

Natriumoxybat Kalceks

VIGTIG SIKKERHEDSINFORMATION TIL PATIENTER

HUSK

- 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 Natriumoxybat Kalceks, skal du straks kontakte din læge
- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Dato for første ordination af Natriumoxybat Kalceks

.....

KONTAKTINFORMATION

Patientens navn:

Patientens telefonnummer:

Navn på pårørende:

Telefonnummer til pårørende:

Lægens navn:

Lægens telefonnummer:

Kontaktoplysninger til akut lægehjælp:

Patientkort V1.

VIGTIG SIKKERHEDSINFORMATION TIL PATIENTER

Natriumoxybat Kalceks, kan forårsage åndedrætsbesvær og nedsat bevidsthed.

GØR **IKKE** noget af det følgende:

- Drik **IKKE** alkohol, mens du tager Natriumoxybat Kalceks
- 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 Natriumoxybat Kalceks
- Tag **IKKE** anden medicin uden først at drøfte det med din læge.
- Giv **IKKE** Natriumoxybat Kalceks til andre.

VIGTIG SIKKERHEDSINFORMATION TIL LÆGER/APOTEKSPERSONALE

Denne patient tager Natriumoxybat Kalceks for behandling af narkolepsi med katapleksi.

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

Andre respirations- og CNS-supprimerende lægemidler bør undgås. Vær særlig forsigtig ved anvendelse af topiramat og valproat sammen med Natriumoxybat Kalceks.

Natriumoxybat Kalceks har afhængighedspotentiale (misbrug eller forkert brug).

Der henvises til produktesuméet for Natriumoxybat Kalceks forud for ordination/udlevering af andre lægemidler til denne patient.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder:

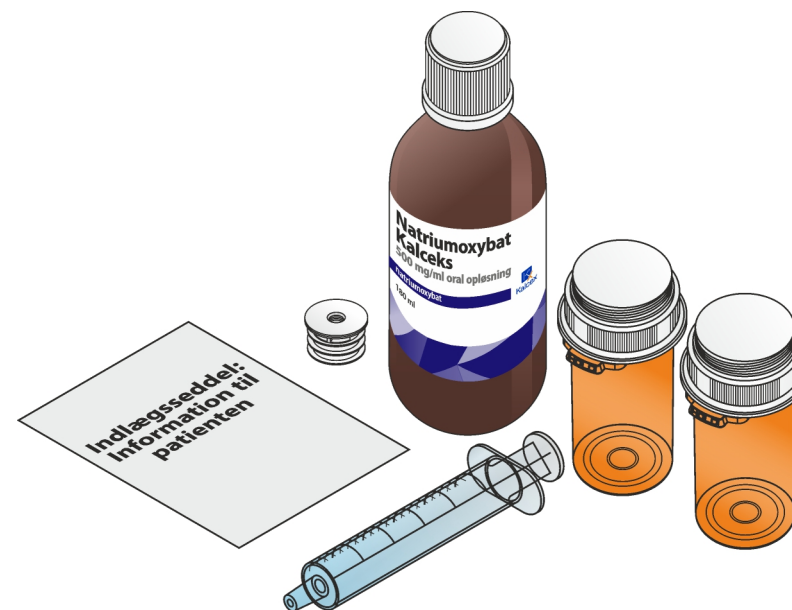
Lægemiddelstyrelsen,
Axel Heides Gade 1,
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger til AS Kalceks ansvarlige person for Pharmacovigilance: vigilance@grindeks.lv
Tel: +371 22038854

Ved at indrapportere bivirkninger, kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Vigtige oplysninger om risikominimering til patienter: Hvordan tager man Natriumoxybat Kalceks

Din æske med Natriumoxybat Kalceks indeholder en flaske Natriumoxybat Kalceks oral opløsning, en presi flaskeadapter, en graderet doseringspipette, to doseringskopper med børnesikkert låg til forberedelse og opbevaring af dine to natlige doser og indlægssedlen.



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

Kontakt lægen, hvis du har yderligere spørgsmål eller bekymringer vedrørende Natriumoxybat Kalceks

Patientinformation V1.

Klargøring af Natriumoxybat Kalceks

Gør begge doser klar inden sengetid.

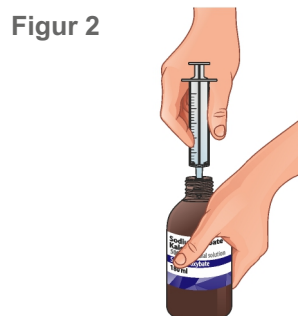
Trin 1 (Figur 1)

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.



Trin 2 (Figur 2)

Sæt derefter spidsen af doseringspipetten ind midt i flaskens åbning, og tryk hårdt nedad. Sørg for, at doseringspipetten er tæt fastgjort.



