

## 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.

Datum waarop natriumoxybaat voor het eerst is voorgeschreven: ... ..

### CONTACTINFORMATIE

Naam van patiënt

.....

Telefoonnummer van patiënt

.....

Naam van naast familielid

.....

Naam van behandelend arts

.....

Telefoonnummer van behandelend arts

.....

Telefoonnummer bij medische nood

.....

## NATRIUMOXYBAAT

### BELANGRIJKE VEILIGHEIDS- INFORMATIE

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

U kunt extra materiaal opvragen bij UCB Pharma B.V.  
Telefoon 08003434335;  
[UCBCares.nl@ucb.com](mailto:UCBCares.nl@ucb.com)

# BELANGRIJKE VEILIGHEIDS-INFORMATIE 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 hulpverlener die bij uw behandeling betrokken is
- Neem bij een bezoek aan uw arts of hulpverlener 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.

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

Natriumoxybaat  
patiënten  
waarschuwingskaart  
NL-N-XR-NAR-  
2100002

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).

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 (RMA-versie 01/2022).

## Xyrem®, natriumoxybaat, 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 van natriumoxybaat*

*Voor het aanvullen van de voorraad formulieren kunt u contact opnemen met UCB Pharma NV voor extra exemplaren van dit formulier: telefoon: 0800 3434335 (gratis) en 0765 731130; e-mail: UCBCares.nl@ucb.com*

**Naam van de patiënt:** \_\_\_\_\_

CRITERIA VOOR VEILIG GEBRUIK	
1.	<b>Controleren of patiënt voldoet aan criteria voor juiste toepassing van natriumoxybaat</b> <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Diagnose narcolepsie met kataplexie</li><li><input type="checkbox"/> Patiënt is 7 jaar of ouder</li><li><input type="checkbox"/> Lichaamsgewicht &gt;15kg</li><li><input type="checkbox"/> Niet bekend met ernstige depressie</li><li><input type="checkbox"/> Niet bekend met succinyl-semialdehyde dehydrogenase-deficiëntie</li><li><input type="checkbox"/> Gebruikt momenteel geen opioïden of barbituraten</li></ul>
2.	<b>Beoordelen of één van de volgende situaties van toepassing is op uw patiënt en of toepassing van natriumoxybaat wenselijk is</b> <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Voorgeschiedenis van drugsmisbruik (natriumoxybaat kan misbruik en afhankelijkheid veroorzaken)</li><li><input type="checkbox"/> Bijkomende risico's op ademdepressie, waaronder slaapapneu</li><li><input type="checkbox"/> Onderliggende ademhalingsstoornis</li><li><input type="checkbox"/> BMI <math>\geq 40</math> kg/m<sup>2</sup></li><li><input type="checkbox"/> Voorgeschiedenis van affectieve stoornissen (waaronder depressieve aandoening, angstaanvallen en bipolaire stoornis), suïcidepoging en psychose (bij kinderen en adolescenten moet dit extra zorgvuldig worden beoordeeld).</li><li><input type="checkbox"/> Voorgeschiedenis van convulsies</li></ul>
3.	<b>Gelijktijdig gebruikte geneesmiddelen bekijken en zo nodig aanpassen</b> <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Sederende hypnotica</li><li><input type="checkbox"/> Antidepressiva</li><li><input type="checkbox"/> Modafinil</li><li><input type="checkbox"/> Geneesmiddelen die de activiteit van het centraal zenuwstelsel verhogen</li><li><input type="checkbox"/> Andere geneesmiddelen die door GHB-dehydrogenase worden omgezet, zoals valproaat, topiramaat, fenytoïne of ethosuximide.</li></ul>
4.	<b>De patiënt voorlichten over de volgende zaken en de noodzaak om medisch advies in te winnen waar gepast:</b> <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Het belang geen alcohol te gebruiken tijdens de behandeling met natriumoxybaat, en benadrukken dat dat natriumoxybaat niet eerder dan 2-3 uur na het avondeten ingenomen moet worden.</li><li><input type="checkbox"/> Symptomen van ademhalingsdepressie</li><li><input type="checkbox"/> Symptomen van depressie/ suïcidaliteit, en gewelddadige gedachten, waaronder gedachten om anderen pijn te doen</li><li><input type="checkbox"/> De mogelijkheid dat natriumoxybaat convulsies veroorzaakt</li><li><input type="checkbox"/> Effecten op het CZS en de sterke invloed van natriumoxybaat op het vermogen om auto te rijden of machines te bedienen</li></ul>

