

FORMULAR ZUR BEHANDLUNGSINITIIERUNG



Dieses Formular zur Behandlungssinitiiierung soll Ihnen und Ihren Patienten beim sicheren Umgang mit Natriumoxybat Accord 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 Accord schauen Sie bitte in die aktuell gültige Fachinformation. Sollten Sie weitere Exemplare dieses Initiierungsformulares benötigen, so wenden Sie sich bitte an: medinfo_germany@accord-healthcare.com

Name des Patienten: _____

KRITERIEN FÜR DEN SICHEREN UMGANG

1) Bitte überprüfen Sie, dass der Patient die Kriterien für den bestimmungsgemäßen Gebrauch von Natriumoxybat Accord erfüllt:

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Diagnose Narkolepsie mit Kataplexie | <input type="checkbox"/> Keine schwere Depression oder Succinatsemialdehyddehydrogenase-Mangel in der Vorgeschichte |
| <input type="checkbox"/> Alter des Patienten \geq 18 Jahre | <input type="checkbox"/> Kein momentaner Gebrauch von Opioiden und Barbituraten |

2) Bitte überprüfen Sie, ob eines der folgenden Kriterien auf Ihren Patienten zutrifft und ob die Anwendung von Natriumoxybat Accord unbedenklich ist:

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Drogenmissbrauch in der Vorgeschichte (Natriumoxybat Accord hat ein Missbrauchs- und Suchtpotential) | <input type="checkbox"/> BMI \geq 40 kg/m ² |
| <input type="checkbox"/> Zusätzliches Risiko einer Atemdepression | <input type="checkbox"/> Depression, Psychose und Krampfanfälle in der Vorgeschichte (Depression/ Suizidgedanken sind ein Risiko bei der Anwendung von Natriumoxybat Accord) |
| <input type="checkbox"/> Zugrundeliegende Atemwegserkrankung | |

3) Überprüfung der Begleitmedikation und einer Anpassung sofern notwendig:

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Sedative Hypnotika | <input type="checkbox"/> Medikamente, welche die Aktivität des Zentralnervensystems erhöhen |
| <input type="checkbox"/> Antidepressiva | <input type="checkbox"/> Andere Medikamente wie Valproat, Phenytoin, Topiramate oder Ethosuximid |
| <input type="checkbox"/> Modafinil | |

4) Beraten Sie Ihren Patienten bezüglich folgender Punkte und der Notwendigkeit, in diesen Fällen medizinischen Rat einzuholen

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Wichtigkeit der Alkoholabstinenz und der Einhaltung des Zeitintervalls zwischen der letzten Mahlzeit und der Natriumoxybat Accord-Einnahme | <input type="checkbox"/> Symptome einer Depression/ Suizidalität und seltsamer Gedanken einschließlich der Gedanken, andere zu verletzen |
| <input type="checkbox"/> Symptome einer Atemdepression | <input type="checkbox"/> Das Potential von Natriumoxybat Accord, Krampfanfälle auszulösen |
| | <input type="checkbox"/> Zentralnervöse Effekte und dass Natriumoxybat Accord die Fähigkeit Auto zu fahren und schwere Maschinen zu bedienen beeinträchtigt |

5) Erklärung der Bedingungen für eine sichere Lagerung von Natriumoxybat Accord

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Für Kinder unzugänglich aufbewahren | <input type="checkbox"/> Natriumoxybat Accord 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

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Patienten-Notfallkarte | <input type="checkbox"/> Natriumoxybat Accord – Fragen und Antworten |
| <input type="checkbox"/> Broschüre zur Dosierung und Anwendung | |

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

Name des behandelnden Arztes _____

Unterschrift _____ Datum _____

FOLGEBESUCH

Name des Patienten _____

Datum des Folgebesuches _____

Kriterien für die sichere Anwendung:

- Überprüfung der korrekten Einnahme/ Motivation des Patienten, Natriumoxybat Accord 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 Accord
- Betonung der Wichtigkeit von Alkoholabstinenz
- Beurteilung, ob die Vorteile der Natriumoxybat Accord - 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 Accord 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 Accord
- Betonung der Wichtigkeit von Alkoholabstinenz
- Beurteilung, ob die Vorteile der Natriumoxybat Accord - 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 Accord 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 Accord
- Betonung der Wichtigkeit von Alkoholabstinenz
- Beurteilung, ob die Vorteile der Natriumoxybat Accord - Behandlung auch weiterhin gegenüber den Risiken überwiegen

Diese Information ist Teil des von der Europäischen Arzneimittel- Agentur geforderten Risikomanagement-Programms.