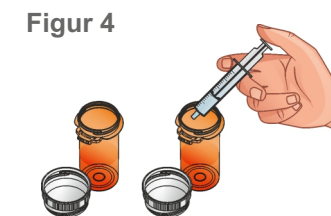
Trin 3 (Figur 3)

Vend flasken på hovedet for at fylde pipetten. Mens du holder pipetten på plads, skal du trække stemplet forsigtigt ned og trække medicinen til den foreskrevne dosis.



Trin 4 (Figur 4)

Drej flasken den rigtige vej op. Fjern pipette fra flaskens åbning. Tøm lægemidlet fra pipette ned i et af de medfølgende doseringsbægre ved at trykke på stemplet. Gentag dette for det andet doseringsbæger. Hæld derefter ca. 60 ml vand i hvert doseringsbæger (60 ml er ca. 4 spiseskefulde).



Trin 5 (Figur 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 pipette med vand.



Trin 6 (Figur 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.



Trin 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.

For at få yderligere detaljer om informationen i denne guide: Læs indlægssedlen for Natriumoxybat Kalceks som ligger i æsken sammen med Natriumoxybat Kalceks og tal med din læge eller apotekspersonalet.

7. Er der anden vigtig information, som jeg skal vide om at tage Natriumoxybat Kalceks?

- Giv ikke Natriumoxybat Kalceks til andre.
- Tag kun den dosis, som din læge har foreskrevet. Tal med din læge, hvis du synes, at din dosis skal ændres.
- Overhold altid et 2-timers tidsinterval mellem sidste måltid og indtagelse af Natriumoxybat Kalceks.
- Opbevar altid Natriumoxybat Kalceks på et sikkert sted i den originale beholder.
- Opbevar Natriumoxybat Kalceks 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 Natriumoxybat Kalceks, skal du straks kontakte din læge.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder:

Lægemiddelstyrelsen,
Axel Heides Gade 1,
DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger til AS Kalceks ansvarlige person for Pharmacovigilance: vigilance@grindeks.lv

Tel: +371 22038854

Ved at indrapportere bivirkninger, kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Vigtige oplysninger om risikominimering til patienter: Natriumoxybat Kalceks Ofte stillede spørgsmål Informationshæfte

Her er nogle spørgsmål, som du kan have når du tager Natriumoxybat Kalceks. Tal med din læge eller apotekspersonalet, hvis du har andre spørgsmål, og læs indlægssedlen, der følger med din medicin.

1. Hvad er Natriumoxybat Kalceks?

Natriumoxybat Kalceks 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 Natriumoxybat Kalceks?

Nej, du må ikke drikke alkohol, når du tager Natriumoxybat Kalceks. Virkningen af Natriumoxybat Kalceks 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 Natriumoxybat Kalceks?

Åndedrætsbesvær (respirationsdepression)

Natriumoxybat Kalceks kan påvirke vejrtrækningen. Kontakt lægen, før du tager Natriumoxybat Kalceks, hvis du har vejrtræknings- eller lungeproblemer. Du har også øget risiko for respirationsdepression, hvis du er overvægtig. Du bør ikke drikke alkohol, da alkohol også kan forøge 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 Natriumoxybat Kalceks, 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 Natriumoxybat Kalceks virker direkte på hjernen kan det forårsage dødsighed og nedsætte din bevidsthed. Dette kan føre til koma og kan være dødelig. Det er vigtigt, at du ikke drikker alkohol, mens du tager Natriumoxybat Kalceks. Tag ikke andre lægemidler, som forårsager dødsighed. Kør ikke bil og betjen ikke maskiner inden for 6 timer efter indtagelse af Natriumoxybat Kalceks.

Krampeanfald

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

Afhængighed/forkert brug/misbrug

Det aktive stof i Natriumoxybat Kalceks er gamma-hydroxybutyrat (GHB). 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 medicin. Misbrug og forkert brug af Natriumoxybat Kalceks er farlig og kan have dødelig konsekvens.

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

4. Er Natriumoxybat Kalceks sikkert at tage sammen med anden medicin?

Som ved al anden medicin, er det meget vigtigt, at du fortæller det til din læge, hvis du tager anden medicin. Dette gælder også medicin, som er købt uden recept. Natriumoxybat Kalceks bør ikke tages sammen med medicin, som forårsager dødsighed eller medicin, som hæmmer aktiviteten i centralnervesystemet. Sørg for at fortælle lægen, hvis du tager medicin, der påvirker centralnervesystemets aktivitet (medicin mod depression, valproat, topiramet, phenytoin eller ethosuximid). Bed sundhedspersonalet om Natriumoxybat Kalceks Patient informationskortet, som du kan have med dig til at minde dig om brugen af Natriumoxybat Kalceks. Vis dette informationskort til alle dine læger, så de ved, at du tager Natriumoxybat Kalceks. Dette er særlig vigtigt, hvis de udskriver anden medicin 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 Natriumoxybat Kalceks. Symptomerne ved at tage for meget Natriumoxybat Kalceks kan omfatte ophidselse, forvirring, svækket bevægelighed, svækket vejrtrækning, sløret syn, voldsomme svedeture, hovedpine, opkastning og nedsat bevidsthed, som kan føre til koma og krampeanfald. Hvis du medbringer medicinflasken med etiketten (også selvom den er tom), vil det hjælpe sundhedspersonalet til at behandle dine symptomer.

