

De risico minimalisatie materialen voor natriumoxybaat zijn beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Deze materialen beschrijven aanbevelingen om belangrijke risico's van het geneesmiddel te beperken of te voorkomen (RMA-versie 01/2022).

## Xyrem®, natriumoxybaat, formulier bij aanvang van behandeling

Dit formulier, dat bij aanvang van de behandeling moet worden ingevuld, helpt u en uw patiënt om natriumoxybaat veilig te gebruiken. Wij vragen u om alle onderdelen van dit formulier in te vullen, uw handtekening te plaatsen en het formulier te bewaren in het patiëntendossier.

*Raadpleeg ook de samenvatting van de productkenmerken voor volledige informatie van natriumoxybaat*

*Voor het aanvullen van de voorraad formulieren kunt u contact opnemen met UCB Pharma NV voor extra exemplaren van dit formulier: telefoon: 0800 3434335 (gratis) en 0765 731130; e-mail: UCBCares.nl@ucb.com*

**Naam van de patiënt:** \_\_\_\_\_

CRITERIA VOOR VEILIG GEBRUIK	
1.	<b>Controleren of patiënt voldoet aan criteria voor juiste toepassing van natriumoxybaat</b> <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Diagnose narcolepsie met kataplexie</li><li><input type="checkbox"/> Patiënt is 7 jaar of ouder</li><li><input type="checkbox"/> Lichaamsgewicht &gt;15kg</li><li><input type="checkbox"/> Niet bekend met ernstige depressie</li><li><input type="checkbox"/> Niet bekend met succinyl-semialdehyde dehydrogenase-deficiëntie</li><li><input type="checkbox"/> Gebruikt momenteel geen opioïden of barbituraten</li></ul>
2.	<b>Beoordelen of één van de volgende situaties van toepassing is op uw patiënt en of toepassing van natriumoxybaat wenselijk is</b> <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Voorgeschiedenis van drugsmisbruik (natriumoxybaat kan misbruik en afhankelijkheid veroorzaken)</li><li><input type="checkbox"/> Bijkomende risico's op ademdepressie, waaronder slaapapneu</li><li><input type="checkbox"/> Onderliggende ademhalingsstoornis</li><li><input type="checkbox"/> BMI <math>\geq 40</math> kg/m<sup>2</sup></li><li><input type="checkbox"/> Voorgeschiedenis van affectieve stoornissen (waaronder depressieve aandoening, angstaanvallen en bipolaire stoornis), suïcidepoging en psychose (bij kinderen en adolescenten moet dit extra zorgvuldig worden beoordeeld).</li><li><input type="checkbox"/> Voorgeschiedenis van convulsies</li></ul>
3.	<b>Gelijktijdig gebruikte geneesmiddelen bekijken en zo nodig aanpassen</b> <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Sederende hypnotica</li><li><input type="checkbox"/> Antidepressiva</li><li><input type="checkbox"/> Modafinil</li><li><input type="checkbox"/> Geneesmiddelen die de activiteit van het centraal zenuwstelsel verhogen</li><li><input type="checkbox"/> Andere geneesmiddelen die door GHB-dehydrogenase worden omgezet, zoals valproaat, topiramaat, fenytoïne of ethosuximide.</li></ul>
4.	<b>De patiënt voorlichten over de volgende zaken en de noodzaak om medisch advies in te winnen waar gepast:</b> <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Het belang geen alcohol te gebruiken tijdens de behandeling met natriumoxybaat, en benadrukken dat dat natriumoxybaat niet eerder dan 2-3 uur na het avondeten ingenomen moet worden.</li><li><input type="checkbox"/> Symptomen van ademhalingsdepressie</li><li><input type="checkbox"/> Symptomen van depressie/ suïcidaliteit, en gewelddadige gedachten, waaronder gedachten om anderen pijn te doen</li><li><input type="checkbox"/> De mogelijkheid dat natriumoxybaat convulsies veroorzaakt</li><li><input type="checkbox"/> Effecten op het CZS en de sterke invloed van natriumoxybaat op het vermogen om auto te rijden of machines te bedienen</li></ul>

