

Navodilo za uporabo

Natrijev oksibat Accord 500 mg/ml peroralna raztopina natrijev oksibat

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Natrijev oksibat Accord in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Natrijev oksibat Accord
3. Kako jemati zdravilo Natrijev oksibat Accord
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Natrijev oksibat Accord
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Natrijev oksibat Accord in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Natrijev oksibat Accord vsebuje učinkovino natrijev oksibat. Zdravilo Natrijev oksibat Accord deluje tako, da okrepi nočni spanec, čeprav natančen mehanizem delovanja ni znan.

Zdravilo Natrijev oksibat Accord se uporablja za zdravljenje narkolepsije s katapleksijo pri odraslih.

Narkolepsija je motnja spanja, ki lahko vključuje napade spanja v času, ko je človek običajno buden, lahko pa se pojavijo tudi katapleksija, paraliza v spanju, halucinacije in slabo spanje. Katapleksija je nenaden pojav šibkosti mišic ali paralize mišic, ne da bi bolnik ob tem izgubil zavest. Pojavi se kot odgovor na nenadno čustveno reakcijo, kot so jeza, strah, veselje, smeh ali presenečenje.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Natrijev oksibat Accord

Ne jemljite zdravila Natrijev oksibat Accord:

- če ste alergični na natrijev oksibat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate zmanjšano delovanje encima sukcinat-semialdehid-dehidrogenaze (redka presnovna bolezen);
- če imate hudo depresijo;
- če se zdravite z opiodi ali barbiturati.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Natrijev oksibat Accord se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate težave z dihanjem ali s pljuči (in predvsem, če ste zelo debeli), ker lahko zdravilo Natrijev oksibat Accord sproži težave z dihanjem;
- če imate ali ste imeli depresijo;
- če imate srčno popuščanje, hipertenzijo (visok krvni tlak), težave z jetri ali ledvicami, ker bo morda treba prilagoditi odmerek;
- če ste že kdaj zlorabljali zdravila;

- če imate epilepsijo, saj v tem primeru uporaba zdravila Natrijev oksibat Accord ni priporočljiva;
- če imate porfirijo (redka presnovna bolezen).

Če karkoli od zgoraj navedenega velja za vas, o tem pred uporabo zdravila Natrijev oksibat Accord obvestite svojega zdravnika.

Če v času jemanja zdravila Natrijev oksibat Accord začnete močiti posteljo in imate inkontinenco (tako seča kot tudi blata), ste zmedeni, imate halucinacije, epizode hoje v spanju ali motnje mišljenja, morate o tem takoj obvestiti zdravnika. Čeprav so ti učinki le občasni, so takrat, ko se pojavijo, običajno blagi do zmerni.

Če ste starejši, bo zdravnik natančno spremljal vaše stanje, da bo ugotovil, ali ima zdravilo Natrijev oksibat Accord pri vas želeni učinek.

Pri zdravilu Natrijev oksibat Accord je dobro znana možnost zlorabe. Primeri odvisnosti so se pojavili pri prepovedani uporabi natrijevega oksibata.

Preden boste začeli z jemanjem zdravila Natrijev oksibat Accord in medtem, ko ga boste jemali, vas bo zdravnik vprašal, če ste že kdaj zlorabili katerokoli zdravilo.

Otroci in mladostniki

Otrokom in mladostnikom ne dajajte tega zdravila.

Druga zdravila in zdravilo Natrijev oksibat Accord

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravila Natrijev oksibat Accord ne smete jemati skupaj z zdravili, ki sprožijo spanje in z zdravili, ki zmanjšajo dejavnost centralnega živčnega sistema (centralni živčni sistem vključuje možgane in hrbtenjačo).

Prav tako obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete naslednja zdravila:

- zdravila, ki povečajo dejavnost centralnega živčnega sistema in antidepresive,
- zdravila, ki jih lahko telo presnavlja podobno kot natrijev oksibat (npr. valproat, fenitoin ali etosuksimid, ki se uporabljajo za zdravljenje krčev),
- topirammat (uporablja se za zdravljenje epilepsije).
- Če jemljete valproat, vam bo moral zdravnik dnevni odmerek zdravila Natrijev oksibat Accord prilagoditi (glejte poglavje 3), ker se lahko pojavijo interakcije.

Zdravilo Natrijev oksibat Accord skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

V času jemanja zdravila Natrijev oksibat Accord ne smete uživati alkoholnih pijač, ker se lahko povečajo učinki zdravila.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Manjše število nosečnic je v nekem obdobju nosečnosti jemalo zdravilo Natrijev oksibat Accord in nekaj od njih je imelo spontan splav. Tveganje jemanja zdravila Natrijev oksibat Accord med nosečnostjo ni znano, zato njegova uporaba pri nosečnicah in ženskah, ki želijo zanositi ni priporočljiva.

