

Vigtige oplysninger om risikominimering  
til sundhedspersoner:

**Natriumoxibat**  
**Reig Jofre 500 mg/mL**  
**oral opløsning (natriumoxibat)**

**Formular til behandlingsstart og  
opfølgende besøg**

Denne formular til behandlingsstart er vigtig mhp. den sikre og effektive anvendelse af Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning og den korrekte håndtering af vigtige risici. Udfyld venligst alle afsnit af denne formular, underskriv og datér den og opbevar den i patientens journal.

*Gennemgå endvidere produktresuméet for at få fuldstændige oplysninger om dette produkt.*

*Hvis du ønsker yderligere eksemplarer af denne formular bedes du kontakte [pharmacovigilance@reigjofre.com](mailto:pharmacovigilance@reigjofre.com)*

*Patientens navn:* \_\_\_\_\_

# KRITERIER FOR SIKKER ANVENDELSE

1.	<p><b>Bekræft at patienten opfylder kriterierne for hensigtsmæssig anvendelse af natriumoxybat</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Diagnose: narkolepsi med katapleksi</li><li><input type="checkbox"/> Alder: 7 år eller ældre</li><li><input type="checkbox"/> Kropsvægt <math>\geq 15</math> kg</li><li><input type="checkbox"/> Ingen fortilfælde af alvorlig depression</li><li><input type="checkbox"/> Ingen fortilfælde af succinylsemialdehyddehydrogenasemangel</li><li><input type="checkbox"/> Ingen aktuell anvendelse af opioider eller barbiturater</li></ul>
2.	<p><b>Bedøm om nogle af følgende punkter er relevante for din patient, og hvorvidt brug af natriumoxybat er hensigtsmæssig</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Fortilfælde af narkotikamisbrug (natriumoxybat har misbrugspotentiale og kan skabe afhængighed)</li><li><input type="checkbox"/> Yderligere risiko for respirationsdepression, herunder søvnapnø</li><li><input type="checkbox"/> Underliggende respirationslidelser</li><li><input type="checkbox"/> BMI <math>\geq 40</math> kg/m<sup>2</sup></li><li><input type="checkbox"/> Patienter med fortilfælde af depressionslidelse og/eller selvmordsforsøg, bipolar lidelse, angst, emotionelle forstyrrelser og/eller psykose skal overvåges særligt nøje for forekomst af depressive symptomer og/eller selvmordstanker, mens de tager Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning (særligt børn og unge skal overvåges nøje).</li><li><input type="checkbox"/> Fortilfælde af krampeanfald</li></ul>
3.	<p><b>Gennemgå patientens øvrige medicinindtag og justér dette om nødvendigt</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Sedative hypnotika</li><li><input type="checkbox"/> Antidepressiva</li><li><input type="checkbox"/> Modafinil</li><li><input type="checkbox"/> Medicin som forøger centralnervesystemets aktivitet</li><li><input type="checkbox"/> Andre lægemidler, der metaboliseres af GHB-dehydrogenase, såsom valproat, phenytoin eller ethosuximid</li><li><input type="checkbox"/> Topiramet</li></ul>
4.	<p><b>Rådgiv patienten/omsorgspersonen om følgende og om behovet for at søge lægehjælp, hvis det er relevant:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Vigtigheden af at undgå indtagelse af alkohol</li><li><input type="checkbox"/> Fordi mad reducerer biotilgængeligheden af natriumoxybat signifikant, skal patienterne spise mindst adskillige (2-3) timer før de tager den første dosis ved sengetid. Patienter skal altid overholde den samme doseringstiming i forhold til måltider</li><li><input type="checkbox"/> Symptomer på respirationsdepression</li><li><input type="checkbox"/> Symptomer på depression/suicidalitet</li><li><input type="checkbox"/> Forekomsten af tankeforstyrrelser, herunder tanker om at begå voldelige handlinger (herunder at skade andre) og/eller adfærdsmæssige afvigelser kræver omhyggelig og omgående evaluering</li><li><input type="checkbox"/> Natriumoxybats potentiale for at fremkalde krampeanfald</li><li><input type="checkbox"/> CNS-effekter og at natriumoxybat i væsentlig grad vil hæmme evnen til at køre bil og bruge maskiner</li></ul>

5.	<p><b>Gennemgå betingelserne for sikker opbevaring af natriumoxybat</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Opbevares utilgængeligt for børn</li> <li><input type="checkbox"/> Natriumoxybat må ikke deles med eller sælges til andre</li> </ul>
6.	<p><b>Instruér patienten om:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Korrekt dosering og brug af doseringssprøjten i pakken med Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning</li> <li><input type="checkbox"/> Vigtigheden af at læse indlægssedlen og især afsnittet om doseringsjusteringers perioden</li> <li><input type="checkbox"/> At kunne identificere overdoseringssymptomer (ophidselse, forvirring, nedsat bevægelsesfunktion, nedsat vejrtrækning, sløret syn, kraftige svedeture, hovedpine, opkastning og nedsat bevidsthed, der fører til koma og krampeanfald) og at søge akut lægehjælp</li> </ul>
7.	<p><b>Under titreringsperioden:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 1 til 2 uger før næste titrering</li> <li><input type="checkbox"/> Overvåg kropsvægten</li> <li><input type="checkbox"/> Overvåg vejrtrækningsfunktionen</li> <li><input type="checkbox"/> Overvåg centralnervesystemets funktion</li> </ul> <p><b>Tjekliste, der er specifikt til pædiatriske patienter:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Vurdér højde og vægt samt diagnose eller vækstforstyrrelser i anamnesen</li> <li><input type="checkbox"/> Vurdér social adfærd (adfærdsforstyrrelser, kommunikationsproblemer, indlæringsvanskeligheder)</li> <li><input type="checkbox"/> Vurdér diagnosen eller anamnese med psykiske lidelser (depression, selvmordstanker, psykose, kognitive lidelser)</li> <li><input type="checkbox"/> Vurdér indlæringsfunktion (skolegang, indlæringsvanskeligheder, manglende evne til at udføre opgaver, koncentrationsbesvær, hukommelsesproblemer)</li> </ul>
8.	<p><b>Udlever undervisningsmateriale til patienten/omsorgspersonen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Patientkort</li> <li><input type="checkbox"/> Ofte stillede spørgsmål til patienter</li> <li><input type="checkbox"/> Patientoplysninger om indgivelse af natriumoxybat</li> <li><input type="checkbox"/> Vejledning til pædiatriske patienter og omsorgspersoner</li> </ul>

*Jeg bekræfter, at jeg har tjekket alle ovenstående punkter, før patienten påbegynder indtagelse af natriumoxybat*

Navn på læge/den sundhedsprofessionelle \_\_\_\_\_

Underskrift \_\_\_\_\_ Dato \_\_\_\_\_

For indberetning af bivirkninger bedes du se oplysningerne vist på bagsiden af denne indlægsseddel.