5.	<b>Uitleg geven over veilige bewaaromstandigheden voor natriumoxybaat</b> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Buiten bereik van kinderen bewaren</li> <li><input type="checkbox"/> Natriumoxybaat niet delen met anderen of verkopen</li> </ul>
6.	<b>Patiënt of zorgverlener aanwijzingen geven voor:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Juiste dosering en gebruik van de doseringsspuit in de Xyrem®-verpakking</li> </ul>
7.	<b>Controlelijst specifiek voor pediatrische patiënten</b> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Beoordeel lengte en gewicht, en of er sprake is van enige groeistoornissen (gewicht- en lengtestoornissen)</li> <li><input type="checkbox"/> Beoordeel sociaal gedrag (gedragsstoornissen, communicatieproblemen, educatieve moeilijkheden)</li> <li><input type="checkbox"/> Beoordeel psychiatrisch gedrag (depressie, suïcidale ideatie, psychose, cognitieve stoornissen)</li> <li><input type="checkbox"/> Beoordeel leerprestaties (schoolprestaties, leermoeilijkheden, onvermogen om taken uit te voeren, concentratie-/aandachtsproblemen, geheugenproblemen)</li> </ul>
8.	<b>Voorlichtingsmateriaal verstrekken aan de patiënt</b> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Patiëntenwaarschuwingskaart</li> <li><input type="checkbox"/> Veelgestelde vragen van patiënten over de veiligheid van natriumoxybaat</li> <li><input type="checkbox"/> Brochure over dosering en toediening</li> <li><input type="checkbox"/> Indien van toepassing: Handleiding voor pediatrische patiënten en verzorgers</li> </ul>
9.	<b>Instrueer patiënten over het belang van het lezen van de bijsluiter en in het bijzonder het gedeelte over de titratieperiode</b>

***Ik bevestig dat ik alle bovenstaande zaken heb gecontroleerd alvorens de patiënt in te stellen op natriumoxybaat***

Naam van de voorschrijver \_\_\_\_\_

Handtekening \_\_\_\_\_

Datum \_\_\_\_\_

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Een bijwerking kan van alles zijn, van enuresis tot onderprestaties op school.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product, UCB Pharma B.V.

FOLLOW-UP BEZOEK
Naam patiënt
Datum bezoek
CRITERIA voor veilig gebruik
De patiënt beoordelen en aanmoedigen om natriumoxybaat te gebruiken zoals voorgeschreven <ul style="list-style-type: none"> <li>• Geschiktheid van dosering</li> </ul>
<input type="checkbox"/> Gelijktijdig gebruikte medicatie nakijken op veranderingen die mogelijk interactie tussen geneesmiddelen kunnen veroorzaken
<input type="checkbox"/> Alert zijn op tekenen van misbruik, oneigenlijk gebruik of doorspelen van natriumoxybaat
<input type="checkbox"/> Het belang van alcoholonthouding benadrukken
<input type="checkbox"/> Beoordeel psychiatrisch gedrag
<input type="checkbox"/> Beoordeel de patiënt op tekenen van depressie van het centrale zenuwstelsel of de ademhaling
<input type="checkbox"/> Beoordeel of de voordelen van behandeling met natriumoxybaat nog steeds opwegen tegen de risico's

CONTROLELIJST SPECIFIEK VOOR PEDIATRISCHE PATIËNTEN
<input type="checkbox"/> Groeistoornissen beoordelen (gewicht- en lengtestoornissen).
<b>Tijdens de titratieperiode; 1 tot 2 weken vóór de volgende titratie:</b>
<input type="checkbox"/> Beoordeel lichaamsgewicht
<input type="checkbox"/> Beoordeel ademhalingsfunctie
<input type="checkbox"/> Beoordeel CZS-functie
<input type="checkbox"/> Beoordelen van de dosering volgens de SmPC
<input type="checkbox"/> Beoordeel sociaal gedrag (gedragsstoornissen, communicatieproblemen, educatieve moeilijkheden).
<input type="checkbox"/> Beoordeel psychiatrisch gedrag (depressie, suïcidale ideatie, psychose, cognitieve stoornissen).
<input type="checkbox"/> Beoordeel leerprestaties (schoolprestaties, leermoeilijkheden, onvermogen om taken uit te voeren, concentratie-/aandachtsproblemen, geheugenproblemen).

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Een bijwerking kan van alles zijn, van enuresis tot onderprestaties op school.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product, UCB Pharma B.V.

FOLLOW-UP BEZOEK
Naam patiënt
Datum bezoek
CRITERIA voor veilig gebruik
De patiënt beoordelen en aanmoedigen om natriumoxybaat te gebruiken zoals voorgeschreven <ul style="list-style-type: none"> <li>• Geschiktheid van dosering</li> </ul>
<input type="checkbox"/> Gelijktijdig gebruikte medicatie nakijken op veranderingen die mogelijk interactie tussen geneesmiddelen kunnen veroorzaken
<input type="checkbox"/> Alert zijn op tekenen van misbruik, oneigenlijk gebruik of doorspelen van natriumoxybaat
<input type="checkbox"/> Het belang van alcoholonthouding benadrukken
<input type="checkbox"/> Beoordeel psychiatrisch gedrag
<input type="checkbox"/> Beoordeel de patiënt op tekenen van depressie van het centrale zenuwstelsel of de ademhaling.
<input type="checkbox"/> Beoordeel of de voordelen van behandeling met natriumoxybaat nog steeds opwegen tegen de risico's

