

Checkliste zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Ärztinnen und Ärzte

Dieses Schulungsmaterial wurde als risikominimierende Maßnahme beauftragt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Es soll sicherstellen, dass Angehörige der Heilberufe die besonderen Sicherheitsanforderungen von 4-Hydroxybutansäure-Natriumsalz (Natriumoxybat) kennen und berücksichtigen.



Checkliste zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Ärztinnen und Ärzte

Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zu
Natriumoxybat Aristo 500 mg/ml Lösung zum Einnehmen.

Diese Checkliste zur Behandlungsinitiierung soll Sie und Ihre Patienten bei der sicheren Anwendung von Natriumoxybat unterstützen. Bitte füllen Sie diese Checkliste daher vollständig aus, unterschreiben und datieren Sie sie und heften sie anschließend in der Patientenakte ab.

Name der Patientin/des Patienten

Kriterien für die sichere Anwendung

1) Bitte überprüfen Sie, ob die Patientin/der Patient die Kriterien für den bestimmungsgemäßen Gebrauch von Natriumoxybat erfüllt:

- Diagnostizierte Narkolepsie mit Kataplexie
- Alter der Patientin/des Patienten ≥ 7 Jahre
- Körpergewicht ≥ 15 kg
- Keine schwere Depression oder Succinatsemialdehyddehydrogenase-Mangel in der Vorgeschichte
- Kein gleichzeitiger Gebrauch von Opioiden und Barbituraten

2) Bitte überprüfen Sie, ob eines der folgenden Kriterien auf die Patientin/den Patienten zutrifft, da dies möglicherweise den sicheren Gebrauch von Natriumoxybat beeinträchtigen könnte:

- Drogenmissbrauch in der Vorgeschichte
(Natriumoxybat hat ein Missbrauchs- und Suchtpotential)
- Zusätzliches Risiko einer Atemdepression, einschließlich Schlafapnoe
- Zugrundeliegende respiratorische Erkrankung
- BMI $\geq 40\text{kg/m}^2$
- Patienten mit depressiven Erkrankungen und/oder Suizidversuchen, bipolaren Störungen, Angstzuständen, affektiven Störungen und/oder Psychosen in der Vorgeschichte müssen besonders sorgfältig im Hinblick auf Depressionssymptome und/oder suizidale Gedanken überwacht werden, solange sie Natriumoxybat einnehmen (besondere Vorsicht ist bei Kindern und Jugendlichen geboten)

3) Überprüfung der Begleitmedikation und einer Anpassung falls notwendig:

- Sedative Hypnotika Antidepressiva Modafinil und andere Stimulanzien
- Medikamente, die die Aktivität des Zentralnervensystems steigern
- Andere Medikamente wie Valproat, Phenytoin, Topiramat und Ethosuximid

4) Klären Sie die Patientin/den Patienten über die folgenden Punkte und die Notwendigkeit, in diesen Fällen ärztlichen Rat einzuholen, auf:

- Wichtigkeit der Alkoholabstinenz und Einhaltung des Zeitintervalls zwischen der letzten Mahlzeit und der Einnahme von Natriumoxybat
- 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, Autos zu fahren und Maschinen zu bedienen, stark beeinträchtigt

5) Erklärung der Bedingungen zur sicheren Aufbewahrung von Natriumoxybat:

- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren
- Natriumoxybat darf keinesfalls an andere weitergegeben oder verkauft werden

6) Aufklärung der Patientin/des Patienten oder der Betreuungsperson über:

- Korrekte Dosierung und Verwendung der mitgelieferten Dosierspritze
- Wichtigkeit und Beachtung der Gebrauchsinformation

7) Während der Dosistitrationsphase:

- Intervall von ein bis zwei Wochen zwischen den Dosiserhöhungen
- Überwachung des Körpergewichts
- Überwachung der Atemfunktion
- Überwachung der Funktion des zentralen Nervensystems (ZNS)

8) Zusätzliche Checkliste für pädiatrische Patienten:

- Beurteilung von Größe und Gewicht sowie Überprüfung auf das Vorhandensein von Wachstumsstörungen (Gewichts- und Größenwachstumsstörungen)
- Beurteilung des Sozialverhaltens (Verhaltensstörungen, Kommunikationsprobleme, Erziehungsschwierigkeiten)
- Beurteilung des psychiatrischen Verhaltens (Depression, Suizidgedanken, Psychose, kognitive Störungen)
- Beurteilung der Lernleistung (schulische Leistungen, Lernschwierigkeiten, Unfähigkeit, Aufgaben auszuführen, Konzentrations- und Aufmerksamkeitsschwierigkeiten, Gedächtnisprobleme)

9) Weisen Sie die Patienten/die Betreuungsperson auf die folgenden Schulungsmaterialien hin:

- Patientenkarte
- Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten und Betreuungspersonen (Häufig gestellte Fragen und Antworten)
- Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten und Betreuungspersonen (Anweisungen zur Einnahme)
- Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten und Betreuungspersonen (Leitfaden für pädiatrische Patienten und ihre Betreuungspersonen)

Hiermit bestätige ich, alle oben aufgeführten Kriterien für die sichere Anwendung von Natriumoxybat vor der Verschreibung überprüft zu haben:

Name der verschreibenden Ärztin/des verschreibenden Arztes

Unterschrift

Datum

Folgebesuch

Name der Patientin/des Patienten

Datum des Folgebesuchs

Kriterien für die sichere Anwendung

- Überprüfen Sie, ob die Patientin/der Patient Natriumoxybat korrekt einnimmt.
Weisen Sie die Patienten darauf hin, Natriumoxybat weiterhin entsprechend der Verordnung einzunehmen und ausschließlich die mitgelieferte Dosierspritze zu verwenden
→ Angemessenheit der Dosierung

- Überprüfen der Begleitmedikation auf Änderungen, die zu Medikamenteninteraktionen führen könnten

- Überwachung auf Anzeichen von Missbrauch, unsachgemäßer Anwendung oder Entwendung von Natriumoxybat

- Betonung der Wichtigkeit der Alkoholabstinenz

- Beurteilung des psychiatrischen Verhaltens

- Überwachung auf Anzeichen einer Atemdepression

- Beurteilung ob die Vorteile der Natriumoxybat-Behandlung auch weiterhin die Risiken überwiegen

Zusätzliche Checkliste für pädiatrische Patienten

- Überprüfung der Dosierung entsprechend der Fachinformation

- Überprüfung, ob Wachstumsstörungen vorliegen (Gewichts- und Größenwachstumsstörungen)

- Beurteilung des Sozialverhaltens (Verhaltensstörungen, Kommunikationsprobleme, Erziehungsschwierigkeiten)

- Beurteilung des psychiatrischen Verhaltens (Depression, Suizidgedanken, Psychose, kognitive Störungen)

- Beurteilung der Lernleistung (schulische Leistungen, Lernschwierigkeiten, Unfähigkeit, Aufgaben auszuführen, Konzentrations- und Aufmerksamkeitsschwierigkeiten, Gedächtnisprobleme)

Folgebesuch

Name der Patientin/des Patienten

Datum des Folgebesuchs

Kriterien für die sichere Anwendung

- Überprüfen Sie, ob die Patientin/der Patient Natriumoxybat korrekt einnimmt.
Weisen Sie die Patienten darauf hin, Natriumoxybat weiterhin entsprechend der Verordnung einzunehmen und ausschließlich die mitgelieferte Dosierspritze zu verwenden
→ Angemessenheit der Dosierung
- Überprüfen der Begleitmedikation auf Änderungen, die zu Medikamenteninteraktionen führen könnten
- Überwachung auf Anzeichen von Missbrauch, unsachgemäßer Anwendung oder Entwendung von Natriumoxybat
- Betonung der Wichtigkeit der Alkoholabstinenz
- Beurteilung des psychiatrischen Verhaltens
- Überwachung auf Anzeichen einer Atemdepression
- Beurteilung ob die Vorteile der Natriumoxybat-Behandlung auch weiterhin die Risiken überwiegen

