XYREM®
(sodyum oksibat) oral çözelti

HEKİM BİLGİLENDİRME FORMU

Hastanızı, ilacın doğru kullanımı, suistimali ve advers etkileri açısından değerlendirmek için aşağıdaki soruları her reçeteleme öncesi hastanıza yöneltiniz ve bu formu hasta dosyasında saklayınız.

Değerli Hekimimiz,
Bu hekim bilgilendirme formu, Xyrem® 500 mg/ml oral çözelti adlı ürünümüzün Türkiye'de reçeteleme ve hastaya ulaşımı ile ilgili bilgileri içermektedir. Bu koşulların Türkiye'de uygulanması, Xyrem® 500 mg/ml oral çözelti Risk Yönetim Planı dahilinde zorunlu kılınmıştır.

Hasta Destek Programı personeli tarafından Xyrem® reçetelenmeden önce size verilecek dökümanlar ve gerçekleşecek aşamalar,

1) Hekim onam formunun sizlere iletilmesi ve imzalanarak kayıt altına alınması
2) Kısa ürün bilgisinin paylaşılması ve teslim edilmesi
3) Kullanma talimatının paylaşılması ve teslim edilmesi
4) Xyrem® uygulama kiti ile doğru dozlamanın uygulamalı gösterilmesi,
5) Xyrem® için bilgilendirilmiş hasta onam formunun paylaşılması ve teslim edilmesidir.
6) Xyrem®'in kontrendikasyonları ve tanımlanan önemli riskleri hakkında detaylı eğitim verilmesi

Xyrem® reçeteleme sırasında gerçekleşecek aşamalar;

1) Xyrem® için bilgilendirilmiş hasta onam formunun hasta tarafından imzalandıktan sonra tarafınızdan onaylanması ve belirtilen faks/e-posta adresine gönderilmesidir. (Sadece onamı olmayan yeni hastalar için)
2) Her yeni Xyrem® reçetelemesi için yeni bir "Xyrem® Reçete Onay Formu"nun hekim tarafından tüm hastalar için doldurulması zorunludur.

Xyrem®'in hastaya dağıtımı sırasında gerçekleşecek aşamalar,

1) Hastanın, Hasta Destek Programı personeli tarafından aranması ve eğitim için randevu düzenlenmesi,
2) Hastanıza kullanma talimatı, Xyrem® kullanım ve yan etki izlem formunu içeren hasta eğitiminin verilmesi,
3) Hasta eğitiminin tamamlanması sonrasında hasta eğitiminin gerçekleştirildiğine dair "Hasta eğitim formunun" düzenlenmesi ve Xyrem® kullanım ve yan etki izlem formunun tedavi sırasında doldurulması,
4) Hastanın reçete onay formu ve reçetesi ile eczaneye başvurmasını içerecektir.

Hasta bilgisi,

Adı:..... Soyadı:..... Tel:.....

Adresi:.....

.....

Hastaya Takip Eden Ziyarette Sorulacak Sorular,

- Xyrem®'i kullanırken önerilen dışında başka eş zamanlı ilaç kullandınız mı? EVET ☐ HAYIR ☐
- Xyrem®'i tavsiye ettiğim şekilde mi kullanıyorsunuz? EVET ☐ HAYIR ☐
- Bu sürede alkol kullandınız mı? EVET ☐ HAYIR ☐
- Gecede iki dozdan fazla Xyrem® kullandığınız veya kullanmak istediğiniz oldu mu? EVET ☐ HAYIR ☐
- Bir defada Xyrem®'i 4.5 g'dan fazla veya günlük 9 g'dan fazla aldığınız oldu mu? EVET ☐ HAYIR ☐
- Xyrem® bitirmeniz gereken süreden önce bitti mi? EVET ☐ HAYIR ☐
- Ailenizdeki herhangi biri kazara yada bilinçli olarak Xyrem® kullandı mı, kullanmak istedi mi? EVET ☐ HAYIR ☐
- Xyrem® kullanırken istenmeyen bir yan etki gözlemlediniz mi? Gözlemlediyseniz Xyrem® kullanım ve yan etki İzlem formunu doldurdunuz mu? EVET ☐ HAYIR ☐

Hekimin Yanıtlaması Gereken Sorular,

- İlacı bırakmasını söylediğiniz halde hasta kullanmaya devam etti mi? EVET ☐ HAYIR ☐
- Xyrem® tedavisine devam ederken hastanın psikiyatrik davranış ve solunum depresyonu belirtilerini değerlendirdiniz mi? EVET ☐ HAYIR ☐

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonlarını bildirmeleri beklenmektedir. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlamaktadır. Herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne (www.titck.gov.tr; e- posta: tufam@titck.gov.tr; Tel: 0 800 314 00 08; Faks: 0 312 218 35 99) ve/veya UCB Pharma A.Ş. (Tel: 0 216 538 00 00; Faks: 0 216 538 00 99)'ye bildirmeniz gerekmektedir.

