

# Natriumoxybat

## VIGTIG SIKKERHEDSINFORMATION TIL LÆGER/APOTEKSPERSONALE

- Denne patient tager natriumoxybat til behandling af narkolepsi med katapleksi.
- Natriumoxybat kan forårsage respirations- og CNS-depression, krampeanfald, 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.

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).

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 apotekspersonale, som er involveret i din behandling.
- Hav en liste over al din medicin på dig, når du besøger din læge eller apotekspersonale.
- Hvis du oplever nogle usædvanlige symptomer, 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.

# Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning (natriumoxybat)

## Formular til behandlingsstart

Denne formular til behandlingsstart har til formål at hjælpe dig og din patient med at anvende natriumoxybat på en sikker måde. 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 Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning.

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

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

### KRITERIER FOR SIKKER ANVENDELSE

<b>1. Bekræft at patienten opfylder kriterierne for hensigtsmæssig anvendelse af natriumoxybat</b>
<input type="checkbox"/> Diagnose: narkolepsi med katapleksi <input type="checkbox"/> Alder: 18 år eller ældre <input type="checkbox"/> Ingen fortilfælde af alvorlig depression <input type="checkbox"/> Ingen aktuell anvendelse af opioider eller barbiturater
<b>2. Bedøm om nogle af følgende punkter er relevante for din patient, og hvorvidt brug af natriumoxybat er hensigtsmæssig</b>
<input type="checkbox"/> Fortilfælde af narkotikamisbrug (natriumoxybat har misbrugspotentiale og kan skabe afhængighed) <input type="checkbox"/> Yderligere risiko for respirationsdepression <input type="checkbox"/> Underliggende respirationslidelser <input type="checkbox"/> BMI $\geq 40$ kg/m <sup>2</sup> <input type="checkbox"/> Fortilfælde af depression (depression/suicidalitet er en risiko forbundet med brug af natriumoxybat). <input type="checkbox"/> Fortilfælde af krampeanfald <input type="checkbox"/> Fortilfælde af psykose
<b>3. Gennemgå patientens øvrige medicinindtag og justér dette om nødvendigt</b>
<input type="checkbox"/> Sedative hypnotika <input type="checkbox"/> Antidepressiva <input type="checkbox"/> Modafinil <input type="checkbox"/> Medicin som forøger centralnervesystemets aktivitet <input type="checkbox"/> Andre lægemidler, der metaboliseres af GHB-dehydrogenase, såsom valproat, phenytoin, topiramet eller ethosuximid.
<b>4. Rådgiv patienten om følgende og om behovet for at søge lægehjælp, hvis det er relevant:</b>
<input type="checkbox"/> Vigtigheden af at undgå indtagelse af alkohol <input type="checkbox"/> Symptomer på respirationsdepression <input type="checkbox"/> Symptomer på depression/suicidalitet <input type="checkbox"/> Natriumoxybats potentiale for at fremkalde krampeanfald <input type="checkbox"/> CNS-effekter og at natriumoxybat i væsentlig grad vil hæmme evnen til at køre bil og bruge maskiner
<b>5. Gennemgå betingelserne for sikker opbevaring af natriumoxybat</b>
<input type="checkbox"/> Opbevares utilgængeligt for børn <input type="checkbox"/> Natriumoxybat må ikke deles med eller sælges til andre
<b>6. Instruér patienten om:</b>
<input type="checkbox"/> Korrekt dosering og brug af doseringsprøjten
<b>7. Udlever undervisningsmateriale til patienten</b>
<input type="checkbox"/> Patientkort <input type="checkbox"/> Ofte stillede spørgsmål som patienter kan have til sikkerheden af natriumoxybat <input type="checkbox"/> Dosering- og indtagelsesbrochure

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

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

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

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).

## OPFØLGENDE BESØG

Patientens navn;

Dato for besøg:

### KRITERIER FOR SIKKER ANVENDELSE

- Patienten vurderes og opfordres til at tage natriumoxybat som ordineret
- Bedøm om doseringen er passende
- Gennemgå samtidigt indtaget medicin 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
- Bedøm om fordelene ved behandling med natriumoxybat fortsat opvejer risiciene

..... riv af .....

