

**Datum waarop Natriumoxybaat voor het eerst is voorgeschreven:**

.....

## **CONTACT INFORMATIE**

Naam van patiënt .....

Telefoonnummer van patiënt .....

Naam van naast familielid .....

Naam van behandelend arts .....

Telefoonnummer van behandelend arts .....

Telefoonnummer bij medische nood .....

Aanvullende informatie betreffende natriumoxybaat is beschikbaar in de samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op <http://www.cbg-meb.nl>

U kunt extra materiaal opvragen bij AS Kalceks, e-mail: [pharmacovigilance@kalceks.lv](mailto:pharmacovigilance@kalceks.lv)

Deze kaart is online beschikbaar op <https://kalceks.lv/en/educational-materials/>

Patientenkaart v1, 04/2020.

**BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE VOOR ARTSEN EN APOTHEKERS**

## **Natriumoxybaat 500 mg/ml**

Deze patiënt gebruikt Natriumoxybaat als behandeling voor narcolepsie met kataplexie.

- Natriumoxybaat kan ademhalings- en CZS depressie, epileptische aanvallen, psychotische gebeurtenissen, depressie en suïcidaliteit veroorzaken.
- Alcohol mag niet gebruikt worden tijdens de behandeling met Natriumoxybaat.
- Opioiden en barbituraten mogen niet gelijktijdig met Natriumoxybaat worden gebruikt. Het gebruik van andere adem-halings- en CZS- onderdrukkende middelen moet worden vermeden. Wees extra voorzichtig met het gebruik van topiramaat en valproaat gelijktijdig met Natriumoxybaat.
- Natriumoxybaat kan misbruik/oneigenlijk gebruik/afhankelijkheid veroorzaken.
- Let op: Er zijn ook andere dranken met natriumoxybaat in de handel. Elke drank moet op zijn eigen manier klaargemaakt worden. Wijs de patiënt erop hoe dit middel gebruikt moet worden. Gebruik alleen de spuit die in de verpakking bij het middel zit.
- Raadpleeg de samenvatting van de productkenmerken van Natriumoxybaat voordat u deze patiënt andere geneesmiddelen voorschrijft of verstrekt.

## BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE VOOR PATIËNTEN

### DOEN

- Zoek direct medische hulp na een te hoge inname van Natriumoxybaat
- Draag deze kaart altijd bij u
- Laat de kaart zien aan elke arts of apotheker die bij uw behandeling betrokken is
- Neem bij een bezoek aan uw arts of apotheker een lijst mee van alle medicatie die u gebruikt
- Als u ongewone symptomen ervaart tijdens het gebruik van Natriumoxybaat, zoals gewelddadige gedachten waaronder gedachten om anderen pijn te doen, informeer dan onmiddellijk uw arts
- Bewaar Natriumoxybaat buiten bereik van kinderen
- Let op: Er zijn ook andere dranken met natriumoxybaat. Elke drank moet op zijn eigen manier klaargemaakt worden. Lees daarom heel goed hoe u dit middel moet gebruiken. Neem contact op met uw arts of apotheker als u niet zeker weet hoe u dit middel moet gebruiken. Gebruik alleen de spuit die in de verpakking bij het middel zit.

## BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE VOOR PATIËNTEN

Natriumoxybaat kan de ademhaling onderdrukken en het bewustzijn verlagen.

### NIET DOEN:

- Gebruik **GEEN** alcohol terwijl u wordt behandeld met Natriumoxybaat
- Gebruik **NIET** meer dan de dosis die uw arts heeft voorgeschreven
- U mag **NIET** autorijden of machines bedienen binnen 6 uur nadat u Natriumoxybaat hebt gebruikt
- Gebruik **GEEN** andere medicijnen, tenzij u dit met uw arts hebt besproken
- U mag Natriumoxybaat **NIET** met anderen delen

Deze materialen beschrijven aanbevelingen om belangrijke risico's van het geneesmiddel te beperken of te voorkomen en zijn beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb op [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

**RISICO MINIMALISATIE MATERIAAL BETREFFENDE  
NATRIUMOXYBAAT 500 mg/ml, VOOR VOORSCHRIJVERS**

De risico minimalisatie materialen voor Natriumoxybaat zijn beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Deze materialen beschrijven aanbevelingen om belangrijke risico's van het geneesmiddel te beperken of te voorkomen.

