

RISICO MINIMALISATIE MATERIAAL VOOR VOORSCHRIJVERS OVER DE RISICO'S VAN NATRIUMOXYBAAT

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van natriumoxybaat te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Natriumoxybaat wordt gebruikt ter behandeling van narcolepsie met kataplexie bij volwassen patiënten.

De risico minimalisatie materialen voor natriumoxybaat bestaan uit de volgende onderdelen:

- **Checklist voor voorschrijvers voor veilig gebruik – bij aanvang van de behandeling**
- **Checklist voor voorschrijvers voor veilig gebruik – follow-up**
- **Veelgestelde vragen van patiënten over de veiligheid van natriumoxybaat**
- **Instructies voor het gebruik van natriumoxybaat voor patiënten**
- **Waarschuwingskaart voor de patiënt en zijn/haar artsen en apothekers**

Er is dus extra materiaal voor de patiënt en/of verzorgers van de patiënt. Zorgverleners worden verzocht dit materiaal aan de patiënt of zijn/haar verzorgers mee te geven.

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.

Naam van patiënt

CRITERIA VOOR VEILIG GEBRUIK

1.	Controleer of patiënt voldoet aan criteria voor juiste toepassing van natriumoxybaat <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Diagnose narcolepsie met kataplexie<input type="checkbox"/> Leeftijd 18 jaar of ouder<input type="checkbox"/> Niet bekend met ernstige depressie<input type="checkbox"/> Niet bekend met succinyl-semialdehyde dehydrogenase-deficiëntie<input type="checkbox"/> Gebruikt momenteel geen opioïden of barbituraten
2.	Beoordeel of een van de volgende situaties van toepassing is op de patiënt en of toepassing van natriumoxybaat wenselijk is <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Voorgeschiedenis van drugsmisbruik (natriumoxybaat kan misbruik en afhankelijkheid veroorzaken)<input type="checkbox"/> Bijkomende risico's op ademhalingsdepressie, waaronder slaapapneu<input type="checkbox"/> Onderliggende ademhalingsstoornis<input type="checkbox"/> BMI \geq 40 kg/m²<input type="checkbox"/> Voorgeschiedenis van affectieve stoornissen (waaronder depressieve aandoening, angstaanvallen en bipolaire stoornis), suïcidepoging en psychose (bij kinderen en adolescenten moet dit extra zorgvuldig worden beoordeeld)<input type="checkbox"/> Voorgeschiedenis van convulsies
3.	Bekijk gelijktijdig gebruikte geneesmiddelen en pas zo nodig aan <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Sederende hypnotica<input type="checkbox"/> Antidepressiva<input type="checkbox"/> Modafinil<input type="checkbox"/> Geneesmiddelen die de activiteit van het centrale zenuwstelsel verhogen<input type="checkbox"/> Andere geneesmiddelen die door GHB-dehydrogenase worden omgezet, zoals valproaat, fenytoïne, topiramaat of ethosuximide
4.	Licht de patiënt voor over de volgende zaken en de noodzaak om medisch advies in te winnen waar gepast: <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> 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.<input type="checkbox"/> Symptomen van ademhalingsdepressie<input type="checkbox"/> Symptomen van depressie/ suïcidaliteit, en gewelddadige gedachten, waaronder gedachten om anderen pijn te doen<input type="checkbox"/> De mogelijkheid dat natriumoxybaat convulsies veroorzaakt<input type="checkbox"/> Effecten op het CZS en de sterke invloed van natriumoxybaat op het vermogen om auto te rijden of machines te bedienen
5.	Geef uitleg over veilige bewaaromstandigheden voor natriumoxybaat <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Buiten bereik van kinderen houden<input type="checkbox"/> Natriumoxybaat niet delen met anderen of verkopen

6.	Geef de patiënt aanwijzingen voor: <input type="checkbox"/> Alleen gebruik van meegeleverde doseerspuit <input type="checkbox"/> Juiste dosering en juist gebruik van de doseerspuit
7.	Verstrek voorlichtingsmateriaal aan de patiënt <input type="checkbox"/> Patiëntenwaarschuwingskaart <input type="checkbox"/> Veelgestelde vragen van patienten over de veiligheid van natriumoxybaat <input type="checkbox"/> Brochure over dosering en toediening
8.	Instrueer patiënten over het belang van het lezen van de bijsluiter en in het bijzonder het gedeelte over de titratieperiode

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

Naam van de voorschrijver:

Handtekening

Datum

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden.

Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl.

U kunt extra materiaal opvragen bij de farmacovigilantie afdeling van Aristo Pharma GmbH, te bereiken via pharmacovigilance@aristo-pharma.de of via www.aristo-pharma.de/en/contact.

Het materiaal is online beschikbaar op www.aristo-pharma.de/de/nl/risicominimalisatiemateriaal.

Aanvullende informatie betreffende natriumoxybaat is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

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
- Beoordeel psychiatrisch gedrag
- Beoordeel de patiënt op tekenen van depressie van het centrale zenuwstelsel of de ademhaling
- Beoordelen of voordelen van behandeling met natriumoxybaat nog steeds opwegen tegen de risico's

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden.

Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl.

Aanvullende informatie betreffende natriumoxybaat is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

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
- Beoordeel psychiatrisch gedrag
- Beoordeel de patiënt op tekenen van depressie van het centrale zenuwstelsel of de ademhaling
- Beoordelen of voordelen van behandeling met natriumoxybaat nog steeds opwegen tegen de risico's

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden.

Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl.

Aanvullende informatie betreffende natriumoxybaat is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

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
- Beoordeel psychiatrisch gedrag
- Beoordeel de patiënt op tekenen van depressie van het centrale zenuwstelsel of de ademhaling
- Beoordelen of voordelen van behandeling met natriumoxybaat nog steeds opwegen tegen de risico's

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden.

Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl.

Aanvullende informatie betreffende natriumoxybaat is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.