## OPFØLGENDE BESØG

Patientens navn:

Dato for besøg:

### KRITERIER FOR KORREKT ANVENDELSE

- Patienten vurderes og opfordres til at tage natriumoxybat som ordineret og kun at anvende den vedlagte sprøjte i pakken med Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning
  - Bedøm om doseringen er passende
- Gennemgå samtidigt indtagelse af andre lægemidler for eventuelle ændringer, som kan forårsage lægemiddelinteraktion
- Observér for tegn på fejlanvendelse, misbrug eller videredistribution af natriumoxybat
- Understreg vigtigheden af at undgå indtagelse af alkohol
- Vurdér den psykiske adfærd
- Vurdér tegn på nedsat åndedrætsfunktion
- Bedøm om fordelene ved behandling med natriumoxybat fortsat opvejer risiciene

### TJEKLISTE, DER ER SPECIFIKT FOR PÆDIATRISKE PATIENTER

- Vurdér højde og vægt samt diagnose eller vækstforstyrrelser i anamnesen
- Vurdér dosering i henhold til produktresumé
- Vurdér social adfærd (adfærdsforstyrrelser, kommunikationsproblemer, indlæringsvanskeligheder)
- Vurdér diagnosen eller anamnese med psykiske lidelser (depression, selvmordstanker, psykose, kognitive lidelser)
- Vurdér indlæringsfunktion (skolegang, indlæringsvanskeligheder, manglende evne til at udføre opgaver, koncentrationsbesvær, hukommelsesproblemer)

REIG  JOFRE

Du kan indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsens websted på [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk) eller til Laboratorio Reig Jofre, S.A. på [pharmacovigilance@reigjofre.com](mailto:pharmacovigilance@reigjofre.com).

DKMA godkendelsesdato: Maj 2023  
Materialeversion 2.0

**Vigtige oplysninger om  
risikominimering til patienter  
og omsorgspersoner:**

**Ofte stillede spørgsmål som  
patienter kan have  
til sikkerheden af  
Natriumoxibat Reig Jofre  
500 mg/mL oral opløsning  
(natriumoxybat)**

*Her er en række spørgsmål, som du eventuelt har i forbindelse med indtagelse af Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning. Tal altid med dit sundhedspersonale om eventuelle andre spørgsmål du måtte have, og læs den indlægsseddel, der følger med medicin æsken.*

## Ofte stillede spørgsmål

### Narkolepsi

#### 1. Hvad er symptomerne på narkolepsi?

Udtalt søvnighed om dagen er karakteristisk i alle tilfælde med narkolepsi, men det er også hyppigt ved mange andre medicinske lidelser og søvnforstyrrelser. Patienter oplever ofte Udtalt søvnighed om dagen på en af tre måder: en konstant døsigthed, vedvarende episoder af ekstrem og uundgåelig søvnighed og korte øjeblikke med søvn, kaldet mikrosøvn, samt mulige søvnanfald. For en person, der ikke har narkolepsi, ville personen skulle holde sig vågen i 48 timer uden selv en kort lur og derefter forsøge at fungere normalt for at kunne sætte sig ind i denne følelse.

Katapleksi er til stede i de fleste tilfælde af narkolepsi. Dette er episoder med tab af muskelstyrke eller paralyse af alle/delvis eller muskler fra begge sider af kroppen. Katapleksi kan være så mild som en kort ansigtstrækning eller så dramatisk som kollaps af hele kroppen. Episoder udløses normalt af stærke følelser som humor, kærlighed, glæde, overraskelse, vrede osv. Disse hændelser kan vare et kort øjeblik til et par minutter.

Afbrudt nattesøvn er et andet symptom på narkolepsi og indebærer manglende evne til at opretholde søvn i mere end et par timer ad gangen. Dette forhindrer en afslappende, tilstrækkelig og tilfredsstillende søvn.

#### 2. Hvad er andre symptomer på narkolepsi?

Søvnlammelse er en tilstand, hvor man oplever, at man hverken kan bevæge sig eller tale. Tilstanden forekommer især, når man er ved at falde i søvn, eller lige inden man vågner op. Dette kan også

omfatte følelsen af ikke at kunne trække vejret. Dette er altid kortvarigt og har ingen eftervirkning.

Hallucinationer, når søvnen begynder, eller under opvågningens start. Disse virkelighedstro, realistiske og ofte skræmmende billeder opleves ved starten af søvnen eller opvågningen fra en drøm, men sindet tror, at drømmene er virkelighed.

#### 3. Hvor almindeligt er narkolepsi?

Narkolepsi er en sjælden sygdom. Forekomsten af narkolepsihyppighed er mellem 12 og 54 patienter pr. 100.000 indbyggere.

#### 4. I hvilken alder får man narkolepsi?

Narkolepsi kan forekomme i alle aldre, med en stor stigning i alderen omkring 15 år og en mindre stigning i alderen omkring 36 år. Narkolepsi er en livsvarig neurologisk lidelse, der påvirker livsstilen.

#### 5. Hvad er årsagen til narkolepsi?

Forskerne har opdaget, at der i de fleste tilfælde af narkolepsi med katapleksi mangler to kemikalier i hjernen kaldet hypokretiner (orexiner). Disse neurotransmittere er involveret i reguleringen af søvn-/vågen-cyklossen samt andre kropsfunktioner (f.eks. blodtryk og stofskifte). Yderligere forskning har vist, at størstedelen af de hypokretinproducerende celler, der befinder sig i et bestemt område af hjernen kaldet hypothalamus, er blevet ødelagt hos mennesker, der udvikler narkolepsi med katapleksi. Årsagen til narkolepsi uden katapleksi bliver stadig undersøgt.

#### 6. Hvorfor mangler narkoleptikere signalstoffet hypokretin?

Nylige undersøgelser har vist, at de hypokretinholdige celler mangler i narkoleptikeres hjerne.

Den mest sandsynlige forklaring kan være, at cellerne ødelægges af en autoimmun reaktion.

## 7. Hvad er en autoimmun lidelse?

En autoimmun sygdom er en lidelse, hvor immunsystemet vender sig mod sin egen krop i stedet for at bekæmpe en ekstern infektion.

## 8. Er katapleksi farligt?

Mild katapleksi, selvom det ofte er pinligt, er ikke farligt. Men alvorlig katapleksi, der resulterer i pludseligt og gradvis kollaps af kroppen, kan forårsage personskade.

Partnere og venner skal på forhånd have at vide, hvad de kan forvente, og hvordan de kan hjælpe. De bør altid kontrollere personens sikkerhed og komfort, øjeblikkeligt aflaste unaturlige bukning af lemmer eller usædvanlige kropspositioner, sikre fuldstændig afslapning og derefter lade vedkommende komme sig naturligt nogle få minutter. Bemærk: Selvom patienter ikke kan bevæge sig under den kataplektiske episode, er de ved bevidsthed og vitale tegn er tilstede. Patienter bør undgå at deltage i situationer hvor episoder af katapleksi kan være potentielt livstruende. (fx at skære grønsager), indtil det er fuldt kontrolleret.

