käytön edellytykset

- Arvioi annostuksen asianmukaisuus, ja muistuta potilasta käyttämään Xyrem<sup>®</sup>-valmistetta siten kuin hänelle on määrätty.
  - Tarkista samanaikaisessa lääkityksessä tapahtuneet muutokset, jotka saattavat aiheuttaa lääkeinteraktioita.
  - Tarkkaile merkkejä Xyrem<sup>®</sup>-valmisteen väärinkäytöstä, virheellisestä käytöstä tai hankkimisesta laittomaan myyntiin.
  - Painota, miten tärkeitä on pidättäytyä alkoholin käytöstä.
  - Arvioi, onko Xyrem<sup>®</sup>-hoidon hyöty edelleen riskejä suurempi.
- 
-

## Seurantakäynti

Potilaan nimi \_\_\_\_\_

Käynnin päivämäärä \_\_\_\_\_

### Valmisteen turvallisen käytön edellytykset

- Arvioi annostuksen asianmukaisuus, ja muistuta potilasta käyttämään Xyrem<sup>®</sup>-valmistetta siten kuin hänelle on määrätty.
  - Tarkista samanaikaisessa lääkityksessä tapahtuneet muutokset, jotka saattavat aiheuttaa lääkeinteraktioita.
  - Tarkkaile merkkejä Xyrem<sup>®</sup>-valmisteen väärinkäytöstä, virheellisestä käytöstä tai hankkimisesta laittomaan myyntiin.
  - Painota, miten tärkeitä on pidättäytyä alkoholin käytöstä.
  - Arvioi, onko Xyrem<sup>®</sup>-hoidon hyöty edelleen riskejä suurempi.
- 
- 

## Seurantakäynti

Potilaan nimi \_\_\_\_\_

Käynnin päivämäärä \_\_\_\_\_

### Valmisteen turvallisen käytön edellytykset

- Arvioi annostuksen asianmukaisuus, ja muistuta potilasta käyttämään Xyrem<sup>®</sup>-valmistetta siten kuin hänelle on määrätty.
  - Tarkista samanaikaisessa lääkityksessä tapahtuneet muutokset, jotka saattavat aiheuttaa lääkeinteraktioita.
  - Tarkkaile merkkejä Xyrem<sup>®</sup>-valmisteen väärinkäytöstä, virheellisestä käytöstä tai hankkimisesta laittomaan myyntiin.
  - Painota, miten tärkeitä on pidättäytyä alkoholin käytöstä.
  - Arvioi, onko Xyrem<sup>®</sup>-hoidon hyöty edelleen riskejä suurempi.
- 
-