

yökastelu, pahoinvointi, oksentelu ja painon lasku. Haittavaikutuksia voi ilmetä enemmän käytettäessä suuria annoksia.

Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliliuos-hoidon aikana voi ilmetä myös muita haittavaikutuksia. Jos Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliliuoksen mahdolliset haittavaikutukset huolestuttavat sinua tai lastasi, keskustele lääkärin kanssa.

Tarvitseeko lapsen tai minun noudattaa erityisiä varotoimia Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliliuoksen käytön aikana?

- Lapsi ei saa nauttia alkoholia tai käyttää muita uneliasuutta aiheuttavia lääkkeitä Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliliuoksen käytön aikana.
- Kun lapsi aloittaa Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliliuoksen käytön tai kun annosta suurennetaan, sinun ja lapsesi on noudatettava varovaisuutta, kunnes tiedätte, miten lääke vaikuttaa lapseen.
- Ennen Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliliuoksen käytön aloittamista kerro lääkärille, jos lapsesi on raskaana, suunnittelee lapsen hankkimista tai imettä.

Seuraa lapsen hengitystä 2 tunnin ajan Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliliuoksen antamisen jälkeen.

- Säilytä Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliliuos turvallisessa paikassa poissa lasten ulottuvilta.
- Kerro lääkärille muista lapsen käyttämistä lääkkeistä, myös uusista lääkkeistä, joiden käytön lapsi aloittaa Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml -oraaliliuoshoidon aikana. Tämä koskee niin reseptilääkkeitä kuin itsehoitolääkkeitä sekä vitamiineja ja ravintolisä.
- On myös tärkeää kertoa muille terveydenhuollon ammattilaisille lapsen käyttävän Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliliuosta ennen kuin hän aloittaa uuden lääkkeen käytön tai hänen lääkitystään muutetaan.

Kuinka usein lääkäri seuraa lapsen vointia Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliliuoksen käytön aikana?

Kun lapsi aloittaa Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliliuoksen käytön ja lääkäri määrittää hänelle sopivaa annosta, voi olla tarpeen keskus-

tella hoidosta lapsen lääkärin kanssa usein. On todennäköistä, että lapsen annosta täytyy muuttaa sopivan annoksen löytämiseksi. Kun lapsen annos on määritetty, lääkäri päättää seurannan tiheydestä Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml -oraaliliuoshoidon aikana.

SÄILYTYKSEN JA TURVALLISUUS KOTONA – VINKKEJÄ

Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliliuoksen säilyttäminen?

- Säilytä Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliliuos aina alkuperäisessä pullossa.
- Säilytä Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliliuos huoneenlämmössä. Älä säilytä Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliliuosta jääkaapissa.
- Säilytä Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliliuos turvallisessa paikassa poissa lasten ulottuvilta. Jos Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliliuosta ottaa lapsi, jolle sitä ei ole määrätty, vie lapsi välittömästi ensiapuun.

Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliliuoksen hävittäminen?

Lääkettä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

Jos Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliliuoksen säilyttäminen kotona huolestuttaa?

- Jos lapsen Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliliuos katoaa tai se varastetaan, ilmoita siitä heti poliisille ja apteekkihenkilökunnalle.
- Anna Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliliuosta lapselle vain kuten lääkäri on määrännyt. Muista, että toiselle määrätyn Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliliuoksen käyttö on laitonta. Jos sinulla on kysyttävää Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliliuoksesta tai jokin huolettaa sinua tai tarvitset neuvoja, ota yhteyttä lapsesi lääkäriin tai apteekkiin.

Näiden sivujen avulla voit opettaa pienelle lapsellesi, mitä hänen täytyy tietää Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliliuoksen käytöstä.

TÄRKEITÄ TIETOJA, JOTKA LAPSENNE ON TIEDETTÄVÄ NATRIUMOKSIBAT REIG JOFRE 500 MG/ML ORAALILIUOKSEN KÄYTÖSTÄ

Valmistaudu

- Valmistaudu nukkumaanmenoa varten ennen kuin otat Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliliuosta.
- Tee iltatoimet loppuun ennen kuin menet vuoteeseen ja otat Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliliuosannoksen.

Pysy vuoteessa

- Ota Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliliuosannos istuessasi vuoteessa. Annoksen otetuasi asetu heti makuulle ja pysy vuoteessa.
- Jos haluat nousta ylös vuoteesta otettuasi Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliliuosta, kutsu aikuinen paikalle.
- Otettuasi Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliliuosta voi kestää jonkin aikaa ennen kuin nukahdat tai saatat nukahtaa nopeastikin.

Ole varovainen

- Ole varovainen aamulla.
- Pyydä aikuista auttamaan, jos olet vielä aamulla uninen.

Muista aina!

- Älä anna Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliliuosta kenellekään muulle.
 - Tämä lääke on tarkoitettu vain sinulle!
- Älä ota liikaa Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliliuosta.
 - Älä koskaan ota yhdellä kertaa enempää kuin yhden annosmittallisen Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliliuosta
 - Ota Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliliuosta vain sen omasta annosmitasta
- Kerro aikuiselle voinnistasi ja voitisi mahdollisista muutoksista.
- Kerro aikuiselle, jos sinusta tuntuu koulussa erilaiselta, jos oppiminen tai muiden kanssa leikkiminen on vaikeampaa kuin ennen.