## 9. Jeg har narkolepsi. Kan jeg køre bil?

Kørsel bør undgås, medmindre katalapsi er fuldt kontrolleret. Drøft dette med din behandlende læge, og undersøg lovgivningen i dit land.

## 10. Hvad er risikoen for, at mit barn udvikler narkolepsi?

De fleste patienter som oplever narkolepsi har ingen familiemedlemmer som har narkolepsi og risikoen for at have narkolepsi er meget lille. Hvis du har narkolepsikatapleksi, er risikoen for, at dit barn udvikler narkolepsi-katapleksi kun 1-2 %.

## 11. Kan jeg helbredes?

I øjeblikket findes der ingen kur for narkolepsi, og der findes heller ingen måde at erstatte det manglende hypokretin på. Behandling af narkolepsi er til rådighed og sigter mod at lindre alvorren og hyppigheden af symptomerne.

## Hvad er Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning?

Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning er ordineret til behandling af narkolepsi med katapleksi hos børn (fra 7 år), unge og voksne patienter.

Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning er kendt for at være effektiv til alle sygdommens væsentlige symptomer, dvs. kontrol af katapleksianfald, reduktion af udtalt søvnighed om dagen og forbedring af søvnkvaliteten.

Natriumoxybat blev godkendt i Europa i 2005. I USA har natriumoxybat været tilgængelig siden 2002.

### 1. Må jeg drikke alkohol, mens jeg tager Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning?

Nej, du må ikke drikke alkohol, mens du tager Natriumoxybat Reig Jofre. Virkningen af Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning kan blive forstærket, og du kan opleve åndedrætsbesvær (respirationsdepression), som kan være dødelig. Du kan også opleve nedsat tankegang eller forvirring.

### 2. Må jeg drikke sodavand, mens jeg tager Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning?

Ja, du kan drikke alle slags sodavand, hvis du er sikker på, at de ikke indeholder alkohol. Du bør drikke det mindst to timer før indtagelsen af Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning.

### 3. Hvad er de alvorlige bivirkninger af Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning?

#### **Problemer med vejrtrækningen (respirationsdepression)**

Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning kan påvirke vejrtrækningen. Hvis du har nogle åndedræts- eller lungeproblemer, bør du

oplyse din læge om det, før du tager Natriumoxybat Reig Jofre. Hvis du er overvægtig, har du også en øget risiko for respirationsdepression. Du bør ikke indtage alkohol, eftersom dette også kan øge risikoen for respirationsdepression. Respirationsdepression kan være alvorlig og endog dødelig

### **Depression og selvmordstanker**

Hvis du føler dig deprimeret, har selvmordstanker, mordtanker og bliver aggressiv, mens du tager Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning, bør du omgående oplyse din læge om det. Du bør også informere din læge, hvis du tidligere har oplevet følgende tilstande: depression, selvmordsforsøg, bipolar lidelse (humørsvingninger), angst, psykose, emotionel forstyrrelse og unormale tanker.

### **Nedsat bevidsthedsniveau**

Eftersom Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning virker direkte på hjernen, forårsager det døsighed og kan hæmme dit bevidsthedsniveau. Dette kan føre til koma og kan være dødeligt. Det er vigtigt, at du ikke indtager alkohol, mens du tager Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning. Du bør ikke indtage andre lægemidler, som kan forårsage døsighed. Du bør heller ikke køre bil eller betjene maskiner i mindst 6 timer efter indtagelse af Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning.

### **Krampeanfald**

Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning kan udløse krampeanfald. Hvis du tidligere har haft krampeanfald, skal du oplyse din læge om dette, før du begynder at tage Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning.

### **Psykose**

Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning kan forårsage psykose (en sindslidelse som kan involvere hallucinationer, usammenhængende tale eller kaotisk og oprevet adfærd). Hvis du har nogle fortilfælde af psykose, skal du oplyse din læge om det, før du begynder at tage Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning.

### **Afhængighed/fejlanvendelse/misbrug**

Den aktive bestanddel i dette produkt er natriumoxybat, en form for gammahydroxybutyrat (GHB). Din læge vil derfor specifikt spørge dig om, hvorvidt du nogensinde har haft et stofmisbrug. Fejlanvendelse og misbrug af Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning er farligt og kan have dødelige konsekvenser. Dette er ikke en udtømmende liste over Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsnings bivirkninger. Tal med din læge for at få vejledning om bivirkninger.

### **4. Kan Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning misbruges? Er det afhængighedsskabende?**

Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning indeholder natriumoxybat, en form for gammahydroxybutyrat (GHB). Misbrug af Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning kan forårsage alvorlige medicinske problemer, herunder problemer med vejrtrækning, anfald (kramper), bevidsthedstab, koma og død og kan også føre til afhængighed, trang til stoffet, og alvorlige abstinenssymptomer (efter ulovlig brug ved hyppige gentagne doser ud over det terapeutiske dosisområde).

### **5. Vil min dosis ændre sig?**

Det kan tage tid at identificere den dosis, der fungerer bedst for dig, måske op til flere uger. I løbet af den tid kan din læge gradvist øge eller reducere din dosis, baseret på din respons på behandling.

I periode skal du informere din læge om eventuelle betydelige ændringer i kropsvægten, hvis du oplever nogen form for åndedrætsproblemer, eller hvis du føler dig deprimeret. Du må aldrig justere eller ændre din dosis med Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning uden at konsultere din læge!



## **6. Hvorfor skal jeg være gået i seng, klar til at sove, før jeg tager Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning?**

Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning gør, at du hurtigt falder i søvn; derfor er det som en sikkerhedsforanstaltning bedst at være gået i seng, når dens virkninger begynder at finde sted.

## **7. Kan jeg genbruge natriumoxybatsprøjter eller doseringsbægre fra andre pakker med natriumoxybat?**

Nej, det er meget vigtigt, at du kun bruger sprøjte- og doseringsbægeret, som er inkluderet i pakken med Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning, som du har fået ordineret.

Der er flere produkter med natriumoxybat på markedet. Der er forskelle med hensyn til skælningen af sprøjterne i disse produkter. Hvis du genbruger sprøjten fra et andet produkt, kan det medføre, at du begår fejl, når du tilbereder de doser, du skal tage.

Hvis du genbruger sprøjten eller doseringsbægrene fra andre produkter, kan du opleve manglende effektivitet (hvis du tager en lavere dosis end den, der er ordineret af din læge) eller en overdosis (hvis du tager en højere dosis end den, der er ordineret af din læge). Begge situationer kan være farlige for dit helbred.