## **Natriumoxybaat 500 mg/ml formulier bij aanvang van behandeling**

Dit formulier, dat bij aanvang van de behandeling moet worden ingevuld, helpt u en uw patiënt om Natriumoxybaat veilig te gebruiken.

Wij vragen u om alle onderdelen van dit formulier in te vullen, uw handtekening te plaatsen en het formulier te bewaren in het patiëntendossier.

*Raadpleeg ook de samenvatting van de productkenmerken voor volledige informatie over "Natriumoxybaat".*

*Voor het aanvullen van de voorraad formulieren kunt u contact opnemen met AS Kalceks, e-mail: [pharmacovigilance@kalceks.lv](mailto:pharmacovigilance@kalceks.lv)*

Naam van patiënt .....

CRITERIA VOOR VEILIG GEBRUIK	
1.	<b>Controleren of patiënt voldoet aan criteria voor juiste toepassing van Natriumoxybaat 500 mg/ml</b> <input type="checkbox"/> Diagnose narcolepsie met kataplexie <input type="checkbox"/> Leeftijd 18 jaar of ouder <input type="checkbox"/> Niet bekend met ernstige depressie of niet bekend met succinyl-semialdehyde dehydrogenase-deficiëntie <input type="checkbox"/> Gebruikt momenteel geen opioïden of barbituraten
2.	<b>Beoordelen of een van de volgende situaties van toepassing is op de patiënt en of toepassing van Natriumoxybaat 500 mg/ml wenselijk is</b> <input type="checkbox"/> Voorgeschiedenis van drugsmisbruik (Natriumoxybaat kan misbruik en afhankelijkheid veroorzaken) <input type="checkbox"/> Bijkomende risico's op ademhalingsdepressie <input type="checkbox"/> Onderliggende ademhalingsstoornis <input type="checkbox"/> BMI $\geq$ 40 kg/m <sup>2</sup> <input type="checkbox"/> Voorgeschiedenis van depressie (depressie/suïcidaliteit is een risico dat wordt toegeschreven aan het gebruik van Natriumoxybaat) <input type="checkbox"/> Voorgeschiedenis van convulsies
3.	<b>Gelijktijdig gebruikte geneesmiddelen bekijken en zo nodig aanpassen</b> <input type="checkbox"/> Sederende hypnotica <input type="checkbox"/> Antidepressiva <input type="checkbox"/> Modafinil <input type="checkbox"/> Geneesmiddelen die de activiteit van het centrale zenuwstelsel verhogen <input type="checkbox"/> Andere geneesmiddelen die door GHB-dehydrogenase worden omgezet, zoals valproaat, fenytoïne, topiramaat of ethosuximide
4.	<b>De patiënt voorlichten over de volgende zaken en de noodzaak om medisch advies in te winnen waar gepast:</b> <input type="checkbox"/> Het belang geen alcohol te gebruiken tijdens de behandeling met Natriumoxybaat en benadrukken dat Natriumoxybaat niet eerder dan 2-3 uur na het avondeten ingenomen moet worden. <input type="checkbox"/> Symptomen van ademhalingsdepressie <input type="checkbox"/> Symptomen van depressie/suïcidaliteit, en gewelddadige gedachten, waaronder gedachten om anderen pijn te doen <input type="checkbox"/> De mogelijkheid dat Natriumoxybaat convulsies veroorzaakt <input type="checkbox"/> Effecten op het CZS en de sterke invloed van Natriumoxybaat op het vermogen om auto te rijden of machines te bedienen
5.	<b>Uitleg geven over veilige bewaaromstandigheden voor Natriumoxybaat</b> <input type="checkbox"/> Buiten bereik van kinderen houden <input type="checkbox"/> Natriumoxybaat niet delen of verkopen
6.	<b>Patiënt aanwijzingen geven voor:</b> <input type="checkbox"/> Alleen gebruik van meegeleverde doseerspuit <input type="checkbox"/> Juiste dosering en juist gebruik van de doseerspuit
7.	<b>Voorlichtingsmateriaal verstrekken aan de patiënt</b> <input type="checkbox"/> Waarschuwingskaart voor patiënt <input type="checkbox"/> Veelgestelde vragen van patiënten over de veiligheid van Natriumoxybaat <input type="checkbox"/> Brochure over dosering en toediening

