

Dieses Formular zur Behandlungsinitiierung ist verpflichtender Teil der Zulassung von NATRIUMOXYBAT und wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt, um das Risiko des Auftretens von möglichen Dosierungsfehlern und von schwerwiegenden Nebenwirkungen zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von NATRIUMOXYBAT zu erhöhen.
Mit diesem Formular zur Behandlungsinitiierung soll daher sichergestellt werden, dass Angehörige der Heilberufe, die NATRIUMOXYBAT verschreiben und zur Anwendung bringen, und Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.



Formular zur Behandlungsinitiierung **Natriumoxybat Ethypharm** (Natriumoxybat)

Dieses Formular zur Behandlungsinitiierung soll Ihnen und Ihren Patienten beim sicheren Umgang mit Natriumoxybat Ethypharm helfen.

Bitte füllen Sie dieses Formular komplett aus, unterschreiben und datieren es und heften es in der Patientenakte ab.

Für die vollständigen Informationen zu Natriumoxybat schauen Sie bitte in die aktuell gültige Fachinformation. Sollten Sie weitere Exemplare dieses Initiierungsformulars benötigen, so wenden Sie sich bitte an:

Mitvertrieb:
ETHYPHARM GmbH
Tel.: +49 (0) 30 634 99 393
Fax: +49 (0) 30 634 99 395

Pharmazeutischer Unternehmer:
AS Kalceks
E-mail: kalceks@kalceks.lv
Tel.: +371 67083320



Name des Patienten:

KRITERIEN FÜR DEN SICHEREN UMGANG	
1.	Bitte überprüfen Sie, dass der Patient die Kriterien für den bestimmungsgemäßen Gebrauch von Natriumoxybat erfüllt: ☐ Diagnose Narkolepsie mit Kataplexie ☐ Alter des Patienten ≥ 18 Jahre ☐ Keine schwere Depression oder Succinatsemialdehyddehydrogenase-Mangel in der Vorgeschichte ☐ Kein momentaner Gebrauch von Opioiden und Barbituraten
2.	Bitte überprüfen Sie, ob eines der folgenden Kriterien auf Ihren Patienten zutrifft. In diesem Fall gelten besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen (siehe Fachinformation): ☐ Drogenmissbrauch in der Vorgeschichte (Natriumoxybat hat ein Missbrauchs- und Suchtpotential) ☐ Zusätzliches Risiko einer Atemdepression ☐ Zugrundeliegende Atemwegserkrankung ☐ BMI ≥ 40 kg/m² ☐ Depression (Depression/ Suizidgedanken sind ein Risiko bei der Anwendung von Natriumoxybat) ☐ Epilepsie in der Vorgeschichte
3.	Folgende Arzneimittel können zu Wechselwirkungen mit Natriumoxybat führen und erfordern möglicherweise besondere Vorsicht oder eine Dosisanpassung (siehe Fachinformation): ☐ Sedative Hypnotika ☐ Antidepressiva ☐ Modafinil ☐ Medikamente, welche die Aktivität des Zentralnervensystems erhöhen ☐ Andere Medikamente wie Valproat, Phenytoin, Topiramate oder Ethosuximid
4.	Beraten Sie Ihren Patienten bezüglich folgender Punkte und der Notwendigkeit, in diesen Fällen medizinischen Rat einzuholen ☐ Wichtigkeit der Alkoholabstinenz und der Einhaltung des Zeitintervalls zwischen der letzten Mahlzeit und der Natriumoxybat-Einnahme ☐ Symptome einer Atemdepression ☐ Symptome einer Depression/ Suizidalität und seltsamer Gedanken einschließlich der Gedanken, andere zu verletzen ☐ Das Potential von Natriumoxybat, Krampfanfälle auszulösen ☐ Zentralnervöse Effekte und dass Natriumoxybat die Fähigkeit Auto zu fahren und schwere Maschinen zu bedienen beeinträchtigt
5.	Erklärung der Bedingungen für eine sichere Lagerung von Natriumoxybat ☐ Für Kinder unzugänglich aufbewahren ☐ Natriumoxybat darf nicht an andere weitergegeben oder verkauft werden
6.	Aufklärung des Patienten bezüglich ☐ Korrekter Dosierung und Verwendung der Messspritze
7.	Aushändigung von Schulungsmaterial an den Patienten ☐ Patienten-Notfallkarte ☐ Natriumoxybat – Fragen und Antworten ☐ Broschüre zur Dosierung und Anwendung

Hiermit bestätige ich, dass ich alle oben genannten Punkte überprüft habe, bevor ich Natriumoxybat verordnet habe

Name des behandelnden Arztes

Unterschrift Datum

Meldung von Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, <http://www.bfarm.de/>, anzuzeigen.