## **8. Hvorfor skal jeg tage endnu en dosis om natten?**

Det aktive ingrediens i Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning er korttidsvirkende, og de gavnlige virkninger af en enkelt dosis Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning vil ikke vare hele natten.

Derfor er det påkrævet, at du tager endnu en dosis af Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning 2,5 til 4 timer efter den første dosis, for den ønskede terapeutiske virkning.

## **9. Hvordan vågner jeg op, så jeg kan tage den anden dosis af Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning?**

Du bør stille et vækkeur til at vække dig selv 2,5 til 4 timer efter, at du har taget den første dosis. Det er ikke ualmindeligt at vågne op før alarmen. Hvis du vågner før alarmen, og der er gået mindst 2,5 timer efter den første dosis, skal du tage dosis nummer to, slukke for alarmen og falde i søvn igen. For yderligere oplysninger henvises til indlægssedlen. For børn, der sover mere end 8 timer om natten, kan natriumoxybat gives efter sengetid, mens barnet er i seng, i to lige delte doser 2,5 til 4 timer fra hinanden.

## **10. Ville jeg vågne op i en akut situation eller nødsituation efter at have taget Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning?**

I denne forbindelse er Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning ikke anderledes end nogen anden sovemedicin, du måtte tage, og din evne til at vågne kan afhænge af følgende: Hvor hurtigt efter at have taget Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning den akutte situation opstår, størrelsen af dosis af Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning der tages, arten af den akutte situation, og din individuelle respons på Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning.

## **11. Hvad gør jeg, hvis jeg glemmer at tage Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning?**

Hvis du glemmer at tage den første dosis, før du går i seng, skal du tage den, så snart du husker det den aften/nat og derefter fortsætte som før (tag din anden dosis efter det samme interval som normalt, efter 2,5 til 4 timer).

Hvis du skal stå op mindre end 7 timer efter den første dosis, så skal du ikke tage den anden dosis. Hvis du går glip af den anden dosis, skal du springe denne dosis over og ikke tage Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning igen før næste aften.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for glemte enkelt-doser.

## **12. Hvad gør jeg, hvis jeg ved et uheld tager mere end den ordinerede dosis?**

Hvis du tager mere Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning, end du har fået at vide du skal tage, eller tager det ved et uheld, skal du straks søge lægehjælp.

Indtagelse af for store mængder Natriumoxybat Reig Jofre kan forårsage symptomer som uro, forvirring, nedsat bevægelighed, svækket vejrtrækning, sløret syn, voldsomme svedeture, hovedpine, opkast og reduceret bevidsthed, som kan føre til koma og krampeanfald. Tag medicin æsken med etiketten med dig, selv om den er tom; det vil gøre det lettere for sundhedspersonalet at håndtere dine symptomer.

## **13. Er Natriumoxybat Reig Jofre sikkert at bruge sammen med anden medicin?**

Som med alle andre lægemidler er det meget vigtigt, at du fortæller din læge om eventuel anden medicin, du tager, herunder medicin der ikke er købt på recept. Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning bør ikke anvendes i kombination med medicin, der forårsager døsigthed, eller med lægemidler, såsom narkotisk smertestillende lægemidler, som kan forårsage CNS-depression (undertrykning af centralnervesystemet).

Fortæl din læge eller apotekspersonalet om det, hvis du tager følgende typer lægemidler: antidepressiva; natriumvalproat, topiramet, phenytoin eller ethosuximid.

Bed dit sundhedspersonale om et patientkort til Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning, som du kan have på dig, og som fortæller, hvordan Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning skal bruges. Vis dette kort til alle læger, du kommer i kontakt med, så de ved, at du tager Natriumoxybat Reig Jofre, især hvis de ordinerer anden medicin til dig.

## **14. Hvordan smager Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning? Kan jeg blande den med andre væsker end vand?**

Da Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning indeholder natrium, smager den lidt af salt.

Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning bør blandes med vand som beskrevet i indlægssedlen. Brug af koldt vand fra hanen i stedet for varmt vand kan minimere den salte smag.

Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning bør ikke blandes med andre væsker, såsom sodavand eller frugtjuice, fordi blanding af Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning med andre drikkevarer kan ændre stoffets kemiske egenskaber, hvilket kan påvirke, hvordan det fungerer.

## **15. Kan jeg bruge Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning hvis jeg er gravid eller ammer?**

Der er ingen tilstrækkelige data om brugen af Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning under graviditet. Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning anbefales derfor ikke under graviditet.

Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning udskilles i modermælk, så du bør ikke amme, når du er på Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning.

Fortæl din læge, hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid, før du starter Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning, eller på et hvilket som helst tidspunkt under din behandling.

## **16. Hvor hurtigt ser vi en ændring af symptomerne?**

De fleste patienter kan forvente at se nogle forbedringer inden for de første uger af behandling med Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning.

Det kan dog tage op til flere uger, efter at du er begyndt at bruge Natriumoxybat Reig Jofre 500

mg/mL oral opløsning inden lægen finder den dosis, der er bedst for dig. I denne periode bør du drøfte din respons på behandling med din læge for at sikre, at du og din læge arbejder sammen om at finde den optimale dosis.

### **17. Må jeg tage Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning sammen med mad?**

Mad mindsker mængden af Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning, som din krop optager og vil derfor forsinke optagelsen betydeligt. Du bør vente flere timer efter at have spist, med at tage din første dosis. Det er også bedst at spise dit aftensmåltid regelmæssigt 2 til 3 timer før du tager den første natlige Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning dosis for at sikre ensartede virkninger af medicinen.

### **18. Hvor længe skal jeg tage Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning?**

Selvom Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning tages for at behandle dine sygdomssymptomer, er det ikke en helbredelse, og du bør fortsætte med at tage Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning så længe din læge finder det nødvendigt. Hvis du mener, at du ikke længere har brug for det, eller ønsker at holde op med at tage Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning af en hvilken som helst anden grund, så sørg for at drøfte dette med din læge først.

### **19. Er der andre forholdsregler, jeg skal træffe, mens jeg er på Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning?**

- Du må ikke køre bil, betjene tunge maskiner eller udføre aktiviteter, der er farlige eller kræver mental årvågenhed, i mindst seks timer efter at have taget Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning.
- Første gang du begynder at tage Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning, og indtil du ved, om det gør dig søvnløse den næste dag, skal du være meget forsigtig, mens du

kører bil, betjener tunge maskiner eller foretager dig noget andet, der kan være farligt eller kræver, at du er helt mentalt opmærksom.

### **20. Hvor ofte skal jeg se min læge?**

Du bør se din læge så ofte, som lægen kræver det.

### **21. Vil Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning blive mindre effektiv, jo længere jeg tager det?**

Nogle lægemidler mister deres virkning, når de er blevet taget i lang tid. Langsigtede kliniske forsøg (behandlingsperiode op til 44 måneder) med Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning viste ikke et fald i effektiviteten.