**Ik bevestig dat ik alle bovenstaande zaken heb gecontroleerd alvorens de patiënt in te stellen op Natriumoxybaat**

Naam van arts/medische zorgverlener: .....

Handtekening ..... Datum .....

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij Nationaal Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden ([www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product, Kalceks

Het additioneel risicominimalisatie-materiaal is online beschikbaar op <https://kalceks.lv/en/educational-materials/>

Follow-up bezoek
Naam van patiënt
Datum van bezoek
<b>✓</b> <b>CRITERIA VOOR VEILIG GEBRUIK</b>
<input type="checkbox"/> De patiënt beoordelen en aanmoedigen om natriumoxybaat te gebruiken zoals voorgeschreven • Geschiktheid van dosering
<input type="checkbox"/> Gelijktijdig gebruikte medicatie nakijken op veranderingen die mogelijk interactie tussen geneesmiddelen kunnen veroorzaken
<input type="checkbox"/> Alert zijn op tekenen van misbruik, oneigenlijk gebruik of doorspelen van natriumoxybaat
<input type="checkbox"/> Belang van alcoholonthouding benadrukken
<input type="checkbox"/> Beoordelen of voordelen van behandeling met natriumoxybaat nog steeds opwegen tegen de risico's

*Afscheuren*

Follow-up bezoek
Naam van patiënt
Datum van bezoek
<b>✓</b> <b>CRITERIA VOOR VEILIG GEBRUIK</b>
<input type="checkbox"/> De patiënt beoordelen en aanmoedigen om natriumoxybaat te gebruiken zoals voorgeschreven • Geschiktheid van dosering
<input type="checkbox"/> Gelijktijdig gebruikte medicatie nakijken op veranderingen die mogelijk interactie tussen geneesmiddelen kunnen veroorzaken
<input type="checkbox"/> Alert zijn op tekenen van misbruik, oneigenlijk gebruik of doorspelen van natriumoxybaat
<input type="checkbox"/> Belang van alcoholonthouding benadrukken
<input type="checkbox"/> Beoordelen of voordelen van behandeling met natriumoxybaat nog steeds opwegen tegen de risico's

*Afscheuren*

Follow-up bezoek
Naam van patiënt
Datum van bezoek
<b>✓</b> <b>CRITERIA VOOR VEILIG GEBRUIK</b>
<input type="checkbox"/> De patiënt beoordelen en aanmoedigen om natriumoxybaat te gebruiken zoals voorgeschreven • Geschiktheid van dosering
<input type="checkbox"/> Gelijktijdig gebruikte medicatie nakijken op veranderingen die mogelijk interactie tussen geneesmiddelen kunnen veroorzaken
<input type="checkbox"/> Alert zijn op tekenen van misbruik, oneigenlijk gebruik of doorspelen van natriumoxybaat
<input type="checkbox"/> Belang van alcoholonthouding benadrukken
<input type="checkbox"/> Beoordelen of voordelen van behandeling met natriumoxybaat nog steeds opwegen tegen de risico's