Bolnice, ki jemljejo zdravilo Natrijev oksibat Accord, ne smejo dojiti, ker je znano, da zdravilo Natrijev oksibat Accord prehaja v materino mleko. Pri dojenčkih, katerih matere so bile izpostavljene natrijevemu oksibatu, so opazili spremembe vzorca spanja.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Natrijev oksibat Accord bo vplivalo na vas pri vožnji ali upravljanju z orodji ali stroji. Vsaj 6 ur po jemanju zdravila Natrijev oksibat Accord ne vozite avtomobila, ne upravljajte s težkimi stroji ter ne izvajajte aktivnosti, ki so nevarne ali zahtevajo mentalno budnost. Od takrat, ko boste prvič začeli jemati zdravilo Natrijev oksibat Accord, pa dokler ne boste ugotovili, ali zdravilo pri vas naslednji dan povzroči zaspanost, bodite izredno previdni pri vožnji avtomobila, upravljanju s težkimi stroji in pri izvajanju drugih dejavnosti, ki bi lahko bile nevarne ali zahtevajo vašo popolno mentalno budnost.

Zdravilo Natrijev oksibat Accord vsebuje natrij

Ker zdravilo Natrijev oksibat Accord vsebuje natrij (ki ga najdete tudi v kuhinjski soli), morate nadzorovati količino zaužite soli, ker lahko to vpliva na vas, če ste v preteklosti imeli težave z visokim krvnim tlakom, srcem ali ledvicami. Če vsako noč vzamete dva odmerka po 2,25 g natrijevega oksibata, boste ob tem zaužili 0,82 g natrija, če pa vsako noč vzamete dva odmerka po 4,5 g natrijevega oksibata, boste ob tem zaužili 1,6 g natrija. Morda boste morali tudi omejiti vnos soli.

3. Kako jemati zdravilo Natrijev oksibat Accord

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni začetni odmerek je 4,5 g/dan, ki ga morate vzeti razdeljenega na dva enaka odmerka po 2,25 g/odmerek. Vaš zdravnik bo lahko postopoma povečal vaš odmerek do največ 9 g/dan, ki ga boste morali vzeti razdeljenega na dva enaka odmerka po 4,5 g/odmerek.

Zdravilo Natrijev oksibat Accord morate vzeti peroralno dvakrat vsako noč. Prvi odmerek vzemite tik preden greste v posteljo, drugega pa 2,5 do 4 ure kasneje. Morda si boste morali nastaviti budilko, da se boste zagotovo zbudili za drugi odmerek zdravila. Hrana zmanjša količino zdravila Natrijev oksibat Accord, ki ga vaše telo absorbira, zato je najbolje, da jemljete zdravilo Natrijev oksibat Accord dve do tri ure po obroku. Oba odmerka zdravila si pripravite pred odhodom v posteljo. Odmerke zaužijte v roku 24 ur od časa priprave.

Če sočasno z zdravilom Natrijev oksibat Accord jemljete valproat, vam bo zdravnik prilagodil odmerek zdravila Natrijev oksibat Accord.

Priporočeni začetni odmerek zdravila Natrijev oksibat Accord, če ga jemljete sočasno z valproatom, je 3,6 g/dan, razdeljen na dva enaka odmerka po 1,8 g. Prvi odmerek vzemite, ko ste že v postelji, drugi odmerek pa 2,5 ure do 4 ure kasneje.

Če imate težave z ledvicami, morate razmisliti o dietnih priporočilih za zmanjšanje vnosa natrija.

Če imate težave z jetri, je treba začetni odmerek razpoloviti. Zdravnik vam bo postopoma zviševal odmerek.

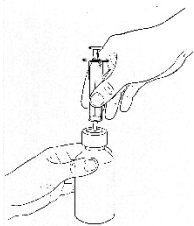
Navodila za redčenje zdravila Natrijev oksibat Accord

Naslednja navodila vam pojasnjujejo, kako morate pripraviti zdravilo Natrijev oksibat Accord. Prosimo, da natančno preberete navodila in jim sledite po korakih.

V pomoč vam bo podatek, da je v škatlici zdravila Natrijev oksibat Accord 1 platenka zdravila, merilna injekcijska brizga, adapter in dve odmerni merici z zaporkama, varnima za otroke.