### **22. Hvad sker der, hvis jeg pludselig stopper med at tage Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning pludseligt?**

Nogle lægemidler kan have afhængighedsskabende egenskaber eller forårsage psykisk eller fysisk afhængighed.

Når patienter holder op med at tage deres lægemidler, kan de opleve abstinenssymptomer, især hvis de tages på en anden måde end ordineret.

Ved pludselig afbrydelse af behandling med Natriumoxybat Reig Jofre 500mg/mL oral opløsning, kan du opleve at katapleksianfaldene vender tilbage. I sjældne tilfælde kan du opleve søvnløshed, hovedpine, angst, svimmelhed, søvnproblemer, søvnighed, hallucinationer og unormale tanker.

### **23. Hvilke andre vigtige ting har jeg brug for at vide om at tage Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning?**

- Du må ikke dele din Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning med andre.
- Tag kun den dosis, som din læge har ordineret. Hvis du mener, at dosis bør ændres, så kontakt din læge.

- Tag ikke Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning, hvis du er under 7 år gammel.
- Overhold altid et 2-timers interval mellem det sidste måltid og indtagelsen af Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning.
- Opbevar altid Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning og dens sprøjte i den originale emballage et sikkert sted.
- Opbevar Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning utilgængeligt for børn.
- Aflever evt ubrugt produkt på apoteket.
- Du bedes kontakte din læge hvis du oplever nogle usædvanlige symptomer, som underlige tanker, herunder tanker om at gøre andre ondt, mens du tager Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning.

## BEMÆRKNINGER

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

REIG  JOFRE

Du kan indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsens websted på [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk) eller til Laboratorio Reig Jofre, S.A. på [pharmacovigilance@reigjofre.com](mailto:pharmacovigilance@reigjofre.com).

DKMA godkendelsesdato: Maj 2023  
Material version: 2.0

# VIGTIG INFORMATION FOR PATIENTER OM RISK MINIMERING: BROCHURE OM HVORDAN NATRIUMOXYBAT REIG JOFRE 500 MG/ML ORAL OPLØSNING (SODIUM OXYBATE) INDTAGES

Æsken med Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning indeholder en flaske med Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning, en adapter, en målesprøjte, to doseringsbægre med børnesikrede låg til forberedelse og opbevaring af dine to natlige doseringer samt en indlægsseddel om Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning.

Det er vigtigt, at du kun anvender den sprøjte, der er vedlagt i æsken, når du tilbereder doser med Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning.

Læs venligst indlægssedlen for yderligere vigtige oplysninger, før du tager din første dosis Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning. Tag altid Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning præcis, som din læge har instrueret dig.

Hvis du har yderligere spørgsmål eller bekymringer omkring Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning, bedes du kontakte din læge.

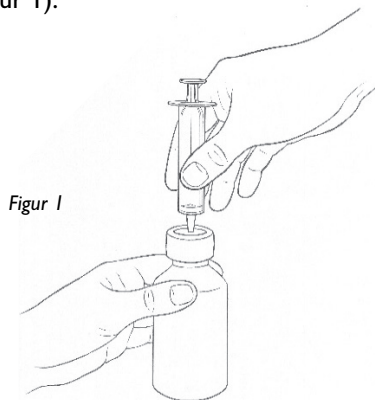
## Tilberedning af Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning

Du skal forberede begge doseringer til sengetid.

Der skal altid være 2-3 timers interval mellem dit sidste måltid og indtagelsen af den første dosis Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning.

1. Tag hættten af flasken ved at trykke den ned, mens du drejer den mod uret (venstre om). Når du har taget hættten af, stiller du flasken på et bord. Samtidig med at du holder flasken i opretstående position, indsætter du flaskeadapteren i flaskehalsen. Dette skal kun gøres, første gang flasken åbnes. Adapteren kan blive siddende i flasken til efterfølgende brug.

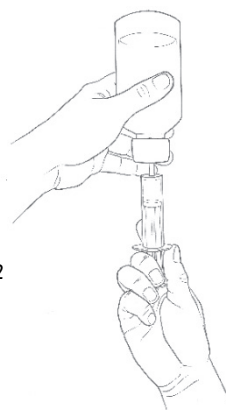
2. Derefter indføres spidsen af målesprøjten i flaskens midteråbning og presses godt ned (se Figur 1).



Figur 1

3. Hold flasken med den ene hånd og sprøjten med den anden, vend flasken på hovedet og fyld sprøjten med den ordinerede dosis. Træk i stemplet med den samme hånd, som holder sprøjten. Hvis der dannes luftbobler i opløsningen i sprøjten, skal sprøjten fyldes med en lille smule mere end den foreskrevne dosis, hvorefter alle luftbobler fjernes ved at banke let på sprøjten. Derefter fyldes sprøjten til den ordinerede dosis, når luftboblerne er blevet fjernet.

**BEMÆRK: Medicinen strømmer ikke ind i sprøjten, medmindre du holder flasken på hovedet (se Figur 2).**



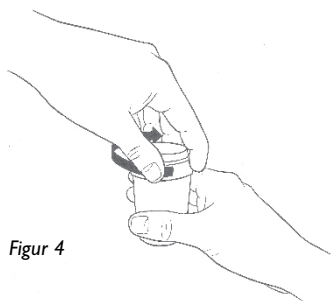
Figur 2

4. Stil flasken tilbage i opretstående position. Fjern sprøjten fra flaskens midteråbning. Tøm medicinen fra sprøjten og ned i et af doseringsbægrene ved at trykke på stemplet (se Figur 3). Gentag disse trin for det andet doseringsbæger. Tilsæt derefter 60 ml vand til hvert doseringsbæger (60 ml er cirka 4 spiseskefulde).



Figur 3

5. Sæt de medfølgende låg på doseringsbægrene og drej hvert låg med uret (højre om), indtil det klikker og låser i sin børnesikrede position (se Figur 4). Skyl sprøjten med vand.



Figur 4

6. Lige før du går i seng placerer du dosis nummer to tæt på sengen. Du kan blive nødt til at sætte vækkeuret, så du vågner op og kan tage den anden dosis tidligst 2,5 time og senest 4 timer efter den første dosis. Fjern låget fra det første doseringsbæger ved at trykke ned på den børnesikrede låsetap og dreje låget mod uret (venstre om). Drik hele den første dosis, mens du sidder i sengen, sæt låget på bægrene, og læg dig straks ned.

7. Når du vågner op 2,5 til 4 timer senere, fjerner du låget fra det andet doseringsbæger. Mens du sidder i sengen, drikker du hele den anden dosis, lige før du lægger dig ned og sover videre. Sæt låget på det andet bæger. For yderligere detaljer om informationerne i denne vejledning bedes du konsultere indlægssedlen i æsken med Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning eller kontakte din læge eller apotekspersonalet.

