



FORMULAR ZUR BEHANDLUNGSINITIIERUNG

Dieses Formular zur Behandlungsinittierung soll Ihnen und Ihren Patienten beim sicheren Umgang mit Xyrem® helfen. Bitte füllen Sie dieses Formular komplett aus, unterschreiben und datieren es und heften es in der Patientenakte ab.

Für die vollständigen Informationen zu Xyrem® schauen Sie bitte in die aktuell gültige Fachinformation. Sollten Sie weitere Exemplare dieses Initiierungsformulars benötigen, so wenden Sie sich bitte an:

UCB Pharma GmbH, UCBCares®, Alfred-Nobel-Straße 10, 40789 Monheim
Tel +49 2173 48 48 48, Fax +49 2173 48 48 41, E-Mail: UCBCares.DE@ucb.com

Name des Patienten: _____

KRITERIEN FÜR DEN SICHEREN UMGANG

1) Bitte überprüfen Sie, dass der Patient die Kriterien für den bestimmungsgemäßen Gebrauch von Xyrem® 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 Xyrem® unbedenklich ist:

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Drogenmissbrauch in der Vorgeschichte (Xyrem® 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 Xyrem®) |
| <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, Topiramamat 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 Xyrem®-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 Xyrem®, Krampfanfälle auszulösen |
| | <input type="checkbox"/> Zentralnervöse Effekte und dass Xyrem® die Fähigkeit Auto zu fahren und schwere Maschinen zu bedienen beeinträchtigt |

5) Erklärung der Bedingungen für eine sichere Lagerung von Xyrem®

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Für Kinder unzugänglich aufbewahren | <input type="checkbox"/> Xyrem® 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"/> Broschüre zur Dosierung und Anwendung |
| <input type="checkbox"/> Xyrem® – Fragen und Antworten | |

Hiermit bestätige ich, dass ich alle oben genannten Punkte überprüft habe, bevor ich Xyrem® 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, Xyrem® entsprechend der Verordnung einzunehmen
→ Angemessenheit der Dosierung
- Überprüfung der Begleitmedikation auf Veränderungen, die Medikamenteninteraktionen verursachen können
- Überwachung hinsichtlich Missbrauch, unsachgemäßer Anwendung oder Entwendung von Xyrem®
- Betonung der Wichtigkeit von Alkoholabstinenz
- Beurteilung, ob die Vorteile der Xyrem®-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, Xyrem® entsprechend der Verordnung einzunehmen
→ Angemessenheit der Dosierung
- Überprüfung der Begleitmedikation auf Veränderungen, die Medikamenteninteraktionen verursachen können
- Überwachung hinsichtlich Missbrauch, unsachgemäßer Anwendung oder Entwendung von Xyrem®
- Betonung der Wichtigkeit von Alkoholabstinenz
- Beurteilung, ob die Vorteile der Xyrem®-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, Xyrem® entsprechend der Verordnung einzunehmen
→ Angemessenheit der Dosierung
- Überprüfung der Begleitmedikation auf Veränderungen, die Medikamenteninteraktionen verursachen können
- Überwachung hinsichtlich Missbrauch, unsachgemäßer Anwendung oder Entwendung von Xyrem®
- Betonung der Wichtigkeit von Alkoholabstinenz
- Beurteilung, ob die Vorteile der Xyrem®-Behandlung auch weiterhin gegenüber den Risiken überwiegen