

**Tärkeää tietoa riskien  
minimoinnista potilaille  
ja hoitajille Potilaiden  
usein kysymiä kysymyksiä  
Natriumoxibat Reig Jofre  
500 mg/ml oraaliliuos  
(natriumoksibaatin)  
turvallisuudesta**

Alla on joitain mieltänne ehkä askarruttavia kysymyksiä natriumoksibaatista. Jos Teillä on muita kysymyksiä, kääntykää terveydenhuollon ammattilaisen puoleen ja tutustukaa lääkkeenne pakkauslesteeseen.

## Usein kysytyt kysymykset

### Narkolepsia

#### 1. Mitkä ovat narkolepsian tärkeimmät oireet?

Lisääntynyttä päiväaikaista väsymystä (EDS) esiintyy kaikissa muodoissa, mutta se on yleinen oire myös monissa muissa sairauksissa ja unihäiriöissä. Potilaat kokevat EDS:n usein kolmella eri tavalla: jatkuva uneliaisuus, pitkäkestoiset jaksot äärimmäistä ja väistämätöntä uneliaisuutta sekä lyhyet mikrouneksi kutsutut unihetket ja mahdolliset unikohtaukset. Jotta voisi tietää, miltä narkolepsiaa sairastavasta tuntuu, pitäisi olla hereillä 48 tuntia ottamatta edes lyhyitä päiväunia ja yrittää sitten toimia normaalisti.

Useimmissa muodoissa esiintyy katapleksiaa, joka on narkolepsian yksinomainen piirre. Sillä tarkoitetaan molemminpuolista osittaista tai täydellistä lihasvoiman ja -jänteyden häviämistä alkaen pään ja niskan alueelta ja johtaen jopa polvien notkahtamiseen ja pettämiseen. Katapleksia voi esiintyä niinkin hienovaraisena kuin kasvojen hetkellisenä nykimisenä tai niinkin dramaattisena kuin kaatumisena. Kohtauksia laukaisevat yleensä voimakkaat tunteet kuten huumori, rakkaus, ilo, yllättyneisyys ja viha. Nämä kohtaukset voivat kestää lyhyestä hetkestä muutamaan minuuttiin.

Keskeytynyt yöuni on kyvyttömyyttä pitää unta yllä useamman kuin muutaman tunnin kerrallaan. Vaikka unesta herääminen voi olla täydellistä (herääminen täysin tietoiseen tilaan muistaen olevansa hereillä), se on usein osittaista (ilman tietoisuutta tai muistikuvaa heräämisestä). Se estää levollisen, riittävän ja tyydyttävän unen saannin, koska nukkuminen on aina katkonaista.

#### 2. Mitä muita oireita narkolepsiassa on?

Unihalvaus on kyvyttömyyttä puhua tai hallita mitään kehon tahdonalaisia lihaksia unen alkaessa tai herätessä. Tähän voi kuulua myös tunne kyvyttömyydestä hengittää. Tila on aina lyhykestoinen, eikä sillä ole jälkivaikutuksia.

Hallusinaatiot unen alkaessa tai herätessä. Näitä eläviä, realistisia ja usein pelottavia kuvia koetaan unen alkaessa tai unesta herätessä, mutta mieli uskoo, että unet ovat todellisuutta.

#### 3. Kuinka yleistä narkolepsia on?

Narkolepsia on harvinainen sairaus. Narkolepsian esiintyvyyttä on 12–54 potilasta 100 000 asukkaasta kohti.

#### 4. Missä iässä ihmiset sairastuvat narkolepsiaan?

Narkolepsia voi ilmaantua missä iässä tahansa, ja sen suurin esiintymishuippu on noin 15 vuoden iässä ja pienempi noin 36 vuoden iässä. Narkolepsia on elinikäinen neurologinen häiriö, joka vaikuttaa koko elämään.

