

# Sodium oxybate Kalceks

## Dôležité informácie na minimalizáciu rizík pre zdravotníckych pracovníkov: Formulár na začatie liečby a následné kontroly pre liek Sodium oxybate Kalceks

Tento formulár na začatie liečby je nevyhnutný na zaistenie bezpečného a účinného užívania lieku Sodium oxybate Kalceks a primerané riadenie dôležitých rizík.

Prosím vyplňte všetky oddiely tohto formulára a podpísaný a datovaný formulár uchovávajte v lekárskech záznamoch vášho pacienta.

Prosím prečítajte si aj Súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC), ktorý obsahuje úplné informácie o tomto lieku.

Pre ďalšie dodávky tohto formulára a edukačných materiálov pre pacienta kontaktujte, prosím, zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:  
MD-Pharm, s.r.o., Česká republika  
E-mail: md-pharm@md-pharm.cz

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:  
AS KALCEKS  
e-mail: kalceks@kalceks.lv  
tel.: +371 67083320

Meno pacienta: .....

KRITÉRIÁ PRE BEZPEČNÉ UŽÍVANIE	
<b>1.</b>	<b>Overte si, či pacient spĺňa kritériá pre vhodné užívanie lieku Sodium oxybate Kalceks</b> <input type="checkbox"/> Diagnóza narkolepsie s kataplexiou <input type="checkbox"/> Vek 18 alebo viac rokov <input type="checkbox"/> Bez závažnej depresie v anamnéze <input type="checkbox"/> Bez deficiencie sukcinátsemialdehyddehydrogenázy v anamnéze <input type="checkbox"/> V súčasnej dobe neužíva opioidy alebo barbituráty
<b>2.</b>	<b>Zhodnotte, či sa pacienta týka niektorá z nasledujúcich možností a či je u vášho pacienta vhodné použitie lieku Sodium oxybate Kalceks</b> <input type="checkbox"/> Akékoľvek zneužívanie liekov v anamnéze (Sodium oxybate Kalceks má potenciál na zneužívanie a závislosť) <input type="checkbox"/> Ďalšie riziká ťtľmu dýchania <input type="checkbox"/> Základné respiračné ochorenie <input type="checkbox"/> BMI $\geq$ 40 kg/m <sup>2</sup> <input type="checkbox"/> Depresia v anamnéze (depresia/sklon k samovražde je riziko spojené s užívaním lieku Sodium oxybate Kalceks) <input type="checkbox"/> Záchvaty v anamnéze
<b>3.</b>	<b>Skontrolujte lieky, ktoré pacient užíva súčasne, a upravte ich dávkovanie, ak je to potrebné</b> <input type="checkbox"/> Sedatívne hypnotiká <input type="checkbox"/> Antidepresíva <input type="checkbox"/> Modafinil <input type="checkbox"/> Lieky zvyšujúce aktivitu centrálného nervového systému <input type="checkbox"/> Iné lieky, ktoré sú metabolizované gama-hydroxybutyrát (GHB) dehydrogenázou, ako napr. valproát, fenytoín alebo etosuximid <input type="checkbox"/> Topiramát
<b>4.</b>	<b>Poučte pacienta o nasledujúcich dôležitých okolnostiach a nutnosti prípadne vyhľadať lekársku pomoc</b> <input type="checkbox"/> Dôležitosť abstinencie od užívania alkoholu <input type="checkbox"/> Keďže jedlo významne znižuje biologickú dostupnosť oxybátu sodného, majú pacienti jesť najmenej niekoľko (2-3) hodín pred užitím prvej dávky pred spaním. Pacienti majú dodržiavať rovnaký časový harmonogram dávkovania v súvislosti s jedlom. <input type="checkbox"/> Príznaky respiračnej depresie <input type="checkbox"/> Príznaky depresie/sklonu k samovražde <input type="checkbox"/> Výskyt porúch myslenia, vrátane myšlienok na páchanie násilia (vrátane poškodenia iných) a/alebo abnormalít správania si vyžaduje starostlivé a okamžité vyhodnotenie. <input type="checkbox"/> Potenciál lieku Sodium oxybate Kalceks vyvolať záchvaty <input type="checkbox"/> Účinky lieku Sodium oxybate Kalceks na CNS a závažné ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje
<b>5.</b>	<b>Vysvetlite podmienky bezpečného uchovávania lieku Sodium oxybate Kalceks</b> <input type="checkbox"/> Uchovávanie mimo dohľadu a dosahu detí <input type="checkbox"/> Nedávať ani nepredávať Sodium oxybate Kalceks žiadnej inej osobe
<b>6.</b>	<b>Poučte pacienta</b> <input type="checkbox"/> O správnom dávkovaní a použití dávkovacej pipety
<b>7.</b>	<b>Poskytnite pacientovi edukačné materiály</b> <input type="checkbox"/> Karta pacienta <input type="checkbox"/> Často kladené otázky pacienta týkajúce sa bezpečnosti lieku Sodium oxybate Kalceks, ktoré môže mať <input type="checkbox"/> Príručka pacienta o dávkovaní a podaní lieku

