

Indlægsseddel: Information til patienten

Natriumoxybat Kalceks 500 mg/ml oral opløsning natriumoxybat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Natriumoxybat Kalceks
3. Sådan skal du bruge Natriumoxybat Kalceks
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Natriumoxybat Kalceks indeholder det aktive stof natriumoxybat. Dette lægemiddel virker ved at forbedre nattesøvnen, men den nøjagtige virkningsmekanisme er ikke kendt.

Dette lægemiddel anvendes til at behandle narkolepsi med katapleksi hos voksne.

Narkolepsi er en søvnforstyrrelse, som kan omfatte søvnanfald i normalt vågne timer samt katapleksi, søvnlammelse, hallucinationer og dårlig søvn. Katapleksi er indtræden af pludselig muskelsvækkelse eller lammelse uden tab af bevidsthed, der opstår som følge af en pludselig følelsesmæssig reaktion såsom vrede, frygt, glæde, latter eller overraskelse.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Natriumoxybat Kalceks

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Natriumoxybat Kalceks

- hvis De er allergisk over for natriumoxybat eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6);
- hvis De lider af succin-semialdehyd-dehydrogenase-mangel (en sjælden stofskiftesygdom);
- hvis De lider af svær depression;
- hvis De er i behandling med opioider eller barbiturater.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før De tager Natriumoxybat Kalceks:

- hvis De har vejrtræknings- eller lungeproblemer (og især hvis De er overvægtig), fordi dette lægemiddel kan forårsage åndedrætsbesvær;
- hvis De lider eller tidligere har lidt af depressiv sygdom;
- hvis De har hjertesvigt, hypertension (forhøjet blodtryk), lever- eller nyreproblemer, idet det kan være nødvendigt at justere Deres dosis;
- hvis De tidligere har haft et stofmisbrug;

- hvis De lider af epilepsi, da brug af dette lægemiddel ikke kan anbefales ved denne sygdom;
- hvis De har porfyri (en sjælden stofskiftesygdom).

Hvis noget af dette gælder for Dem, skal De kontakte Deres læge, før De begynder at tage Natriumoxybat Kalceks.

Hvis De, mens De tager dette lægemiddel, oplever sengevædning og inkontinens (både urin og afføring), forvirring, hallucinationer, episoder med at gå i søvne eller unormal tankevirksomhed, bør De straks kontakte Deres læge. Selv om disse bivirkninger ikke er almindelige, er de, hvis de alligevel forekommer, sædvanligvis af let til moderat grad.

Hvis De er ældre, vil Deres læge nøje overvåge Deres tilstand for at kontrollere, om natriumoxybat har de ønskede virkninger.

Natriumoxybat har et velkendt misbrugspotentiale. Der er konstateret tilfælde af afhængighed efter ulovlig brug af natriumoxybat. Deres læge vil spørge Dem, om De nogensinde har misbrugt nogen form for medicin, før De begynder at tage natriumoxybat og så længe, De tager natriumoxybat.

Børn og unge

Giv ikke dette lægemiddel til børn og unge.

Brug af anden medicin sammen med Natriumoxybat Kalceks

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Natriumoxybat Kalceks **bør** navnlig **ikke tages** sammen med sovemedicin og medicin, som hæmmer aktiviteten i centralnervesystemet, (centralnervesystemet er den del af kroppen, som omfatter hjernen og rygmarven).

Fortæl det også til lægen eller på apoteket, hvis De tager nogen af følgende typer medicin:

- medicin, som øger centralnervesystemets aktivitet, og medicin mod depression;
- medicin, som kroppen optager og bearbejder på samme måde (f.eks. valproat, phenytoin eller ethosuximid, som anvendes til behandling af kramper);
- topiramet (anvendes til behandling af epilepsi).

Hvis De tager valproat, er det nødvendigt at justere Deres daglige dosis af Natriumoxybat Kalceks (se afsnit 3), da valproat kan påvirke den måde, hvorpå natriumoxybat virker.

Brug af Natriumoxybat Kalceks sammen med mad og alkohol

De må ikke drikke alkohol, mens De tager natriumoxybat, da dets virkninger kan blive forøget. Mad nedsætter den mængde natriumoxybat, som optages i kroppen (se afsnit 3).