5.	<b>Uitleg geven over veilige bewaaromstandigheden voor natriumoxybaat</b> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Buiten bereik van kinderen bewaren</li> <li><input type="checkbox"/> Natriumoxybaat niet delen met anderen of verkopen</li> </ul>
6.	<b>Patiënt of zorgverlener aanwijzingen geven voor:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Juiste dosering en gebruik van de doseringsspuit in de Xyrem®-verpakking</li> </ul>
7.	<b>Controlelijst specifiek voor pediatrische patiënten</b> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Beoordeel lengte en gewicht, en of er sprake is van enige groeistoornissen (gewicht- en lengtestoornissen)</li> <li><input type="checkbox"/> Beoordeel sociaal gedrag (gedragsstoornissen, communicatieproblemen, educatieve moeilijkheden)</li> <li><input type="checkbox"/> Beoordeel psychiatrisch gedrag (depressie, suïcidale ideatie, psychose, cognitieve stoornissen)</li> <li><input type="checkbox"/> Beoordeel leerprestaties (schoolprestaties, leermoeilijkheden, onvermogen om taken uit te voeren, concentratie-/aandachtsproblemen, geheugenproblemen)</li> </ul>
8.	<b>Voorlichtingsmateriaal verstrekken aan de patiënt</b> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Patiëntenwaarschuwingskaart</li> <li><input type="checkbox"/> Veelgestelde vragen van patiënten over de veiligheid van natriumoxybaat</li> <li><input type="checkbox"/> Brochure over dosering en toediening</li> <li><input type="checkbox"/> Indien van toepassing: Handleiding voor pediatrische patiënten en verzorgers</li> </ul>
9.	<b>Instrueer patiënten over het belang van het lezen van de bijsluiter en in het bijzonder het gedeelte over de titratieperiode</b>

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

Naam van de voorschrijver \_\_\_\_\_

Handtekening \_\_\_\_\_

Datum \_\_\_\_\_

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. Een bijwerking kan van alles zijn, van enuresis tot onderprestaties op school.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product, UCB Pharma B.V.

## FOLLOW-UP BEZOEK

Naam patiënt

Datum 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

Het belang van alcoholonthouding benadrukken

Beoordeel psychiatrisch gedrag

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

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

### CONTROLELIJST SPECIFIEK VOOR PEDIATRISCHE PATIËNTEN

Groeistoornissen beoordelen (gewicht- en lengtestoornissen).

**Tijdens de titratieperiode; 1 tot 2 weken vóór de volgende titratie:**

Beoordeel lichaamsgewicht

Beoordeel ademhalingsfunctie

Beoordeel CZS-functie

Beoordelen van de dosering volgens de SmPC

Beoordeel sociaal gedrag (gedragsstoornissen, communicatieproblemen, educatieve moeilijkheden).

Beoordeel psychiatrisch gedrag (depressie, suïcidale ideatie, psychose, cognitieve stoornissen).

Beoordeel leerprestaties (schoolprestaties, leermoeilijkheden, onvermogen om taken uit te voeren, concentratie-/aandachtsproblemen, geheugenproblemen).

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. Een bijwerking kan van alles zijn, van enuresis tot onderprestaties op school.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product, UCB Pharma B.V.

FOLLOW-UP BEZOEK
Naam patiënt
Datum bezoek
CRITERIA voor veilig gebruik
De patiënt beoordelen en aanmoedigen om natriumoxybaat te gebruiken zoals voorgeschreven <ul style="list-style-type: none"> <li>• Geschiktheid van dosering</li> </ul>
<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"/> Het belang van alcoholonthouding benadrukken
<input type="checkbox"/> Beoordeel psychiatrisch gedrag
<input type="checkbox"/> Beoordeel de patiënt op tekenen van depressie van het centrale zenuwstelsel of de ademhaling.
<input type="checkbox"/> Beoordeel of de voordelen van behandeling met natriumoxybaat nog steeds opwegen tegen de risico's

CONTROLELIJST SPECIFIEK VOOR PEDIATRISCHE PATIËNTEN
<input type="checkbox"/> Groeistoornissen beoordelen (gewicht- en lengtestoornissen).
<b>Tijdens de</b> titratieperiode; 1 tot 2 weken vóór de volgende titratie:
<input type="checkbox"/> Beoordeel lichaamsgewicht
<input type="checkbox"/> Beoordeel ademhalingsfunctie
<input type="checkbox"/> Beoordeel CZS-functie
<input type="checkbox"/> Beoordelen van de dosering volgens de SmPC
<input type="checkbox"/> Beoordeel sociaal gedrag (gedragsstoornissen, communicatieproblemen, educatieve moeilijkheden).
<input type="checkbox"/> Beoordeel psychiatrisch gedrag (depressie, suïcidale ideatie, psychose, cognitieve stoornissen).
<input type="checkbox"/> Beoordeel leerprestaties (schoolprestaties, leermoeilijkheden, onvermogen om taken uit te voeren, concentratie-/aandachtsproblemen, geheugenproblemen).

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. Een bijwerking kan van alles zijn, van enuresis tot onderprestaties op school.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product, UCB Pharma B.V.

