

Skema til brug ved opstart af behandling og opfølgende besøg

Dette skema til brug ved opstart af behandling skal hjælpe dig og dine patienter med at anvende Arixobat sikkert. Udfyld venligst alle felter i dette skema, signér, datér og opbevar det i din patients journal.

Læs også senest godkendte produktresuméet for fyldestgørende information om Arixobat.

Hvis du ønsker at modtage flere skemaer, bedes du kontakte:

Aristo Pharma Nordic, Tonsbakken 16-18, DK-2740 Skovlunde

Info.nordic@aristo-pharma.dk

Patientens navn

Kriterier for sikker brug

1) Kontrollér, at patienten opfylder kriterierne for hensigtsmæssig anvendelse af Arixobat:

- Diagnosen narkolepsi med katapleksi
- Patienten er 18 år eller ældre
- Ingen tidligere major depression eller succinatsemialdehyddehydrogenasemangel
- Ingen nuværende brug af opioider eller barbiturater

2) Vurdér, om noget af følgende gælder for din patient, og om brug af Arixobat er hensigtsmæssigt:

- Tidligere stofmisbrug (Arixobat har misbrugs- og afhængighedspotentiale)
- Yderligere risiko for hypoventilation
- Underliggende respirationslidelse
- BMI ≥ 40 kg/m²
- Tidligere depression, psykose og krampeanfald (depression/selv mordstanker er en risiko ved anvendelse af Arixobat)

3) Gennemgå patientens anden medicin og foretag nødvendige justeringer:

- Sedative hypnotika
- Antidepressiva
- Modafinil
- Lægemedler, som øger centralnervesystemets aktivitet
- Andre lægemedler, som valproat, phenytoin, topiramet eller ethosuximid

4) Rådgiv patienten om følgende samt behovet for at søge medicinsk rådgivning hvis relevant:

- Vigtigheden i at holde sig fra alkohol og at overholde tidsintervallet mellem sidste måltid og indtagelse af Arixobat
- Symptomer på hypoventilation
- Symptomer på depression/selvmodstanker og mærkelige tanker, herunder tanker om at skade andre
- Risikoen for at Arixobat forårsager krampeanfald
- Effekt på centralnervesystemets virkninger og at Arixobat kan påvirke evnen til at køre bil eller betjene maskiner

5) Forklar forholdene for sikker opbevaring af Arixobat:

- Opbevares utilgængeligt for børn
- Giv eller sælg ikke Arixobat til andre

6) At informere patienten om:

- Korrekt dosering og brug af målesprøjten

7) Giv patienten undervisningsmaterialet:

- Patientkort
- Ofte stillede spørgsmål fra patienter – patient informationsoversigt
- Hvordan du skal tage Arixobat – Patientbrochure

Jeg bekræfter hermed, at jeg har kontrolleret alle ovenstående punkter, før jeg ordinerer Arixobat

Navn på behandlende læge

Underskrift

Dato

Opfølgende besøg

Patientens navn

Dato for opfølgende besøg

Kriterier for sikker anvendelse

- Vurdér og tilskynd patienten til at bruge Arixobat som foreskrevet
 - Tilstrækkelig dosis
- Gennemgå andre lægemidler for ændringer, som kan forårsage lægemiddelinteraktioner
- Overvåg tegn på misbrug, forkert anvendelse af Arixobat
- Påpeg vigtigheden af ikke at drikke alkohol
- Vurdér om fordelene ved behandling med Arixobat forsat opvejer de risici, der er

Opfølgende besøg

Patientens navn

Besøgsdato

Kriterier for sikker brug

- Vurdér og tilskynd patienten til at bruge Arixobat som foreskrevet
 - Hensigtsmæssig dosering
- Gennemgå anden medicin for ændringer, som kan forårsage lægemiddelinteraktioner
- Overvåg tegn på misbrug, forkert brug eller ulovligt brug af Arixobat
- Påpeg vigtigheden af ikke at drikke alkohol
- Vurdér om fordelene ved behandling med Arixobat forsat opvejer de risici der er.

Opfølgende besøg

Patientens navn

Dato for opfølgende besøg

Kriterier for sikker anvendelse

- Vurdér og tilskynd patienten til at bruge Arixobat som foreskrevet
 - Tilstrækkelig dosis
- Gennemgå andre lægemidler for ændringer, som kan forårsage lægemiddelinteraktioner
- Overvåg tegn på misbrug, forkert anvendelse af Arixobat
- Påpeg vigtigheden af ikke at drikke alkohol
- Vurdér om fordelene ved behandling med Arixobat forsat opvejer de risici, der er

Opfølgende besøg

Patientens navn

Besøgsdato

Kriterier for sikker brug

- Vurdér og tilskynd patienten til at bruge Arixobat som foreskrevet
 - Hensigtsmæssig dosering
- Gennemgå anden medicin for ændringer, som kan forårsage lægemiddelinteraktioner
- Overvåg tegn på misbrug, forkert brug eller ulovligt brug af Arixobat
- Påpeg vigtigheden af ikke at drikke alkohol
- Vurdér om fordelene ved behandling med Arixobat forsat opvejer de risici der er.