Zusätzliche Checkliste für pädiatrische Patienten

- Überprüfung der Dosierung entsprechend der Fachinformation
- Überprüfung, ob Wachstumsstörungen vorliegen (Gewichts- und Größenwachstumsstörungen)
- Beurteilung des Sozialverhaltens (Verhaltensstörungen, Kommunikationsprobleme, Erziehungsschwierigkeiten)
- Beurteilung des psychiatrischen Verhaltens (Depression, Suizidgedanken, Psychose, kognitive Störungen)
- Beurteilung der Lernleistung (schulische Leistungen, Lernschwierigkeiten, Unfähigkeit, Aufgaben auszuführen, Konzentrations- und Aufmerksamkeitsschwierigkeiten, Gedächtnisprobleme)

Folgebesuch

Name der Patientin/des Patienten

Datum des Folgebesuchs

Kriterien für die sichere Anwendung

- Überprüfen Sie, ob die Patientin/der Patient Natriumoxybat korrekt einnimmt.
Weisen Sie die Patienten darauf hin, Natriumoxybat weiterhin entsprechend der Verordnung einzunehmen und ausschließlich die mitgelieferte Dosierspritze zu verwenden
→ Angemessenheit der Dosierung

- Überprüfen der Begleitmedikation auf Änderungen, die zu Medikamenteninteraktionen führen könnten

- Überwachung auf Anzeichen von Missbrauch, unsachgemäßer Anwendung oder Entwendung von Natriumoxybat

- Betonung der Wichtigkeit der Alkoholabstinenz

- Beurteilung des psychiatrischen Verhaltens

- Überwachung auf Anzeichen einer Atemdepression

- Beurteilung ob die Vorteile der Natriumoxybat-Behandlung auch weiterhin die Risiken überwiegen

Zusätzliche Checkliste für pädiatrische Patienten

- Überprüfung der Dosierung entsprechend der Fachinformation

- Überprüfung, ob Wachstumsstörungen vorliegen (Gewichts- und Größenwachstumsstörungen)

- Beurteilung des Sozialverhaltens (Verhaltensstörungen, Kommunikationsprobleme, Erziehungsschwierigkeiten)

- Beurteilung des psychiatrischen Verhaltens (Depression, Suizidgedanken, Psychose, kognitive Störungen)

- Beurteilung der Lernleistung (schulische Leistungen, Lernschwierigkeiten, Unfähigkeit, Aufgaben auszuführen, Konzentrations- und Aufmerksamkeitsschwierigkeiten, Gedächtnisprobleme)

Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln. Angehörige der Heilberufe 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/> oder dem pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten, E-Mail: drug-safety@aristo-pharma.de) anzuzeigen.

Eine Nebenwirkung kann sich auf verschiedene Weise zeigen, vom Einnässen bis zur mangelnden schulischen Leistung. Im Falle von Bedenken hinsichtlich der Sicherheit (einschließlich sozialer Probleme oder mangelnder schulischer Leistungen) überweisen Sie den Patienten/die Patientin bitte an einen Spezialisten für das betreffende Fachgebiet.



Alle Schulungsmaterialien für Patienten zu 4-Hydroxybutansäure-Natriumsalz (Natriumoxybat) (Patientenkarte, Leitfaden für die sichere Anwendung – Anweisungen zur Einnahme, Leitfaden für die sichere Anwendung – Häufig gestellte Fragen & Antworten, Leitfaden für die sichere Anwendung – Pädiatrische Patienten und deren Betreuungspersonen) sowie die Gebrauchsinformation sind online durch Scannen des QR-Codes oder über <https://www.aristo-pharma.de/de/ärzte/medizinische-sicherheit> verfügbar. Gedruckte Exemplare können Sie beim pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten) bestellen.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an:

Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Straße 8–10, 13435 Berlin
Email: pharmacovigilance@aristo-pharma.de, Tel.: +49 30 71094 – 4200