**REIG  JOFRE**

Du kan indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsens websted på [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk) eller til Laboratorio Reig Jofre, S.A. på [pharmacovigilance@reigjofre.com](mailto:pharmacovigilance@reigjofre.com).

DKMA godkendelsesdato: Maj 2023  
Materialeversion 2.0

### Hvor hurtigt ser vi en ændring af symptomerne?

Efter påbegyndelsen af Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning kan det tage nogle få uger eller længere, før du kan se dit barns symptomer forbedre sig. Det kan også tage tid at finde den rette dosis, der virker til dit barn.

I denne periode, når dit barns læge justerer doseringen på lægemidlet, skal du informere lægen om en eventuel markant ændring i kropsvægten. Hvis der ses vejrtrækningsproblemer, letargi (sløvhedstilstand) eller døsigthed, skal du øjeblikkeligt sige det til dit barns læge.

Det er vigtigt, at du taler med dit barns læge ofte, når dit barn starter på Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning.

Fortæl dit barns læge, hvis du eller dit barn ikke ser nogen forbedringer.

### Hvad er de mulige bivirkninger ved Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning?

Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning kan forårsage alvorlige bivirkninger, herunder vejrtrækningsproblemer (langsommere vejrtrækning, problemer med at trække vejret og korte perioder uden vejrtrækning under søvnen), mentale sundhedsproblemer (forvirring, ser og hører ting, der ikke er virkelige, usædvanlige eller foruroligende tanker, angstelse eller bekymring, depression, selvmordstanker) samt søvngænger. Hvis dit barn har nogle af disse bivirkninger, skal du ringe til dit barns læge øjeblikkeligt.

De mest almindelige bivirkninger ved Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning hos pædiatriske patienter er sengevædning, kvalme, opkastninger og vægttab. Bivirkningerne kan øge med højere doser.

Det er ikke de eneste mulige bivirkninger ved Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning. Hvis dit barn er bekymret for nogle af de mulige bivirkninger ved Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning, skal du tale med dit barns læge.

### Er der andre forholdsregler, mit barn eller jeg skal træffe, mens mit barn er på Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning?

- Mens dit barn tager Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning, skal barnet ikke drikke alkohol eller tage lægemidler, der kan forårsage døsigthed.
- Når dit barn starter med at tage Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning første

gang, eller når dosen er blevet øget, skal du og dit barn være forsigtige, indtil du ved, hvordan Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning påvirker barnet.

- Før barnet starter på Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning, skal du fortælle det til lægen, hvis dit barn er gravid, har risiko for at blive gravid eller ammer.

Overvåg dit barns vejrtrækning i de første 2 timer efter Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning.

- Opbevar Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning på et sikkert sted, utilgængeligt for børn.
- Fortæl dit barns læge og apotekspersonalet om andre lægemidler, som barnet tager, herunder hvis dit barn begynder et nyt lægemiddel, mens det tager Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning. Dette ville inkludere receptpligtige lægemidler og håndkøbsmedicin, vitaminer og kosttilskud.
- Det er også vigtigt at fortælle andre sundhedspersoner, at dit barn tager Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning, før barnet tager eller ændrer noget lægemiddel.

### Hvor ofte bør mit barns læge kontrollere mit barns fremskridt på Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning?

Når dit barn starter med at tage Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning første gang, kan det være nødvendigt at tale til barnets læge ofte, indtil lægen har bestemt den bedste dosis for dit barn. Du kan forvente, at dit barns dosis måske skal justeres. Når dit barns dosis er blevet fastlagt, skal barnets læge føre kontrol med dit barn efter dennes skøn, mens barnet tager Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning.

### OPBEVARING OG SIKKERHEDSTIPS I HJEMMET

#### Hvordan opbevarer jeg Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning?

- Opbevar altid Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning i den originale flaske.
- Opbevar altid Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning ved stuetemperatur. Opbevar ikke Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning i køleskab.
- Opbevar Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning på et sikkert sted, utilgængeligt for børn. Søg straks lægehjælp, hvis et barn, der ikke har fået ordineret Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning drikker Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning.

### Hvordan bortskaffer jeg Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning korrekt?

Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller skraldespanden. Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Disse forholdsregler er med til at beskytte miljøet.

### Hvad kan jeg gøre, hvis jeg har spørgsmål om at opbevare Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning i mit hjem?

- Hvis dit barns Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning er forsvundet eller blevet stjålet, skal du straks indberette hændelsen til det lokale politi og til apotekspersonalet.

## VIGTIGE OPLYSNINGER, SOM DIT BARN SKAL VIDE OM AT TAGER NATRIUMOXYBAT REIG JOFRE 500 MG/ML ORAL OPLØSNING

### Forbered dig inden for sengetid

- Gør dig færdig til natten før du går i seng og drikker din Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning.

### Bliv i sengen

- Drik din Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning siddende i sengen. Læg dig ned lige så snart, du har drukket den og bliv i sengen.
- Kald på en voksen, hvis du har brug for at komme ud af sengen efter, at du har taget Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning.
- Det kan tage et stykke tid, eller du falder måske hurtigt i søvn, når du har taget Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning.

### Vær forsigtig

- Vær forsigtig om morgenen.
- Kald på en voksen for at få hjælp, hvis du stadig føler dig søvngig om morgenen.

## REIG JOFRE

### Indberetning af bivirkninger

Du kan indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsens websted på [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk) eller til Laboratorio Reig Jofre, S.A. på [pharmacovigilance@reigjofre.com](mailto:pharmacovigilance@reigjofre.com).

DKMA godkendelsesdato: Maj 2023  
Materialeversion: 1.0

Har du spørgsmål? Så ring til dit barns læge.

- Giv kun Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning som dit barns læge har foreskrevet det. Husk, at anvendelsen af dit barns Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning af andre er ulovlig. Hvis du har spørgsmål eller bekymringer, eller hvis du har brug for råd om Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning, bedes du ringe til dit barns læge eller til apoteket.

**Du kan anvende disse sider til at hjælpe med at undervise dit barn i, hvad det har brug for at vide om at tage Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning.**

# Vejledning til pædiatriske patienter og deres omsorgspersoner

## Vigtige oplysninger om sikker brug og håndtering af Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning (natriumoxybat)

### GEM DENNE HÅNDBOG SOM EN NYTTIG PÅMINDELSE

Hvis du har spørgsmål eller har brug for oplysninger, bedes du ringe til dit barns læge eller sundhedsperson.

**ADVARSEL:**  
**Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning kan forårsage alvorlige bivirkninger. Dit barn må ikke drikke alkohol eller tage andre lægemidler, der forårsager døsigthed.**

Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning er et receptpligtigt lægemiddel, der anvendes til at behandle de følgende symptomer hos mennesker, der hyppigt falder i søvn i løbet af dagen, ofte på uventede tidspunkter:

- Udtalt søvnhed om dagen (narkolepsi).
- Pludselige anfald af svage eller lammede muskler, som følge af følelsesmæssige reaktioner (katapleksi).