FOLLOW-UP BEZOEK
Naam patiënt
Datum bezoek
CRITERIA voor veilig gebruik
De patiënt beoordelen en aanmoedigen om natriumoxybaat te gebruiken zoals voorgeschreven <ul style="list-style-type: none"> <li>• Geschiktheid van dosering</li> </ul>
<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"/> Het belang van alcoholonthouding benadrukken
<input type="checkbox"/> Beoordeel psychiatrisch gedrag
<input type="checkbox"/> Beoordeel de patiënt op tekenen van depressie van het centrale zenuwstelsel of de ademhaling.
<input type="checkbox"/> Beoordeel of de voordelen van behandeling met natriumoxybaat nog steeds opwegen tegen de risico's

CONTROLELIJST SPECIFIEK VOOR PEDIATRISCHE PATIËNTEN
<input type="checkbox"/> Groeistoornissen beoordelen (gewicht- en lengtestoornissen).
<b>Tijdens de titratieperiode; 1 tot 2 weken vóór de volgende titratie:</b>
<input type="checkbox"/> Beoordeel lichaamsgewicht
<input type="checkbox"/> Beoordeel ademhalingsfunctie
<input type="checkbox"/> Beoordeel CZS-functie
<input type="checkbox"/> Beoordelen van de dosering volgens de SmPC
<input type="checkbox"/> Beoordeel sociaal gedrag (gedragsstoornissen, communicatieproblemen, educatieve moeilijkheden).
<input type="checkbox"/> Beoordeel psychiatrisch gedrag (depressie, suïcidale ideatie, psychose, cognitieve stoornissen).
<input type="checkbox"/> Beoordeel leerprestaties (schoolprestaties, leermoeilijkheden, onvermogen om taken uit te voeren, concentratie-/aandachtsproblemen, geheugenproblemen).

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. Een bijwerking kan van alles zijn, van enuresis tot onderprestaties op school.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product, UCB Pharma B.V.

## FOLLOW-UP BEZOEK

Naam patiënt

Datum 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

Het belang van alcoholonthouding benadrukken

Beoordeel psychiatrisch gedrag

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

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

### CONTROLELIJST SPECIFIEK VOOR PEDIATRISCHE PATIËNTEN

Groeistoornissen beoordelen (gewicht- en lengtestoornissen).

**Tijdens de titratieperiode; 1 tot 2 weken vóór de volgende titratie:**

Beoordeel lichaamsgewicht

Beoordeel ademhalingsfunctie

Beoordeel CZS-functie

Beoordelen van de dosering volgens de SmPC

Beoordeel sociaal gedrag (gedragsstoornissen, communicatieproblemen, educatieve moeilijkheden).

Beoordeel psychiatrisch gedrag (depressie, suïcidale ideatie, psychose, cognitieve stoornissen).

Beoordeel leerprestaties (schoolprestaties, leermoeilijkheden, onvermogen om taken uit te voeren, concentratie-/aandachtsproblemen, geheugenproblemen).

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. Een bijwerking kan van alles zijn, van enuresis tot onderprestaties op school.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product, UCB Pharma B.V.



## RISICOMINIMALISATIEMATERIAAL

### BETREFFENDE Xyrem® (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 het medicijn voor uw kind gebruikt.

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).

## HANDLEIDING VOOR PEDIATRISCHE PATIËNTEN EN HUN VERZORGERS

**WAARSCHUWING: natriumoxybaat kan ernstige bijwerkingen veroorzaken.  
Uw kind mag geen alcohol drinken of andere geneesmiddelen nemen die slaperigheid veroorzaken.**

Natriumoxybaat is een geneesmiddel op voorschrift dat wordt gebruikt om de volgende symptomen te behandelen bij mensen die overdag vaak in slaap vallen, vaak op onverwachte momenten:

- overmatige slaperigheid overdag (narcolepsie)
- plotselinge zwakke of verlamde spieren hebben wanneer ze sterke emoties voelen (kataplexie)

## WAT VINDT U IN DEZE GIDS?

In deze gids vindt u belangrijke informatie over natriumoxybaat. Deze gids beantwoordt belangrijke vragen over hoe natriumoxybaat op de juiste wijze gebruikt moet worden, hoe u natriumoxybaat veilig kunt bewaren en hoe u natriumoxybaat voor uw kind kunt krijgen

## Inhoudsopgave

<b>BEREIDING EN TOEDIENING VAN NATRIUMOXHYBAAT .....</b>	<b>5</b>
WAT KRIJG IK MEE MET HET NATRIUMOXHYBAAT- VOORSCHRIFT VAN MIJN KIND?	5
HOE GEEF IK DE DOSISSEN AAN MIJN KIND?	11
WAT MOET IK DOEN ALS MIJN KIND EEN DOSIS MIST?	14
HOE SNEL ZULLEN WE EEN VERANDERING IN SYMPTOMEN ZIEN?	14
WAT ZIJN DE MOGELIJKE BIJWERKINGEN VAN NATRIUMOXHYBAAT?	15
ZIJN ER VOORZORGSMAATREGELEN DIE MIJN KIND OF IK MOET NEMEN TIJDENS GEBRUIK VAN NATRIUMOXHYBAAT?	16
WAT ALS UW KIND STOPT MET HET INNEMEN VAN NATRIUMOXHYBAAT?	17
<b>OPSLAG EN VEILIGHEIDSTIPS VOOR THUIS .....</b>	<b>18</b>
HOE BEWAAR IK NATRIUMOXHYBAAT?	18
HOE GOOI IK NATRIUMOXHYBAAT OP DE JUISTE MANIER WEG?	18

**BELANGRIJKE INFORMATIE DIE UW KIND MOET WETEN OVER  
HET INNEMEN VAN NATRIUMOXYBAAT..... 20-21**

WAT MOET MIJN KIND WETEN OVER HET GEBRUIK VAN  
NATRIUMOXYBAAT?

