

Navodilo za uporabo

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

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

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

To zdravilo 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 Kalceks

Ne jemljite zdravila Natrijev oksibat Kalceks

- 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 opioidi ali barbiturati.

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

- če imate težave z dihanjem ali s pljuči (in predvsem, če ste zelo debeli), ker lahko to zdravilo 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 odmere;
- če ste že kdaj zlorabljali zdravila;

- če imate epilepsijo, saj v tem primeru uporaba natrijevega oksibata ni priporočljiva;
- če imate porfirijo (redka presnovna bolezen).

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

Če v času jemanja tega zdravila 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 to zdravilo pri vas želeni učinek.

Pri natrijevem oksibatu je dobro znana možnost zlorabe. Primeri odvisnosti so se pojavili pri prepovedani uporabi natrijevega oksibata. Preden boste začeli z jemanjem tega zdravila 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 Kalceks

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

Zdravila Natrijev oksibat Kalceks 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)
- topiramat (uporablja se za zdravljenje epilepsije)

Če jemljete valproat, vam bo moral zdravnik dnevni odmerek zdravila Natrijev oksibat Kalceks prilagoditi (glejte poglavje 3), ker se lahko pojavijo interakcije.

Zdravilo Natrijev oksibat Kalceks skupaj s hrano in alkoholom

V času jemanja tega zdravila ne smete uživati alkoholnih pijač, ker se lahko povečajo učinki zdravila. Hrana zmanjšuje količino natrijevega oksibata, ki jo absorbira vaše telo (glejte poglavje 3).

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 natrijev oksibat in nekaj od njih je imelo spontan splav. Tveganje jemanja natrijevega oksibata med nosečnostjo ni znano, zato njegova uporaba pri nosečnicah in ženskah, ki želijo zanositi ni priporočljiva.

Bolnice, ki jemljejo natrijev oksibat, ne smejo dojiti, ker je znano, da natrijev oksibat 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 Kalceks bo vplivalo na vas pri vožnji ali upravljanju z orodji ali stroji. Vsaj 6 ur

po jemanju tega zdravila ne vozite avtomobila, ne upravljajte strojev ter ne izvajajte aktivnosti, ki so nevarne ali zahtevajo mentalno budnost. Od takrat, ko boste prvič začeli jemati to zdravilo, pa dokler ne boste ugotovili, ali zdravilo pri vas naslednji dan povzroči zaspanost, bodite izredno previdni pri vožnji avtomobila, upravljanju s stroji in pri izvajanju drugih dejavnosti, ki bi lahko bile nevarne ali zahtevajo vašo popolno mentalno budnost.

Zdravilo Natrijev oksibat Kalceks vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje 0,41 g natrija (glavna sestavina kuhinjske/namizne soli) v vsakem odmerku 2,25 g. To je enako 20 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija za odraslo osebo.

Če daljša časovna obdobja vsakodnevno potrebujete zdravilo Natrijev oksibat Kalceks, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, zlasti če so vam svetovali, da upoštevate dieto z malo soli (natrija).

3. Kako uporabljati zdravilo Natrijev oksibat Kalceks

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. Zdravnik bo lahko postopoma povečal odmerek do največ 9 g/dan, ki ga boste morali vzeti razdeljenega na dva enaka odmerka po 4,5 g/odmerek.

Zdravilo Natrijev oksibat Kalceks 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 natrijevega oksibata, ki ga vaše telo absorbira, zato je najbolje, da jemljete to zdravilo 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 Kalceks jemljete valproat, vam bo zdravnik prilagodil odmerek natrijevega oksibata. Priporočeni začetni odmerek natrijevega oksibata, 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.

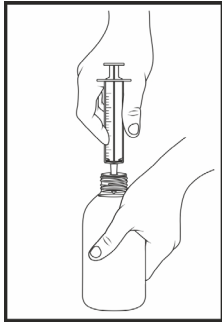
Navodila za redčenje zdravila Natrijev oksibat Kalceks

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

V pomoč vam bo podatek, da je v škatli zdravila Natrijev oksibat Kalceks 1 plastenka zdravila, merilna brizga in dve odmerni merici z zaporkama, varnima za otroke.

