

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

BEREIDING EN TOEDIENING VAN NATRIUMOXRYBAAT	5
WAT KRIJG IK MEE MET HET NATRIUMOXRYBAAT- 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 NATRIUMOXRYBAAT?	15
ZIJN ER VOORZORGSMATREGELEN DIE MIJN KIND OF IK MOET NEMEN TIJDENS GEBRUIK VAN NATRIUMOXRYBAAT?	16
WAT ALS UW KIND STOPT MET HET INNEMEN VAN NATRIUMOXRYBAAT?	17
OPSLAG EN VEILIGHEIDSTIPS VOOR THUIS	18
HOE BEWAAR IK NATRIUMOXRYBAAT?	18
HOE GOOI IK NATRIUMOXRYBAAT 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).

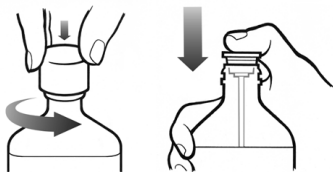


Figuur 1

HOE BEREID IK DE DOSISSEN VAN MIJN KIND?

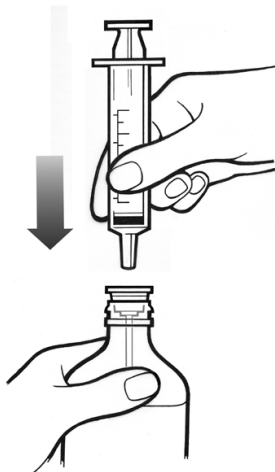
Het is belangrijk dat u alleen de doseerspuit gebruikt die in de doos wordt geleverd bij het bereiden van dosissen natriumoxybaat.

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

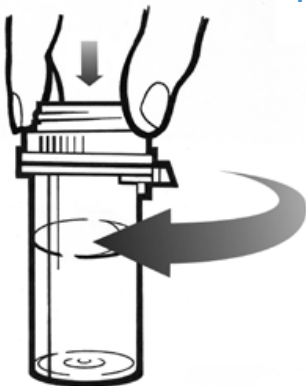
4. Verwijder de spuit uit de opening midden in de flessenhals. Spuit het middel uit de doseerspuit in een van de meegeleverde doseringsbekers door op de plunjer te drukken. Herhaal deze stap voor het tweede doseerbekertje. Voeg dan ongeveer 60 ml water toe aan elk doseerbekertje— 60 ml is ongeveer 4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



Figuur 5

5. Plaats de meegeleverde doppen op de doseerbekertjes en 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.

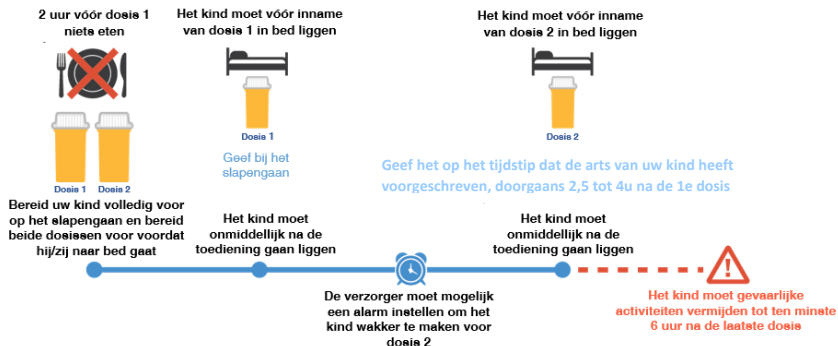
De tweede dosis moet worden gegeven op het moment dat de arts van uw kind dit voorschrijft (2,5 tot 4 uur na de eerste dosis). Zorg ervoor dat alle natriumoxybaat -dosissen op een veilige plaats worden bewaard totdat ze worden toegediend.

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. 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.

Meer informatie

Deze informatie is ook terug te vinden op 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[®] (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).