Patientinstruktion vedrørende brug af Arixobat

Din æske med Arixobat indeholder en flaske Arixobat oral opløsning, en gradueret målesprøjte, en flaskeadapter, to doseringskopper med børnesikret låg til forberedelse og opbevaring af dine to natlige doser og indlægssedlen.

Læs indlægssedlen for yderligere vigtig information før du tager dine første doser Arixobat. Tag altid Arixobat nøjagtigt efter lægens anvisning.

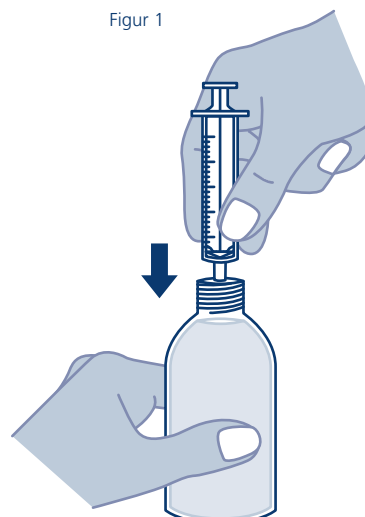
Kontakt lægen, hvis du har yderligere spørgsmål eller bekymringer vedrørende Arixobat

! Du skal forberede begge doser før du går i seng. !

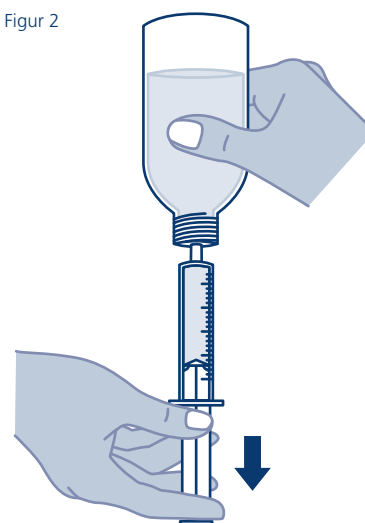
- 1) Flaskelåget fjernes ved at trykke det ned, mens det drejes mod uret (mod venstre). Når låget er fjernet, sættes flasken i opret stilling på et bord. Mens flasken holdes i opret stilling, indsættes flaskeadapteren i flaskehalsen. Det er kun nødvendigt at gøre dette første gang flasken åbnes. Derefter kan adapteren efterlades i flasken til efterfølgende brug.
- 2) Sæt derefter spidsen af målesprøjten ind midt i flaskens åbning, og tryk hårdt nedad (**se figur 1**).
- 3) Vend flasken på hovedet. Mens du holder pipetten på plads, skal du trække stemplet forsigtigt ned og trække medicinen til den foreskrevne dosis. flasken og sprøjten holdes med den ene hånd, trækkes den foreskrevne dosis (efter 0,25 g gradueringen på sprøjten) op med den anden hånd ved at trække i stemplet.

BEMÆRK: Der vil ikke strømme lægemiddel ind i sprøjten, medmindre flasken holdes i med bunden opad (**se figur 2**).