**UW KIND BETREKKEN BIJ ZIJN OF HAAR ZORG..... 22-23**

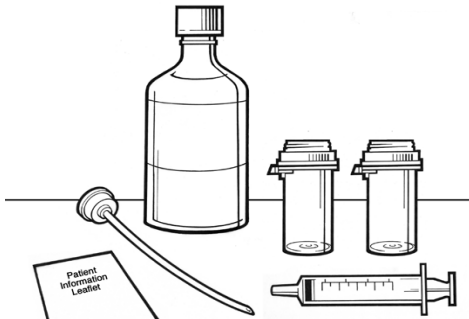
HOE KAN IK MIJN KIND VOORBEREIDEN OM EEN OF MEER  
VEILIGE GEBRUIKSACTIVITEITEN UIT TE VOEREN?

## Bereiding en toediening van natriumoxybaat

Natriumoxybaat mag alleen worden bereid en ingenomen zoals voorgeschreven door de arts van uw kind. Lees de instructies a.u.b. aandachtig door en volg deze stap voor stap. Sta niet toe dat uw kind natriumoxybaat bereidt.

### WAT KRIJG IK MEE MET HET NATRIUMOXYBAAT-VOORSCHRIFT VAN MIJN KIND?

Bij elk voorschrift krijgt u 1 of meer flesjes natriumoxybaat, een specifieke doseringsspuit voor natriumoxybaat voor het opzuigen van de dosis natriumoxybaat van uw kind, 2 lege doseringsbekers met kindveilige doppen, een indruk-flesadapter en de bijsluiters voor natriumoxybaat (figuur 1).

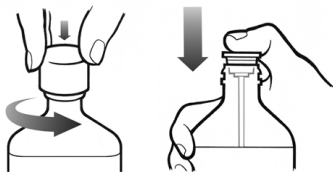


Figuur 1

## HOE BEREID IK DE DOSISSEN VAN MIJN KIND?

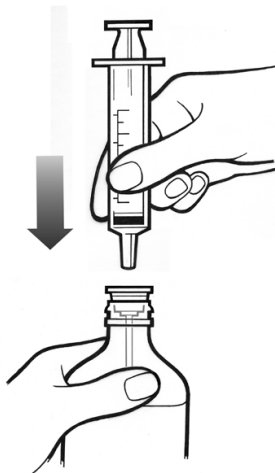
Het is belangrijk dat u alleen de doseerspuit gebruikt die in de doos wordt geleverd bij het bereiden van dosissen natriumoxybaat.

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 afdeklagje, dat u moet verwijderen voordat de fles voor de eerste keer gebruikt wordt. 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. De adapter kan vervolgens in de fles worden gelaten voor verder gebruik (zie figuur 2).



**Figuur 2**

2. Plaats vervolgens de punt van de doseerspuit in de opening midden in de flessenhals en druk deze stevig omlaag (zie figuur 3).



**Figuur 3**

3. Terwijl u de fles en de spuit in één hand vasthoudt, zuigt u de voorgeschreven dosis met de andere hand op door de plunjer naar boven te trekken.

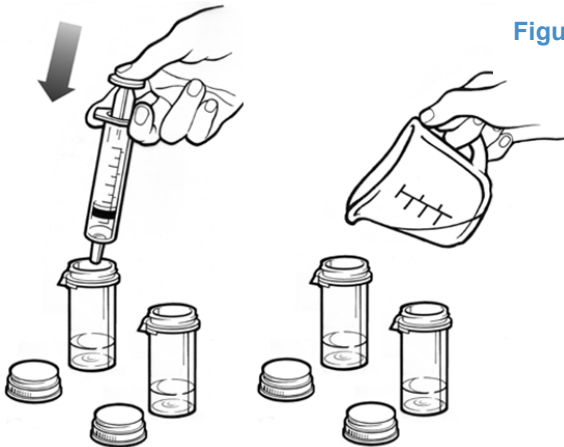
LET OP: Het middel kan de spuit alleen inlopen als u de fles rechtop houdt (zie figuur 4).



**Figuur 4**



4. Verwijder de spuit uit de opening midden in de flessenhals. Spuit het middel uit de doseerspuit in een van de meegeleverde doseringsbekers door op de plunjer te drukken. Herhaal deze stap voor het tweede doseerbekertje. Voeg dan ongeveer 60 ml water toe aan elk doseerbekertje— 60 ml is ongeveer 4 eetlepels (zie figuur 5).



**Figuur 5**

5. Plaats de meegeleverde doppen op de doseerbekertjes draai elke dop rechtsom (met de klok mee) tot u een klik hoort en de dop in de kindveilige positie vastklikt (zie figuur 6).



**Figuur 6**

Plaats vervolgens de 2 bereide dosissen op een veilige plaats, buiten het bereik van kinderen en huisdieren, totdat ze nodig zijn.

Spoel de spuit na elk gebruik met water uit.

### HOE GEEF IK DE DOSISSEN AAN MIJN KIND?

Voedsel vermindert de hoeveelheid natriumoxybaat die in het lichaam van uw kind wordt opgenomen. U moet minstens 2 tot 3 uur na een maaltijd van uw kind wachten voordat u de eerste dosis natriumoxybaat toedient.