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

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

Natriumoxybat Kalceks

Vigtige oplysninger om risikominimering til Sundhedspersonale: Natriumoxybat Kalceks Skema til opstart af behandling og opfølgende besøg

Dette skema til opstart af behandling er vigtig for at sikre en sikker og effektiv brug af Natriumoxybate Kalceks, samt til en passende risikostyring af vigtige risici.

Udfyld venligst alle felter i dette skema, signér, datér og opbevar det i din patients journal.

Læs også produktesuméet for fyldestgørende information om Natriumoxybat Kalceks

Hvis du ønsker at modtage flere skemaer, bedes du kontakte

Distributør:
Winmed ApS
Strandvejen 100
DK-2900 Hellerup
E-mail: info@winmed.dk
Tel: +45 33 37 10 22

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
AS KALCEKS
E-mail: kalceks@kalceks.lv
Tel.: +371 67083320

Patientens navn:

KRITERIER FOR SIKKER BRUG	
1.	Kontrollér at patienten opfylder kriterierne for hensigtsmæssig anvendelse af Natriumoxybat Kalceks <input type="checkbox"/> Diagnosen narkolepsi med katapleksi <input type="checkbox"/> Hos voksne som er 18 år eller ældre <input type="checkbox"/> Ingen tidligere major depression eller succinylsemialdehyddehydrogenasemangel <input type="checkbox"/> Ingen nuværende brug af opioider eller barbiturater
2.	Vurdér, om noget af følgende gælder for din patient, og om brug af Natriumoxybat Kalceks er hensigtsmæssigt <input type="checkbox"/> Tidligere stofmisbrug (Natriumoxybat Kalceks har misbrugs- og afhængighedspotentiale) <input type="checkbox"/> Yderligere risiko for respirationsdepression <input type="checkbox"/> Underliggende respirationslidelse <input type="checkbox"/> BMI \geq 40 kg/m ² <input type="checkbox"/> Tidligere depression (depression/suicidal adfærd er en risiko forbundet med brug af Natriumoxybat Kalceks) <input type="checkbox"/> Tidligere tilfælde af krampeanfald
3.	Gennemgå patientens anden medicin og foretag nødvendige justeringer <input type="checkbox"/> Sedative hypnotika <input type="checkbox"/> Antidepressiva <input type="checkbox"/> Modafinil <input type="checkbox"/> Medicin som øger centralnervesystemets aktivitet <input type="checkbox"/> Anden medicin, som metaboliseres af GHB-dehydrogenase som f.eks. valproat, phenytoin, topiramet eller ethosuximide
4.	Rådgiv patienten om følgende samt behovet for at søge medicinsk rådgivning hvis relevant <input type="checkbox"/> Symptomer på respirationsdepression <input type="checkbox"/> Vigtigheden i at holde sig fra alkohol og at overholde tidsintervallet mellem sidste måltid og indtagelse af Natriumoxybat Kalceks <input type="checkbox"/> Symptomer på depression/selvmodstanke og mærkelige tanker, herunder tanker om at skade andre <input type="checkbox"/> Risikoen for at Natriumoxybat Kalceks forårsager krampeanfald <input type="checkbox"/> CNS påvirkninger og at Natriumoxybat Kalceks vil påvirke evnen til at køre bil eller betjene maskiner alvorligt
5.	Forklar forholdene for sikker opbevaring af Natriumoxybat Kalceks <input type="checkbox"/> Opbevares utilgængeligt for børn <input type="checkbox"/> Giv eller sælg ikke Natriumoxybat Kalceks til andre
6.	Instruér patienten i: <input type="checkbox"/> Korrekt dosering og brug af målesprøjten
7.	Giv patienten undervisningsmaterialet <input type="checkbox"/> Patientkort <input type="checkbox"/> Ofte stillede spørgsmål, som patienter kan have til sikkerheden af Natriumoxybat Kalceks <input type="checkbox"/> Doserings- og administrationsbrochure

Jeg bekræfter, at jeg har kontrolleret alle ovenstående punkter, før patienten begynder at bruge Natriumoxybat Kalceks

