



Diese Checkliste wurde als verpflichtender Teil der Zulassung in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erstellt und als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt. Dadurch soll sichergestellt werden, dass Angehörige der Heilberufe, die Natriumoxybat verschreiben und zur Anwendung bringen, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

## **Checkliste zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken - Angehörige der Heilberufe**

### **Checkliste zur Behandlungsinitiierung**

#### **Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zu Natriumoxybat Ascend 500 mg/ml Lösung zum Einnehmen**

Diese Checkliste zur Behandlungsinitiierung soll Ihnen und Ihren Patienten beim sicheren Umgang mit Natriumoxybat helfen. Bitte füllen Sie dieses Formular komplett aus, unterschreiben und datieren es und heften es in der Patientenakte ab.

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

Ascend GmbH  
Sebastian-Kneipp-Straße 41  
60439 Frankfurt am Main  
Telefon (gebührenfrei): 0800 9929299 (zur Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen)  
E-Mail: [medinfo@ascend-de.eu](mailto:medinfo@ascend-de.eu)

Name des Patienten: \_\_\_\_\_

### KRITERIEN FÜR DEN SICHEREN UMGANG

- 1. Bitte überprüfen Sie, dass der Patient die Kriterien für den bestimmungsgemäßen Gebrauch von Natriumoxybat Ascend erfüllt:**
  - Diagnose Narkolepsie mit Kataplexie
  - Alter des Patienten  $\geq 18$  Jahre
  - Keine schwere Depression oder Succinatsemialdehyddehydrogenase-Mangel in der Vorgeschichte
  - 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 Natriumoxybat Ascend unbedenklich ist:**
  - Drogenmissbrauch in der Vorgeschichte (Natriumoxybat hat ein Missbrauchs- und Suchtpotential)
  - Zusätzliches Risiko einer Atemdepression
  - Zugrundeliegende Atemwegserkrankung
  - BMI  $\geq 40$  kg/m<sup>2</sup>
  - Depression, Psychose und Krampfanfälle in der Vorgeschichte (Depression/ Suizidgedanken sind ein Risiko bei der Anwendung von Natriumoxybat)
  
- 3. Überprüfung der Begleitmedikation und einer Anpassung sofern notwendig:**
  - Sedative Hypnotika
  - Antidepressiva
  - Modafinil
  - Medikamente, welche die Aktivität des Zentralnervensystems erhöhen
  - Andere Medikamente wie Valproat, Phenytoin, Topiramamat oder Ethosuximid
  
- 4. Beraten Sie Ihren Patienten bezüglich folgender Punkte und der Notwendigkeit, in diesen Fällen medizinischen Rat einzuholen**
  - Wichtigkeit der Alkoholabstinenz und der Einhaltung des Zeitintervalls zwischen der letzten Mahlzeit und der Natriumoxybat-Einnahme
  - Symptome einer Atemdepression
  - Symptome einer Depression/ Suizidalität und seltsamer Gedanken einschließlich der Gedanken, andere zu verletzen
  - Das Potential von Natriumoxybat, Krampfanfälle auszulösen
  - Zentralnervöse Effekte und dass Natriumoxybat die Fähigkeit Auto zu fahren und schwere Maschinen zu bedienen beeinträchtigt
  
- 5. Erklärung der Bedingungen für eine sichere Lagerung von Natriumoxybat Ascend**
  - Für Kinder unzugänglich aufbewahren
  - Natriumoxybat 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**

- Natriumoxybat – Fragen und Antworten  
 Broschüre zur Dosierung und Anwendung  
 Patientenkarte

Hiermit bestätige ich, dass ich alle oben genannten Punkte überprüft habe, bevor ich Natriumoxybat verordnet habe.

Name des behandelnden Arztes \_\_\_\_\_

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

**Meldung von Nebenwirkungen**

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.



### FOLGEBESUCH

Name des Patienten \_\_\_\_\_

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

#### KRITERIEN FÜR DIE SICHERE ANWENDUNG ✓

- Überprüfung der korrekten Einnahme/ Motivation des Patienten, Natriumoxybat entsprechend der Verordnung einzunehmen
- Angemessenheit der Dosierung
- Überprüfung der Begleitmedikation auf Veränderungen, die Medikamenteninteraktionen verursachen können
- Überwachung hinsichtlich Missbrauch, unsachgemäßer Anwendung oder Entwendung von Natriumoxybat
- Betonung der Wichtigkeit von Alkoholabstinenz
- Beurteilung, ob die Vorteile der Natriumoxybat-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, Natriumoxybat entsprechend der Verordnung einzunehmen
- Angemessenheit der Dosierung
- Überprüfung der Begleitmedikation auf Veränderungen, die Medikamenteninteraktionen verursachen können
- Überwachung hinsichtlich Missbrauch, unsachgemäßer Anwendung oder Entwendung von Natriumoxybat
- Betonung der Wichtigkeit von Alkoholabstinenz
- Beurteilung, ob die Vorteile der Natriumoxybat-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, Natriumoxybat entsprechend der Verordnung einzunehmen
- Angemessenheit der Dosierung
- Überprüfung der Begleitmedikation auf Veränderungen, die Medikamenteninteraktionen verursachen können
- Überwachung hinsichtlich Missbrauch, unsachgemäßer Anwendung oder Entwendung von Natriumoxybat
- Betonung der Wichtigkeit von Alkoholabstinenz
- Beurteilung, ob die Vorteile der Natriumoxybat-Behandlung auch weiterhin gegenüber den Risiken überwiegen