

Formulario de inicio y seguimiento del tratamiento con Oxibato de sodio (300 mg/ml ó 500 mg/ml)

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) Mayo 2022

Disponible en la web de la AEMPS www.aemps.gob.es

Este formulario de inicio y seguimiento del tratamiento pretende ayudarle a utilizar Oxibato de sodio de un modo seguro. Le aconsejamos que cumplimente todos los apartados del mismo, y que después de firmarlo y fecharlo, lo conserve en la historia clínica del paciente.

Para obtener una información completa acerca de Oxibato de sodio, consulte la Ficha Técnica del medicamento disponible en <https://cima.aemps.es/>

Nombre paciente _____

CRITERIOS DE AYUDA PARA EL USO SEGURO DE OXIBATO DE SODIO

1. Comprobar que el paciente cumple los criterios para el uso adecuado de este medicamento:

- Diagnóstico de narcolepsia con cataplejía
- Edad ≥ 18 años (Hay algunas presentaciones comercializadas en España que están indicadas para pacientes ≥ 7 años por favor compruébelo antes de prescribirlo)
- Peso corporal > 15 kg
- Sin antecedentes de depresión mayor
- Actualmente no toma ni opioides ni barbitúricos

2. Evaluar si el paciente se encuentra en alguna de las situaciones siguientes y si es adecuado el uso de este medicamento:

- Antecedentes de adicción a medicamentos (Oxibato de sodio puede causar adicción y dependencia)
- Riesgo adicional de depresión respiratoria, incluida la apnea del sueño
- Trastorno respiratorio preexistente
- IMC ≥ 40 kg/m²
- Los pacientes con antecedentes de trastornos depresivos y/o intento de suicidio, trastorno bipolar, ansiedad, trastorno afectivo y/o psicosis, se deben monitorizar con especial precaución para detectar la aparición de síntomas depresivos y/o síntomas de ideas suicidas mientras esté en este tratamiento (se debe tener un cuidado especial con niños y adolescentes).
- Antecedentes de crisis epilépticas

3. Revisar la medicación concomitante del paciente y ajustar la dosis si fuera necesario:

- Hipnóticos sedantes
- Antidepresivos
- Modafinilo
- Medicamentos que aumentan la actividad del sistema nervioso central
- Otros medicamentos que se metabolizan por la GHB deshidrogenasa, como valproato, topiramato, fenitoína o etosuximida

Es importante que la dosis prescrita de oxibato de sodio esté en gramos para evitar que se produzcan errores de medicación.

4. Asesorar al paciente sobre los siguientes aspectos y sobre la necesidad de consultar al médico si procede:

- Para evitar posibles errores de dosificación, dadas las diferentes formulaciones de este medicamento, debe explicarle al paciente que no debe reutilizar la jeringa y los vasos dosificadores de otros envases de Oxibato de sodio;
- Síntomas de depresión respiratoria;
- Los síntomas de depresión/tendencias suicidas y pensamientos extraños, incluyendo impulsos agresivos;
- El potencial que tiene Oxibato de sodio de causar crisis epilépticas;
- Los efectos de Oxibato de sodio en el SNC y el deterioro considerable que causa en la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

5. Explicar las medidas que deben adoptarse para la conservación segura de este medicamento:

- Mantenerlo fuera del alcance de los niños;
- No compartirlo con ninguna otra persona, ni venderlo.

6. Enseñar al paciente o a su cuidador :

- La administración correcta y el uso de jeringa dosificadora;
- Para evitar errores de dosificación debido a las diferentes concentraciones que existen entre las distintas presentaciones de oxibato de sodio disponibles en el mercado (300 mg/ml; 500 mg/ml); en los casos en que haya un cambio de tratamiento prescrito de una forma de Oxibato de sodio a otra, indique la dosis exacta del medicamento en GRAMOS, y avise al paciente de que sólo use las jeringas y los vasos de dosificación proporcionados para cada renovación del tratamiento;
- Aconsejar a los pacientes que no duden en solicitar ayuda médica si presentan cualquier tipo de efecto adverso, en especial si son de tipo psiquiátrico.

7. Evaluar específicamente en pacientes pediátricos:

- La altura y el peso periódicamente, para descartar trastornos del crecimiento;
- El comportamiento social, por si el paciente presentara algún trastorno de la conducta, problema de comunicación, dificultades de aprendizaje, etc;
- El comportamiento psiquiátrico, descartar que el paciente presente depresión, ideas suicidas, psicosis, trastornos cognitivos, etc;
- Evaluar el rendimiento en el aprendizaje (rendimiento escolar, dificultades de aprendizaje, incapacidad para realizar tareas, dificultades de concentración/atención, problemas de memoria).

8. Entregar el material informativo dirigido al paciente:

- Tarjeta de información dirigida al paciente;
- Folleto de información al paciente;
- Instrucciones de administración;
- Guía para la administración de Oxibato de sodio en pacientes pediátricos;

9. Evaluar durante el periodo de ajuste de la dosis:

- Monitoriza 1-2 semanas antes del siguiente ajuste de dosis;
- Controlar el peso corporal, en especial en pacientes pediátricos;
- Supervisar periódicamente la función respiratoria y del SNC.