XYREM®
(sodyum oksibat) oral çözelti

HEKİM ONAM FORMU

UCB, Xyrem®'in yetişkin hastalarda katapleksili narkolepsi tedavisinde önemli faydalar sağladığına inanmaktadır. Bununla birlikte, Xyrem®'in kontrole tabi bir ilaç olması ve yanlış kullanım potansiyeli olduğu için, uyku bozukluğu uzmanlarını Xyrem®'in bilinçli kullanımı konusunda teşvik etmek üzere desteklemeye kendimizi adamış bulunmaktayız.

Uzmanlar tarafından gerek duyulan kilit bilgiler:

- Kontrendikasyonlar, tanımlanan önemli riskler, kısa ürün bilgisinde özetlenen kullanım için özel uyarılar ve önlemler
- Suistimal, bağımlılık potansiyelinin bilinmesi
- Yanlış kullanım, aşırı tüketim, suistimal ve uygun olmayan kullanım belirtileri için sürekli izleme
- Titrasyon periyodu sırasında kilo, solunum ve santral sinir sistemi (SSS) fonksiyonlarını izleme

Hastaya aşağıdaki konularda bilgi verme gerekliliği:

- Doğru dozlama ve uygulama
- Güvenli saklama, kullanım ve imha
- Suistimal potansiyeli ve yanlış kullanım cezalarının anlaşılması
- İzlenecek potansiyel yan etkiler (SSS depresyonu, nöbet, psikotik olaylar, intihar eğilimi) Xyrem®'in opioidler, barbitüratlarla beraber kullanılmamasının önemi ve diğer potansiyel solunum, SSS depresanları ve alkol ile birlikte kullanımı için uyarılar

Hasta eğitim materyalleri dağıtıldı ve daha fazla talep üzerine UCB Pharma A.Ş'den talep edilebilecektir:

- Xyrem® kullanım ve yan etki izlem formu
- Xyrem® için bilgilendirilmiş hasta onam formu

Hekim eğitim materyalleri dağıtıldı ve daha fazla talep üzerine UCB Pharma A.Ş'den talep edilebilecektir:

- Hekim bilgilendirme formu
- Xyrem® uygulama kiti

☐ Sodyum oksibatın (Xyrem®) bilinçli kullanımı hakkında eğitim aldığımı doğrularım. Ürün KÜB'ü bana anlatıldı ve spesifik olarak Xyrem®'in kontrendikasyonları ve kullanım için özel uyarılar ve önlemlerden haberdarım. Xyrem® eğitim kiti ile hastaya verilecek eğitimden sorumlu olduğumu kabul ve beyan ederim.

☐ Sodyum oksibatın suistimal potansiyelinden haberdarım ve dolayısıyla sodyum oksibat reçete ederken yanlış kullanım, aşırı tüketim, suistimal ve uygun olmayan kullanım için potansiyel belirtileri izleyeceğim.

☐ İlk üç ay içerisinde iki haftada bir, sonrasında üç ayda bir hastam ile görüşmem gerektiğinden haberdarım ve bu konuda hastamı bilgilendireceğim.

☐ Hastanın aile hekimi veya sodyum oksibat ile ilgili diğer sağlık çalışanları ile bir iletişim durumunda ilacın özellikleri hakkında bilgi vermeyi üstleneceğim.

☐ Xyrem®'in (sodyum oksibat) bilinçli kullanımını sağlayacağım.

☐ Bu program dahilinde isim ve iletişim bilgilerimin mevcut yasalar çerçevesinde koruma altına alınarak kayıt altına alınmasını, işlenmesini ve gerektiğinde yetkili otoriteler ile paylaşılmasını onaylıyorum.