Graviditet og amning

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De tager dette lægemiddel.

Et meget lille antal kvinder har taget natriumoxybat på et tidspunkt i løbet af deres graviditet, og få af dem aborterede spontant. Risikoen ved at tage natriumoxybat under graviditet kendes ikke, og derfor kan anvendelse af natriumoxybat ikke anbefales til gravide kvinder eller kvinder, som forsøger at blive gravide.

Patienter, der tager natriumoxybat, bør ikke amme, da man ved, at natriumoxybat udskilles i modermælken. Ændringer i søvnmønster er observeret hos ammede spædbørn fra eksponerede mødre.

Trafik- og arbejdssikkerhed



Natriumoxybat Kalceks påvirker evnen til at køre bil og arbejde med værktøj eller maskiner. Lad være med at køre bil, betjene maskiner eller udføre nogen form for aktivitet, som er farlig, eller som kræver mental årvågenhed, i mindst 6 timer, efter De har taget dette lægemiddel. Når De begynder at tage natriumoxybat første gang og indtil De ved, om lægemidlet gør

Dem søvning næste dag, må De være yderst forsigtig, når De kører bil, betjener tunge maskiner eller foretager Dem andet, der kan være farligt eller kræver fuld mental årvågenhed.

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Natriumoxybat Kalceks virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Natriumoxybat Kalceks indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 0,41 g natrium (hovedkomponent i kogning/bordsalt) i hver 2,25 g dosis. Dette svarer til 20 % af det anbefalede maksimale daglige kostindtag af natrium til en voksen.

Tal med din læge eller apotek, hvis du har brug for Natriumoxybat Kalceks dagligt i en længere periode, især hvis du er blevet bedt om at følge en diæt med lavt salt (natrium).

3. Sådan skal du bruge Natriumoxybat Kalceks

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den anbefalede begyndelsesdosis er 4,5 g/dag givet som to lige store doser på hver 2,25 g/dosis. Deres læge kan gradvist forøge Deres dosis op til højst 9 g/dag givet som to lige store doser på 4,5 g/dosis. Tag Natriumoxybat Kalceks oralt (gennem munden) to gange hver nat.

Tag den første dosis, når De går i seng, og den anden dosis 2½ til 4 timer senere. Det kan være nødvendigt at stille vækkeuret, så De er sikker på at vågne, når De skal tage den anden dosis. Mad nedsætter den mængde natriumoxybat, som optages i kroppen. Derfor er det bedst at tage natriumoxybat på bestemte tidspunkter 2-3 timer efter et måltid. Gør begge doser klar inden sengetid. Indtag doserne inden for 24 timer efter klargøringen.

Hvis De tager valproat sammen med Natriumoxybat Kalceks, vil Deres læge tilpasse dosis af natriumoxybat.

Hvis De har nyreproblemer, skal De overveje en diæt med henblik på at nedsætte Deres indtagelse af natrium.

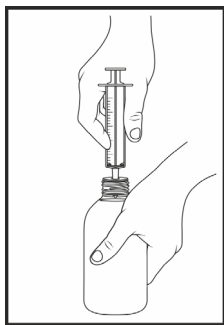
Hvis De har leverproblemer, bør begyndelsesdosis af natriumoxybat halveres. Deres læge kan gradvist øge Deres dosis.

Instruktion i, hvordan Natriumoxybat Kalceks fortyndes

Følgende instruktioner forklarer, hvordan dette lægemiddel gøres klar. Læs instruktionerne omhyggeligt og følg dem trin for trin.

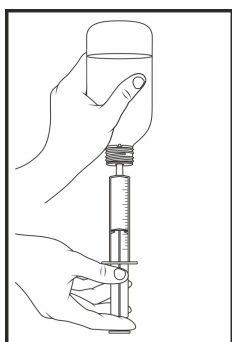
Som en hjælp indeholder Natriumoxybat Kalceks-æskan en flaske lægemiddel, en doseringspipette og to doseringskopper med børnesikkert skruelåg.

