

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 uchovávať 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:
Grindeks Kalceks Česko s.r.o., Česká republika
E-mail: vigilance.sk@grindeks.sk

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

Meno pacienta:

KRITÉRIÁ PRE BEZPEČNÉ UŽÍVANIE	
1.	Overte si, či pacient spĺňa kritériá pre vhodné užívanie lieku Sodium oxybate Kalceks ☐ Diagnóza narkolepsie s kataplexiou ☐ Vek 18 alebo viac rokov ☐ Bez závažnej depresie v anamnéze ☐ Bez deficiencie sukcinát-semialdehyd dehydrogenázy v anamnéze ☐ V súčasnej dobe neužíva opioidy alebo barbituráty
2.	Zhodnotte, či sa pacient týka niektorá z nasledujúcich možností a či je u vášho pacienta vhodné použitie lieku Sodium oxybate Kalceks ☐ Akékoľvek zneužívanie liekov v anamnéze (Sodium oxybate Kalceks má potenciál na zneužívanie a závislosť) ☐ Ďalšie riziká útlmu dýchania ☐ Základné respiračné ochorenie ☐ BMI ≥ 40 kg/m² ☐ Depresia v anamnéze (depresia/sklon k samovražde je riziko spojené s užívaním lieku Sodium oxybate Kalceks) ☐ Záchvaty v anamnéze
3.	Skontrolujte lieky, ktoré pacient užíva súčasne, a upravte ich dávkovanie, ak je to potrebné ☐ Sedatívne hypnotiká ☐ Antidepresíva ☐ Modafinil ☐ Lieky zvyšujúce aktivitu centrálného nervového systému ☐ Iné lieky, ktoré sú metabolizované gama-hydroxybutyrát (GHB) dehydrogenázou, ako napr. valproát, fenytoín alebo etosuximid ☐ Topiramát
4.	Poučte pacienta o nasledujúcich dôležitých okolnostiach a nutnosti vyhľadať lekársku pomoc ☐ Dôležitosť abstinencie od užívania alkoholu ☐ 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. ☐ Príznaky respiračnej depresie ☐ Príznaky depresie/sklonu k samovražde ☐ Výskyt porúch myslenia, vrátane myšlienok na páchanie násilia (vrátane poškodenia iných) a/alebo abnormálit správania si vyžaduje starostlivé a okamžité vyhodnotenie. ☐ Potenciál lieku Sodium oxybate Kalceks vyvolávať záchvaty ☐ Účinky lieku Sodium oxybate Kalceks na CNS a závažné ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje
5.	Vysvetlite podmienky bezpečného uchovávania lieku Sodium oxybate Kalceks ☐ Uchovávanie mimo dohľadu a dosahu detí ☐ Nedávať ani nepredávať Sodium oxybate Kalceks žiadnej inej osobe
6.	Poučte pacienta ☐ O správnom dávkovaní a použití dávkovacej pipety
7.	Poskytnite pacientovi edukačné materiály ☐ Karta pacienta ☐ Často kladené otázky, ktoré môže mať pacient, týkajúce sa bezpečnosti lieku Sodium oxybate Kalceks ☐ 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:

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky 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 11, 825 08 Bratislava
tel.: +421 250 701 206
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Hlásením podozrení na nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Podozrenie na nežiaduce reakcie môžete hlásiť aj priamo držiteľovi rozhodnutia o registrácii AS Kalceks prostredníctvom osoby zodpovednej za farmakovigilanciu:
Grindeks Kalceks Cesko s.r.o.
Česká republika
e-mail: vigilance.sk@grindeks.sk
tel.: +420 733 525 779

NÁSLEDNÁ NÁVŠTEVA

Meno pacienta:	
Dátum návštevy:	
✓	KRITÉRIÁ BEZPEČNÉHO UŽÍVANIA
☐	Zhodnotte a overte, či pacient užíva Sodium oxybate Kalceks, ako je predpísané. • vhodnosť dávkovania
☐	Prehodnotte súčasne užívané lieky, či by mohli spôsobiť liekové interakcie
☐	Monitorujte príznaky závislosti, zneužívania alebo nesprávneho užívania lieku Sodium oxybate Kalceks
☐	Zdôraznite dôležitosť abstinencie od užívania alkoholu
☐	Zhodnotte, či prínosy pokračovania liečby liekom Sodium oxybate Kalceks prevyšujú jej riziká