Follow-up bezoek
Naam van patiënt
Datum van bezoek
<b>✓</b> <b>CRITERIA VOOR VEILIG GEBRUIK</b>
<input type="checkbox"/> De patiënt beoordelen en aanmoedigen om natriumoxybaat te gebruiken zoals voorgeschreven • Geschiktheid van dosering
<input type="checkbox"/> Gelijktijdig gebruikte medicatie nakijken op veranderingen die mogelijk interactie tussen geneesmiddelen kunnen veroorzaken
<input type="checkbox"/> Alert zijn op tekenen van misbruik, oneigenlijk gebruik of doorspelen van natriumoxybaat
<input type="checkbox"/> Belang van alcoholonthouding benadrukken
<input type="checkbox"/> Beoordelen of voordelen van behandeling met natriumoxybaat nog steeds opwegen tegen de risico's

*Afscheuren*

Follow-up bezoek
Naam van patiënt
Datum van bezoek
<b>✓</b> <b>CRITERIA VOOR VEILIG GEBRUIK</b>
<input type="checkbox"/> De patiënt beoordelen en aanmoedigen om natriumoxybaat te gebruiken zoals voorgeschreven • Geschiktheid van dosering
<input type="checkbox"/> Gelijktijdig gebruikte medicatie nakijken op veranderingen die mogelijk interactie tussen geneesmiddelen kunnen veroorzaken
<input type="checkbox"/> Alert zijn op tekenen van misbruik, oneigenlijk gebruik of doorspelen van natriumoxybaat
<input type="checkbox"/> Belang van alcoholonthouding benadrukken
<input type="checkbox"/> Beoordelen of voordelen van behandeling met natriumoxybaat nog steeds opwegen tegen de risico's

*Afscheuren*

Follow-up bezoek
Naam van patiënt
Datum van bezoek
<b>✓</b> <b>CRITERIA VOOR VEILIG GEBRUIK</b>
<input type="checkbox"/> De patiënt beoordelen en aanmoedigen om natriumoxybaat te gebruiken zoals voorgeschreven • Geschiktheid van dosering
<input type="checkbox"/> Gelijktijdig gebruikte medicatie nakijken op veranderingen die mogelijk interactie tussen geneesmiddelen kunnen veroorzaken
<input type="checkbox"/> Alert zijn op tekenen van misbruik, oneigenlijk gebruik of doorspelen van natriumoxybaat
<input type="checkbox"/> Belang van alcoholonthouding benadrukken
<input type="checkbox"/> Beoordelen of voordelen van behandeling met natriumoxybaat nog steeds opwegen tegen de risico's

## RISICO MINIMALISATIE MATERIAAL BETREFFENDE NATRIUMOXYBAAT, VOOR PATIËNTEN

Deze materialen beschrijven aanbevelingen om belangrijke risico's van het geneesmiddel te beperken of te voorkomen en zijn beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

# Voor de patiënt Instructies voor het verdunnen van Natriumoxybaat Kalceks 500 mg/ml

Let op: de bereidingswijze van de in te nemen dosissen natriumoxybaat verschilt per fabrikant. Controleer of u de juiste instructie voor bereiding van uw medicijn gebruikt. Neem contact op met uw arts of apotheker als u niet zeker weet hoe u dit middel moet gebruiken. Gebruik alleen de spuit die in de verpakking bij het middel zit.

Instructies voor het verdunnen van Natriumoxybaat Kalceks 500 mg/ml

De volgende instructies leggen uit hoe Natriumoxybaat moet worden bereid. Lees de instructies a.u.b. aandachtig door en volg deze stap voor stap. De doos bevat een fles Natriumoxybaat Kalceks oplossing voor oraal gebruik, een persflesadapter, een doseerpipet met schaalverdeling, en twee maatbekers met kindveilige doppen om uw twee nachtdosissen in te bereiden en bewaren, en de bijsluiter voor Natriumoxybaat Kalceks.



Lees de bijsluiter door voordat u de eerste twee dosissen Natriumoxybaat inneemt, zodat u ook op de hoogte bent van andere belangrijke informatie. Gebruik Natriumoxybaat altijd precies zoals uw arts heeft gezegd. Als u nog andere vragen hebt over Natriumoxybaat, neem dan gerust contact op met uw arts.

U moet beide dosissen klaarmaken bij het naar bed gaan.