#### 5. Mikä on narkolepsian syy?

Tutkijat ovat havainneet, että useimmissa narkolepsiatapauksissa, joihin liittyy katapleksiaa, aivoista puuttuu kaksi kemikaalia. Niitä kutsutaan hypokretineiksi (oreksiineiksi). Nämä välittäjäaineet osallistuvat uni-valverytmin sekä muiden elintoimintojen (esim. verenpaineen ja aineenvaihdunnan) säätelyyn. Lisätutkimukset ovat osoittaneet, että suurin osa hypokretiinia tuottavista soluista, jotka sijaitsevat aivojen hypotalamukseksi kutsutussa osassa, on tuhoutunut niillä ihmisillä, joille kehittyi narkolepsia-katapleksia. Ilman katapleksiaa ilmenevän narkolepsian syytä tutkitaan edelleen.

#### 6. Miksi narkolepsiapotilailta puuttuu hypokretiiniä?

Viimeaikaiset tutkimukset ovat osoittaneet, että narkolepsiapotilaiden aivoista puuttuu hypokretiinia sisältäviä soluja.

Todennäköisin selitys tälle voi olla autoimmuunihyökkäyksestä johtuva solujen tuhoutuminen.

## 7. Mikä on autoimmuunisairaus?

Autoimmuunisairaus on häiriö, jossa immuunijärjestelmä kääntyy omaa kehoa vastaan sen sijaan, että se torjuisi ulkopuolisia infektioita.

## 8. Onko katapleksia vaarallinen?

Lievä katapleksia on usein kiusallista, mutta se ei ole vaarallista. Vaikea katapleksia, joka johtaa äkilliseen ja etenevään kehon voimattomuuteen, voi aiheuttaa vammoja.

Kumppaneille ja ystäville kannattaa kertoa etukäteen, mitä sairaudesta voi seurata ja miten tilanteessa voi auttaa. Läheisten tulee aina varmistaa kohtauksen saaneen henkilön turvallisuus ja mukavuus, korjata välittömästi luonnottomasti taipuneiden raajojen tai kehon asento, pitää asento rentona ja annettava kohtauksen saaneen sitten toipua luonnollisesti muutamassa minuutissa. Huomioitavaa: elintoiminnot ja tajunta säilyvät. On selvää, että hengenvaarallisia tilanteita on vältettävä, ellei katapleksia ole täysin hallinnassa.

## 9. Minulla on narkolepsia. Voinko ajaa autoa?

Ajamista on vältettävä, ellei katapleksia ole täysin hallinnassa. Keskustele asiasta hoitavan lääkärin kanssa ja tarkista maasi lainsäädäntö.

## 10. Mikä on lapseni riski sairastua narkolepsiaan?

Useimmilla narkolepsiaa sairastavilla ei ole muita narkolepsiaan sairastuneita perheenjäseniä, ja riski sairastua on hyvin pieni. Jos sinulla on narkolepsia-katapleksia, lapsesi riski sairastua narkolepsia-katapleksiaan on vain 1–2 prosenttia.

### 11. Voinko parantua?

Tällä hetkellä narkolepsiaan ei ole olemassa parannuskeinoa, eikä ole mitään keinoa korvata puuttuvaa hypokretiiniä. Narkolepsiaan on saatavana hoitoa, jonka tavoitteena on lievittää oireiden vakavuutta ja esiintymistiheyttä.

## Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraali- liluius on?

Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraali-  
liluius on lääke, jolla hoidetaan lasten (7-vuotiaasta alkaen), nuorten ja aikuisten narkolepsia-  
katapleksiaa.

Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraali-  
liluius on osoittautunut tehokkaaksi kaikkiin tämän taudin keskeisiin oireisiin. Se auttaa hallitsemaan katapleksiaoireita, vähentää liiallista päiväaikaista uneliaisuutta ja parantaa unen laatua.

Natriumoksibaatti hyväksyttiin Euroopassa käyttöön vuonna 2005. Yhdysvalloissa natrium-  
oksibaattia on ollut saatavilla vuodesta 2002.

### 1. Voinko nauttia alkoholia, jos käytän natriumoksibaattia?

Ette saa nauttia alkoholia natriumoksibaatin käytön aikana. Natriumoksibaatin vaikutukset voivat vahvistua, ja Teillä saattaa esiintyä hengitys-  
vaikeuksia (hengitysvajautta), joka voi johtaa kuolemaan. Saatatte myös kärsiä ajatteluvaikeuksista tai sekavuudesta.

