

## Skjema for oppstart av behandling

## Sikkerhetsinformasjon



Etter krav fra  
Statens legemiddelverk

*Dette skjemaet for oppstart av behandling skal sikre riktig bruk av Xyrem® for deg som lege og for pasienten. Vennligst fyll ut alle delene av skjemaet, inkludert signatur og dato, og oppbevar det i pasientens journal.*

*Les også preparatomtalen for fullstendig informasjon om Xyrem®.*

*For flere skjemaer, vennligst kontakt UCB Nordic A/S, Edvard Thomsens Vej 14,7, 2300 København S, Danmark, info.ucbnordic@ucb.com. Se oppdatert preparatomtale (SPC) og opplæringsmaterieill på [www.felleskatalogen.no](http://www.felleskatalogen.no).*

Pasientens navn \_\_\_\_\_

**Kriterier for sikker bruk****1. Verifera att patienten oppfyller kriterierna för lämpligt användande av Xyrem®**

- Diagnosen narkolepsi med katapleksi
- 7 år eller eldre
- Kroppsvekt >15 kg
- Ingen tidligere alvorlig depresjon, mangel på suksinylsemialdehyd-dehydrogenase
- Ingen nåværende bruk av opioider eller barbiturater

**2. Vurder om noe av følgende gjelder for pasienten og om det er hensiktsmessig å bruke Xyrem®**

- Tidligere misbruk av legemidler (Xyrem® kan føre til misbruk og avhengighet)
- Tilleggsrisiko for respirasjonsdepresjon, inkludert søvnapné
- Underliggende respirasjonssykdom
- BMI  $\geq 40$  kg/m<sup>2</sup>
- Pasienter med tidligere depressiv sykdom og/eller selvmordsforsøk, bipolar lidelse, angst, affektiv lidelse, og/eller psykose bør følges spesielt nøye opp med tanke på utvikling av symptomer på depresjon og/eller selvmordstanker under behandling med Xyrem® (ekstra forsiktighet skal utvises hos barn og ungdom).

**3. Gå gjennom hvilke legemidler pasienten bruker samtidig og juster etter behov**

- Legemidler med sedativ-hypnotisk effekt
- Antidepressiver
- Modafinil og andre sentralstimulerende legemidler
- Legemidler som øker aktiviteten i det sentrale nervesystemet
- Andre legemidler, slik som valproat, fenytoin, topiramet eller etosuksimid



#### 4. Informer pasienten om følgende og om nødvendigheten av å oppsøke lege når dette er aktuelt

- Viktigheten av å avstå fra alkohol, og å overholde intervallet mellom siste måltid og inntak av Xyrem®
- Symptomer på respirasjonsdepresjon
- Symptomer på depresjon/selvordstanker og merkelige tanker, inkludert tanker om å skade andre
- Xyrem® og risikoen for anfall
- Effekter på CNS og at Xyrem® har stor påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

#### 5. Forklar betingelsene for sikker oppbevaring av Xyrem®

- Oppbevares utilgjengelig for barn
- Ikke gi videre eller selg Xyrem® til andre

#### 6. Instruer pasienten/omsorgspersonen om:

- Riktig dosering og bruk av doseringsprøyten som er vedlagt i Xyrem-pakningen

#### 7. I løpet av titreringsperioden:

1 til 2 uker før neste opptitrering

- Kontroller kroppsvekt
- Kontroller respiratorisk funksjon
- Kontroller CNS-funksjon

#### 8. Sjekkliste spesielt for pediatriske pasienter:

- Vurder høyde og vekt og om det foreligger vekstforstyrrelse (forstyrrelse i vekt og høyde)
- Vurder sosial atferd (unormal atferd, kommunikasjonproblemer, utdanningsvansker)
- Vurder psykisk atferd (depresjon, selvmordstanker, psykose, kognitive lidelser)
- Vurder læringsevne (skoleprestasjoner, lærevansker, manglende evne til å utføre oppgaver, konsentrasjons-/oppmerksomhetsvansker, problemer med hukommelse)

#### 9. Gi pasienten opplæringsmateriellet

- Pasientkort
- Vanlige spørsmål fra pasienter
- Hvordan ta Xyrem
- Veiledning til pediatriske pasienter og deres omsorgspersoner