FOLGEBESUCH
Name des Patienten
Datum des Folgebesuches
KRITERIEN FÜR DIE SICHERE ANWENDUNG ✓
☐ Überprüfung der korrekten Einnahme/ Motivation des Patienten, Natriumoxybat entsprechend der Verordnung einzunehmen • Angemessenheit der Dosierung
☐ Überprüfung der Begleitmedikation auf Veränderungen, die Medikamenteninteraktionen verursachen können
☐ Überwachung hinsichtlich Missbrauch, unsachgemäßer Anwendung oder Entwendung von Natriumoxybat
☐ Betonung der Wichtigkeit von Alkoholabstinenz
☐ Beurteilung, ob die Vorteile der Natriumoxybat -Behandlung auch weiterhin gegenüber den Risiken überwiegen

FOLGEBESUCH
Name des Patienten
Datum des Folgebesuches
KRITERIEN FÜR DIE SICHERE ANWENDUNG ✓
☐ Überprüfung der korrekten Einnahme/ Motivation des Patienten, Natriumoxybat entsprechend der Verordnung einzunehmen • Angemessenheit der Dosierung
☐ Überprüfung der Begleitmedikation auf Veränderungen, die Medikamenteninteraktionen verursachen können
☐ Überwachung hinsichtlich Missbrauch, unsachgemäßer Anwendung oder Entwendung von Natriumoxybat
☐ Betonung der Wichtigkeit von Alkoholabstinenz
☐ Beurteilung, ob die Vorteile der Natriumoxybat -Behandlung auch weiterhin gegenüber den Risiken überwiegen

FOLGEBESUCH
Name des Patienten
Datum des Folgebesuches
KRITERIEN FÜR DIE SICHERE ANWENDUNG ✓
☐ Überprüfung der korrekten Einnahme/ Motivation des Patienten, Natriumoxybat entsprechend der Verordnung einzunehmen • Angemessenheit der Dosierung
☐ Überprüfung der Begleitmedikation auf Veränderungen, die Medikamenteninteraktionen verursachen können
☐ Überwachung hinsichtlich Missbrauch, unsachgemäßer Anwendung oder Entwendung von Natriumoxybat
☐ Betonung der Wichtigkeit von Alkoholabstinenz
☐ Beurteilung, ob die Vorteile der Natriumoxybat -Behandlung auch weiterhin gegenüber den Risiken überwiegen

FOLGEBESUCH
Name des Patienten
Datum des Folgebesuches
KRITERIEN FÜR DIE SICHERE ANWENDUNG ✓
☐ Überprüfung der korrekten Einnahme/ Motivation des Patienten, Natriumoxybat entsprechend der Verordnung einzunehmen • Angemessenheit der Dosierung
☐ Überprüfung der Begleitmedikation auf Veränderungen, die Medikamenteninteraktionen verursachen können
☐ Überwachung hinsichtlich Missbrauch, unsachgemäßer Anwendung oder Entwendung von Natriumoxybat
☐ Betonung der Wichtigkeit von Alkoholabstinenz
☐ Beurteilung, ob die Vorteile der Natriumoxybat -Behandlung auch weiterhin gegenüber den Risiken überwiegen

FOLGEBESUCH
Name des Patienten
Datum des Folgebesuches
KRITERIEN FÜR DIE SICHERE ANWENDUNG ✓
☐ Überprüfung der korrekten Einnahme/ Motivation des Patienten, Natriumoxybat entsprechend der Verordnung einzunehmen • Angemessenheit der Dosierung
☐ Überprüfung der Begleitmedikation auf Veränderungen, die Medikamenteninteraktionen verursachen können
☐ Überwachung hinsichtlich Missbrauch, unsachgemäßer Anwendung oder Entwendung von Natriumoxybat
☐ Betonung der Wichtigkeit von Alkoholabstinenz
☐ Beurteilung, ob die Vorteile der Natriumoxybat -Behandlung auch weiterhin gegenüber den Risiken überwiegen

FOLGEBESUCH
Name des Patienten
Datum des Folgebesuches
KRITERIEN FÜR DIE SICHERE ANWENDUNG ✓
☐ Überprüfung der korrekten Einnahme/ Motivation des Patienten, Natriumoxybat entsprechend der Verordnung einzunehmen • Angemessenheit der Dosierung
☐ Überprüfung der Begleitmedikation auf Veränderungen, die Medikamenteninteraktionen verursachen können
☐ Überwachung hinsichtlich Missbrauch, unsachgemäßer Anwendung oder Entwendung von Natriumoxybat
☐ Betonung der Wichtigkeit von Alkoholabstinenz
☐ Beurteilung, ob die Vorteile der Natriumoxybat -Behandlung auch weiterhin gegenüber den Risiken überwiegen