### 2. Voinko juoda virvoitusjuomia Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraali- liluiuksen käytön aikana?

Kyllä, voit nauttia mitä tahansa virvoitusjuomia, jos olet varma, etteivät ne sisällä alkoholia, ja jos odotat vähintään kaksi tuntia ennen kuin otat Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraali-  
liluiosta.

### 3. Mitä vakavia sivuvaikutuksia Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraali- liluiuksella on?

#### Hengitysvaikeudet (hengitysvajaus)

Natriumoksibaatti voi vaikuttaa hengitykseen. Jos Teillä on hengitys- tai keuhkovaikkeitä, kertokaa asiasta lääkärienne ennen natrium-  
oksibaatin ottamista. Jos olette ylipainoinen, Teillä on kohonnut hengitysvajauksen riski. Teidän

ei tule nauttia alkoholia, koska se voi myös lisätä hengitysvajauksen riskiä. Hengitysvajaus voi olla vaarallista ja jopa johtaa kuolemaan.

### **Masennus ja itsetuhoiset ajatukset**

Jos tunnette olonne masentuneeksi, tai jos Teillä ilmenee itsetuhoisia ajatuksia ajatuksia henkirikoksesta tai tulette aggressiivisemmaksi Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliuoksen käytön aikana,, kertokaa asiasta välittömästi lääkärillenne. Teidän tulee myös kertoa lääkärillenne, jos jos Teillä on ollut joku seuraavista sairaustiloista: masentuneisuus, itsemurhayritys, kaksisuuntainen mielialahäiriö, ahdistuneisuus, psykoosi, mielialan häiriö tai epänormaaleja ajatuksia.

### **Tajunnantason lasku**

Natriumoksibaatti vaikuttaa suoraan aivoihin, aiheuttaen uneliaisuutta ja mahdollisesti tajunnantason muutosta. Tämä voi johtaa koomaan ja jopa kuolemaan. On tärkeää, että ette nauti alkoholia natriumoksibaattihoidon aikana. Teidän ei tule myöskään ottaa muita uneliaisuutta aiheuttavia aineita. Teidän ei myöskään tule ajaa tai käyttää koneita vähintään 6 tunnin ajan natriumoksibaatin ottamisen jälkeen.

### **Kouristuskohtaukset**

Natriumoksibaatti voi aiheuttaa kouristuskoh-  
tauksia, Jos Teillä on ollut kouristuskohtauksia, kertokaa asiasta lääkärillenne ennen natriumok-  
sibaatin ottamista.

### **Psykoosi**

Tämän valmisteen vaikuttava aine on natrium-  
oksibaatti, joka on yksi gammahydroksivoi-  
hapon muoto (gamma-hydroxybutyrate, GHB).  
Lääkärinne kysyy Teiltä tästä syystä, oletteko  
koskaan väärinkäyttäneet huumeita.

Natriumoksibaatin väärinkäyttö on vaarallista ja  
se voi johtaa kuolemaan.

Tämä ei ole kattava luettelo natriumoksibaatin  
sivuvaikutuksista. Lääkärinne voi neuvoa Teitä  
sivuvaikutusten suhteen.

## **4. Voiko Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliuosta väärinkäyttää? Aiheuttaako se riippuvuutta?**

Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliuosisisältää natriumoksibaattia, joka on gammahydroksivoihapon muoto (GHB). Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliuoksen väärinkäyttö voi aiheuttaa vakavaa lääketieteellistä haittaa, kuten hengitysvaikeuksia, kouristuksia, tajunnanmenetyksen, kooman tai kuoleman. Käyttö voi myös johtaa riippuvuuteen, lääkkeen himoon ja vakaviin vieroitusoireisiin (väärinkäytössä usein toistuvilla, terapeuttisen annosalueen ylittävillä annoksilla).

Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliuosis on hyväksytty lääkevalmiste, jota ei pidä rinnastaa mistään muusta paikasta hankittuun laittomaan aineeseen. Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliuoksen tehoa ja puhtautta valvotaan ja säännellään tarkasti, jotta voidaan varmistaa, että saat oikean ja tasalaatuisen annoksen lääkärin määräyksen mukaisesti.

