

RISICO MINIMALISATIE MATERIAAL VOOR VOORSCHRIJVERS OVER DE RISICO'S VAN NATRIUMOXYBAAT

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van natriumoxybaat te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Natriumoxybaat wordt gebruikt ter behandeling van narcolepsie met kataplexie bij volwassen patiënten.

De risico minimalisatie materialen voor natriumoxybaat bestaan uit de volgende onderdelen:

- **Checklist voor voorschrijvers voor veilig gebruik – bij aanvang van de behandeling**
- **Checklist voor voorschrijvers voor veilig gebruik – follow-up**
- **Veelgestelde vragen van patiënten over de veiligheid van natriumoxybaat**
- **Instructies voor het gebruik van natriumoxybaat voor patiënten**
- **Waarschuwingskaart voor de patiënt en zijn/haar artsen en apothekers**

Er is dus extra materiaal voor de patiënt en/of verzorgers van de patiënt. Zorgverleners worden verzocht dit materiaal aan de patiënt of zijn/haar verzorgers mee te geven.

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.

Naam van patiënt

CRITERIA VOOR VEILIG GEBRUIK

1.	Controleer of patiënt voldoet aan criteria voor juiste toepassing van natriumoxybaat ☐ Diagnose narcolepsie met kataplexie ☐ Leeftijd 18 jaar of ouder ☐ Niet bekend met ernstige depressie ☐ Niet bekend met succinyl-semialdehyde dehydrogenase-deficientie ☐ Gebruikt momenteel geen opioïden of barbituraten
2.	Beoordeel of een van de volgende situaties van toepassing is op de patiënt en of toepassing van natriumoxybaat wenselijk is ☐ Voorgeschiedenis van drugsmisbruik (natriumoxybaat kan misbruik en afhankelijkheid veroorzaken) ☐ Bijkomende risico's op ademhalingsdepressie, waaronder slaapapneu ☐ Onderliggende ademhalingsstoornis ☐ BMI ≥ 40 kg/m² ☐ Voorgeschiedenis van affectieve stoornissen (waaronder depressieve aandoening, angstaanvallen en bipolaire stoornis), suïcidepoging en psychose (bij kinderen en adolescenten moet dit extra zorgvuldig worden beoordeeld) ☐ Voorgeschiedenis van convulsies
3.	Bekijk gelijktijdig gebruikte geneesmiddelen en pas zo nodig aan ☐ Sederende hypnotica ☐ Antidepressiva ☐ Modafinil ☐ Geneesmiddelen die de activiteit van het centrale zenuwstelsel verhogen ☐ Andere geneesmiddelen die door GHB-dehydrogenase worden omgezet, zoals valproaat, fenytoïne, topiramaat of ethosuximide
4.	Licht de patiënt voor over de volgende zaken en de noodzaak om medisch advies in te winnen waar gepast: ☐ 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. ☐ Symptomen van ademhalingsdepressie ☐ Symptomen van depressie/ suïcidaliteit, en gewelddadige gedachten, waaronder gedachten om anderen pijn te doen ☐ De mogelijkheid dat natriumoxybaat convulsies veroorzaakt ☐ Effecten op het CZS en de sterke invloed van natriumoxybaat op het vermogen om auto te rijden of machines te bedienen
5.	Geef uitleg over veilige bewaaromstandigheden voor natriumoxybaat ☐ Buiten bereik van kinderen houden ☐ Natriumoxybaat niet delen met anderen of verkopen

6.	Geef de patiënt aanwijzingen voor: ☐ Alleen gebruik van meegeleverde doseerspuit ☐ Juiste dosering en juist gebruik van de doseerspuit
7.	Verstrek voorlichtingsmateriaal aan de patiënt ☐ Patiëntenwaarschuwingskaart ☐ Veelgestelde vragen van patiënten over de veiligheid van natriumoxybaat ☐ Brochure over dosering en toediening
8.	Instrueer patiënten over het belang van het lezen van de bijsluiter en in het bijzonder het gedeelte over de titratieperiode

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

Naam van de voorschrijver:

Handtekening

Datum

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden.

Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl.