**Potvrdzujem, že som pred zahájením liečby liekom Sodium oxybate Kalceks skontroloval(a) všetky vyššie uvedené body.**

Meno lekára/zdravotníckeho pracovníka: .....

Podpis: ..... Dátum: .....

<b>Hlásenie vedľajších účinkov</b> Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na: štátny ústav pre kontrolu liečiv Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26 tel.: +421 250 701 206 e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <a href="https://portal.sukl.sk/eskadra/">https://portal.sukl.sk/eskadra/</a>  Podozrenie na nežiaduce reakcie môžete hlásiť aj priamo držiteľovi rozhodnutia o registrácii AS Kalceks prostredníctvom osoby zodpovednej za farmakovigilanciu: MD-Pharm, s.r.o. L.Hořké 66/15, 747 21 Kravaře Česká republika e-mail: md-pharm@md-pharm.cz tel.: +420 602 531 695
--

Verzia: 01  
Schválené ŠÚKL: 03/2021

NÁSLEDNÁ NÁVŠTEVA	
Meno pacienta:	
Dátum návštevy:	
<input checked="" type="checkbox"/>	<b>KRITÉRIÁ BEZPEČNÉHO UŽÍVANIA</b>
<input type="checkbox"/>	Zhodnotte a overte, či pacient užíva Sodium oxybate Kalceks, ako je predpísané. • vhodnosť dávkovania
<input type="checkbox"/>	Prehodnotte súčasne užívané lieky, či by mohli spôsobiť liekové interakcie
<input type="checkbox"/>	Monitorujte príznaky závislosti, zneužívania alebo nesprávneho užívania lieku Sodium oxybate Kalceks
<input type="checkbox"/>	Zdôraznite dôležitosť abstinencie od užívania alkoholu
<input type="checkbox"/>	Zhodnotte, či prínosy pokračovania liečby liekom Sodium oxybate Kalceks preyšujú jej riziká

Odtrhnite

NÁSLEDNÁ NÁVŠTEVA	
Meno pacienta:	
Dátum návštevy:	
<input checked="" type="checkbox"/>	<b>KRITÉRIÁ BEZPEČNÉHO UŽÍVANIA</b>
<input type="checkbox"/>	Zhodnotte a overte, či pacient užíva Sodium oxybate Kalceks, ako je predpísané. • vhodnosť dávkovania
<input type="checkbox"/>	Prehodnotte súčasne užívané lieky, či by mohli spôsobiť liekové interakcie
<input type="checkbox"/>	Monitorujte príznaky závislosti, zneužívania alebo nesprávneho užívania lieku Sodium oxybate Kalceks
<input type="checkbox"/>	Zdôraznite dôležitosť abstinencie od užívania alkoholu
<input type="checkbox"/>	Zhodnotte, či prínosy pokračovania liečby liekom Sodium oxybate Kalceks preyšujú jej riziká