## **5. Muuttuuko annokseni?**

Teille parhaiten sopivan annoksen löytäminen voi viedä aikaa, ehkä jopa useita viikkoja. Tänä aikana lääkäri voi asteittain joko suurentaa tai pienentää annostanne sen mukaan, miten vastaatte hoitoon.

Ilmoittakaa tänä aikana hoitavalle lääkärille kaikista merkittävistä painon muutoksista sekä mahdollisista hengitysvaikeuksista ja masentuneisuudesta. Älä koskaan säädä tai muuta Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliuoksen annosta keskustelematta ensin lääkärin kanssa!

## **6. Miksi minun on oltava vuoteessa valmiina nukahtamaan ennen Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliuoksen ottamista?**

Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliuosis saa aikaan nopean nukahtamisen. Turvallisuussyistä on parasta olla vuoteessa, kun sen vaikutukset alkavat.

## **7. Voinko käyttää muiden natriumoksi- sibaattipakkausten sisältämiä natriumoksi- sibaattiruiskuja tai annostelukuppeja uudelleen?**

Ette voi. On erittäin tärkeää, että käytätte vain sitä ruiskua ja annostelukuppia, jotka sisältyvät Teille määrättyyn Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraali-  
liuospakkaukseen.

Markkinoilla useita natriumoksi-  
sibaattituotteita. Näiden tuotteiden ruiskujen asteikoissa on eroja. Jos käytätte toisen tuotteen ruiskua uudelleen, saatatte tehdä virheitä valmistellessanne Teille määrättyä annosta.

Jos käytätte muiden tuotteiden ruiskua tai annostelukuppeja uudelleen, lääkkeen teho saattaa kärsiä (koska otatte pienemmän annoksen kuin lääkäri on määrännyt) tai voitte saada yliannostuksen (koska otatte suuremman annoksen kuin lääkäri on määrännyt). Molemmat tilanteet voivat aiheuttaa vakavaa haittaa terveydellenne.

## **8. Miksi minun on otettava toinen annos yöllä?**

Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraali-  
liuoksen vaikuttava aine on lyhytvaikutteinen, eivätkä Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraali-  
liuoksen kerta-annoksen edulliset vaikutukset kestä koko yötä.

Siksi on tarpeen, että otat toisen annoksen Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraali-  
liuos-  
ta 2,5–4 tuntia ensimmäisen annoksen jälkeen, jotta saavutat halutun terapeuttisen vaikutuksen.

## **9. Miten herään ottamaan toisen Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraali- liuosannoksen?**

Asettakaa herätyskello herättämään 2,5–4 tuntia ensimmäisen annoksen ottamisen jälkeen. Ei ole harvinaista herätä ennen herätyskelloa. Jos heräätte ennen herätyskelloa ja ensimmäises-  
tä annoksesta on kulunut vähintään 2,5 tuntia, ottakaa toinen annos, sammuttakaa herätys ja menkää takaisin nukkumaan. Lisätietoja pakkaus-  
selosteessa. Lapsille, jotka nukkuvat yli 8 tuntia

yössä, natriumoksi-  
sibaattia voidaan antaa nukku-  
maanmenon jälkeen lapsen ollessa vuoteessa jaettuna kahteen yhtä suureen annokseen 2,5–4 tunnin välein.

## **10. Heräänkö hätätilanteessa otettuani Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraali- liuosta?**

Tässä suhteessa Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraali-  
liuos ei eroa muista mahdollisesti käyttämistänne unilääkkeistä. Kykyne herätä voi riippua seuraavista seikoista: kuinka pian Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraali-  
liuoksen ottamisen jälkeen hätätilanne ilmenee, Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraali-  
liuosannoksen suuruus, hätätilanteen luonne ja yksilöllinen vasteestasi Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraali-  
liuokseen.

## **11. Mitä teen, jos unohdan ottaa Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraali- liuosta?**

Jos unohdat ottaa ensimmäisen annoksen ennen nukkumaanmenoa, ota se heti kun muistat saman illan aikana ja jatka sitten kuten ennenkin (ota toinen annos kuten tavallisesti 2,5–4 tunnin kuluttua).

Älä kuitenkaan ota toista annosta, jos sinun on noustava ylös alle noin 7 tuntia ensimmäisen annoksen jälkeen. Jos unohdat toisen annoksen, jätä tämä annos väliin ja ota Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraali-  
liuosta uudelleen vasta seuraavana yönä.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi yksittäiset annokset.