Geef de eerste dosis bij het slapengaan.

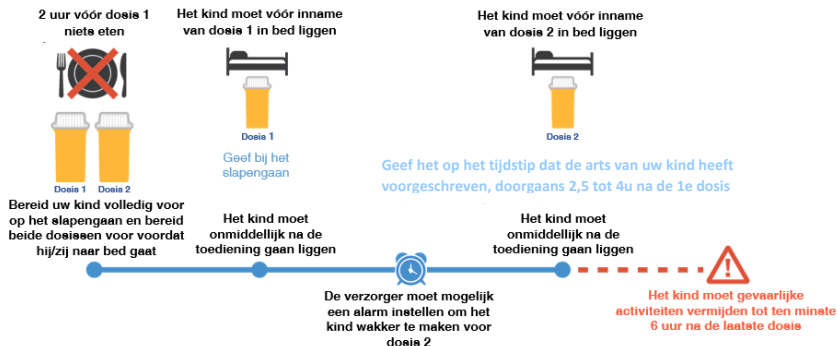
De tweede dosis moet worden gegeven op het moment dat de arts van uw kind dit voorschrijft (2,5 tot 4 uur na de eerste dosis). Zorg ervoor dat alle natriumoxybaat -dosissen op een veilige plaats worden bewaard totdat ze worden toegediend.

Natriumoxybaat is een geneesmiddel dat uw kind snel slaperig kan maken. Geef daarom de dosissen van uw kind terwijl hij of zij rechtop in bed zit en laat uw kind meteen na het toedienen gaan liggen en zorg dat hij/zij in bed blijft liggen. Zorg ervoor dat uw kind volledig klaar is om naar bed te gaan voordat hij/zij de eerste nachtelijke dosis natriumoxybaat inneemt (bijvoorbeeld: tanden heeft gepoetst en naar het toilet is gegaan). Zoals bij elk geneesmiddel dat slaperigheid veroorzaakt, kan uw kind een licht gevoel in het hoofd, duizeligheid, misselijkheid, verwardheid of andere onaangename gevoelens ervaren als uw kind na het innemen van zijn of haar dosis de avondactiviteiten voortzet, zoals televisie kijken of rondlopen (Figuur 7).

Terwijl de arts de dosis aan het aanpassen is, wat een aantal weken kan duren, moeten ouders/verzorgers de ademhaling van het kind tijdens de eerste 2 uur na inname van natriumoxybaat nauwlettend in de gaten houden om te beoordelen of er sprake is van een afwijking in de ademhaling, bijvoorbeeld stoppen van de ademhaling gedurende korte perioden tijdens de slaap, luidruchtige ademhaling en blauwige kleur van de lippen en het gezicht. Als een afwijking in de ademhaling wordt waargenomen, moet medische hulp worden ingeroepen en moet de arts zo snel mogelijk worden geïnformeerd. Als er na de eerste dosis

een afwijking wordt opgemerkt, mag de tweede dosis niet worden toegediend. Als er geen afwijking wordt geconstateerd, kan de tweede dosis worden toegediend.

**Figuur 7**



## WAT MOET IK DOEN ALS MIJN KIND EEN DOSIS MIST?

- Het is heel belangrijk om beide dosissen natriumoxybaat elke nacht zoals voorgeschreven toe te dienen.

Als u vergeet de eerste dosis toe te dienen aan uw kind, geef deze dan aan uw kind zodra u zich dat die avond/nacht herinnert en ga dan verder zoals eerder beschreven. Geef de tweede dosis zoals gewoonlijk na hetzelfde interval van 2,5 tot 4 uur. Geef de tweede dosis echter niet als uw kind na minder dan 7 uur na de eerste dosis moet opstaan.

Als de tweede dosis wordt vergeten, sla die dosis dan over.

- Geef uw kind geen natriumoxybaat meer tot de volgende nacht.
- Geef uw kind nooit een dubbele dosis natriumoxybaat in één keer om een vergeten dosis in te halen.

## HOE SNEL ZULLEN WE EEN VERANDERING IN SYMPTOMEN ZIEN?

Nadat uw kind met natriumoxybaat is begonnen, kan het een paar weken of langer duren voordat de symptomen van uw kind verbeteren. Het kan ook tijd kosten om de juiste dosis te vinden die voor uw kind werkt.

In deze periode, wanneer de arts van uw kind de dosis aanpast, moet u de arts informeren over elke belangrijke verandering in lichaamsgewicht. Als uw kind ademhalingsproblemen heeft, of als uw kind lusteloos of apatisch is, vertel dit dan onmiddellijk aan de arts van uw kind.

Het is belangrijk dat u vaak met de arts van uw kind praat wanneer uw kind voor het eerst begint met inname van natriumoxybaat.

Vertel het de arts van uw kind als u of uw kind geen enkele verbeteringen ziet.

### **WAT ZIJN DE MOGELIJKE BIJWERKINGEN VAN NATRIUMOXYBAAT?**

Natriumoxybaat kan ernstige bijwerkingen veroorzaken, waaronder ademhalingsproblemen (langzamere ademhaling, ademhalingsproblemen en korte periodes van niet ademen tijdens de slaap), problemen met de geestelijke gezondheid (verwardheid, zien of horen van dingen die niet echt zijn, ongewone of storende gedachten, zich angstig of boos voelen, depressie, gedachten van zelfmoord) en slaapwandelen. Bel de arts van uw kind onmiddellijk als uw kind een van deze bijwerkingen krijgt.