☐ Xyrem® kullanan bir hastamda advers olay meydana geldiği takdirde UCB ve/veya Sözleşmeli Kuruluş tarafından iletilecek advers olay bildirim formunu doldurmayı kabul ediyorum. Ruhsat sahibinin yan etki bildirimleri de dahil ilaç güvenliliği (farmakovijilans yükümlülüklerini ilgili veri koruma mevzuatına uyarak yerine getirmesini onaylıyorum. Farmakovijilans verilerinin dünyanın herhangi bir yerinde yetkili otoritelerle, ruhsat sahibinin diğer kuruluşları ile ya da diğer kurumlarla paylaşılabileceğini biliyorum.

Adı-Soyadı :.....

TC Kimlik No :.....

Diploma No :.....

Diploma Tescil No:.....

Çalıştığı Kurum :.....

Telefon :..... E-posta:.....

İmza/Kaşe

Tarih:..... /..... / 20.....

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonlarını bildirmeleri beklenmektedir. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlamaktadır. Herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne (www.titck.gov.tr; e- posta: tufam@titck.gov.tr; Tel: 0 800 314 00 08; Faks: 0 312 218 35 99) ve/veya UCB Pharma A.Ş. (Tel: 0 216 538 00 00; Faks: 0 216 538 00 99)'ye bildirmeniz gerekmektedir.

Form sıra numarası:.....

XYREM®
(sodyum oksibat) oral çözelti

REÇETE ONAY FORMU

Hekim bilgileri

Adı ve Soyadı :.....

Adresi :.....

.....

Telefon :.....

Faks :.....

E-posta :.....

Kaşe / İmza

Sağlık Bakanlığı tarafından uygulanması zorunlu kılınan Xyrem® İzlem Programı ☐ çerçevesinde eğitim aldığımı beyan ederim.

Eczacı bilgileri

Eczane Adı :.....

Adresi :.....

.....

Telefon :.....

Faks :.....

E-posta :.....

Kaşe / İmza

Sipariş verilen kutu adedi:.....

İlaç için siparişin verileceği ecza deposu adı ve şubesi:.....

.....

Tanının MSLT ve PSG ile konulduğu kontrol edilmiştir. ☐

Sayın Eczacı,
Bu formu onay almak üzere lütfen 0216 6930732 nolu faksa ya da xym.pv@innovex.com.tr e-posta adresine gönderiniz.
Risk Yönetim Planı gereği bu form onaylanmadan; ürün çıkışı ve hastaya ilaç teslimi yapılmamaktadır.

Sözleşmeli Kuruluş hasta referans no:.....

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonlarını bildirmeleri beklenmektedir. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlamaktadır. Herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne (www.titck.gov.tr; e- posta: tufam@titck.gov.tr; Tel: 0 800 314 00 08; Faks: 0 312 218 35 99) ve/veya UCB Pharma A.Ş. (Tel: 0 216 538 00 00; Faks: 0 216 538 00 99)'ye bildirmeniz gerekmektedir.

XYREM®
(sodyum oksibat) oral çözelti

REÇETE ONAY FORMU

Hasta bilgileri

Adı ve Soyadı :.....

Adresi :.....

.....

.....

Telefon :.....

Doğum Tarihi :..... /..... /.....

Cinsiyet : Kadın ☐ Erkek ☐

Boy :..... cm

Kilo :..... kg

Son ay içerisinde geçirilen katapleksi atak sayısı:.....

.....

Narkolepsi / katapleksi tedavisi için daha önce kullandığı ilaçlar:.....

.....

.....

.....

Reçete tarihi:..... /..... / 20 .....

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonlarını bildirmeleri beklenmektedir. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlamaktadır. Herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne (www.titck.gov.tr; e- posta: tufam@titck.gov.tr; Tel: 0 800 314 00 08; Faks: 0 312 218 35 99) ve/veya UCB Pharma A.Ş. (Tel: 0 216 538 00 00; Faks: 0 216 538 00 99)'ye bildirmeniz gerekmektedir.