U kunt extra materiaal opvragen bij de farmacovigilantie afdeling van Aristo Pharma GmbH, te bereiken via pharmacovigilance@aristo-pharma.de of via www.aristo-pharma.de/en/contact.

Het materiaal is online beschikbaar op www.aristo-pharma.de/de/nl/risicominimalisatiemateriaal.

Aanvullende informatie betreffende natriumoxybaat is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

FOLLOW-UP BEZOEK

Naam van patiënt

Datum van bezoek

Criteria voor veilig gebruik

☐ De patiënt beoordelen en aanmoedigen om natriumoxybaat te gebruiken zoals voorgeschreven

- Geschiktheid van dosering

☐ Gelijktijdig gebruikte medicatie nakijken op veranderingen die mogelijk interactie tussen geneesmiddelen kunnen veroorzaken

☐ Alert zijn op tekenen van misbruik, oneigenlijk gebruik of doorspelen van natriumoxybaat

☐ Belang van alcoholonthouding benadrukken

☐ Beoordeel psychiatrisch gedrag

☐ Beoordeel de patiënt op tekenen van depressie van het centrale zenuwstelsel of de ademhaling

☐ Beoordelen of voordelen van behandeling met natriumoxybaat nog steeds opwegen tegen de risico's

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden.

Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl.

Aanvullende informatie betreffende natriumoxybaat is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

FOLLOW-UP BEZOEK

Naam van patiënt

Datum van bezoek

Criteria voor veilig gebruik

- ☐ De patiënt beoordelen en aanmoedigen om natriumoxybaat te gebruiken zoals voorgeschreven
 - Geschiktheid van dosering
- ☐ Gelijktijdig gebruikte medicatie nakijken op veranderingen die mogelijk interactie tussen geneesmiddelen kunnen veroorzaken
- ☐ Alert zijn op tekenen van misbruik, oneigenlijk gebruik of doorspelen van natriumoxybaat
- ☐ Belang van alcoholonthouding benadrukken
- ☐ Beoordeel psychiatrisch gedrag
- ☐ Beoordeel de patiënt op tekenen van depressie van het centrale zenuwstelsel of de ademhaling
- ☐ Beoordelen of voordelen van behandeling met natriumoxybaat nog steeds opwegen tegen de risico's

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl.

Aanvullende informatie betreffende natriumoxybaat is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

FOLLOW-UP BEZOEK

Naam van patiënt

Datum van bezoek

Criteria voor veilig gebruik

- ☐ De patiënt beoordelen en aanmoedigen om natriumoxybaat te gebruiken zoals voorgeschreven
 - Geschiktheid van dosering
- ☐ Gelijktijdig gebruikte medicatie nakijken op veranderingen die mogelijk interactie tussen geneesmiddelen kunnen veroorzaken
- ☐ Alert zijn op tekenen van misbruik, oneigenlijk gebruik of doorspelen van natriumoxybaat
- ☐ Belang van alcoholonthouding benadrukken
- ☐ Beoordeel psychiatrisch gedrag
- ☐ Beoordeel de patiënt op tekenen van depressie van het centrale zenuwstelsel of de ademhaling
- ☐ Beoordelen of voordelen van behandeling met natriumoxybaat nog steeds opwegen tegen de risico's

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl.

Aanvullende informatie betreffende natriumoxybaat is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Let op bij gebruik van natriumoxybaat. Natriumoxybaat is het werkzaam bestanddeel in het medicijn. Uw medicijn kan een merknaam hebben die anders is dan de werkzame stof. Kijk dus goed over welk medicijn dit gaat.

INSTRUCTIES VOOR HET GEBRUIK VAN NATRIUMOXYBAAT VOOR PATIËNTEN

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. Het is belangrijk dat u alleen de spuit gebruikt die in de verpakking wordt geleverd bij het bereiden van dosissen natriumoxybaat.