De meest voorkomende bijwerkingen van natriumoxybaat bij pediatrische patiënten zijn bedplassen, misselijkheid, overgeven en gewichtsverlies. Bijwerkingen kunnen toenemen bij hogere dosissen.

Dit zijn niet de enige mogelijke bijwerkingen van natriumoxybaat. Als u of uw kind zich zorgen maakt over mogelijke bijwerkingen van natriumoxybaat, praat dan met de arts van uw kind.

### ZIJN ER VOORZORGSMAATREGELEN DIE MIJN KIND OF IK MOET NEMEN TIJDENS GEBRUIK VAN NATRIUMOXYBAAT?

- Tijdens het gebruik van natriumoxybaat mag uw kind geen alcohol drinken of geneesmiddelen gebruiken die slaperigheid veroorzaken.
- Uw kind mag gedurende ten minste de eerste 6 uur na het innemen van natriumoxybaat geen activiteiten uitvoeren waarvoor mentale alertheid of motorische coördinatie vereist zijn of activiteiten die lichamelijk risico met zich kunnen meebrengen. Wanneer uw kind voor het eerst begint met het innemen van natriumoxybaat, of wanneer de dosis is verhoogd, moeten u en uw kind voorzichtig zijn totdat u weet hoe natriumoxybaat invloed heeft op hem of haar.
- Voordat uw kind begint met natriumoxybaat, moet u de arts van uw kind vertellen of uw kind zwanger is, van plan is om zwanger te worden of borstvoeding geeft. Natriumoxybaat en/of zijn metabolieten worden uitgescheiden in de moedermelk.
- Vertel de arts van uw kind over eventuele andere geneesmiddelen die hij of zij gebruikt, ook als uw kind met een nieuw geneesmiddel begint terwijl hij of zij natriumoxybaat gebruikt. Dit omvat zowel



geneesmiddelen op voorschrift als vrij verkrijgbare geneesmiddelen, vitamines en supplementen. Het is ook belangrijk dat u andere gezondheidszorgverleners vertelt dat uw kind natriumoxybaat gebruikt voordat uw kind begint met andere medicatie of deze verandert.

- Natriumoxybaat heeft een bekend misbruikpotentieel. Er hebben zich gevallen van verslaving voorgedaan na illegaal gebruik van natriumoxybaat. Misbruik van natriumoxybaat is gevaarlijk en kan dodelijke gevolgen hebben. U mag natriumoxybaat niet delen met anderen.

### **WAT ALS UW KIND STOPT MET HET INNEMEN VAN NATRIUMOXYBAAT?**

Het is van belang dat uw kind natriumoxybaat blijft innemen zoals dit door de arts van uw kind wordt voorgeschreven. Als uw kind plotseling stopt met het gebruik van natriumoxybaat, kan uw kind ontwenningsverschijnselen krijgen. Aanvallen van kataplexie kunnen terugkomen en uw kind kan last krijgen van slapeeloosheid, hoofdpijn, angstgevoelens, duizeligheid, slaapproblemen, slaperigheid, hallucinaties en abnormale gedachten. Indien uw kind gedurende meer dan 14 opeenvolgende dagen stopt met het gebruik van natriumoxybaat, dient u de arts van uw kind te raadplegen omdat uw kind het gebruik van natriumoxybaat dan moet hervatten in een lagere dosis.

# Opslag en veiligheidstips voor thuis

## HOE BEWAAR IK NATRIUMOXYBAAT?

- Bewaar natriumoxybaat altijd in de originele fles.
- Bewaar natriumoxybaat op kamertemperatuur. Natriumoxybaat niet in de koelkast bewaren.
- Bewaar natriumoxybaat op een veilige plaats buiten bereik van kinderen. Zoek onmiddellijk medische noodhulp als een kind dat natriumoxybaat niet voorgeschreven heeft gekregen toch natriumoxybaat drinkt.

## HOE GOOI IK NATRIUMOXYBAAT OP DE JUISTE MANIER WEG?

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet bij het huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

### 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](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn. Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product: UCB Pharma B.V., Hoge Mosten 2, 4822 NH Breda, telefoonnummers 0800 3434335 (gratis) en 0765 731130 en e-mail: [UCBCares.nl@ucb.com](mailto:UCBCares.nl@ucb.com).

### Meer informatie

Deze informatie is ook terug te vinden op [www.UCBCares.nl](http://www.UCBCares.nl).  
Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn.  
Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker.

U kunt deze pagina's gebruiken om uw jonge kind te leren wat hij of zij moet weten over het innemen van zijn of haar natriumoxybaat.

## Belangrijke informatie die uw kind moet weten over het innemen van Xyrem<sup>®</sup> (natriumoxybaat)

### *Zich klaarmaken*

- Maak je klaar voor je het slapengaan voordat je natriumoxybaat drinkt.
- Werk je bedtijdroutine af voordat je in bed gaat liggen en je natriumoxybaat drinkt.