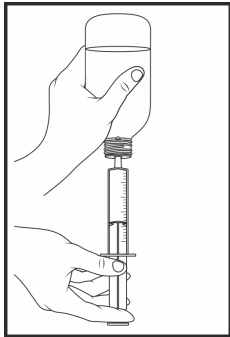
1. Odstranite zaporko plastenke tako, da jo med vrtenjem v nasprotni smeri urinega kazalca (v levo) pritisnete navzdol. Ko ste odstranili zaporko, postavite plastenko v pokončnem položaju na mizo. Medtem ko plastenko držite v pokončnem položaju, vstavite adapter, ki se pritiska v plastenko, skozi vrat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

2. Nato vstavite konico merilne brizge v osrednjo odprtino plastenke in jo močno pritisnite navzdol (glejte sliko 1). Prepričajte se, da je merilna brizga tesno pritrjena.



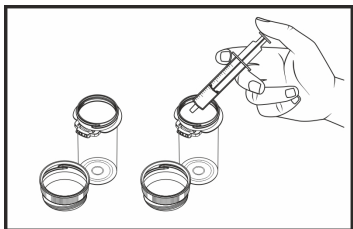
Slika 1

3. Za polnjenje brizge plastenko obrnite na glavo. Medtem ko držite brizgo na mestu, nežno potegnite bat navzdol, tako da zdravilo napolnite do predpisanega odmerka (glejte sliko 2).



Slika 2

4. Plastenko obrnite v pravi položaj navzgor. Odstranite brizgo iz osrednje odprtine plastenke. Zdravilo, ki je v brizgi s pritiskom na bat prenesite v eno od priloženih odmernih meric (glejte sliko 3). Korak 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, tako da je otrokom onemogočeno poseganje v zdravilo (glejte sliko 4). Merilno 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 varen zaporen obroč 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.

Pri pripravi zdravila sledite korakom 2 do 7.

Hranite celotno pakiranje do konca zdravljenja.

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

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

Simptomi prevelikega odmerjanja natrijevega oksibata 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 natrijevega oksibata, 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 Kalceks

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 to zdravilo ponovno vzemite šele naslednjo noč. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Natrijev oksibat Kalceks

To zdravilo morate jemati tako dolgo, kot vam je naročil 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 Kalceks, se morate posvetovati z zdravnikom, saj boste ponovno jemanje tega zdravila 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 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):
konvulzija (napad krčev), zmanjšana globina ali hitrost dihanja, koprivnica, misli o samomoru, kratka prekinitev 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 katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. 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 Kalceks

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

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

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

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode 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 Kalceks

- Učinkovina je natrijev oksibat. En ml raztopine vsebuje 500 mg natrijevega oksibata.
- Pomožne snovi so jabolčna kislina (za uravnavanje pH), natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) in prečiščena voda.

Izgled zdravila Natrijev oksibat Kalceks in vsebina pakiranja

Zdravilo Natrijev oksibat Kalceks je bistra do rahlo opalescentna brezbarvna do rumenkasta raztopina. 180 ml raztopine v 200 ml jantarni plastenki ki je zaprta z za otroke varno zaporko. Vsaka škatla vsebuje eno plastenko, adapter za plastenko, ki se ga pritisne v plastenko, merilno brizgo za odmerjanje (merilo za odmerjanje od 1,5 g do 4,5 g) in dve odmerni merici z za otroke varnima navojnima zaporkama.

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 in proizvajalec

AS KALCEKS
Krustpils iela 71E
Rīga, LV-1057
Latvija

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

Estonija	Sodium oxybate Kalceks
Avstrija	Natriumoxybat Kalceks 500 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Belgija	Oxybate Kalceks 500 mg/ml, drank Oxybate Kalceks 500 mg/ml, solution buvable Oxybate Kalceks 500 mg/ml, Lösung zum Einnehmen
Češka republika	Sodium oxybate Kalceks
Danska	Natriumoxybat Kalceks
Nemčija	Natriumoxybat Ethypharm 500 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Španija	Oxibato de sodio Kalceks 500 mg/ml solución oral EFG
Finska	Sodium oxybate Kalceks
Francija	OXYBATE DE SODIUM KALCEKS 500 mg/mL, solution buvable
Irska	Sodium oxybate 500 mg/ml oral solution
Italija	Sodio oxibato Kalceks
Litva	Sodium oxybate Kalceks 500 mg/ml geriamasis tirpalas
Latvija	Nartex 500 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai

Nizozemska	Natriumoxybaat Kalceks 500 mg/ml drank
Norveška	Natriumoksybat Kalceks
Švedska	Natriumoxibat Kalceks
Slovenija	Natrijev oksibat Kalceks 500 mg/ml peroralna raztopina
Slovaška	Sodium oxybate Kalceks 500 mg/ml peroralny roztok

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 13. 1. 2022.