Figur 1

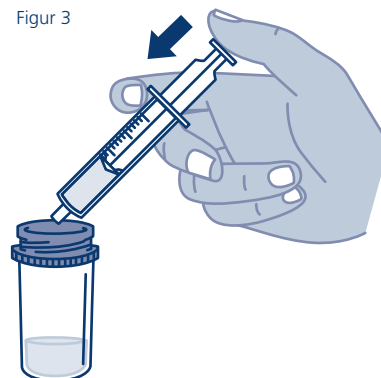


Figur 2



- 4) Sæt flasken oprejst. Fjern sprøjten fra flaskens åbning. Tøm lægemidlet fra sprøjten ned i et af de medfølgende doseringsbægre ved at trykke på stemplet (**se figur 3**). Gentag dette for det andet doseringsbæger. Hæld derefter ca. 60 ml vand i hvert doseringsbæger (60 ml er ca. 4 spiseskefulde).
- 5) Sæt de medfølgende låg på doseringsbægrene, og drej hvert låg med uret (mod højre), til det klikker og låser i den børnesikre stilling (**se figur 4**). Skyl sprøjten med vand.
- 6) Lige før du går i seng anbringes den anden dosis i nærheden af sengen. Det kan være nødvendigt at stille vækkeuret, så du er sikker på at vågne, når du skal tage den anden dosis tidligst 2½ time og senest 4 timer efter første dosis. Fjern låget fra det første doseringsbæger ved at trykke den børnesikre låsetap ned og drej låget mod uret (mod venstre). Drik hele den første dosis, mens du sidder i sengen, sæt låget på igen, og læg dig straks ned.
- 7) Når du vågner 2½ til 4 timer senere, fjernes låget fra det andet doseringsbæger. Mens du sidder i sengen, drikkes hele den anden dosis, lige før du lægger dig ned for at sove videre. Sæt låget på igen.

Figur 3



Figur 4



! For yderligere information henvises til indlægssedlen for Arixobat og tal med din læge eller apotekspersonalet. !

Ofte stillede spørgsmål fra patienter vedrørende sikkerheden af Arixobat

Her er nogle spørgsmål, som du kan have, når du tager Arixobat.

Tal med din læge eller apotekspersonalet, hvis du har andre spørgsmål og læs indlægssedlen, der følger med din medicin.

1. Hvad er Arixobat?

Arixobat er et oralt receptpligtigt lægemiddel til behandling af voksne, som:

- Pludselig falder i søvn i løbet af dagen og på uventede tidspunkter (narkolepsi).
- Oplever pludselig mathed eller lammede muskler i forbindelse med stærke følelser (katapleksi).

2. Må jeg drikke alkohol, når jeg tager Arixobat?

Nej, du må ikke drikke alkohol, når du tager Arixobat.

Virningen af Arixobat kan forstærkes, og du kan opleve åndedrætsbesvær (respirationsdepression), som kan være dødelig. Du kan også opleve svækket tankegang og forvirring.

3. Hvad er de alvorlige bivirkninger af Arixobat?

Åndedrætsbesvær (respirationsdepression)

Arixobat kan påvirke vejrtrækningen. Kontakt lægen, før du tager Arixobat, hvis du har vejrtræknings- eller lungeproblemer. Du har også øget risiko for respirationsdepression, hvis du er overvægtig. Du bør ikke drikke alkohol, da alkohol kan øge risikoen for respirationsdepression. Respirationsdepression kan være alvorlig og endda dødelig.

Depression og selvmordstanker

Hvis du føler dig deprimeret eller har tanker om at gøre skade på dig selv, mens du tager Arixobat, skal du straks fortælle det til din læge. Du skal også fortælle det til din læge, hvis du tidligere har haft en depression.

Nedsat bevidsthed

Da Arixobat virker direkte på hjernen kan det forårsage dødsgrænseløshed og nedsætte din bevidsthed. Dette kan føre til koma og kan være dødelig. Det er vigtigt, at du ikke drikker alkohol, mens du tager Arixobat. Tag ikke andre lægemidler, som forårsager dødsgrænseløshed. Kør ikke bil og betjen ikke maskiner indenfor 6 timer efter indtagelse af Arixobat.

Krampeanfald

Arixobat kan forårsage krampeanfald. Fortæl det til din læge, hvis du tidligere har haft krampeanfald, før du tager Arixobat.

Afhængighed/misbrug/forkert brug

Det aktive stof i Arixobat er gamma-hydroxybutyrat (GHB) eller 4-hydroxybutansyre, natrium salt). GHB er et stof, som er blevet misbrugt og brugt forkert. Din læge vil derfor spørge dig, om du nogensinde har misbrugt nogen form for lægemidler. Misbrug og forkert brug af Arixobat er farlig og kan have dødelig konsekvens.

Disse er ikke alle bivirkninger af Arixobat. Tal med din læge og få medicinsk rådgivning om bivirkninger.

4. Er Arixobat sikkert at tage sammen med anden medicin?

Som med al andre lægemidler er det meget vigtigt, at du fortæller det til din læge, hvis du tager andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som er købt uden recept. Arixobat bør ikke tages sammen med lægemidler, som forårsager dødsghed eller lægemidler, som hæmmer aktiviteten i centralnervesystemet. Sørg for at fortælle lægen, hvis du tager lægemidler, der påvirker centralnervesystemets aktivitet (lægemidler mod depression, valproat, topiramat, phenytoin eller ethosuximid).

Bed sundhedspersonalet om Arixobats Patient informationskortet, som du altid skal have med dig til at minde dig om brugen af Arixobat. Vis dette informationskort til alle dine læger, så de ved, at du tager Arixobat. Dette er særligt vigtigt, hvis de andre læger udskriver andre lægemidler til dig.