1. Flaskelåget fjernes ved at trykke det ned, mens det drejes mod uret (mod venstre). Når låget er fjernet, sættes flasken i opret stilling på et bord. Mens flasken holdes i opret stilling, indsættes flaskeadapteren i flaskehalsen. Det er kun nødvendigt at gøre dette første gang, flasken åbnes. Derefter kan adapteren efterlades i flasken til efterfølgende brug.
2. Sæt derefter spidsen af doseringspipetten ind midt i flaskens åbning, og tryk hårdt nedad (se figur 1). Sørg for, at doseringspipetten er tæt fastgjort.



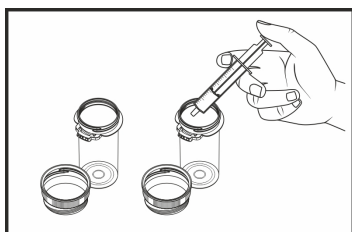
figur 1

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 (se figur 2).



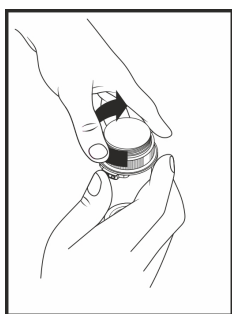
figur 2

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 (se figur 3). Gentag dette for det andet doseringsbæger. Hæld derefter ca. 60 ml vand i hvert doseringsbæger (60 ml er ca. 4 spiseskefulde).



figur 3

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.



figur 4

6. Lige før de går i seng anbringes den anden dosis i nærheden af sengen. Det kan være nødvendigt at stille vækkeuret, så De er sikker på at vågne, når De 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 De sidder i sengen, sæt låget på igen, og læg Dem straks ned.

7. Når De vågner 2½ til 4 timer senere, fjernes låget fra det andet doseringsbæger. Mens De sidder i sengen, drikkes hele den anden dosis, lige før De lægger Dem ned for at sove videre. Sæt låget på igen.

Hver efterfølgende gang, når du tilbereder denne medicin, skal du følge trin 2 til 7.

Opbevar al pakning, indtil behandlingen er slut.

Hvis De mener, at virkningen af Natriumoxybat Kalceks er for kraftig eller for svag, bør De tale med Deres læge eller henvende Dem på apoteket herom.

Hvis du har brugt for meget Natriumoxybat Kalceks

Symptomerne ved overdosering af natriumoxybat kan omfatte ophidselse, forvirring, svækket bevægelighed, svækket vejrtrækning, sløret syn, voldsomme svedeture, hovedpine, opkastning, nedsat bevidsthed, der fører til koma og krampeanfald, overdreven tørst, muskelkrampe og mathed. Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere natriumoxybat, end der står i denne information eller mere, end lægen har foreskrevet. De bør tage medicinflasken med etiket med, også selvom den er tom.

Hvis De har glemt at tage Natriumoxybat Kalceks

Hvis De glemmer at tage den første dosis, skal De tage den, så snart De kommer i tanker om det, og derefter fortsætte som før. Hvis De glemmer den anden dosis, så spring denne dosis over, og tag ikke natriumoxybat igen før næste aften. De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis De holder op med at tage Natriumoxybat Kalceks

De bør fortsætte med at tage natriumoxybat i så lang tid, som Deres læge har foreskrevet. De kan muligvis opleve, at Deres katapleksianfald vender tilbage, hvis Deres lægemiddelbehandling ophører, og De kan opleve søvnløshed, hovedpine, angst, svimmelhed, problemer med at sove, søvnighed, hallucinationer og unormal tankevirksomhed. Hvis De holder op med at tage natriumoxybat i mere end 14 dage i træk, bør De kontakte Deres læge, da De skal genoptage behandlingen med natriumoxybat på en nedsat dosis.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Bivirkningerne er sædvanligvis lette til moderate. Hvis De bemærker nogen form for bivirkninger, skal De omgående fortælle det til Deres læge.

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)
Kvalme, svimmelhed, hovedpine.