Instructies voor het verdunnen van natriumoxybaat

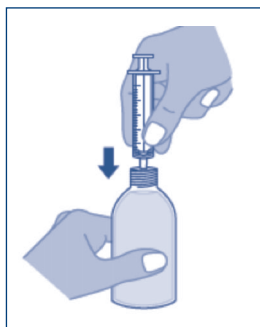
De volgende instructies leggen uit hoe natriumoxybaat moet worden bereid. Lees de instructies a.u.b. aandachtig door en volg deze stap voor stap. De natriumoxybaat verpakking bevat één fles natriumoxybaat drank, een doseerspuit met maatverdeling, een indruk-fles-adapter, twee doseerbekertjes met kindveilige doppen om uw twee nachtdosissen in te bereiden en bewaren, en de bijsluiter voor natriumoxybaat.

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 voor uw bedtijd bereiden.

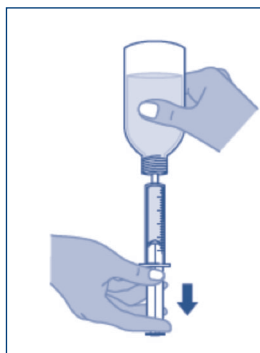
Neem natriumoxybaat 2 of 3 uur na het avondeten, en niet eerder. Laat elke dag evenveel tijd tussen het avondeten en de eerste inname van natriumoxybaat.

1. Verwijder de dop van de fles door deze tegelijkertijd in te drukken en linksom te draaien (tegen de klok in). Na het verwijderen van de dop zet u de fles rechtop op een tafelblad. Boven op de fles zit een met plastic bedekt afdeklaagje, dat u moet verwijderen voordat u de fles voor het eerst gebruikt. Houd de fles rechtop en steek de indruk-flesadapter in de hals van de fles. Dit hoeft u alleen te doen als u de fles voor het eerst opent. Daarna kan de adapter voor verder gebruik in de fles blijven zitten.



Afbeelding 1

2. Plaats vervolgens de punt van de doseerspuit in de opening middenin de flessenhals en druk deze stevig omlaag (zie afbeelding 1).



Afbeelding 2

3. Houd de fles en spuit vast met één hand en zuig met de andere hand de voorgeschreven dosis (volgens de maatverdeling van 0,25 g op de cilinder van de spuit) op door aan de plunjer te trekken. **OPMERKING:** Er stroomt alleen geneesmiddel in de spuit als u de fles ondersteboven houdt (zie afbeelding 2).

4. Zet de fles rechtop. Verwijder de spuit uit de opening midden in de flessenhals. Spuit het middel in een van de meegeleverde doseerbekertjes door op de plunjer te drukken (zie afbeelding 3). Herhaal deze stap voor het tweede doseerbekertje. Voeg daarna ongeveer 60 ml water aan ieder doseerbekertje toe (60 ml is ongeveer 4 eetlepels).



Afbeelding 3

5. Plaats de meegeleverde doppen op de doseerbekertjes aan en draai elke dop rechtsom (met de klok mee) totdat deze vastklikt in de kindveilige stand (zie afbeelding 4). Spoel de spuit uit met water.



Afbeelding 4

6. Vlak voordat u gaat slapen, zet u de tweede dosis in de buurt van uw bed. Mogelijk moet u een wekker te zetten zodat u wakker wordt voor het innemen van uw tweede dosis. Deze moet u minimaal 2,5 uur en maximaal 4 uur na de eerste dosis innemen. Verwijder de dop van het eerste doseerbekertje door op het kindveilige vergrendelingslipje te drukken en tegelijkertijd de dop linksom te draaien (tegen de klok in). Drink zittend in bed de volledige eerste dosis op, doe de dop weer op het bekertje en ga meteen liggen.
7. Wanneer u 2,5 tot 4 uur later wakker wordt, verwijdert u de dop van het tweede doseerbekertje. Drink zittend op bed de tweede dosis helemaal op voordat u gaat liggen om verder te slapen. Doe de dop terug op het tweede bekertje.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

Meer informatie

Deze informatie is ook terug te vinden op <https://www.aristo-pharma.de/de/nl/risicominimalisatiemateriaal>. Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl. Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker. Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).

INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Let op bij gebruik van natriumoxybaat. Natriumoxybaat is de werkzame stof in het medicijn. Uw medicijn kan een merknaam hebben die anders is dan de werkzame stof. Kijk dus goed over welk medicijn dit gaat.