XYREM HASTA EĞİTİMİ BİLGİ FORMU

	XYREM RİSK YÖNETİMİ BİLGİLERİ	Kontrol
1	Xyrem'in Sağlık Bakanlığı takibinde olan bir ilaç olduğu hakkında bilgi verildi.	
2	Xyrem Risk Yönetim Programına katılım koşulları hakkında bilgi verildi.	
3	Narkolepsi hakkında bilgi verildi.	
	GENEL UYARILAR	
1	Xyrem tedavisinin ilk 3 ay içinde 2 haftada bir doktor kontrolüne gitmesi gerektiği anlatıldı.	
2	Xyrem tedavisinin ilk 3 ay sonrası dönemi için de 3 ayda bir doktor kontrolüne gitmesi gerektiği anlatıldı.	
3	Xyrem'i sadece kendisinin kullanması gerektiği anlatıldı.	
4	Xyrem'in kaza ile de olsa çocuklar tarafından kullanılmasını nasıl önleyeceği anlatıldı.	
	XYREM KULLANIM BİLGİLERİ	
1	Xyrem'in oral kullanılan bir ilaç olduğu anlatıldı.	
2	Xyrem'in saklama koşulundan bahsedildi.	
3	Xyrem'in doz hazırlamasında kullanılan materyaller anlatıldı.	
4	Xyrem'in günlük dozunun ne şekilde hazırlanacağı öğretildi.	
5	Xyrem'in ikiye bölünmüş ilk dozunun yemekten en az 2 saat sonra (aç karnına) ve yatmadan hemen önce alması gerektiği	
6	Xyrem'in ikiye bölünmüş ikinci dozunun ilk dozdan 2,5 - 4 saat sonra alınması gerektiği söylendi.	
	XYREM ÖZEL KULLANIM TEDBİRLERİ	
1	Xyrem'i kullandığı süre boyunca alkol almaması gerektiği vurgulandı.	
2	Xyrem'i kullandığı süre boyunca hekimin önermediği hiçbir ilacı (sakinleştirici, uyku ilacı, narkotik ağrı kesiciler, epilepsi(sara) ilaçları, migren ilaçları) almaması gerektiği vurgulandı.	
3	Xyrem'in günlük 2. dozunu aldıktan 6 saat sonrasına kadar araç ve makina kullanmaması gerektiği, dikkat gerektiren işler ile uğraşmaması gerektiği hakkında bilgi verildi.	
4	Xyrem tedavisinin ilk başlandığı dönemde, günlük 2. dozunu aldıktan 6 saat geçmesine rağmen hala uyku hali devam ediyor ve/veya sersemlik hissi mevcut ise araç ve makina kullanmaması gerektiği, dikkat gerektiren işler ile uğraşmaması gerektiği hakkında bilgi verildi.	
5	Xyrem'i kullanırken önerilen dozun dışına çıkılmasının tedavinin sonlandırılma sebebi olduğu aktarıldı.	
6	Başka bir doktora gittiğinizde ve/veya tıbbi müdahale gerektiren durumlarda Xyrem kullandığını ilgili sağlık personeline belirtmesi gerektiği anlatıldı.	
7	Xyrem kullanımı esnasında gece idrar tutamama ya da dışkı kaçırma görülürse doktoruna başvurması gerektiği söylendi.	
8	Xyrem tedavisinin doktor kontrolünde sonlandırılması gerektiği aktarıldı.	
	İSTENMEYEN ETKİLER VE BİLDİRİMLERİ	
1	Xyrem kullanımı esnasında, diğer ilaçlarda olduğu gibi bazı istenmeyen etkilerin olabileceği hakkında bilgi verildi.	
2	İstenmeyen etkilerin bildirilmesi gerektiği, doktor tarafından verilen yan etki izlem formuna ne şekilde kaydedileceği anlatıldı.	
3	Yan etki izlem formunun her doktor kontrolünde doktora teslim edilmesi gerektiği aktarıldı.	

BİLGİLER

T.C. Kimlik No:

Adres:

İlçe: İl: Cep Tel: Ev Tel:

Kullanılan doz: □ 4.5 g /gün □ 9 g /gün Ziyaret Nedeni: □ Eğitim □ Yenileme eğitimi □ **Özel Dozlama İse Yazınız:**

Eğitim verilen yer: □ Hastane □ Eczane □ Diğer:.....

Hastanın tedavi olduğu hastane: Doktor Adı-Soyadı:

Tedavi süresi: □ 0-1 yıl □ 2-3 yıl □ 3 yıldan fazla Kaç Yıldır Narkolepsi Tedavisi Gördüğünü Yazınız

Eğitimi Veren kişi: Eğitimi Alan kişi : (Hasta / Hasta Yakını)

Ad -Soyad: Ad - Soyad: Cep Tel:

İmza: İmza: Tarih:

TR-P-XR-NAR-2100002