## **12. Mitä teen, jos otan vahingossa liian suuren annoksen lääkettä?**

Natriumoksi-  
sibaatin yliannostus voi aiheuttaa muun muassa levottomuutta, sekavuutta, liike-  
häiriöitä, hengitysvaikeuksia, näön sumenemista, voimakasta hikoilua, pääkipua, oksentelua sekä tajunnantason laskua aina koomaan ja kouristus-  
kohtauksiin saakka.

Jos otat enemmän Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliliuosta kuin sinulle on määrätty tai otat sitä vahingossa liikaa, hakeudu heti ensiapuun.

Ottakaa etiketillä varustettu lääkepullo mukaanne vaikka se olisi tyhjä, se auttaa terveydenhuollon henkilökuntaa hoitamaan oireitanne.

### **13. Onko natriumoksibaatti turvallinen muiden lääkkeiden kanssa käytettynä?**

Kuten kaikkien lääkkeiden kanssa, myös natriumoksibaatin suhteen on tärkeää, että kerrotte lääkärienne kaikista käyttämistänne lääkkeistä, myös käsikauppalääkkeistä. Natriumoksibaattia ei tule käyttää yhdessä uneliaisuutta aiheuttavien lääkkeiden kanssa, tai keskushermostoon vaikuttavien lääkkeiden kanssa, esim. huumaavien kipulääkkeiden. Kertokaa lääkärienne tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytätte jotain seuraavista lääkkeitä (masennuslääkkeitä, natriumvalproaatti, topiramaatti, fenytoiini tai etosuksimidi).

Pyytäkää terveydenhuollon ammattilaiselta natriumoksibaatin *potilasmuistutuskorttia*, jonka voitte pitää mukanaan muistuttamassa natriumoksibaatin ottamisesta. Näyttäkää kortti kaikille lääkäreillemme, jotta he tietävät Teidän käyttävän natriumoksibaattia – varsinkin, jos he määräävät Teille muita lääkkeitä.

### **14. Miltä Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliliuos maistuu? Voinko sekoittaa sitä muihin nesteisiin kuin veteen?**

Koska Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliliuos sisältää natriumia, sen maku on suolainen.

Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliliuos tulee sekoittaa veteen pakkauselosteen ohjeiden mukaisesti. Kylmän vesijohtoveden käyttäminen lämpimän veden sijaan voi minimoida suolaisen maun.

Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliliuosta ei saa sekoittaa muihin nesteisiin, kuten virvoitusjuomiin tai hedelmämehuun, koska Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliliuoksen sekoittaminen johonkin muuhun juomaan voi

muuttaa lääkkeen kemiallisia ominaisuuksia, mikä voi vaikuttaa sen toimintaan.

### **15. Voinko käyttää Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliliuosta, jos olen raskaana tai imetän?**

Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliliuos -valmisteen käytöstä raskauden aikana ei ole riittävästi tietoa. Siksi sen käyttöä ei suositella raskauden aikana.

Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliliuos erittyy äidinmaitoon, joten sinun ei pidä imettää, kun käytät Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliliuosta.

Kerro lääkäriillesi, jos olet raskaana tai aiot tulla raskaaksi ennen Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliliuoksen aloittamista tai missä tahansa hoidon vaiheessa.

### **16. Kuinka pian oireeni lievittyvät?**

Useimmat potilaat voivat odottaa näkevänsä parannuksia voimissaan Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliliuoshoidon ensimmäisten viikkojen aikana.

Saattaa kuitenkin kestää jopa useita viikkoja valmisteen käytön aloittamisesta, ennen kuin Teille parhaiten sopiva annos löytyy. Tänä aikana Teidän on keskusteltava hoitovasteestanne lääkärinne kanssa, jotta voitte yhteistyössä löytää optimaalisen lääkemannoksen.

### **17. Voinko ottaa Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliliuoksen ruoan kanssa?**

Ruoka vähentää elimistöönne imeytyvän Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliliuoksen määrää ja hidastaa merkittävästi sen imeytymistä, joten Teidän tulisi odottaa useita tunteja ruokailun jälkeen ennen ensimmäisen annoksen ottamista. On myös hyvä syödä ilta-ateria säännöllisesti samaan aikaan 2–3 tuntia ennen ensimmäisen yöllisen Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliliuosannoksen ottamista, jotta lääkkeen vaikutus pysyy mahdollisimman tasaisena.