CONTROLELIJST SPECIFIEK VOOR PEDIATRISCHE PATIËNTEN
<input type="checkbox"/> Groeistoornissen beoordelen (gewicht- en lengtestoornissen).
<b>Tijdens de</b> titratieperiode; 1 tot 2 weken vóór de volgende titratie:
<input type="checkbox"/> Beoordeel lichaamsgewicht
<input type="checkbox"/> Beoordeel ademhalingsfunctie
<input type="checkbox"/> Beoordeel CZS-functie
<input type="checkbox"/> Beoordelen van de dosering volgens de SmPC
<input type="checkbox"/> Beoordeel sociaal gedrag (gedragsstoornissen, communicatieproblemen, educatieve moeilijkheden).
<input type="checkbox"/> Beoordeel psychiatrisch gedrag (depressie, suïcidale ideatie, psychose, cognitieve stoornissen).
<input type="checkbox"/> Beoordeel leerprestaties (schoolprestaties, leermoeilijkheden, onvermogen om taken uit te voeren, concentratie-/aandachtsproblemen, geheugenproblemen).

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Een bijwerking kan van alles zijn, van enuresis tot onderprestaties op school.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product, UCB Pharma B.V.

## FOLLOW-UP BEZOEK

Naam patiënt

Datum bezoek

### CRITERIA voor veilig gebruik

De patiënt beoordelen en aanmoedigen om natriumoxybaat te gebruiken zoals voorgeschreven

- Geschiktheid van dosering

Gelijktijdig gebruikte medicatie nakijken op veranderingen die mogelijk interactie tussen geneesmiddelen kunnen veroorzaken

Alert zijn op tekenen van misbruik, oneigenlijk gebruik of doorspelen van natriumoxybaat

Het belang van alcoholonthouding benadrukken

Beoordeel psychiatrisch gedrag

Beoordeel de patiënt op tekenen van depressie van het centrale zenuwstelsel of de ademhaling.

Beoordeel of de voordelen van behandeling met natriumoxybaat nog steeds opwegen tegen de risico's

### CONTROLELIJST SPECIFIEK VOOR PEDIATRISCHE PATIËNTEN

Groeistoornissen beoordelen (gewicht- en lengtestoornissen).

**Tijdens de titratieperiode; 1 tot 2 weken vóór de volgende titratie:**

Beoordeel lichaamsgewicht

Beoordeel ademhalingsfunctie

Beoordeel CZS-functie

Beoordelen van de dosering volgens de SmPC

Beoordeel sociaal gedrag (gedragsstoornissen, communicatieproblemen, educatieve moeilijkheden).

Beoordeel psychiatrisch gedrag (depressie, suïcidale ideatie, psychose, cognitieve stoornissen).

Beoordeel leerprestaties (schoolprestaties, leermoeilijkheden, onvermogen om taken uit te voeren, concentratie-/aandachtsproblemen, geheugenproblemen).

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Een bijwerking kan van alles zijn, van enuresis tot onderprestaties op school.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product, UCB Pharma B.V.

FOLLOW-UP BEZOEK
Naam patiënt
Datum bezoek
CRITERIA voor veilig gebruik
De patiënt beoordelen en aanmoedigen om natriumoxybaat te gebruiken zoals voorgeschreven <ul style="list-style-type: none"> <li>• Geschiktheid van dosering</li> </ul>
<input type="checkbox"/> Gelijktijdig gebruikte medicatie nakijken op veranderingen die mogelijk interactie tussen geneesmiddelen kunnen veroorzaken
<input type="checkbox"/> Alert zijn op tekenen van misbruik, oneigenlijk gebruik of doorspelen van natriumoxybaat
<input type="checkbox"/> Het belang van alcoholonthouding benadrukken
<input type="checkbox"/> Beoordeel psychiatrisch gedrag
<input type="checkbox"/> Beoordeel de patiënt op tekenen van depressie van het centrale zenuwstelsel of de ademhaling.
<input type="checkbox"/> Beoordeel of de voordelen van behandeling met natriumoxybaat nog steeds opwegen tegen de risico's

CONTROLELIJST SPECIFIEK VOOR PEDIATRISCHE PATIËNTEN
<input type="checkbox"/> Groeistoornissen beoordelen (gewicht- en lengtestoornissen).
<b>Tijdens de titratieperiode; 1 tot 2 weken vóór de volgende titratie:</b>
<input type="checkbox"/> Beoordeel lichaamsgewicht
<input type="checkbox"/> Beoordeel ademhalingsfunctie
<input type="checkbox"/> Beoordeel CZS-functie
<input type="checkbox"/> Beoordelen van de dosering volgens de SmPC
<input type="checkbox"/> Beoordeel sociaal gedrag (gedragsstoornissen, communicatieproblemen, educatieve moeilijkheden).
<input type="checkbox"/> Beoordeel psychiatrisch gedrag (depressie, suïcidale ideatie, psychose, cognitieve stoornissen).
<input type="checkbox"/> Beoordeel leerprestaties (schoolprestaties, leermoeilijkheden, onvermogen om taken uit te voeren, concentratie-/aandachtsproblemen, geheugenproblemen).

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Een bijwerking kan van alles zijn, van enuresis tot onderprestaties op school.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product, UCB Pharma B.V.