

Edukační materiály

Natrii oxybas (Sodium oxybate Kalceks)

Důležité informace pro minimalizaci rizik pro zdravotnické pracovníky: Formulář pro zahájení léčby a následné kontroly

Tento formulář k zahájení léčby je nezbytný k zajištění bezpečného a účinného užívání přípravku Sodium oxybate Kalceks a náležitého řízení důležitých rizik.

Prosím vyplňte všechny části tohoto formuláře a podepsaný a datovaný formulář uchovávejte v lékařských záznamech Vašeho pacienta.

Aktuálně platný SmPC lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na adrese <http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>.

Držitel rozhodnutí o registraci:
AS KALCEKS
e-mail: pharmacovigilance@kalceks.lv
tel.: +371 67083320

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Verze: 01
Schváleno SÚKL: 04/2020

Jméno pacienta

KRITÉRIA PRO BEZPEČNÉ UŽÍVÁNÍ	
1.	Ověřte, že pacient splňuje kritéria pro užívání přípravku Sodium oxybate Kalceks: ☐ Diagnóza narkolepsie s kataplexií ☐ Věk 18 let nebo starší ☐ Bez těžkých depresí a deficitu sukcinát-semialdehyd dehydrogenázy v anamnéze ☐ V současné době neužívá opioidy ani barbituráty
2.	Zhodnoťte, zda něco z následujícího platí pro Vašeho pacienta a zda užívání přípravku Sodium oxybate Kalceks je vhodné: ☐ Jakékoli zneužívání léků v anamnéze (Sodium oxybate Kalceks má potenciál pro zneužívání a závislost) ☐ Základní respirační onemocnění ☐ BMI ≥ 40 kg/m ² ☐ Deprese v anamnéze (deprese/sklon k sebevraždě je riziko spojené s užíváním přípravku Sodium oxybate Kalceks) ☐ Záchvaty v anamnéze
3.	Přehodnoťte léky, které pacient současně užívá, a upravte jejich dávkování, pokud je to nutné: ☐ Sedativní hypnotika ☐ Antidepresiva ☐ Modafinil ☐ Léky, které zvyšují aktivitu centrálního nervového systému ☐ Jiné léky, které jsou metabolizovány GHB dehydrogenázou, jako např. valproát, topiramát, fenytoin nebo ethosuximid
4.	Poučte pacienta o následujících důležitých okolnostech a nutnosti vyhledat lékařskou pomoc: ☐ Důležitost abstinence od užívání alkoholu a dodržení 2-3hodinového intervalu mezi jídlem a užitím Sodium oxybate Kalceks ☐ Příznaky útlumu dýchání ☐ Příznaky deprese/sklonu k sebevraždě, a výskyt zvláštních myšlenek, včetně myšlenek na páchání násilí (včetně poškozování druhých) ☐ Potenciál přípravku Sodium oxybate Kalceks vyvolávat záchvaty ☐ Účinky přípravku Sodium oxybate Kalceks na CNS a závažné ovlivnění schopnosti řídit a používat stroje
5.	Vysvětlete podmínky bezpečného uchovávání přípravku Sodium oxybate Kalceks: ☐ Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. ☐ Nedávat Sodium oxybate Kalceks žádné další osobě.
6.	Poučte pacienta: ☐ O správném dávkování a použití odměrné stříkačky
7.	Poskytněte pacientovi edukační materiály: ☐ Karta pacienta ☐ Často kladené otázky pacienta, které může mít ohledně bezpečnosti přípravku Sodium oxybate Kalceks ☐ Příručka pacienta pro přípravu dávky přípravku Sodium oxybate Kalceks

Potvrzují, že jsem zkontroloval(a) všechny výše uvedené body před zahájením léčby přípravkem Sodium oxybate Kalceks.
Jméno lékaře/zdravotnického pracovníka:

Podpis: Datum:

NÁSLEDNÁ NÁVŠTĚVA	
Jméno pacienta:	
Datum návštěvy:	
✓	KRITÉRIA BEZPEČNÉHO UŽÍVÁNÍ
☐	Zhodnoťte a ověřte, zda pacient užívá Sodium oxybate Kalceks, jak je předepsáno. • vhodnost dávkování
☐	Přehodnoťte současně užívané léky, zda nezpůsobují lékové interakce.
☐	Monitorujte známky závislosti, zneužívání nebo nesprávného užívání přípravku Sodium oxybate Kalceks.
☐	Zdůrazněte důležitost abstinence od užívání alkoholu.
☐	Zhodnoťte, zda přínos pokračování léčby přípravkem Sodium oxybate Kalceks převyšuje její rizika.