- Odtrhnite -

NÁSLEDNÁ NÁVŠTEVA

Meno pacienta:	
Dátum návštevy:	
✓	KRITÉRIÁ BEZPEČNÉHO UŽÍVANIA
☐	Zhodnotte a overte, či pacient užíva Sodium oxybate Kalceks, ako je predpísané. • vhodnosť dávkovania
☐	Prehodnotte súčasne užívané lieky, či by mohli spôsobiť liekové interakcie
☐	Monitorujte príznaky závislosti, zneužívania alebo nesprávneho užívania lieku Sodium oxybate Kalceks
☐	Zdôraznite dôležitosť abstinencie od užívania alkoholu
☐	Zhodnotte, či prínosy pokračovania liečby liekom Sodium oxybate Kalceks prevyšujú jej riziká

- Odtrhnite -

NÁSLEDNÁ NÁVŠTEVA

Meno pacienta:	
Dátum návštevy:	
✓	KRITÉRIÁ BEZPEČNÉHO UŽÍVANIA
☐	Zhodnotte a overte, či pacient užíva Sodium oxybate Kalceks, ako je predpísané. • vhodnosť dávkovania
☐	Prehodnotte súčasne užívané lieky, či by mohli spôsobiť liekové interakcie
☐	Monitorujte príznaky závislosti, zneužívania alebo nesprávneho užívania lieku Sodium oxybate Kalceks
☐	Zdôraznite dôležitosť abstinencie od užívania alkoholu
☐	Zhodnotte, či prínosy pokračovania liečby liekom Sodium oxybate Kalceks prevyšujú jej riziká

NÁSLEDNÁ NÁVŠTEVA

Meno pacienta:	
Dátum návštevy:	
✓	KRITÉRIÁ BEZPEČNÉHO UŽÍVANIA
☐	Zhodnotte a overte, či pacient užíva Sodium oxybate Kalceks, ako je predpísané. • vhodnosť dávkovania
☐	Prehodnotte súčasne užívané lieky, či by mohli spôsobiť liekové interakcie
☐	Monitorujte príznaky závislosti, zneužívania alebo nesprávneho užívania lieku Sodium oxybate Kalceks
☐	Zdôraznite dôležitosť abstinencie od užívania alkoholu
☐	Zhodnotte, či prínosy pokračovania liečby liekom Sodium oxybate Kalceks prevyšujú jej riziká

- Odtrhnite -

NÁSLEDNÁ NÁVŠTEVA

Meno pacienta:	
Dátum návštevy:	
✓	KRITÉRIÁ BEZPEČNÉHO UŽÍVANIA
☐	Zhodnotte a overte, či pacient užíva Sodium oxybate Kalceks, ako je predpísané. • vhodnosť dávkovania
☐	Prehodnotte súčasne užívané lieky, či by mohli spôsobiť liekové interakcie
☐	Monitorujte príznaky závislosti, zneužívania alebo nesprávneho užívania lieku Sodium oxybate Kalceks
☐	Zdôraznite dôležitosť abstinencie od užívania alkoholu
☐	Zhodnotte, či prínosy pokračovania liečby liekom Sodium oxybate Kalceks prevyšujú jej riziká

- Odtrhnite -

NÁSLEDNÁ NÁVŠTEVA

Meno pacienta:	
Dátum návštevy:	
✓	KRITÉRIÁ BEZPEČNÉHO UŽÍVANIA
☐	Zhodnotte a overte, či pacient užíva Sodium oxybate Kalceks, ako je predpísané. • vhodnosť dávkovania
☐	Prehodnotte súčasne užívané lieky, či by mohli spôsobiť liekové interakcie
☐	Monitorujte príznaky závislosti, zneužívania alebo nesprávneho užívania lieku Sodium oxybate Kalceks
☐	Zdôraznite dôležitosť abstinencie od užívania alkoholu
☐	Zhodnotte, či prínosy pokračovania liečby liekom Sodium oxybate Kalceks prevyšujú jej riziká