Lægens/sundhedspersonalets navn

Underskrift Dato

OPFØLGENDE BESØG
Patientens navn
Besøgsdato
✓ KRITERIER FOR SIKKER BRUG
<input type="checkbox"/> Vurdér og tilskynd patienten til at bruge Natriumoxybat Kalceks som foreskrevet • Hensigtsmæssig dosering
<input type="checkbox"/> Gennemgå anden medicin for ændringer, som kan forårsage lægemiddelinteraktioner
<input type="checkbox"/> Overvåg tegn på misbrug, forkert brug eller ulovligt brug af Natriumoxybat Kalceks
<input type="checkbox"/> Påpeg vigtigheden af ikke at drikke alkohol
<input type="checkbox"/> Vurdér om fordelene ved behandlingen med Natriumoxybat Kalceks fortsat opvejer de risici der er.

OPFØLGENDE BESØG
Patientens navn
Besøgsdato
✓ KRITERIER FOR SIKKER BRUG
<input type="checkbox"/> Vurdér og tilskynd patienten til at bruge Natriumoxybat Kalceks som foreskrevet • Hensigtsmæssig dosering
<input type="checkbox"/> Gennemgå anden medicin for ændringer, som kan forårsage lægemiddelinteraktioner
<input type="checkbox"/> Overvåg tegn på misbrug, forkert brug eller ulovligt brug af Natriumoxybat Kalceks
<input type="checkbox"/> Påpeg vigtigheden af ikke at drikke alkohol
<input type="checkbox"/> Vurdér om fordelene ved behandlingen med Natriumoxybat Kalceks fortsat opvejer de risici der er.

OPFØLGENDE BESØG
Patientens navn
Besøgsdato
✓ KRITERIER FOR SIKKER BRUG
<input type="checkbox"/> Vurdér og tilskynd patienten til at bruge Natriumoxybat Kalceks som foreskrevet • Hensigtsmæssig dosering
<input type="checkbox"/> Gennemgå anden medicin for ændringer, som kan forårsage lægemiddelinteraktioner
<input type="checkbox"/> Overvåg tegn på misbrug, forkert brug eller ulovligt brug af Natriumoxybat Kalceks
<input type="checkbox"/> Påpeg vigtigheden af ikke at drikke alkohol
<input type="checkbox"/> Vurdér om fordelene ved behandlingen med Natriumoxybat Kalceks fortsat opvejer de risici der er.

OPFØLGENDE BESØG
Patientens navn
Besøgsdato
✓ KRITERIER FOR SIKKER BRUG
<input type="checkbox"/> Vurdér og tilskynd patienten til at bruge Natriumoxybat Kalceks som foreskrevet • Hensigtsmæssig dosering
<input type="checkbox"/> Gennemgå anden medicin for ændringer, som kan forårsage lægemiddelinteraktioner
<input type="checkbox"/> Overvåg tegn på misbrug, forkert brug eller ulovligt brug af Natriumoxybat Kalceks
<input type="checkbox"/> Påpeg vigtigheden af ikke at drikke alkohol
<input type="checkbox"/> Vurdér om fordelene ved behandlingen med Natriumoxybat Kalceks fortsat opvejer de risici der er.

OPFØLGENDE BESØG
Patientens navn
Besøgsdato
✓ KRITERIER FOR SIKKER BRUG
<input type="checkbox"/> Vurdér og tilskynd patienten til at bruge Natriumoxybat Kalceks som foreskrevet • Hensigtsmæssig dosering
<input type="checkbox"/> Gennemgå anden medicin for ændringer, som kan forårsage lægemiddelinteraktioner
<input type="checkbox"/> Overvåg tegn på misbrug, forkert brug eller ulovligt brug af Natriumoxybat Kalceks
<input type="checkbox"/> Påpeg vigtigheden af ikke at drikke alkohol
<input type="checkbox"/> Vurdér om fordelene ved behandlingen med Natriumoxybat Kalceks fortsat opvejer de risici der er.

OPFØLGENDE BESØG
Patientens navn
Besøgsdato
✓ KRITERIER FOR SIKKER BRUG
<input type="checkbox"/> Vurdér og tilskynd patienten til at bruge Natriumoxybat Kalceks som foreskrevet • Hensigtsmæssig dosering
<input type="checkbox"/> Gennemgå anden medicin for ændringer, som kan forårsage lægemiddelinteraktioner
<input type="checkbox"/> Overvåg tegn på misbrug, forkert brug eller ulovligt brug af Natriumoxybat Kalceks
<input type="checkbox"/> Påpeg vigtigheden af ikke at drikke alkohol
<input type="checkbox"/> Vurdér om fordelene ved behandlingen med Natriumoxybat Kalceks fortsat opvejer de risici der er.