## OPFØLGENDE BESØG

Patientens navn;

Dato for besøg:

### KRITERIER FOR SIKKER ANVENDELSE

- Patienten vurderes og opfordres til at tage natriumoxybat som ordineret
- Bedøm om doseringen er passende
- Gennemgå samtidigt indtaget medicin 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
- Bedøm om fordelene ved behandling med natriumoxybat fortsat opvejer risiciene

..... riv af .....

## OPFØLGENDE BESØG

Patientens navn;

Dato for besøg:

### KRITERIER FOR SIKKER ANVENDELSE

- Patienten vurderes og opfordres til at tage natriumoxybat som ordineret
- Bedøm om doseringen er passende
- Gennemgå samtidigt indtaget medicin 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
- Bedøm om fordelene ved behandling med natriumoxybat fortsat opvejer risiciene

## 7. Hvilke andre vigtige ting har jeg brug for at vide om at tage Natriumoxybat Reig Jofre?

- Du må ikke dele din Natriumoxybat Reig Jofre med andre.
- Tag kun den dosis, som din læge har ordineret.  
Hvis du mener, at dosis bør ændres, så kontakt din læge.
- Opbevar altid Natriumoxybat Reig Jofre i den originale emballage et sikkert sted.
- Opbevar Natriumoxybat Reig Jofre utilgængeligt for børn.
- Aflever evt. ubrugt produkt på apoteket.
- Du bedes kontakte din læge hvis du oplever nogle usædvanlige symptomer, mens du tager Natriumoxybat Reig Jofre, eller hvis du har nogle spørgsmål.

# Ofte stillede spørgsmål som patienter kan have til sikkerheden af

## Natriumoxybat 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. Tal altid med dit sundhedspersonale om eventuelle andre spørgsmål du måtte have, og læs den indlægsseddel, der følger med medicinflasken.

REIG  JOFRE

### 1. Hvad er Natriumoxybat Reig Jofre?

Natriumoxybat Reig Jofre er et receptpligtigt lægemiddel til indtagelse via munden, som anvendes til behandling af patienter, der:

- ofte falder i søvn i løbet af dagen og på uventede tidspunkter (narkolepsi);
- oplever pludselige anfald af svaghed eller lammede muskler, når de gribes af stærke følelser (katapleksi)

### 2. Må jeg drikke alkohol, mens jeg tager Natriumoxybat Reig Jofre?

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

### 3. Hvad er de alvorlige bivirkninger af Natriumoxybat Reig Jofre?

- **Problemer med vejrtrækningen (respirationsdepression)**

Natriumoxybat Reig Jofre 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 eller får tanker om at skade dig selv, mens du tager Natriumoxybat Reig Jofre, bør du omgående oplyse din læge om det. Du bør også informere din læge, hvis du tidligere har lidt af depressioner.

- **Nedsat bevidsthedsniveau**

Eftersom Natriumoxybat Reig Jofre virker direkte på hjernen, forårsager det dødsrigt 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. Du bør ikke indtage andre lægemidler, som kan forårsage dødsrigt. Du bør heller ikke køre bil eller betjene maskiner i mindst 6 timer efter indtagelse af Natriumoxybat Reig Jofre.

- **Krampeanfald**

Natriumoxybat Reig Jofre kan udløse krampeanfald. Hvis du tidligere har haft krampeanfald, skal du oplyse din læge om dette, før du begynder at tage Natriumoxybat Reig Jofre.

- **Psykose**

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

- **Afhængighed/fejlanvendelse/misbrug**

Den aktive bestanddel i dette produkt er et gamma-hydroxybutyrat (GHB). GHB er et kemikalie, som er blevet fejlanvendt og misbrugt. Din læge vil derfor specifikt spørge dig om, hvorvidt du nogensinde har haft et stofmisbrug. Fejlanvendelse og misbrug af Natriumoxybat Reig Jofre er farligt og kan have dødelige konsekvenser.

Dette er ikke en udtømmende liste over Natriumoxybat Reig Jofres bivirkninger. Tal med din læge for at få vejledning om bivirkninger.