Neem Natriumoxybaat 2 of 3 uur na het avondeten, en niet eerder. Laat elke dag even veel tijd tussen het avondeten en de eerste inname van Natriumoxybaat.

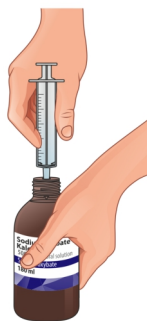
1. Verwijder de flesdop door erop te drukken en de dop tegelijkertijd tegen de klok in (naar links) te draaien. Plaats na het verwijderen van de dop de fles rechtop op een tafelblad. Plaats terwijl u de fles rechtop houdt de indruk-fles-adapter in de hals van de fles. Dit hoeft alleen gedaan te worden de eerste keer dat de fles wordt geopend. De adapter kan daarna in de fles blijven zitten voor alle volgende keren dat u deze gebruikt.

Afbeelding 1



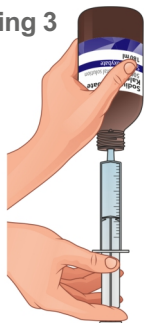
2. Steek daarna de punt van de doseerpipet in de opening in het midden van de fles en druk deze stevig omlaag (zie afbeelding 2). Zorg ervoor dat de doseerpipet stevig vastzit.

Afbeelding 2



3. Draai de fles ondersteboven om de pipet te vullen. Terwijl u de pipet op zijn plaats houdt, trekt u de zuiger voorzichtig naar beneden en trekt u het medicijn naar de voorgeschreven dosis (zie afbeelding 3).

Afbeelding 3



4. Draai de fles op de juiste manier omhoog. Verwijder de pipet uit de opening in het midden van de fles. Druk het medicijn uit de pipet in een van de meegeleverde maatbekertjes door op de zuiger te drukken (zie afbeelding 4). Herhaal deze stap voor het tweede maatbekertje. Voeg daarna ongeveer 60 ml water aan ieder maatbekertje toe (60 ml is ongeveer 4 eetlepels).

Afbeelding 4



5. Breng de meegeleverde doppen op de maatbekertjes aan en draai iedere dop met de klok mee (naar rechts) tot deze vastklikt in de kindveilige stand (zie afbeelding 5). Spoel de pipet uit met water.

Afbeelding 5



6. Zet net voordat u gaat slapen de tweede dosis naast uw bed. Het is waarschijnlijk nodig een wekker te zetten om wakker te worden voor het innemen van uw tweede dosis, niet eerder dan 2,5 uur en niet later dan 4 uur na het innemen van uw eerste dosis. Verwijder de dop van het eerste maatbekertje door de kindveilige vergrendelingslip omlaag te drukken en de dop tegen de klok in (naar links) te draaien (zie afbeelding 6). Drink de eerste dosis helemaal op terwijl u op het bed zit, plaats de dop terug op het maatbekertje en ga daarna meteen liggen.

Afbeelding 6



7. Als u 2,5 tot 4 uur later wakker wordt, verwijdert u de dop van het tweede maatbekertje. Terwijl u in bed zit, drinkt u de tweede dosis helemaal op net voordat u gaat liggen om verder te slapen. Plaats de dop terug op het tweede maatbekertje.

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij Nationaal Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden ([www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)).

Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de AS Kalceks verantwoordelijke persoon van Geneesmiddelenbewaking: [vigilance@grindeks.lv](mailto:vigilance@grindeks.lv), Tel: +371 22038854

Als u meer wilt weten over de informatie gepresenteerd in dit document, kunt u de bijsluiter in de doos raadplegen en contact opnemen met uw arts of apotheker.