#### Vigtige oplysninger om Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning omfatter de følgende:

- Når dit barn tager Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning, må barnet ikke drikke alkohol eller tage andre lægemidler, der kan nedsætte vejtrækningen eller den mentale aktivitet eller gøre barnet søvnt. Dit barn kan have alvorlige bivirkninger.
- Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning kan forårsage alvorlige bivirkninger, herunder nedsat vejtrækning eller ændringer i bevidstheden. Ring straks til dit barns læge, hvis dit barn har en af disse alvorlige bivirkninger.
- Patienter falder normalt i søvn på 5 til 15 minutter, dog har nogle patienter rapporteret at falde i søvn hurtigere (uden først at føle sig dosig) og ved andre tager det længere tid. Den tid, det tager at falde i søvn, kan være forskellig fra nat til nat.  
Du skal give hver dosis af Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning mens dit barn sidder op i sengen og få dit barn til at ligge ned umiddelbart efter. Den første dosis skal gives ved sengetid, og den anden skal gives på det tidspunkt, som ordineret fra din læge, 2 1/2 til 4 timer efter den første dosis. Du skal muligvis indstille en alarm for at vågne for at give den anden dosis. For børn, der sover længere end 8 timer, men mindre end 12 timer, kan den første dosis gives efter at barnet har sovet i 1 til 2 timer. Hvis du er i tvivl om du har glemt en dosis, må du ikke give en dosis som erstatning, for at mindske risikoen for overdosering.
- Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning har misbrugs- eller afhængighedspotentiale. Når indgivelsen af Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning seponeres (stoppes), særligt når indgivelsen seponeres pludseligt, kan der udvikle sig abstinenser, som søvnløshed, hoved-

pine, ængstelse, svimmelhed, søvnproblemer, døsigthed, hallucinationer og unormale tanker.

- Når dit barn først begynder at tage Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning, eller når dosis er blevet øget, skal du og dit barn være forsigtige, indtil I ved, hvordan Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning påvirker ham eller hende. Förvara Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning oåtkomligt för barn och husdjur. Sök omedelbart akut medicinsk hjälp om ett barn som inte ordinerats Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning har druckit läkemedlet.
  - Mens lægen justerer dosen, som kan tage nogle uger, bør forældrene/omsorgspersonerne observere barnets vejtrækning i de første 2 timer efter indtagelse af natriumoxybat for at vurdere, om der er unormal vejtrækning, f.eks. stop i vejtrækningen i nogle korte perioder under søvnen, højtlydt vejtrækning og en blålig farve af læber og ansigt.  
Hvis der observeres unormal vejtrækning, skal der søges lægehjælp, og lægen skal underrettes så hurtigt som muligt.  
Hvis der bemærkes noget unormalt efter den første dosis, bør den anden dosis ikke indgives. Hvis der ikke bemærkes noget unormalt, kan den anden dosis indgives. Den anden dosis må ikke gives tidligere end 2,5 timer eller senere end 4 timer efter den første dosis.
  - Dit barn bør ikke lave noget, der kræver, at barnet er helt vågen i mindst de første 6 timer efter at have taget Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning.
  - Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning skal opbevares utilgængeligt for børn og kæledyr. Søg straks lægehjælp, hvis et barn, der ikke har fået ordineret Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning drikker Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning.
- Indberet alle bivirkninger til dit barns sundhedsperson, herunder ændringer i adfærd, særligt i skolen.
- #### Hvad indeholder denne vejledning?
- Denne vejledning besvarer vigtige spørgsmål om, hvordan Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning anvendes korrekt, hvordan det opbevares forsvarligt og hvordan du får dit barns Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning. Den indeholder også vigtige oplysninger om Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning.

#### INDHOLDSFORTEGNELSE

##### Tilberedelse og administration af Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning

- Hvad får jeg sammen med mit barns ordinerings på Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning?
- Hvordan tilbereder jeg mit barns doser?
- Hvordan indgiver jeg mit barns doser?
- Hvad gør jeg, hvis mit barn springer en dosis over?
- Hvor hurtigt ser vi en ændring af symptomerne?
- Hvad er de mulige bivirkninger ved Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning?
- Er der andre forholdsregler, mit barn eller jeg skal træffe, mens mit barn er på Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning?

##### Hvor ofte bør mit barns læge kontrollere mit barns fremskridt på Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning?

##### Opbevaring og sikkerhedstips i hjemmet

- Hvordan opbevarer jeg Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning?
- Hvordan bortskaffer jeg Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning korrekt?
- Hvad kan jeg gøre, hvis jeg har spørgsmål om at opbevare Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning i mit hjem?

##### Vigtige oplysninger, som dit barn skal vide om at tage Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning

- Hvad skal mit barn vide med hensyn til at tage Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning?

##### Inddragelse af dit barn i behandlingen

- Hvordan forbereder jeg mit barn på at skulle udføre en eller flere aktiviteter omkring sikker anvendelse?

##### TILBEREDELSE OG ADMINISTRATION AF NATRIUMOXYPAT REIG JOFRE 500 MG/ML ORAL OPLØSNING

Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning bør tilberedes og kun tages som ordineret af din læge og apotekspersonalet.

##### Hvad får jeg sammen med mit barns ordinerings på Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning?

På recepten får du 1 eller flere flasker med medicinen, en doseringssprøjte, der er specifikt til medicinen til optrækning af dit barns dosis, 2 tomme doseringsbægre med børnesikre låg, en adapter til flasken samt en trykt indlægsseddel.

##### Hvordan tilbereder jeg mit barns doser?

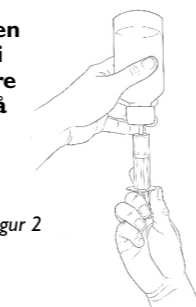
Det er vigtigt, at du kun anvender sprøjter fra æsken, når du tilbereder doserne med Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning. Tag hættten af flasken ved at trykke den ned, mens du drejer den mod uret (venstre om). Når du har taget hættten af, stiller du flasken på et bord. Samtidig med at du holder flasken i opretstående position, indsætter du flaskeadapteren i flaskehalsen. Dette skal kun udføres, første gang flasken åbnes. Adapteren kan blive siddende i flasken til alle efterfølgende anvendelser. Derefter indføres spidsen af målesprøjten i flaskens midteråbning, hvorefter den presses godt fast (Figur 1).