-----Odtrhněte-----

NÁSLEDNÁ NÁVŠTĚVA	
Jméno pacienta:	
Datum návštěvy:	
✓	KRITÉRIA BEZPEČNÉHO UŽÍVÁNÍ
☐	Zhodnoťte a ověřte, zda pacient užívá Sodium oxybate Kalceks, jak je předepsáno. • vhodnost dávkování
☐	Přehodnoťte současně užívané léky, zda nezpůsobují lékové interakce.
☐	Monitorujte známky závislosti, zneužívání nebo nesprávného užívání přípravku Sodium oxybate Kalceks.
☐	Zdůrazněte důležitost abstinence od užívání alkoholu.
☐	Zhodnoťte, zda přínos pokračování léčby přípravkem Sodium oxybate Kalceks převyšuje její rizika.

-----Odtrhněte-----

NÁSLEDNÁ NÁVŠTĚVA	
Jméno pacienta:	
Datum návštěvy:	
✓	KRITÉRIA BEZPEČNÉHO UŽÍVÁNÍ
☐	Zhodnoťte a ověřte, zda pacient užívá Sodium oxybate Kalceks, jak je předepsáno. • vhodnost dávkování
☐	Přehodnoťte současně užívané léky, zda nezpůsobují lékové interakce.
☐	Monitorujte známky závislosti, zneužívání nebo nesprávného užívání přípravku Sodium oxybate Kalceks.
☐	Zdůrazněte důležitost abstinence od užívání alkoholu.
☐	Zhodnoťte, zda přínos pokračování léčby přípravkem Sodium oxybate Kalceks převyšuje její rizika.

NÁSLEDNÁ NÁVŠTĚVA	
Jméno pacienta:	
Datum návštěvy:	
✓	KRITÉRIA BEZPEČNÉHO UŽÍVÁNÍ
☐	Zhodnoťte a ověřte, zda pacient užívá Sodium oxybate Kalceks, jak je předepsáno. • vhodnost dávkování
☐	Přehodnoťte současně užívané léky, zda nezpůsobují lékové interakce.
☐	Monitorujte známky závislosti, zneužívání nebo nesprávného užívání přípravku Sodium oxybate Kalceks.
☐	Zdůrazněte důležitost abstinence od užívání alkoholu.
☐	Zhodnoťte, zda přínos pokračování léčby přípravkem Sodium oxybate Kalceks převyšuje její rizika.

-----Odtrhněte-----

NÁSLEDNÁ NÁVŠTĚVA	
Jméno pacienta:	
Datum návštěvy:	
✓	KRITÉRIA BEZPEČNÉHO UŽÍVÁNÍ
☐	Zhodnoťte a ověřte, zda pacient užívá Sodium oxybate Kalceks, jak je předepsáno. • vhodnost dávkování
☐	Přehodnoťte současně užívané léky, zda nezpůsobují lékové interakce.
☐	Monitorujte známky závislosti, zneužívání nebo nesprávného užívání přípravku Sodium oxybate Kalceks.
☐	Zdůrazněte důležitost abstinence od užívání alkoholu.
☐	Zhodnoťte, zda přínos pokračování léčby přípravkem Sodium oxybate Kalceks převyšuje její rizika.

-----Odtrhněte-----

NÁSLEDNÁ NÁVŠTĚVA	
Jméno pacienta:	
Datum návštěvy:	
✓	KRITÉRIA BEZPEČNÉHO UŽÍVÁNÍ
☐	Zhodnoťte a ověřte, zda pacient užívá Sodium oxybate Kalceks, jak je předepsáno. • vhodnost dávkování
☐	Přehodnoťte současně užívané léky, zda nezpůsobují lékové interakce.
☐	Monitorujte známky závislosti, zneužívání nebo nesprávného užívání přípravku Sodium oxybate Kalceks.
☐	Zdůrazněte důležitost abstinence od užívání alkoholu.
☐	Zhodnoťte, zda přínos pokračování léčby přípravkem Sodium oxybate Kalceks převyšuje její rizika.