



Dieses Schulungsmaterial wurde als risikominimierende Maßnahme beauftragt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Es soll sicherstellen, dass Angehörige der Heilberufe die besonderen Sicherheitsanforderungen von 4-Hydroxybutansäure-Natriumsalz (Natriumoxybat) kennen und berücksichtigen.

# CHECKLISTE ZUR VERRINGERUNG VON ARZNEIMITTEL- UND ANWENDUNGSRISIKEN – ÄRZTINNEN UND ÄRZTE

**Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zu Xyrem  
(4-Hydroxybutansäure-Natriumsalz (Natriumoxybat))**

## CHECKLISTE ZUR BEHANDLUNGSINITIIERUNG

Diese Checkliste zur Behandlungsinittierung soll Ihnen und Ihren Patient:innen beim sicheren Umgang mit Xyrem helfen. Bitte füllen Sie diese Checkliste komplett aus, unterschreiben und datieren Sie sie und heften sie in der Patientenakte ab.

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

**UCB Pharma GmbH**, UCBCares, Rolf-Schwarz-Schütte-Platz 1, 40789 Monheim am Rhein

Tel +49 2173 48 48 48, Fax +49 2173 48 48 41, E-Mail: [ucbcares.de@ucb.com](mailto:ucbcares.de@ucb.com), Homepage: <https://ucbcares.de>

Weitere Informationen finden Sie in der Fachinformation von Xyrem und auf den Webseiten des Zulassungsinhabers: [www.ucb.de](http://www.ucb.de)

### Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln. Angehörige der Heilberufe sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, <http://www.bfarm.de/> oder dem pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten oben) anzuzeigen.

Name des Patienten/der Patientin: \_\_\_\_\_

## KRITERIEN FÜR DEN SICHEREN UMGANG

### 1) Bitte überprüfen Sie, dass der Patient/die Patientin 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 $\geq 7$ Jahre  | <input type="checkbox"/> Kein gegenwärtiger Gebrauch von Opioiden und Barbituraten                                  |
| <input type="checkbox"/> Körpergewicht $\geq 15$ kg          |   |

### 2) Bitte überprüfen Sie, ob eines der folgenden Kriterien auf Ihren Patienten/Ihre Patientin zutrifft und ob die Anwendung von Xyrem trotzdem unbedenklich ist:

- |  |   |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Drogenmissbrauch in der Vorgeschichte (Xyrem hat ein Missbrauchs- und Suchtpotential) | <input type="checkbox"/> Patient:innen mit depressiven Erkrankungen und/oder Suizidversuchen, bipolaren Störungen, Angstzuständen, affektiven Störungen und/oder Psychosen in der Vorgeschichte müssen besonders sorgfältig im Hinblick auf Depressionssymptome und/oder suizidale Gedanken überwacht werden, solange sie Xyrem einnehmen (besondere Vorsicht ist bei Kindern und Jugendlichen geboten) |
| <input type="checkbox"/> Zusätzliches Risiko einer Atemdepression, einschließlich Schlafapnoe                  |   |
| <input type="checkbox"/> Zugrundeliegende Atemwegserkrankung   |   |
| <input type="checkbox"/> BMI $\geq 40$ kg/m <sup>2</sup>   |   |

### 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 und andere Stimulanzien |  |

**4) Beraten Sie Ihren Patienten/Ihre Patientin oder die Betreuungsperson 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 von Depression/Suizidalität und seltsame Gedanken, einschließlich 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 Maschinen zu bedienen, stark 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/der Patientin oder der Betreuungsperson bezüglich:**

- |   |
|---|
| <input type="checkbox"/> Korrekter Dosierung und Verwendung der Dosierspritze, die sich in der Xyrem-Packung befindet |
| <input type="checkbox"/> Wichtigkeit und Beachtung der Gebrauchsinformation   |

**7) Während der Dosistitrationphase:**

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Intervall von ein bis zwei Wochen zwischen den Dosiserhöhungen | <input type="checkbox"/> Überwachung der Atemfunktion                               |
| <input type="checkbox"/> Überwachung des Körpergewichts                                 | <input type="checkbox"/> Überwachung der Funktion des zentralen Nervensystems (ZNS) |

**8) Zusätzliche Checkliste für pädiatrische Patient:innen:**

- |  |  |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Beurteilung von Größe und Gewicht sowie Überprüfung auf das Vorhandensein von Wachstumsstörungen (Gewichts- und Größenwachstumsstörungen) | <input type="checkbox"/> Beurteilung des psychiatrischen Verhaltens (Depression, Suizidgedanken, Psychose, kognitive Störungen)  |
| <input type="checkbox"/> Beurteilung des Sozialverhaltens (Verhaltensstörungen, Kommunikationsprobleme, Erziehungsschwierigkeiten)                                 | <input type="checkbox"/> Beurteilung der Lernleistung (schulische Leistungen, Lernschwierigkeiten, Unfähigkeit, Aufgaben auszuführen, Konzentrations- und Aufmerksamkeitschwierigkeiten, Gedächtnisprobleme) |

**9) Aushändigung von Schulungsmaterial an den Patienten/die Patientin:**

- |   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Patient:innenkarte zur sicheren Anwendung  | <input type="checkbox"/> Leitfaden für die sichere Anwendung – Patient:innen und Betreuungspersonen (Anweisungen zur Einnahme)   |
| <input type="checkbox"/> Leitfaden für die sichere Anwendung – Patient:innen und Betreuungspersonen (Häufig gestellte Fragen & Antworten) | <input type="checkbox"/> Leitfaden für die sichere Anwendung – Patient:innen und Betreuungspersonen (Leitfaden für pädiatrische Patient:innen und ihre Betreuungspersonen) |