Figur 1

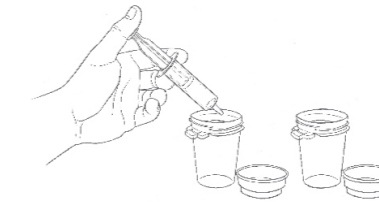
Mens du holder i flasken og sprøjten med den ene hånd, vendes flasken på hovedet. Fyld sprøjten med den ordinerede dosis ved at trække stemplet langsomt tilbage til den korrekte linje på sprøjten. Hvis der ses luftbobler i opløsningen i sprøjten, skal sprøjten fyldes med en lille smule mere end den ordinerede dosis, hvorefter alle luftbobler fra sprøjten fjernes ved at banke let på sprøjten og skubbe stemplet tilbage i sprøjten. Derefter fyldes sprøjten til den ordinerede dosis, når luftboblerne er blevet fjernet.

##### BEMÆRK: Medicinen strømmer ikke ind i sprøjten, medmindre du holder flasken på hovedet (Figur 2).



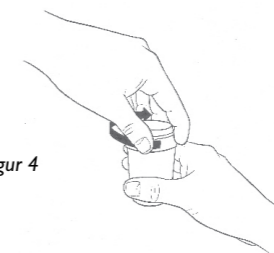
Figur 2

Stil flasken tilbage i opretstående position. Fjern sprøjten fra flaskens midteråbning. Tøm medicinen fra sprøjten og ned i et af doseringsbægrene ved at trykke på stemplet. Genta disse trin for det andet doseringsbægre. Tilsæt derefter 60 ml vand til hvert doseringsbægre – 60 ml er cirka 4 spiseskefulde (Figur 3).



Figur 3

Sæt de medfølgende låg på doseringsbægrene og drej hvert låg med uret (højre om), indtil det klikker og låser i sin børnesikrede position (Figur 4).



Figur 4

Anbring dernæst de 2 tilberedte doser et sikkert sted, utilgængeligt for børn og kæledyr, indtil de skal anvendes. Skyl sprøjten og doseringsbægrene med vand efter hver anvendelse.

##### Hvordan indgiver jeg mit barns doser?

Mad vil ændre mængden af Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning, der passerer videre ind i dit barns krop. Lad der gå mindst 2 timer efter, at dit barn drikker eller spiser et måltid, før du giver den første dosis Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning.

Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning er et lægemiddel, der kan gøre dit barn hurtigt søvnt. Giv derfor dit barn doserne, mens barnet sidder op i sengen og få dernæst barnet til at lægge sig ned umiddelbart efter doseringen, hvor barnet skal forblive. Sørg for, at dit barn er helt klar til natten før den første natdosis Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning tages (for eksempel at barnet har børstet tænder, været på toiletet).

Giv den første dosis ved sengetid. For børn som sover længere end 8 timer men mindre end 12 timer, kan den første dosen gives efter barnet har sovet i 1-2 timer. Overvåg barnets vejtrækning i de første 2 timer efter indtagelsen af Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning for at vurdere, om der er unormal vejtrækning, for eksempel stop i vejtrækningen i nogle korte perioder under søvnen, højtlydt vejtrækning og blålig farve af læber og ansigt.

Giv den anden dosis på tidspunktet, der er ordineret af din læge (2,5 til 4 timer efter den første dosis). Sørg for, at alle doser med Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning opbevares et sikkert sted indtil indgivelsen.

Som med al medicin, der forårsager døsigthed, kan dit barn opleve omtågethed, svimmelhed, kvalme, forvirring eller andre ubehagelige følelser, hvis dit barn fortsætter med aftenaktiviteter efter at have taget sin dosis, f.eks. med at se fjernsyn eller gå rundt. Få dit barn til at lægge sig ned umiddelbart efter doseringen og lad barnet blive i sengen.

##### Hvad gør jeg, hvis mit barn springer en dosis over?

- Det er meget vigtigt at give begge doser Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning hver nat som ordineret.

Hvis du glemmer at give dit barn sin første dosis, skal du give den så snart du husker det og dernæst fortsætte som før.

Hvis den anden dosis ikke gives, skal du springe den helt over.

– Giv ikke dit barn Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning igen før næste aften

– Giv aldrig dit barn begge doser Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning på én gang

Eventuelle ikke-anvendte doser med Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning, som du tilberedte, men ikke gav dit barn, skal opbevares sikkert og bortskaffes inden for 24 timer fra tidspunktet for tilberedelsen af dit barns doser, hvis de ikke blev anvendt. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller skraldespanden. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Disse forholdsregler er med til at beskytte miljøet.



Du kan indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsens websted på [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk) eller til Laboratorio Reig Jofre, S.A. på [pharmacovigilance@reigjofre.com](mailto:pharmacovigilance@reigjofre.com).

DKMA godkendelsesdato: Maj 2023  
Materialversion: 2.0

## VIGTIG SIKKERHEDSINFORMATION TIL LÆGER/BEHANDLERE

- Denne patient tager natriumoxybat til behandling af narkolepsi med katapleksi.
- Natriumoxybat kan forårsage respirations- og CNS-depression, krampeanfald, psykotisk hændelser depression og suicidalitet.
- Opioider eller barbiturater bør ikke anvendes sammen med natriumoxybat. Andre respirations- og CNS-depressiva bør undgås. Vær særligt forsigtig med brug af topiramet og valproat sammen med natriumoxybat.
- Natriumoxybat har potentiale for fejlanvendelse/misbrug/afhængighedsskabelse.
- Se venligst produktresuméet for Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning, før der ordineres/udleveres anden medicin til denne patient.

# Natriumoxibat

Reig Jofre 500 mg/mL  
oral opløsning

Dato for første ordination  
af natriumoxybat:

## KONTAKTOPLYSNINGER

Patientens navn

Patientens telefonnummer

Pårørendes navn

Pårørendes telefonnummer

Behandlerende læges navn

Behandlerende læges telefonnummer

Telefonnummer til medicinsk nødhjælp

## VIGTIG SIKKERHEDSINFORMATION TIL PATIENTER

### GØR FØLGENDE:

- Hav altid dette kort på dig.
- Vis dette kort til enhver læge eller sundhedsperson, som er involveret i din behandling.
- Hav en liste over al din medicin på dig, når du besøger din sundhedsperson.
- Hvis du oplever nogle usædvanlige symptomer, som underlige tanker, herunder tanker om at gøre andre ondt mens du tager natriumoxybat, skal du straks informere din læge.
- Opbevar natriumoxybat utilgængeligt for børn.

## VIGTIG SIKKERHEDSINFORMATION TIL PATIENTER

Natriumoxybat kan hæmme vejrtrækningen og bevidstheden.

### GØR IKKE nogle af følgende ting:

- **Indtag IKKE** alkohol, mens du bliver behandlet med natriumoxybat.
- **Tag IKKE** mere end den dosis, din læge har ordineret.
- **Du må IKKE** køre bil eller betjene maskiner inden for 6 timer efter indtagelse af natriumoxybat.
- **Tag IKKE** anden medicin, medmindre du har drøftet det med din læge.
- **Du må IKKE** dele din natriumoxybat med andre.

REIG  JOFRE

## BEMÆRKNINGER

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---