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.

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 spierslacking 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. MAG IK FRISDRANK DRINKEN WANNEER IK NATRIUMOXYBAAT NEEM?

Ja, u mag tijdens het gebruik van natriumoxybaat elke frisdrank drinken als u er zeker van bent dat deze geen alcohol bevat. Stop met drinken van frisdrank ten minste twee uur voorafgaand de inname van natriumoxybaat.

4. 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, zelfmoordgedachten of moordgedachten heeft of agressief werd, moet u dit meteen aan uw arts laten weten. U moet uw arts ook op de hoogte brengen als u in het verleden een van de volgende aandoeningen heeft gehad of doorgemaakt: depressie, zelfmoordpoging, bipolaire stoornis, angstaanval, psychose, affectieve stoornis of afwijkend denken.

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.

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

5. KAN NATRIUMOXYBAAT WORDEN MISBRUIKT? IS HET VERSLAVEND?

Het werkzame bestanddeel van natriumoxybaat is gammahydroxyboterzuur (GHB). GHB is een chemische stof die misbruikt en oneigenlijk gebruikt kan worden. Om deze reden zal uw arts u concreet vragen of u ooit drugs hebt misbruikt. Misbruik en oneigenlijk gebruik van natriumoxybaat kan ernstige medische problemen veroorzaken, waaronder ademhalingsproblemen, epileptische aanvallen (convulsies), verlies van bewustzijn, coma en overlijden. Maar het kan ook leiden tot afhankelijkheid, verlangen naar het geneesmiddel en ernstige ontwenningsverschijnselen (na illegaal gebruik bij frequent herhaalde dosissen die het therapeutische dosisbereik overschrijden). Natriumoxybaat, een goedgekeurd farmaceutisch product, mag niet worden gelijkgesteld aan illegaal verkregen GHB. Niet-goedgekeurde of illegale vormen van GHB zijn drugs waarvan de zuiverheid, sterkte en toxiciteit volledig onbekend kunnen zijn. De sterkte en zuiverheid van natriumoxybaat is uiterst gecontroleerd en gereguleerd om ervoor te zorgen dat u een correcte en consistente dosis krijgt die door uw arts wordt gedefinieerd voor het juiste gebruik.

6. WAAROM MOET IK OP BED ZITTEN, KLAAR OM TE SLAPEN, VOORDAT IK NATRIUMOXYBAAT INNEEM?

Natriumoxybaat induceert snel slaap. Drink daarom zittend in bed de dosis helemaal op en ga meteen liggen voordat de effecten ervan beginnen.

7. WAT MOET IK DOEN ALS IK VERGETEN BEN NATRIUMOXYBAAT IN TE NEMEN?

Als u vergeet om de eerste dosis in te nemen voordat u naar bed gaat, neem deze dan in zodra u zich dat die nacht herinnert en ga dan verder zoals voorheen (neem uw tweede dosis zoals gewoonlijk na hetzelfde interval van 2,5 tot 4 uur). Neem de tweede dosis echter niet als u na minder dan ongeveer 7 uur na de eerste dosis moet opstaan. Als u de tweede dosis mist, sla die dosis dan over en neem natriumoxybaat niet opnieuw in tot de volgende nacht. Neem nooit een dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

8. 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.

9. 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 Patiëntenwaarschuwingskaart, 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.

Als u de medicijnfles met etiket meeneemt, ook al is deze leeg, dan zal dit het medisch personeel helpen om uw klachten te kunnen behandelen.

10. KAN IK NATRIUMOXYBAAT GEBRUIKEN ALS IK ZWANGER BEN OF BORSTVOEDING GEEF?

Er zijn onvoldoende gegevens over het gebruik van natriumoxybaat tijdens de zwangerschap. Natriumoxybaat wordt daarom niet aanbevolen tijdens de zwangerschap. Natriumoxybaat wordt uitgescheiden in de moedermelk, dus u mag geen borstvoeding geven wanneer u natriumoxybaat gebruikt. Vertel het uw arts of apotheker als u zwanger bent, van plan bent zwanger te worden of als u borstvoeding geeft.