### ***Blijf in bed***

- Drink je natriumoxybaat terwijl je rechtop in bed zit. Ga meteen na het drinken liggen en blijf in bed liggen.
- Roep een volwassene als je uit bed wilt gaan na het innemen van natriumoxybaat.
- Het kan even duren voordat je in slaap valt na het innemen van natriumoxybaat.

**U kunt deze pagina's gebruiken om uw jonge kind te leren wat hij of zij moet weten over het innemen van zijn of haar natriumoxybaat.**

**U kunt deze pagina's gebruiken om uw jonge kind te leren wat hij of zij moet weten over het innemen van zijn of haar natriumoxybaat.**

***Wees voorzichtig***

- Wees 's ochtends voorzichtig.
- Roep een volwassene om je te helpen als je je 's ochtends nog steeds slaperig voelt.



Vragen? Bel de arts van uw kind

### ***Denk hier altijd aan!***

- Deel je natriumoxybaat nooit met anderen.
  - Dit geneesmiddel is alleen voor jou bestemd!
- Drink niet te veel natriumoxybaat.
  - Drink nooit meer dan één van je natriumoxybaat-bekertjes tegelijk.
  - Drink alleen natriumoxybaat uit jouw natriumoxybaat-bekertje.
- Vertel een volwassene hoe je je voelt en over eventuele veranderingen in hoe je je voelt.
- Vertel het een volwassene als je je anders voelt op school, als het moeilijker is om te leren of te spelen met vrienden.



**U kunt deze pagina's gebruiken om uw jonge kind te leren wat hij of zij moet weten over het innemen van zijn of haar natriumoxybaat.**

## **BEWAAR DIT BOEKJE ALS GEHEUGENSTEUNTJE**

Als u vragen hebt of informatie nodig hebt, bel dan de arts of gezondheidszorgverlener van uw kind.

Handleiding voor pediatrische patiënten en hun verzorgers v1.0

NL-N-XR-NAR-2100001

Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)).



RISICO MINIMALISATIE  
MATERIAAL  
BETREFFENDE XYREM®  
(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).

RMA-versie: 01/2022

*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.

# Veelgestelde vragen

## 1. Wat is Xyrem® of natriumoxybaat?

Xyrem® of natriumoxybaat is een op recept verkrijgbaar geneesmiddel voor oraal gebruik dat wordt voorgeschreven aan volwassenen, jongeren en kinderen vanaf 7 jaar 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 wanneer ik natriumoxybaat neem?

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 de ernstige bijwerkingen van natriumoxybaat?

### Ademhalingsproblemen (ademdepressie)

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 werkzaam bestanddeel van natriumoxybaat is gammahydroxybutyraat (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 GHB of 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 ontwenningverschijnselen (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. Waarom zijn er twee verschillende schalen op de Xyrem®-spuit?**

De Xyrem®-spuit heeft twee verschillende maatverdelingen . De

ene schaal kan nuttiger voor u zijn dan de andere, afhankelijk van de dosis die uw arts heeft voorgeschreven. Kijk naar beide schaalverdelingen en bepaal welke de precieze maatstreep voor uw dosis bevat. Het is dus belangrijk dat u alleen de spuit gebruikt die in de doos wordt geleverd bij het bereiden van dosissen natriumoxybaat.

### **8. 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.

### **9. Wat moet ik doen als ik per ongeluk meer gebruik dan de voorgeschreven dosis?**

Als u teveel natriumoxybaat heeft ingenomen (overdosis), moet u onmiddellijk spoedhulp inroepen. Neem de medicijnfles met etiket met u mee, zelfs al is deze leeg. Dit zal het medisch personeel helpen

Natriumoxybaat FAQ's v3.0 NL-N-XR-NAR-2100005

om uw klachten onder controle te krijgen. Teveel natriumoxybaat innemen kan klachten veroorzaken zoals rusteloosheid, verwardheid, bewegingsstoornis of ademhalingsstoornis, wazig zien, hevig zweten, hoofdpijn, braken en verminderd bewustzijn resulterend in coma en convulsies.

### **10. Kan natriumoxybaat veilig gebruikt worden 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 Patiënten-waarschuwingskaart, 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.

### **11. 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.

### **12. 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.

### **13. 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.

### **14. Wat gebeurt er als ik plotseling stop met het gebruik van natriumoxybaat?**

Als u plotseling stopt met het gebruik van natriumoxybaat, kunt u ontwenningverschijnselen krijgen.

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

### **15. 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 aangepast moet worden, neem

- dan contact op met uw arts.
- Neem natriumoxybaat niet in als je jonger bent dan 7 jaar.
  - Bewaar natriumoxybaat altijd in de originele verpakking op een veilige plek.
  - Houd natriumoxybaat buiten 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.

Zie de bijsluiter voor een volledige lijst met bijwerkingen en voor aanvullende informatie over natriumoxybaat.

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)).

- 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.

Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product: UCB Pharma B.V., Hoge Mosten 2, 4822 NH Breda, telefoonnummers 0800 3434335 (gratis) en 0765 731130 en e-mail: [UCBCares.nl@ucb.com](mailto:UCBCares.nl@ucb.com).