U kunt extra materiaal aanvragen bij AS Kalceks, e-mail: [pharmacovigilance@kalceks.lv](mailto:pharmacovigilance@kalceks.lv)

Het additioneel risicominimalisatie-materiaal is online beschikbaar op <https://kalceks.lv/en/educational-materials/>

### 1. Wat is natriumoxybaat?

Natriumoxybaat is een op recept verkrijgbaar geneesmiddel voor oraal gebruik dat wordt voorgeschreven aan volwassenen die:

- overdag vaak en op onverwachte momenten in slaap vallen (narcolepsie);
- bij hevige emoties last hebben van plotselinge spierverslapping of -verlamming (kataplexie)

### 2. Mag ik alcohol drinken tijdens het gebruik van natriumoxybaat?

Nee, u mag tijdens het gebruik van Natriumoxybaat geen alcohol drinken. Alcohol kan de werking van Natriumoxybaat versterken. Ook kan uw ademhaling verstoord raken (ademhalingsdepressie), wat dodelijk kan zijn. Verder kan uw denkvermogen minder goed worden of kunt u last krijgen van verwardheid.

### 3. Wat zijn ernstige bijwerkingen van natriumoxybaat?

#### Ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie)

Natriumoxybaat kan de ademhaling beïnvloeden. Als u ademhalings- of longproblemen hebt, moet u dit aan uw arts melden voordat u Natriumoxybaat gebruikt. Als u overgewicht hebt, hebt u ook een verhoogde kans op ademhalingsdepressie. U mag geen alcohol gebruiken, omdat ook hierdoor de kans op ademhalingsdepressie kan toenemen. Ademhalingsdepressie kan ernstig en zelfs dodelijk zijn.

#### Depressie en zelfmoordgedachten

Als u zich tijdens het gebruik van Natriumoxybaat depressief voelt of eraan denkt om uzelf iets aan te doen, moet u dit meteen aan uw arts laten weten. U moet uw arts ook op de hoogte brengen als u in het verleden een depressie hebt doorgemaakt.

#### Verlaagd bewustzijnsniveau

Omdat Natriumoxybaat rechtstreeks op de hersenen inwerkt, veroorzaakt het middel sufheid en kan het uw bewustzijnsniveau verlagen. Dit kan resulteren in een coma en kan dodelijk zijn. Het is belangrijk dat u tijdens het gebruik van Natriumoxybaat geen alcohol gebruikt. U mag geen andere geneesmiddelen gebruiken die sufheid veroorzaken. Ook mag u na het innemen van Natriumoxybaat gedurende ten minste 6 uur niet autorijden of machines bedienen.

### Convulsies

Natriumoxybaat kan convulsies (stuipen) veroorzaken. Als u eerder convulsies hebt gehad, moet u dit aan uw arts melden voordat u Natriumoxybaat gebruikt.

### Afhankelijk/misbruik/oneigenlijk gebruik

Het werkzame bestanddeel van Natriumoxybaat is gammahydroxyboterzuur (GHB). GHB is een chemische stof die is misbruikt en oneigenlijk gebruikt. Om deze reden zal uw arts u concreet vragen of u ooit drugs hebt misbruikt. Misbruik en oneigenlijk gebruik van Natriumoxybaat is gevaarlijk en kan dodelijke gevolgen hebben.

Deze lijst met bijwerkingen van Natriumoxybaat is niet volledig. Uw arts kan u medisch advies geven over bijwerkingen.

### 4. Kan natriumoxybaat veilig worden gebruikt naast andere geneesmiddelen?

Zoals bij alle geneesmiddelen geldt, is het heel belangrijk dat u uw arts op de hoogte stelt van het eventuele gebruik van andere geneesmiddelen, waaronder ook middelen die u zonder recept haalt. Natriumoxybaat mag niet worden gebruikt in combinatie met geneesmiddelen die sufheid veroorzaken, of met middelen als narcotische analgetica die depressie van het centrale zenuwstelsel kunnen veroorzaken. Meld het uw arts vooral als u geneesmiddelen gebruikt die de activiteit van het centrale zenuwstelsel verhogen, antidepressiva of geneesmiddelen die op vergelijkbare wijze worden verwerkt door het lichaam, zoals valproaat, fenytoïne, topiramaat of ethosuximide.