## **18. Kuinka kauan minun on otettava Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliliuosta?**

Vaikka Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliliuosta otetaan sairauden oireiden hoitamiseksi, se ei ole parannuskeino. Teidän tulee jatkaa Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliliuoksen käyttöä niin kauan kuin lääkärinne katsoo sen tarpeelliseksi. Jos uskotte, ettette enää tarvitse sitä tai haluatte lopettaa sen käytön jostain muusta syystä, keskustelkaa asiasta ensin lääkärinne kanssa.

## **19. Onko mitään varotoimenpiteitä, joita minun tulee noudattaa Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliuushoidon aikana?**

- Älkää ajako aja autoa, käyttäkö raskaita koneita tai tehkö mitään vaarallista tai henkistä valppautta vaativaa vähintään kuuteen tuntiin Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliuoksen ottamisen jälkeen.
- Kun aloitatte Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliuoksen käytön, olkaa erittäin varovainen ajaessanne autoa, käyttäessänne raskaita koneita tai tehdessänne mitään muuta, mikä voi olla vaarallista tai edellyttää täydellistä henkistä valppautta, kunnes tiedätte, aiheuttaako se Teille uneliaisuutta seuraavana päivänä.

## **20. Kuinka usein minun pitäisi käydä lääkärissä?**

Teidän tulee käydä lääkärillä niin usein kuin hän sitä edellyttää.

## **21. Väheneekö Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliuoksen teho ajan mittaan?**

Jotkut lääkkeet menettävät tehokkuuttaan, kun niitä on otettu pitkään. Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliuoksella tehdyissä pitkäaikaisissa kliinisissä tutkimuksissa (hoitoaika enintään 44 kuukautta) ei ole osoitettu tehon vähenemistä.

## **22. Mitä jos lopetan Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliuoksen käytön äkillisesti?**

Joillakin lääkkeillä voi olla riippuvuutta aiheuttavia ominaisuuksia tai ne voivat aiheuttaa psyykkistä tai fyysistä riippuvuutta.

Kun potilaat lopettavat lääkityksensä, heillä voi esiintyä vieroitusoireita, erityisesti jos lääkettä käytetään muulla kuin määrättyllä tavalla.

Jos lopetatte äkillisesti Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliuoksen käytön, saatatte huomata, että katapleksiakohtaukset palaavat ja harvinaisissa tapauksissa kokea unettomuutta, päänsärkyä, ahdistuneisuutta, huimausta, unihäiriöitä uneliaisuutta, hallusinaatioita ja epänormaalia ajattelua.

## **23. Mitä muuta minun on tärkeää tietää natriumoksibaatin käytöstä?**

- Älkää antako natriumoksibaattianne kenellekään muulle.
- Käyttäkää vain lääkärinne määräämää annosta. Jos arvelette tarvitsevanne eri annoksen, kääntykää lääkärinne puoleen.
- Älkää ottako Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliuosta, jos olette alle 7-vuotias.
- Noudattakaa aina 2-3 tunnin väliä viimeisen aterian ja Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliuoksen ottamisen välillä.
- Säilyttäkää Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliuosa ja sen ruisku aina alkuperäispakkauksessa turvallisella paikalla.
- Pitäkää natriumoksibaatti lasten ulottumattomissa.
- Palauttakaa käyttämätön lääke apteekkiin.
- Jos Teillä tulee Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliuoksen käytön aikana epätavallisia oireita, kuten outoja ajatuksia, mukaan lukien ajatukset toisten vahingoittamisesta, kertokaa siitä heti lääkärille.

## MUISTIINPANOJA

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

REIG  JOFRE

*Voitte ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan Laboratorio Reig Jofre, S.A. -yritykselle osoitteeseen [pharmacovigilance@reigjofre.com](mailto:pharmacovigilance@reigjofre.com) tai Fimealle [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi), Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA*

*Fimean hyväksymispäivämäärä: 04.10.2022*

*Materiaalin versio: 2.0*