### 4. 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 bør ikke anvendes i kombination med medicin, der forårsager dødsrigt, eller med lægemidler, såsom narkotisk smertestillende lægemidler, som kan forårsage CNS-depression (undertrykning af centralnervesystemet). Det er vigtigt, at du fortæller din læge det, hvis du tager medicin, som hæmmer dit centralnervesystem (antidepressiva; valproat, topiramet, pnenytoin eller ethosuximid som anvendes til behandling af anfald og epilepsi).

Bed dit sundhedspersonale om et patientkort til Natriumoxybat Reig Jofre, som du kan have på dig, og som fortæller, hvordan Natriumoxybat Reig Jofre 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.

### 5. Hvad gør jeg, hvis jeg ved et uheld kommer til at tage mere end den ordinerede dosis?

Søg omgående lægehjælp, hvis du har taget for meget Natriumoxybat Reig Jofre (overdosis).

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 medicinflasken med etiketten med dig, selv om den er tom; det vil gøre det lettere for sundhedspersonalet at håndtere dine symptomer.

### 6. Hvad sker der, hvis jeg pludselig stopper med at tage Natriumoxybat Reig Jofre?

Hvis du pludselig stopper med at tage Natriumoxybat Reig Jofre, kan du opleve abstinenssymptomer. Du kan opleve, at katapleksianfaldene vender tilbage, og i sjældne tilfælde kan du opleve søvnløshed, hovedpine, angst, svimmelhed, søvnproblemer, søvnhed, hallucinationer og unormale tanker.

## PATIENTVEJLEDNING OM INDTAGELSE AF NATRIUMOXYBAT REIG JOFRE 500 MG/ML ORAL OPLØSNING

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.

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.

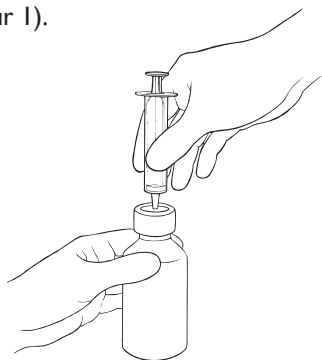
Hvis du har yderligere spørgsmål eller bekymringer omkring Natriumoxybat Reig Jofre 500 mg/mL oral opløsning, bedes du kontakte din læge.

Du skal forberede begge doseringer til sengetid.

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.

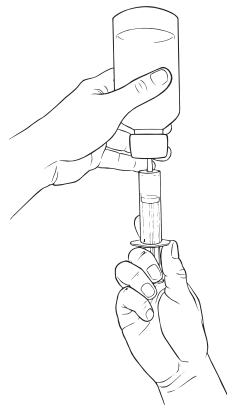
2. Derefter indføres spidsen af målesprøjten i flaskens midteråbning og presses godt ned (se Figur 1).

Figur 1



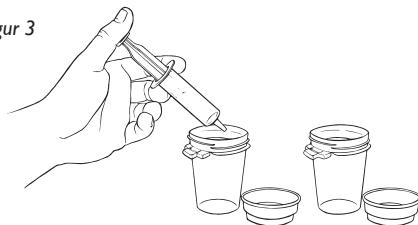
3. Hold flasken med den ene hånd og sprøjten med den anden, vend flasken på hovedet og fyld sprøjten med den ordinerede dosis. Træk i stemplet med den samme hånd, som holder sprøjten. Hvis der dannes luftbobler i opløsningen i sprøjten, skal sprøjten fyldes med en lille smule mere end den foreskrevne 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



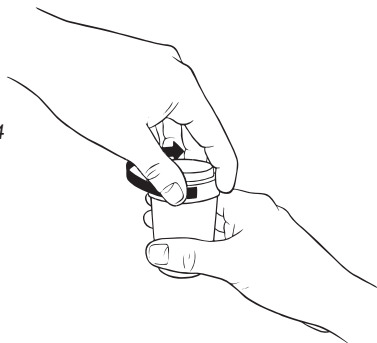
4. Stil flasken tilbage i opretstående position. Fjern sprøjten fra flaskens midteråbning. Tøm medicinen fra sprøjten og ned i et doseringsbægre ved at trykke på stemplet (se Figur 3). Gentag disse trin for det andet doseringsbæger. Tilsæt derefter 60 ml vand til hvert doseringsbæger (60 ml er cirka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