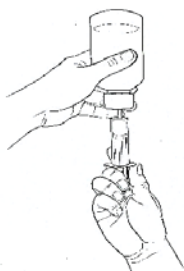
1. Odstranite zaporko platenke tako, da jo med vrtenjem v nasprotni smeri urinega kazalca (v levo) pritisnete navzdol. Ko ste odstranili zaporko, postavite platenko v pokončnem položaju na mizo. Medtem ko platenko držite v pokončnem položaju, vstavite adapter, ki se pritisne v platenko, skozi vrat platenke. To boste morali storiti le ob prvem odprtju platenke. Adapter lahko pustite v platenki za vse nadaljnje uporabe.

2. Nato vstavite konico merilne injekcijske brizge v osrednjo odprtino plastenke in jo močno pritisnite navzdol (glejte sliko 1).



Slika 1

3. Medtem ko z eno roko držite plastenko in injekcijsko brizgo, plastenko obrnite na glavo in z drugo roko s pomočjo bata potegnite v injekcijsko brizgo predpisan odmerek. **OPOZORILO:** Zdravilo ne bo teklo v injekcijsko brizgo, če plastenka ne bo obrnjena na glavo (glejte sliko 2).



Slika 2

4. Plastenko obrnite v pokončni položaj. Odstranite injekcijsko brizgo iz osrednje odprtine plastenke. Zdravilo, ki je v injekcijski brizgi, s pritiskom na bat prenesite v eno od priloženih odmernih meric (glejte sliko 3). Korake ponovite tudi pri drugi odmerni merici. Nato dodajte okoli 60 ml vode v vsako od odmernih meric (60 mililitrov je približno 4 velike žlice).



Slika 3

5. Namestite zaporki, ki sta priloženi, na odmerni merici in vsako vrtite v smeri urinega kazalca (v desno), dokler se ne zaskoči in zapre v za otroke varnem položaju (glejte sliko 4). Injekcijsko brizgo sperite z vodo.



Slika 4

6. Tik pred spanjem postavite drugi odmerek poleg svoje postelje. Morda boste morali nastaviti budilko, da se boste zbudili za drugi odmerek, ki ga ne smete vzeti prej kot po 2,5 urah in ne kasneje kot po 4 urah po prvem odmerku. Odstranite zaporko iz prve odmerne merice, tako da pritisnete na za otroke varno zaporno zanko in zavrtite zaporko v nasprotni smeri urinega kazalca (v levo). Popijte prvi odmerek medtem ko že sedite v postelji, zaprite merico in se nato takoj uležite.

7. Ko se boste čez 2,5 do 4 ure kasneje zbudili, odstranite zaporko iz druge odmerne merice. Medtem ko sedite v postelji, popijte drugi odmerek v celoti, se nato takoj ulezite in nadaljujte s spanjem. Z zaporko pokrijte tudi drugo merico.

Če menite, da je učinek zdravila Natrijev oksibat Accord premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Natrijev oksibat Accord, kot bi smeli

Simptomi prevelikega odmerjanja zdravila Natrijev oksibat Accord lahko vključujejo agitacijo, zmedenost, težave pri gibanju, težave pri dihanju, zamegljen vid, obilno znojenje, glavobol, bruhanje, zmanjšano zavest, ki vodi v komo in epileptični napad, prekomerno žejo, mišične krče in oslabelost. Če ste vzeli večji odmerek zdravila Natrijev oksibat Accord, kot so vam naročili, ali če ste ga vzeli po nesreči, takoj poiščite nujno medicinsko pomoč. S seboj vzemite označeno plastenko zdravila, tudi če je že prazna.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Natrijev oksibat Accord

Če ste pozabili vzeti prvi odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite, in nato nadaljujte z jemanjem zdravila kot prej. Če ste pozabili vzeti drugi odmerek, preskočite ta odmerek in zdravilo Natrijev oksibat Accord ponovno vzemite šele naslednjo noč. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Natrijev oksibat Accord

Zdravilo Natrijev oksibat Accord morate jemati tako dolgo, kot vam je naročil vaš zdravnik. Če boste prenehali jemati zdravilo, se vam lahko zopet pojavijo kataplektični napadi ter tudi nespečnost, glavobol, občutek tesnobe, omotičnost, težave s spanjem, zaspanost, halucinacije in motnje mišljenja. Če boste za več kot 14 zaporednih dni prekinili jemanje zdravila Natrijev oksibat Accord, se morate posvetovati s svojim zdravnikom, saj boste ponovno jemanje zdravila Natrijev oksibat Accord začeli z zmanjšanim odmerkom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Ti so običajno blagi do zmerni. Če se pri vas pojavi kateri od neželenih učinkov, takoj obvestite svojega zdravnika.