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 UCB Pharma B.V. (telefoon 0800 3434335 (gratis) en 0765731130; [UCBCares.nl@ucb.com](mailto:UCBCares.nl@ucb.com)).



# RISICOMINIMALISATIEMATERIAAL BETREFFENDE XYREM<sup>®</sup>, 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).

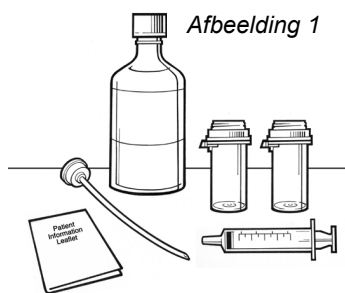
## VOOR DE PATIËNT

### INSTRUCTIES VOOR HET VERDUNNEN VAN XYREM<sup>®</sup>, NATRIUMOXYBAAT

**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. Het is belangrijk dat u alleen de spuit gebruikt die in de doos 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 doos bevat een fles natriumoxybaat -oplossing voor oraal gebruik, een indruk-flesadapter, een doseerspuit, twee doseerbekertjes met kindveilige doppen om uw twee nachtdosissen in te bereiden en bewaren, en de bijsluiter voor natriumoxybaat (zie afbeelding 1)



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.

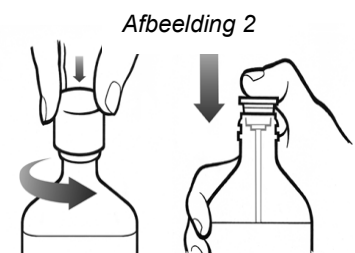
Als u nog andere vragen of zorgen hebt over natriumoxybaat, neem dan gerust contact op met uw arts.

U moet beide dosissen voor uw bedtijd bereiden.

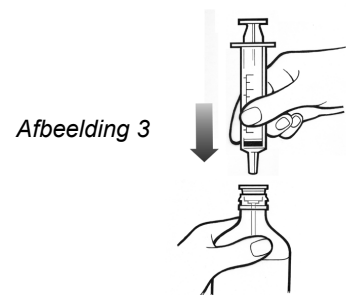
Neem natriumoxybaat 2 of 3 uur na het avondeten, en niet eerder. Laat elke dag evenveel tijd tussen het avondeten en de eerste inname van natriumoxybaat.

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 (zie afbeelding 2).

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 (zie afbeelding 2).



2. Plaats vervolgens de punt van de doseerspuit in de opening midden in de flessenhals en druk deze stevig omlaag (zie afbeelding 3).

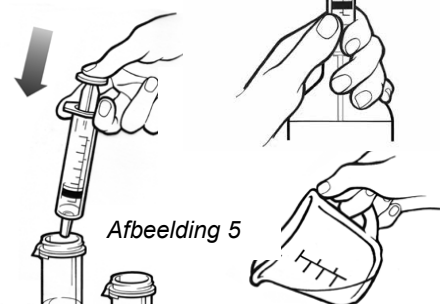




3. Houd de fles en spuit vast met één hand en zuig met de andere hand de voorgeschreven dosis op door aan de plunjer te trekken. **OPMERKING:** Het middel kan de spuit alleen inlopen als u de fles rechtop houdt (zie afbeelding 4).



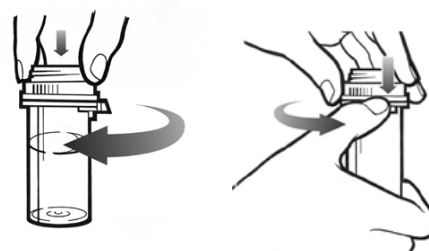
4. Verwijder de spuit uit de opening midden in de flessenhals. Spuit het middel in een van de meegeleverde doseerbekertjes door op de plunjer te drukken. Herhaal deze stap voor het tweede (zie afbeelding 5).



5. Plaats de meegeleverde doppen op de doseerbekertjes en draai elke dop rechtsom (met de klok mee) totdat deze vastklikt in de kindveilige stand (zie afbeelding 6). Spoel de spuit uit met water.



6. Vlak voordat u gaat slapen, zet u de tweede dosis in de buurt van uw bed. Mogelijk moet u een wekker 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 (zie afbeelding 7) 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.



Afbeelding 7

7. Wanneer u 2,5 tot 4 uur later wakker wordt, verwijdert u de dop van het tweede doseerbekertje. Drink zittend in bed de tweede dosis helemaal op voordat u gaat liggen om verder te slapen. Doe de dop 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](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn. Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product: UCB Pharma B.V., Hoge Mosten 2, 4822 NH Breda, telefoonnummers 0800 3434335 (gratis) en 0765 731130 en e-mail: [UCBCares.nl@ucb.com](mailto:UCBCares.nl@ucb.com).

### Meer informatie

Deze informatie is ook terug te vinden op [www.UCBCares.nl](http://www.UCBCares.nl).  
Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn.  
Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker.

Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen ([www.cbq-meb.nl](http://www.cbq-meb.nl)).

U kunt extra materiaal aanvragen bij UCB Pharma B.V. (telefoon 0800 3434335 (gratis) en 0765 731130; [UCBCares.nl@ucb.com](mailto:UCBCares.nl@ucb.com)).