5. Hvad skal jeg gøre, hvis jeg ved et uheld tager mere end den ordinerede dosis (overdosis)?

Søg straks akut hjælp, hvis du har taget for meget Arixobat. Symptomerne ved at tage for meget Arixobat kan omfatte ophidselse, forvirring, svækket bevægelighed, svækket vejrtrækning, sløret syn, voldsomme svedeture, hovedpine, opkastning og nedsat bevidsthed, som kan føre til koma og krampeanfald.

Medbring medicinflasken (også selvom den er tom), det vil hjælpe sundhedspersonalet til at behandle dine symptomer.

6. Hvad sker der, hvis jeg pludselig holder op med at tage Arixobat?

Du kan opleve abstinenssymptomer, hvis du pludselig holder op med at tage Arixobat. Du kan opleve, at katapleksianfaldene vender tilbage og du kan opleve søvnløshed, hovedpine, angst, svimmelhed, problemer med at sove, søvnhed, hallucinationer og unormal tankevirksomhed.

7. Er der anden vigtig information, som jeg skal vide om, når jeg tager Arixobat?

- Del aldrig Arixobat med andre.
- Tag kun den dosis, som din læge har ordineret. Tal med din læge, hvis du synes, at din dosis skal ændres.
- Overhold altid et interval på mindst 2-3 timer mellem sidste måltid og indtagelse af Arixobat. Overhold altid den samme doserings-timing i forhold til dine måltider.
- Opbevar altid Arixobat på et sikkert sted i den originale emballage.
- Opbevar Arixobat utilgængeligt for børn.
- Aflever ikke anvendt lægemiddel til apoteket.

- Hvis du oplever usædvanlige symptomer, såsom mærkelige tanker, herunder tanker om at skade andre, selvmordsforsøg, mental forstyrrelse inklusive at se eller høre ting, der ikke er reelle (hallucinationer), usammenhængende tale eller desorienteret og ophidset opførsel, åndedrætsbesvær og kramper under behandling med Arixobat, skal du straks kontakte din læge.

Arixobat 500 mg/ml oral opløsning

- Patientkort

VIGTIG SIKKERHEDSINFORMATION TIL PATIENTER

- Hav altid dette kort med dig.
- Vis dette kort til alle læger og alt apotekspersonale, som er involveret i din behandling.
- Medbring en liste over al din medicin, når du besøger lægen eller apoteket.
- Hvis du oplever usædvanlige symptomer, såsom mærkelige tanker, herunder tanker om at skade andre, selvmordsforsøg, mental forstyrrelse inklusive at se eller høre ting, der ikke er reelle (hallucinationer), usammenhængende tale eller desorienteret og ophidset opførsel, åndedrætsbesvær og kramper under behandling med Arixobat, skal du straks kontakte din læge.
- Opbevar Arixobat utilgængeligt for børn

Arixobat 500 mg/ml oral opløsning

- Patientkort

VIGTIG SIKKERHEDSINFORMATION TIL PATIENTER

Arixobat kan forårsage åndedrætsbesvær og nedsat bevidsthed.
GØR **IKKE** noget af det følgende:

- Drik ikke alkohol, mens du tager Arixobat.
- Tag ikke mere end den dosis, som din læge har ordineret.
- Kør ikke bil eller betjen ikke maskiner inden for 6 timer efter indtagelse af Arixobat.
- Tag ikke andre lægemidler uden først at drøfte det med din læge.
- Giv ikke Arixobat til andre.



Arixobat 500 mg/ml oral opløsning

- Patientkort

VIGTIG SIKKERHEDSINFORMATION TIL LÆGER/APOTEKSPERSONALE

Denne patient tager Arixobat for behandling af narkolepsi med katapleksi.

Arixobat kan forårsage respirations- og CNS-depression, krampeanfald, psykose, depression og selvmordstanker.

Opioider eller barbiturater må ikke tages/anvendes i kombination med Arixobat. Samtidig indtagelse/anvendelse af andre respirationsdæmpende midler eller CNS-dæmpende stoffer skal undgås. Der skal udvises særlig forsigtighed ved anvendelse af topiramat og valproat sammen med Arixobat.

Arixobat har potentialet til at blive misbrugt/forkert brugt/blive afhængighedsdannende.

Der henvises til produktresuméet for Arixobat forud for ordination/udlevering af andre lægemidler til denne patient.

Arixobat 500 mg/ml oral opløsning

- Patientkort

Dato for første ordination af Arixobat

KONTAKTINFORMATION:

Navn og telefonnummer på patienten

Navn og telefonnummer på pårørende

Navn og telefonnummer på den behandlende læge

Kontaktnummer i tilfælde af nødsituation