Vraag uw medische zorgverlener om de Natriumoxybaat waarschuwingskaart voor de patiënt, die u bij zich kunt dragen als geheugensteuntje voor het gebruik van Natriumoxybaat. Laat deze kaart aan al uw artsen zien, zodat zij weten dat u Natriumoxybaat gebruikt. Dit is vooral belangrijk als u een ander geneesmiddel krijgt voorgeschreven.

### 5. Wat moet ik doen als ik per ongeluk meer gebruik dan de Voorgeschreven dosis?

Als u te veel Natriumoxybaat gebruikt (overdosis), moet u onmiddellijk spoedhulp inroepen.

Als u te veel Natriumoxybaat inneemt, kan dit klachten veroorzaken als rusteloosheid, verwardheid, bewegingsstoornis, ademhalingsstoornis, wazig zien, hevig zweten, hoofdpijn, braken en verminderd bewustzijn resulterend in coma en convulsies. Als u de de medicijnfles met etiket meeneemt, ook al is deze leeg, dan zal dit het medisch personeel helpen om uw klachten te kunnen behandelen.



## 6. Wat gebeurt er als ik plotseling stop met het gebruik van Natriumoxybaat?

Als u plotseling stopt met het gebruik van Natriumoxybaat, kunt u ontwenningssverschijnselen krijgen.

Mogelijk keren de kataplexieaanvallen terug. In zeldzame gevallen kunt u last krijgen van slapeeloosheid, hoofdpijn, angsten, duizeligheid, slaapproblemen, slaperigheid, hallucinaties en abnormale gedachten.

## 7. Wat zijn andere belangrijke dingen die ik moet weten over het gebruik van natriumoxybaat?

- U mag Natriumoxybaat niet met anderen delen.
- Gebruik alleen de dosis die uw arts heeft voorgeschreven. Als u van mening bent dat de dosis moet worden aangepast, neemt u contact op met uw arts.
- Neem Natriumoxybaat 2 of 3 uur na het avondeten, en niet eerder. Laat elke dag even veel tijd tussen het avondeten en de eerste inname van Natriumoxybaat.
- Bewaar Natriumoxybaat altijd in de originele verpakking op een veilige plek.
- Houd Natriumoxybaat buiten het bereik van kinderen.
- Eventueel ongebruikt middel moet bij de apotheek worden ingeleverd.
- Als u tijdens het gebruik van Natriumoxybaat ongewone symptomen ervaart zoals gewelddadige gedachten waaronder gedachten om anderen pijn te doen, informeer dan onmiddellijk uw arts.
- Er zijn ook dranken met natriumoxybaat van andere fabrikanten. Elke drank moet op zijn eigen manier klaargemaakt worden. Lees daarom heel goed hoe u dit middel moet gebruiken. Neem contact op met uw arts of apotheker als u niet zeker weet hoe u dit middel moet gebruiken.
- Gebruik alleen de spuit die in de verpakking bij het middel zit.

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij Nationaal Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden ([www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)).

Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de AS Kalceks verantwoordelijke persoon van Geneesmiddelenbewaking: [vigilance@grindeks.lv](mailto:vigilance@grindeks.lv), Tel: +371 22038854

U kunt extra materiaal opvragen bij AS Kalceks, e-mail: [pharmacovigilance@kalceks.lv](mailto:pharmacovigilance@kalceks.lv)

Deze brochure is online beschikbaar op <https://kalceks.lv/en/educational-materials/>.

## RISICO MINIMALISATIE MATERIAAL BETREFFENDE NATRIUMOXYBAAT, VOOR PATIËNTEN

Deze materialen beschrijven aanbevelingen om belangrijke risico's van het geneesmiddel te beperken of te voorkomen en zijn beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)

# Voor de patiënt Veelgestelde vragen van patiënten over de veiligheid van Natriumoxybaat

In dit document staan enkele vragen die u wellicht hebt over het gebruik van Natriumoxybaat. Mocht u andere vragen hebben, stel deze dan aan uw medische zorgverlener en kijk nog eens in de bijsluiter die bij de fles met het geneesmiddel zit.