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

siljenje na bruhanje, omotičnost, glavobol

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

težave pri spanju vključno z nespečnostjo, zamegljen vid, občutek utripanja srca, bruhanje, bolečine v želodcu, driska, anoreksija, zmanjšan apetit, izguba telesne mase, šibkost, neobičajne sanje, utrujenost, občutek pijanosti, paraliza v spanju, zaspanost, drgetanje, zmedenost/motnje orientacije, nočne more, hoja v spanju, močenje postelje, potenje, depresija, mišični krči, otekline, padec, bolečine v sklepih, bolečine v hrbtu, pretirana zaspanost čez dan, motnje ravnotežja, motnje pozornosti, zmanjšana občutljivost, še posebej na dotik, nenormalen občutek na dotik, občutek mravljinčenja (v delu telesa (običajno stopalo ali dlan) se pojavi občutek zbadanja in otrplost ali pa »zaspi«), sedacija, nenavaden okus, tesnoba, težave zaspati sredi noči, živčnost, občutek "vrtenja" (vrtoglavica), nezmožnost zadrževanja urina, oteženo dihanje, smrcanje, zamašen nos, izpuščaj, vnetje sinusov, vnetje nosu in žrela, povišan krvni tlak

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

psihoza (duševna motnja, ki lahko vključuje halucinacije, nepovezan govor ali neorganizirano in razburjeno vedenje), paranoja, motnje mišljenja, halucinacije, agitacija (vznemirjenost), poskus

samomora, s težavo zaspati, nemirne noge, pozabljivost, mioklonus (nehoteno krčenje mišic), nehoteno uhajanje blata, preobčutljivost

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

konvulzije (napad krčev), zmanjšana globina ali hitrost dihanja, koprivnica, misli o samomoru, kratka prekinitve dihanja med spanjem, evforično razpoloženje, suha usta, otekanje obraza (angioedem), dehidracija, panični napad, manija/bipolarna motnja, blodnje, bruksizem (škripanje z zobmi in stiskanje čeljusti), polakisurija/nujna potreba po uriniranju (povečana potreba po uriniranju), nokturija (prekomerno uriniranje ponoči), tinitus (zvok v ušesih kot zvonjenje ali šumenje), s spanjem povezana motnja hranjenja, izguba zavesti, povečan apetit, razdražljivost, agresivnost, diskinezija (nenormalni, nenadzorovani gibi udov) in misli, da bi storili nasilna dejanja (vključno škodovati drugim), prhljaj in povečano spolno poželenje

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Natrijev oksibat Accord

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na platenki (EXP). Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Po razredčenju v odmernih mericah morate pripravek porabiti v 24 urah.

Po odprtju plastenke zdravila Natrijev oksibat Accord morate vsebino, ki je ne boste porabili v 40 dneh po odprtju, zavreči.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Natrijev oksibat Accord

Učinkovina je natrijev oksibat. En ml vsebuje 500 mg natrijevega oksibata.

Pomožne snovi so prečiščena voda, jabolčna kislina in natrijev hidroksid.

Izgled zdravila Natrijev oksibat Accord in vsebina pakiranja

Zdravilo Natrijev oksibat Accord je na voljo v 200 ml rjavi PET (polietilen tereftalat) plastenki, ki vsebuje 180 ml peroralne raztopine in je zaprta z belim polietilenskim navojnim zamaškom, varnim za otroke.

Vsaka škatla vsebuje tudi polipropilensko in polietilensko merilno injekcijsko brizgo, polietilenski adapter in dve polipropilenski odmerni merici s polietilensko navojno zaporko, varno za otroke. Injekcijska brizga je građuirana v g in se zato sme uporabiti le za zdravilo Natrijev oksibat Accord. Zdravilo Natrijev oksibat Accord je bistra in brezbarvna tekoča raztopina.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Natrijev oksibat Accord

Rp/Spec – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7, Warszawa, Mazowieckie, 02-677
Poljska

Proizvajalec

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice,
Poljska

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
Barcelona, 08040, Španija

LABORATORIO REIG JOFRE S.A.
Gran Capitan, 10, 08970 Sant Joan Despí,
Španija

Od zdravnika morate prejeti tudi Zavitek z informacijami o natrijevem oksibatu, ki vsebuje brošuro o tem, kako jemati zdravilo, list z bolnikovimi pogosto zastavljenimi vprašanji in opozorilno kartico za bolnike.

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Ime države članice	Ime zdravila
Italija	Sodio oxibato Accord
Belgija	Oxybate Accord 500 mg/ml drank/solution buvable/Lösung zum Einnehmen
Nemčija	Natriumoxybat Accord 500 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Nizozemska	Natriumoxybaat Accord 500 mg/ml, drank
Češka	Sodium oxybate Accord
Poljska	Sodium oxybate Accord
Slovenija	Natrijev oksibat Accord 500 mg/ml peroralna raztopina

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 29. 8. 2019.