**Hiermit bestätige ich, dass ich alle oben genannten Punkte überprüft habe, bevor ich Xyrem verordnet habe:**

Name des/der behandelnden Arztes/Ärztin \_\_\_\_\_

Unterschrift \_\_\_\_\_ Datum \_\_\_\_\_

## FOLGEBESUCH

Name des Patienten/der Patientin \_\_\_\_\_

Datum des Folgebesuches \_\_\_\_\_

### KRITERIEN FÜR DIE SICHERE ANWENDUNG ✓

- Überprüfung der korrekten Einnahme von Xyrem und Ermutigung des Patienten/der Patientin, Xyrem entsprechend der Verordnung einzunehmen und ausschließlich die Dosierspritze zu verwenden, die sich in der Xyrem-Packung befindet  
→ Angemessenheit der Dosierung
- Überprüfung der Begleitmedikation auf Veränderungen, die Medikamenteninteraktionen verursachen können
- Überwachung auf Anzeichen von Missbrauch, unsachgemäßer Anwendung oder Entwendung von Xyrem
- Betonung der Wichtigkeit der Alkoholabstinenz
- Beurteilung des psychiatrischen Verhaltens
- Überwachung auf Anzeichen einer Atemdepression
- Beurteilung, ob die Vorteile der Xyrem-Behandlung auch weiterhin die Risiken überwiegen

### ZUSÄTZLICHE CHECKLISTE FÜR PÄDIATRISCHE PATIENT:INNEN ✓

- Überprüfung der Dosierung entsprechend der Fachinformation
- Überprüfung, ob Wachstumsstörungen vorliegen (Gewichts- und Größenwachstumsstörungen)
- Beurteilung des Sozialverhaltens (Verhaltensstörungen, Kommunikationsprobleme, Erziehungsschwierigkeiten)
- Beurteilung des psychiatrischen Verhaltens (Depression, Suizidgedanken, Psychose, kognitive Störungen)
- Beurteilung der Lernleistung (schulische Leistungen, Lernschwierigkeiten, Unfähigkeit, Aufgaben auszuführen, Konzentrations- und Aufmerksamkeitsschwierigkeiten, Gedächtnisprobleme)

#### Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln. Angehörige der Heilberufe sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, <http://www.bfarm.de/> oder dem pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten oben) anzuzeigen.

**Eine Nebenwirkung kann sich auf verschiedene Weise zeigen, vom Einnässen bis zur mangelnden schulischen Leistung. Im Falle von Bedenken hinsichtlich der Sicherheit (einschließlich sozialer Probleme oder mangelnder schulischer Leistungen) überweisen Sie den Patienten/die Patientin bitte an einen Spezialisten für das betreffende Fachgebiet.**

## FOLGEBESUCH

Name des Patienten/der Patientin \_\_\_\_\_

Datum des Folgebesuches \_\_\_\_\_

### KRITERIEN FÜR DIE SICHERE ANWENDUNG ✓

- Überprüfung der korrekten Einnahme von Xyrem und Ermutigung des Patienten/der Patientin, Xyrem entsprechend der Verordnung einzunehmen und ausschließlich die Dosierspritze zu verwenden, die sich in der Xyrem-Packung befindet  
→ Angemessenheit der Dosierung
- Überprüfung der Begleitmedikation auf Veränderungen, die Medikamenteninteraktionen verursachen können
- Überwachung auf Anzeichen von Missbrauch, unsachgemäßer Anwendung oder Entwendung von Xyrem
- Betonung der Wichtigkeit der Alkoholabstinenz
- Beurteilung des psychiatrischen Verhaltens
- Überwachung auf Anzeichen einer Atemdepression
- Beurteilung, ob die Vorteile der Xyrem-Behandlung auch weiterhin die Risiken überwiegen

### ZUSÄTZLICHE CHECKLISTE FÜR PÄDIATRISCHE PATIENT:INNEN ✓

- Überprüfung der Dosierung entsprechend der Fachinformation
- Überprüfung, ob Wachstumsstörungen vorliegen (Gewichts- und Größenwachstumsstörungen)
- Beurteilung des Sozialverhaltens (Verhaltensstörungen, Kommunikationsprobleme, Erziehungsschwierigkeiten)
- Beurteilung des psychiatrischen Verhaltens (Depression, Suizidgedanken, Psychose, kognitive Störungen)
- Beurteilung der Lernleistung (schulische Leistungen, Lernschwierigkeiten, Unfähigkeit, Aufgaben auszuführen, Konzentrations- und Aufmerksamkeitsschwierigkeiten, Gedächtnisprobleme)

#### Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung von Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln. Bitte melden Sie Nebenwirkungen dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, <http://www.bfarm.de/> oder dem pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten oben).

**Eine Nebenwirkung kann sich auf verschiedene Weise zeigen, vom Einnässen bis zur mangelnden schulischen Leistung. Im Falle von Bedenken hinsichtlich der Sicherheit (einschließlich sozialer Probleme oder mangelnder schulischer Leistungen) überweisen Sie den Patienten bitte an einen Spezialisten für das betreffende Fachgebiet.**