11. HOE SMAAKT NATRIUMOXYBAAT? KAN IK HET MENGEN MET ANDERE VLOEISTOFFEN DAN WATER?

Natriumoxybaat bevat natrium, daarom heeft het een zoute smaak. Natriumoxybaat moet met water worden gemengd volgens de instructies in de bijsluiter. Het gebruik van koud kraanwater in plaats van warm water kan de zoutsmaak minimaliseren. Natriumoxybaat mag niet worden gemengd met andere vloeistoffen, zoals frisdrank of vruchtensap, omdat het mengen van natriumoxybaat met een andere drank de chemische eigenschappen van het geneesmiddel kan veranderen, wat invloed kan hebben op hoe het werkt.

12. MAG IK NATRIUMOXYBAAT MET VOEDSEL INNEMEN?

Voedsel zal de hoeveelheid natriumoxybaat verminderen die uw lichaam opneemt en de absorptie ervan aanzienlijk vertragen, dus u moet na het eten enkele uren wachten om uw eerste dosis in te nemen. 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. Zo worden consistente effecten van de medicatie gegarandeerd.

13. WAT GEBEURT ER ALS IK PLOTSELING STOP MET HET GEBRUIK VAN NATRIUMOXYBAAT?

Als u plotseling stopt met het gebruik van natriumoxybaat, kunt u ontwenningsverschijnselen krijgen. Mogelijk keren de kataplexieaanvallen terug. In zeldzame gevallen kunt u last krijgen van slapeloosheid, hoofdpijn, angsten, duizeligheid, slaapproblemen, slaperigheid, hallucinaties en abnormale gedachten.

14. 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.
- 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.
- Bestuur geen auto, bedien geen zware machines of verricht geen activiteiten die gevaarlijk zijn of die mentale alertheid vereisen, gedurende ten minste 6 uur na het innemen van natriumoxybaat.
- Wanneer u voor het eerst natriumoxybaat inneemt, dient u, totdat u weet of natriumoxybaat u de volgende dag slaperig maakt, uiterst voorzichtig te zijn met autorijden, het bedienen van zware machines of het doen van iets anders dat gevaarlijk kan zijn of waarbij u volledig geestelijk alert moet zijn.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

Meer informatie

Deze informatie is ook terug te vinden op <https://www.aristo-pharma.de/de/nl/risicominimalisatiemateriaal>. Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl. Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker. Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSGEGEVENS VOOR PATIËNTEN

Natriumoxybaat kan de ademhaling onderdrukken en het bewustzijn verlagen.

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
- Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn
Ga met vragen over uw medicijn of bijwerkingen naar uw arts of apotheker

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

Wilt u meer informatie over uw medicijn? Lees de bijsluiter.
Ga met vragen over uw medicijn of bijwerkingen naar uw arts of apotheker.

Produkt	Natriumoxybat
Artikel-Nr.	50015394/1
Druck-Nr.	PC1008000-02/ NL/1022
Laetus-Code	
Packung	Patientenpass
Land	Niederlande
Größe	180 x 113 mm (gefaltet auf 90 x 113 mm)
Farben	Pantone 654 C
Datum	10.10.2022
Schriftgröße	8,5 pt
Änd.-Grund	Neuerstellung von Zulassungsdatei
Bearbeiter	Sibylle Kröpelin
Druck	laboserve

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE VOOR ARTSEN EN HULPVERLENERS

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 ademhalings- 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.

Raadpleeg de samenvatting van de productkenmerken van natriumoxybaat voordat u deze patiënt andere geneesmiddelen voorschrijft of verstrekt.

Aanvullende informatie betreffende natriumoxybaat is beschikbaar in de samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

Deze kaart is online beschikbaar op <https://www.aristopharma.de/de/nl/risicominimalisatiemateriaal>.

Datum waarop natriumoxybaat voor het eerst is voorgeschreven:

..... / /

CONTACT INFORMATIE

Naam en telefoonnummer van patiënt

.....

Naam en telefoonnummer van naast familielid

.....

Naam en telefoonnummer van behandelend arts

.....

Telefoonnummer bij medische nood

.....