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

Søvnproblemer herunder søvnløshed, sløret syn, hjertebanken, opkastning, mavesmerter, diarré, anoreksi, nedsat appetit, vægttab, mathed, unormale drømme, træthed, følelse af beruselse, søvnlammelse, søvnighed, rystelser, forvirring/desorientering, mareridt, søvngænger, sengevædning, svedeture, depression, muskelkrampe, hævelse, faldtendens, ledsmerter, rygsmerter, overdreven søvnighed i dagtimerne, balanceforstyrrelser, opmærksomhedsforstyrrelser, nedsat følsomhed over for berøring, unormal følsomhed ved berøring, følelse af "prikken og stikken" (en del af kroppen (typisk en fod eller en hånd) begynder at snurre og bliver følelsesløs eller "falder i søvn"), sløvhed, smagsforstyrrelser, angst, problemer med at falde i søvn midt om natten, nervøsitet, følelse af at

”snurre rundt” (svimmelhed), ufrivillig vandladning, åndenød, snorken, tilstoppet næse, udslæt, bihulebetændelse, betændelse i næse og svælg, forhøjet blodtryk.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

Psykose (en mental lidelse, som kan medføre hallucinationer, usammenhængende tale eller desorienteret og ophidset opførsel), paranoia, unormal tankevirksomhed, hallucinationer, ophidselse, selvmordsforsøg, besvær med at falde i søvn, uro i benene, glemsomhed, myoklonus (ufrivillige muskelsammentrækninger), ufrivillig tømning af tarmen, allergi.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data)

Kramper, nedsat vejtrækningsdybde eller -hastighed, nældefeber, selvmordstanker, kortvarige vejtrækningspauser under søvn, eufori, mundtørhed, hævet ansigt (angioødem), dehydrering, panikanfald, mani/bipolar lidelse, vrangforestilling, bruksisme (tænderskæren og knytten kæbe), pollakisuri/imperiøs vandladning (hyppig vandladning), nykturi (overdreven vandladning om natten), tinnitus (ringen og susen for ørerne), søvnrelateret spiseforstyrrelse, tab af bevidsthed, øget appetit, irritabilitet, aggression, dyskinesi (f.eks. unormale, ufrivillige bevægelser af lemmerne) og tanker om at begå voldelige handlinger (herunder at skade andre), skæl og øget seksualadfærd.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på kartonen og flasken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Efter fortynding i doseringsbægeret skal opløsningen indtages inden for 24 timer.

Når De har åbnet en flaske Natriumoxybat Kalceks, skal det, der ikke er anvendt inden for 40 dage, kasseres.

Spørg på apoteket, hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Natriumoxybat Kalceks indeholder

- Aktivt stof: natriumoxybat. Hver ml opløsning indeholder 500 mg natriumoxybat.
- Øvrige indholdsstoffer: æblesyre (til pH justering), natriumhydroxid (til pH justering), rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Natriumoxybat Kalceks er en klar til let opaliserende farveløs til gullig opløsning.

180 ml opløsning i en brun 200 ml plastflaske, der er lukket med en børnesikret lukning. Hver karton indeholder en flaske, en pres i flaskeadapter, en gradueret doseringspipette (gradueret til dosering fra 1,5 g til 4,5 g) og to doseringskopper med børnesikrede skruelåg.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

AS KALCEKS

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Letland

Fremstiller

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Letland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Estland	Sodium oxybate Kalceks
Østrig	Natriumoxybat Kalceks 500 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Belgien	Oxybate Kalceks 500 mg/ml, drank
	Oxybate Kalceks 500 mg/ml, solution buvable
	Oxybate Kalceks 500 mg/ml, Lösung zum Einnehmen
Tjekkiet	Sodium oxybate Kalceks
Danmark	Natriumoxybat Kalceks
Tyskland	Natriumoxybat Ethypharm 500 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Spanien	Oxibato de sodio Kalceks 500 mg/ml solución oral EFG
Finland	Sodium oxybate Kalceks
Frankrig	OXYBATE DE SODIUM KALCEKS 500 mg/mL, solution buvable
Irland	Sodium oxybate 500 mg/ml oral solution
Italien	Sodio oxibato Kalceks
Litauen	Sodium oxybate Kalceks 500 mg/ml geriamasis tirpalas
Letland	Nartex 500 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai
Holland	Natriumoxybaat Kalceks 500 mg/ml drank
Norge	Natriumoksybat Kalceks
Sverige	Natriumoxibat Kalceks
Slovenien	Natrijev oksibat Kalceks 500 mg/ml peroralna raztopina
Slovakiet	Sodium oxybate Kalceks 500 mg/ml perorálny roztok

Denne indlægsseddel blev senest ændret i 02/2020