***Jeg bekrefter at jeg har kontrollert alle punktene nevnt over før pasienten begynner å bruke Xyrem®***

Navn på lege/helsepersonell \_\_\_\_\_

Underskrift \_\_\_\_\_ Dato \_\_\_\_\_

UCB, Xyrem, Sjekkliste for legen, v 3.0  
© Copyright UCB Biopharma SRL 2020, med enerett  
Denne informasjonen er en del av risikominimeringsprogrammet som er et krav fra Det europeiske legemiddelkontoret (EMA)



UCB Pharma AB  
Haakon Vlls gate 6, NO-0161 Oslo  
Tlf: +47 67 16 5880  
info.ucbnordic@ucb.com

## Oppfølgingsbesøk

Pasientens navn \_\_\_\_\_

Besøksdato \_\_\_\_\_

### Kriterier for sikker bruk

- Evaluer og oppmuntre pasienten til å bruke Xyrem® som forskrevet og til kun å bruke sprøyten som er vedlagt Xyrem-pakningen
  - Hvorfor forskrevet dosering er hensiktsmessig
- Kontroller om pasienten har begynt å bruke andre legemidler som kan forårsake legemiddelinteraksjoner
- Se etter tegn på misbruk, feilbruk eller avvik med hensyn til Xyrem®
- Understrek viktigheten av å avstå fra alkohol
- Vurder psykisk atferd
- Vurder tegn på respirasjonsdepresjon
- Vurder om fordelene av behandling med Xyrem® fortsatt oppveier risikoen

### Sjekkliste for pediatriske pasienter

- Vurder vekstforstyrrelse (forstyrrelse i vekt og høyde)
- Kontroller at doseringen er iht. preparatomtalen
- Vurder sosial atferd (unormal atferd, kommunikasjonproblemer, utdanningsvansker)
- Vurder psykisk atferd (depresjon, selvmordstanker, psykose, kognitive lidelser)
- Vurder læringsevne (skoleprestasjoner, lærevansker, manglende evne til å utføre oppgaver, konsentrasjons-/oppmerksomhetsvansker, problemer med hukommelse)

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidler er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. En bivirkning kan være alt fra enurese til underytning på skolen.

Helsepersonell bes melde nye, uventede og alvorlige mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema: [www.legemiddelverket.no/meldeskjema](http://www.legemiddelverket.no/meldeskjema). Hvis det oppstår bivirkninger som er grunn til bekymring bør pasienten henvises til en spesialist innen det aktuelle fagfeltet (inkl. sosiale problemer eller underytelse på skolen).

## Oppfølgingsbesøk

Pasientens navn \_\_\_\_\_

Besøksdato \_\_\_\_\_

### Kriterier for sikker bruk

- Evaluer og oppmuntre pasienten til å bruke Xyrem® som forskrevet og til kun å bruke sprøyten som er vedlagt Xyrem-pakningen
  - Hvorfor forskrevet dosering er hensiktsmessig
- Kontroller om pasienten har begynt å bruke andre legemidler som kan forårsake legemiddelinteraksjoner
- Se etter tegn på misbruk, feilbruk eller avvik med hensyn til Xyrem®
- Understrek viktigheten av å avstå fra alkohol
- Vurder psykisk atferd
- Vurder tegn på respirasjonsdepresjon
- Vurder om fordelene av behandling med Xyrem® fortsatt oppveier risikoen

### Sjekkliste for pediatriske pasienter

- Vurder vekstforstyrrelse (forstyrrelse i vekt og høyde)
- Kontroller at doseringen er iht. preparatomtalen
- Vurder sosial atferd (unormal atferd, kommunikasjonproblemer, utdanningsvansker)
- Vurder psykisk atferd (depresjon, selvmordstanker, psykose, kognitive lidelser)
- Vurder læringsevne (skoleprestasjoner, lærevansker, manglende evne til å utføre oppgaver, konsentrasjons-/oppmerksomhetsvansker, problemer med hukommelse)

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidler er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. En bivirkning kan være alt fra enurese til underytning på skolen.

Helsepersonell bes melde nye, uventede og alvorlige mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema: [www.legemiddelverket.no/meldeskjema](http://www.legemiddelverket.no/meldeskjema). Hvis det oppstår bivirkninger som er grunn til bekymring bør pasienten henvises til en spesialist innen det aktuelle fagfeltet (inkl. sosiale problemer eller underytelse på skolen).