

**RISICO MINIMALISATIE MATERIAAL BETREFFENDE
NATRIUMOXYBAAT 500 mg/ml, VOOR VOORSCHRIJVERS**

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

Natriumoxybaat 500 mg/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 AS Kalceks, e-mail: pharmacovigilance@kalceks.lv

Naam van patiënt

CRITERIA VOOR VEILIG GEBRUIK	
1.	Controleren of patiënt voldoet aan criteria voor juiste toepassing van Natriumoxybaat 500 mg/ml ☐ Diagnose narcolepsie met kataplexie ☐ Leeftijd 18 jaar of ouder ☐ Niet bekend met ernstige depressie of niet bekend met succinyl-semialdehyde dehydrogenase-deficiëntie ☐ 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 ☐ Voorgeschiedenis van drugsmisbruik (Natriumoxybaat kan misbruik en afhankelijkheid veroorzaken) ☐ Bijkomende risico's op ademhalingsdepressie ☐ Onderliggende ademhalingsstoornis ☐ BMI ≥ 40 kg/m² ☐ Voorgeschiedenis van depressie (depressie/suïcidaliteit is een risico dat wordt toegeschreven aan het gebruik van Natriumoxybaat) ☐ Voorgeschiedenis van convulsies
3.	Gelijktijdig gebruikte geneesmiddelen bekijken en zo nodig aanpassen ☐ Sederende hypnotica ☐ Antidepressiva ☐ Modafinil ☐ Geneesmiddelen die de activiteit van het centrale zenuwstelsel verhogen ☐ 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: ☐ 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. ☐ Symptomen van ademhalingsdepressie ☐ Symptomen van depressie/suïcidaliteit, en gewelddadige gedachten, waaronder gedachten om anderen pijn te doen ☐ De mogelijkheid dat Natriumoxybaat convulsies veroorzaakt ☐ 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 ☐ Buiten bereik van kinderen houden ☐ Natriumoxybaat niet delen of verkopen
6.	Patiënt aanwijzingen geven voor: ☐ Alleen gebruik van meegeleverde doseerspuit ☐ Juiste dosering en juist gebruik van de doseerspuit
7.	Voorlichtingsmateriaal verstrekken aan de patiënt ☐ Waarschuwingskaart voor patiënt ☐ Veelgestelde vragen van patiënten over de veiligheid van Natriumoxybaat ☐ Brochure over dosering en toediening

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

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, Kalceks

Het additioneel risicominimalisatie-materiaal is online beschikbaar op <https://kalceks.lv/en/educational-materials/>

Follow-up bezoek
Naam van patiënt
Datum van bezoek
✓ CRITERIA VOOR VEILIG GEBRUIK
☐ De patiënt beoordelen en aanmoedigen om natriumoxybaat te gebruiken zoals voorgeschreven • Geschiktheid van dosering
☐ Gelijktijdig gebruikte medicatie nakijken op veranderingen die mogelijk interactie tussen geneesmiddelen kunnen veroorzaken
☐ Alert zijn op tekenen van misbruik, oneigenlijk gebruik of doorspelen van natriumoxybaat
☐ Belang van alcoholonthouding benadrukken
☐ Beoordelen of voordelen van behandeling met natriumoxybaat nog steeds opwegen tegen de risico's

Afscheuren

Follow-up bezoek
Naam van patiënt
Datum van bezoek
✓ CRITERIA VOOR VEILIG GEBRUIK
☐ De patiënt beoordelen en aanmoedigen om natriumoxybaat te gebruiken zoals voorgeschreven • Geschiktheid van dosering
☐ Gelijktijdig gebruikte medicatie nakijken op veranderingen die mogelijk interactie tussen geneesmiddelen kunnen veroorzaken
☐ Alert zijn op tekenen van misbruik, oneigenlijk gebruik of doorspelen van natriumoxybaat
☐ Belang van alcoholonthouding benadrukken
☐ Beoordelen of voordelen van behandeling met natriumoxybaat nog steeds opwegen tegen de risico's

Afscheuren

Follow-up bezoek
Naam van patiënt
Datum van bezoek
✓ CRITERIA VOOR VEILIG GEBRUIK
☐ De patiënt beoordelen en aanmoedigen om natriumoxybaat te gebruiken zoals voorgeschreven • Geschiktheid van dosering
☐ Gelijktijdig gebruikte medicatie nakijken op veranderingen die mogelijk interactie tussen geneesmiddelen kunnen veroorzaken
☐ Alert zijn op tekenen van misbruik, oneigenlijk gebruik of doorspelen van natriumoxybaat
☐ Belang van alcoholonthouding benadrukken
☐ Beoordelen of voordelen van behandeling met natriumoxybaat nog steeds opwegen tegen de risico's

Follow-up bezoek
Naam van patiënt
Datum van bezoek
✓ CRITERIA VOOR VEILIG GEBRUIK
☐ De patiënt beoordelen en aanmoedigen om natriumoxybaat te gebruiken zoals voorgeschreven • Geschiktheid van dosering
☐ Gelijktijdig gebruikte medicatie nakijken op veranderingen die mogelijk interactie tussen geneesmiddelen kunnen veroorzaken
☐ Alert zijn op tekenen van misbruik, oneigenlijk gebruik of doorspelen van natriumoxybaat
☐ Belang van alcoholonthouding benadrukken
☐ Beoordelen of voordelen van behandeling met natriumoxybaat nog steeds opwegen tegen de risico's

Afscheuren

Follow-up bezoek
Naam van patiënt
Datum van bezoek
✓ CRITERIA VOOR VEILIG GEBRUIK
☐ De patiënt beoordelen en aanmoedigen om natriumoxybaat te gebruiken zoals voorgeschreven • Geschiktheid van dosering
☐ Gelijktijdig gebruikte medicatie nakijken op veranderingen die mogelijk interactie tussen geneesmiddelen kunnen veroorzaken
☐ Alert zijn op tekenen van misbruik, oneigenlijk gebruik of doorspelen van natriumoxybaat
☐ Belang van alcoholonthouding benadrukken
☐ Beoordelen of voordelen van behandeling met natriumoxybaat nog steeds opwegen tegen de risico's

Afscheuren

Follow-up bezoek
Naam van patiënt
Datum van bezoek
✓ CRITERIA VOOR VEILIG GEBRUIK
☐ De patiënt beoordelen en aanmoedigen om natriumoxybaat te gebruiken zoals voorgeschreven • Geschiktheid van dosering
☐ Gelijktijdig gebruikte medicatie nakijken op veranderingen die mogelijk interactie tussen geneesmiddelen kunnen veroorzaken
☐ Alert zijn op tekenen van misbruik, oneigenlijk gebruik of doorspelen van natriumoxybaat
☐ Belang van alcoholonthouding benadrukken
☐ Beoordelen of voordelen van behandeling met natriumoxybaat nog steeds opwegen tegen de risico's