Confirmando que he verificado todos los puntos anteriores antes de que este paciente comience el tratamiento con Oxibato de sodio.

Nombre médico:

Fecha

y

firma:

VISITA DE SEGUIMIENTO

Nombre del paciente:

Fecha de la visita:

CRITERIOS DE AYUDA PARA EL USO SEGURO DE OXIBATO DE SODIO

- Evaluar la situación y explicar al paciente la importancia de tomar Oxibato de sodio según lo indicado
- Comprobar si la dosis prescrita sigue siendo la adecuada
- Revisar la medicación concomitante teniendo en cuenta los cambios que podrían causar interacciones farmacológicas
- Comprobar si existen signos de adicción al medicamento, uso incorrecto del tratamiento, desviación respecto a lo prescrito o si el paciente ha cometido errores de dosificación
- Insistir en la importancia de abstenerse del consumo de alcohol
- Evaluar si los beneficios del tratamiento con Oxibato de sodio siguen superando a los riesgos
- Evaluar comportamiento psiquiátrico
- Evaluar signos de depresión respiratoria

LISTADO ADICIONAL PARA PACIENTES PEDIÁTRICOS

- Valorar posología según ficha técnica
- Evaluar posibles trastornos del crecimiento (que afecten al peso y altura del paciente)
- Evaluar el comportamiento social (Ej.: trastornos de la conducta, problemas de comunicación o atención)
- Evaluar el comportamiento psiquiátrico (Ej.: depresión, ideación suicida, psicosis, trastornos cognitivos)
- Evaluar el aprendizaje (Ej.: rendimiento académico, dificultades de aprendizaje, dificultades de concentración o memorización, entre otros)

----- Cortar por aquí -----

VISITA DE SEGUIMIENTO

Nombre del paciente:

Fecha de la visita:

CRITERIOS DE AYUDA PARA EL USO SEGURO DE OXIBATO DE SODIO

- Evaluar la situación y explicar al paciente la importancia de tomar Oxibato de sodio según lo indicado
- Comprobar si la dosis prescrita sigue siendo la adecuada
- Revisar la medicación concomitante teniendo en cuenta los cambios que podrían causar interacciones farmacológicas
- Comprobar si existen signos de adicción al medicamento, uso incorrecto del tratamiento, desviación respecto a lo prescrito o si el paciente ha cometido errores de dosificación
- Insistir en la importancia de abstenerse del consumo de alcohol
- Evaluar si los beneficios del tratamiento con Oxibato de sodio siguen superando a los riesgos
- Evaluar comportamiento psiquiátrico
- Evaluar signos de depresión respiratoria

LISTADO ADICIONAL PARA PACIENTES PEDIÁTRICOS

- Valorar posología según ficha técnica
- Evaluar posibles trastornos del crecimiento (que afecten al peso y altura del paciente)
- Evaluar el comportamiento social (Ej.: trastornos de la conducta, problemas de comunicación o atención)
- Evaluar el comportamiento psiquiátrico (Ej.: depresión, ideación suicida, psicosis, trastornos cognitivos)
- Evaluar el aprendizaje (Ej.: rendimiento académico, dificultades de aprendizaje, dificultades de concentración o memorización, entre otros)

----- Cortar por aquí -----

VISITA DE SEGUIMIENTO

Nombre del paciente:

Fecha de la visita:

CRITERIOS DE AYUDA PARA EL USO SEGURO DE OXIBATO DE SODIO

- Evaluar la situación y explicar al paciente la importancia de tomar Oxibato de sodio según lo indicado
- Comprobar si la dosis prescrita sigue siendo la adecuada
- Revisar la medicación concomitante teniendo en cuenta los cambios que podrían causar interacciones farmacológicas
- Comprobar si existen signos de adicción al medicamento, uso incorrecto del tratamiento, desviación respecto a lo prescrito o si el paciente ha cometido errores de dosificación
- Insistir en la importancia de abstenerse del consumo de alcohol
- Evaluar si los beneficios del tratamiento con Oxibato de sodio siguen superando a los riesgos
- Evaluar comportamiento psiquiátrico
- Evaluar signos de depresión respiratoria

LISTADO ADICIONAL PARA PACIENTES PEDIÁTRICOS

- Valorar posología según ficha técnica
- Evaluar posibles trastornos del crecimiento (que afecten al peso y altura del paciente)
- Evaluar el comportamiento social (Ej.: trastornos de la conducta, problemas de comunicación o atención)
- Evaluar el comportamiento psiquiátrico (Ej.: depresión, ideación suicida, psicosis, trastornos cognitivos)
- Evaluar el aprendizaje (Ej.: rendimiento académico, dificultades de aprendizaje, dificultades de concentración o memorización, entre otros)

----- Cortar por aquí -----

“Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autónomo de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>”.