Odtrhnite

NÁSLEDNÁ NÁVŠTEVA	
Meno pacienta:	
Dátum návštevy:	
<input checked="" type="checkbox"/>	<b>KRITÉRIÁ BEZPEČNÉHO UŽÍVANIA</b>
<input type="checkbox"/>	Zhodnotte a overte, či pacient užíva Sodium oxybate Kalceks, ako je predpísané. • vhodnosť dávkovania
<input type="checkbox"/>	Prehodnotte súčasne užívané lieky, či by mohli spôsobiť liekové interakcie
<input type="checkbox"/>	Monitorujte príznaky závislosti, zneužívania alebo nesprávneho užívania lieku Sodium oxybate Kalceks
<input type="checkbox"/>	Zdôraznite dôležitosť abstinencie od užívania alkoholu
<input type="checkbox"/>	Zhodnotte, či prínosy pokračovania liečby liekom Sodium oxybate Kalceks preyšujú jej riziká

NÁSLEDNÁ NÁVŠTEVA	
Meno pacienta:	
Dátum návštevy:	
<input checked="" type="checkbox"/>	<b>KRITÉRIÁ BEZPEČNÉHO UŽÍVANIA</b>
<input type="checkbox"/>	Zhodnotte a overte, či pacient užíva Sodium oxybate Kalceks, ako je predpísané. • vhodnosť dávkovania
<input type="checkbox"/>	Prehodnotte súčasne užívané lieky, či by mohli spôsobiť liekové interakcie
<input type="checkbox"/>	Monitorujte príznaky závislosti, zneužívania alebo nesprávneho užívania lieku Sodium oxybate Kalceks
<input type="checkbox"/>	Zdôraznite dôležitosť abstinencie od užívania alkoholu
<input type="checkbox"/>	Zhodnotte, či prínosy pokračovania liečby liekom Sodium oxybate Kalceks preyšujú jej riziká

Odtrhnite

NÁSLEDNÁ NÁVŠTEVA	
Meno pacienta:	
Dátum návštevy:	
<input checked="" type="checkbox"/>	<b>KRITÉRIÁ BEZPEČNÉHO UŽÍVANIA</b>
<input type="checkbox"/>	Zhodnotte a overte, či pacient užíva Sodium oxybate Kalceks, ako je predpísané. • vhodnosť dávkovania
<input type="checkbox"/>	Prehodnotte súčasne užívané lieky, či by mohli spôsobiť liekové interakcie
<input type="checkbox"/>	Monitorujte príznaky závislosti, zneužívania alebo nesprávneho užívania lieku Sodium oxybate Kalceks
<input type="checkbox"/>	Zdôraznite dôležitosť abstinencie od užívania alkoholu
<input type="checkbox"/>	Zhodnotte, či prínosy pokračovania liečby liekom Sodium oxybate Kalceks preyšujú jej riziká

Odtrhnite

NÁSLEDNÁ NÁVŠTEVA	
Meno pacienta:	
Dátum návštevy:	
<input checked="" type="checkbox"/>	<b>KRITÉRIÁ BEZPEČNÉHO UŽÍVANIA</b>
<input type="checkbox"/>	Zhodnotte a overte, či pacient užíva Sodium oxybate Kalceks, ako je predpísané. • vhodnosť dávkovania
<input type="checkbox"/>	Prehodnotte súčasne užívané lieky, či by mohli spôsobiť liekové interakcie
<input type="checkbox"/>	Monitorujte príznaky závislosti, zneužívania alebo nesprávneho užívania lieku Sodium oxybate Kalceks
<input type="checkbox"/>	Zdôraznite dôležitosť abstinencie od užívania alkoholu
<input type="checkbox"/>	Zhodnotte, či prínosy pokračovania liečby liekom Sodium oxybate Kalceks preyšujú jej riziká