Opas pediatriisille potilaille ja heidän huoltajilleen

Tärkeää tietoa Oxybate Reig Jofre 500 mg/ml oraaliliuoksen (Natriumoksibaatti) turvallisesta käytöstä ja käsittelystä

SÄILYTÄ TÄMÄ OPAS MUISTISI TUEKSI

Jos sinulla on kysyttävää tai tarvitset lisätietoja, ota yhteyttä lapsen lääkäriin tai hoitohenkilöstöön.

REIG  JOFRE

Voitte ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan Laboratorio Reig Jofre, S.A. -yritykselle osoitteeseen pharmacovigilance@reigjofre.com tai Fimealle www.fimea.fi sivusto: www.fimea.fi, Lääkealan turvallisuus ja kehittämisskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA

Fimean hyväksymispäivämäärä: 04.10.2022
Materiaalin versio: 1.0

VAROITUS:

**Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraali-
liuos voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia.
Lapsi ei saa nauttia alkoholia eikä käyttää
 muita uneliaisuutta aiheuttavia lääkkeitä.**

Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliliuos on reseptilääke, jota käytetään seuraavien oireiden hoitamiseen potilaille, jotka nukahtavat päivän aikana tiheästi ja usein odottamattomina ajankohtina:

- Poikkeava päiväväsymys (narkolepsia).
- Lihasten äkillinen heikkous tai lamaantuminen voimakkaiden tunnetilojen yhteydessä (kaptleksia).

Tärkeitä tietoja Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliliuksesta:

- Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraali-
lioksen käytön aikana lapsi ei saa juoda alkoholia eikä ottaa muita lääkkeitä, jotka voivat hidastaa hengitystä, heikentää henkistä suorituskykyä tai aiheuttaa uneliaisuutta. Lapsille voi ilmaantua vakavia haittavaikutuksia.

- Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliliuos voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia, kuten hengityksen hidastumista tai tarkkaavaisuuden muutoksia. Ota yhteyttä lapsen lääkäriin heti, jos lapsella ilmenee jokin näistä vakavista haittavaikutuksista.

- Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraali-
liukseen liittyy väärinkäytön ja riippuvuuden mahdollisuus. Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraalilioksen lopettaminen voi aiheuttaa vieroitusoireita, etenkin jos se lopetetaan äkillisesti. Vieroitusoireita voivat olla unettomuus, päänsärky, ahdistuneisuus, huimaus, unihäiriöt, uneliaisuus, aistiharhat ja epänormaali ajatus.

- Lääkäri määrittää annoksen, mihin voi mennä useita viikkoja. Tänä aikana vanhempien/hoitajien on seurattava tarkkaan lapsen hengitystä 2 tunnin ajan natriumoksibaatin antamisen jälkeen ja arvioitava, onko hengityksessä poikkeavuuksia, kuten hengityksen hetkellistä pysähtymistä unen aikana, äänestä hengitystä tai huulten ja kasvojen sinerrystä.

Jos hengityksessä havaitaan poikkeavuuksia, on käännyttävä lääkärin puoleen ja ilmoitettava asiasta lapsen lääkärille mahdollisimman pian.

Jos ensimmäisen annoksen jälkeen havaitaan poikkeavuuksia, toista annosta ei pidä antaa. Jos poikkeavuutta ei havaita, toinen annos voidaan antaa. Toinen annos annetaan aikaisintaan 2,5 tuntia tai enintään 4 tuntia ensimmäisen annoksen jälkeen.

- Lapsesi ei pidä tehdä mitään täyttä henkistä vi-
reyttä vaativaa vähintään 6 tuntiin Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraalilioksen ottamisen jälkeen.

- Säilytä Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliliuos poissa lasten ja lemmikkieläinten ulotuivilta. Jos Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliliuosta ottaa lapsi, jolle ei ole sitä määrätty, hakeutukaa välittömästi ensiapuun.

Ilmoita hoitohenkilöstölle kaikista haittavaikutuksista, myös muutoksista lapsen käyttäytymisessä, etenkin koulussa.

Mitä tämä opas sisältää?

Tässä oppaassa on vastauksia tärkeisiin kysymyksiin, jotka koskevat Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraalilioksen asianmukaista käyttöä ja turvallista säilytystä sekä kuinka lapsellesi annetaan Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliliuosta. Tässä oppaassa on myös tärkeää tietoa Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliliuksesta.

SISÄLTÖ

Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraalilioksen valmistus ja antaminen.

- Mitä Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraali-
liuos -lääkemääräykseen kuuluu?

- Miten lapsen annokset valmistetaan?

- Miten lapsen annokset annetaan?

- Mitä teen, jos lapsen annos jää väliin?

- Miten nopeasti oireissa on nähtävissä muutoksia?

- Mitkä ovat Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraalilioksen mahdolliset haittavaikutukset?

- Tarvitseeko minun tai lapseni noudattaa erityisiä varotoimia Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraalilioksen käytön aikana?

Kuinka usein lääkäri seuraa lapsen vointia Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraalilioksen käytön aikana?

Säilytys- ja turvallisuus kotona – vinkkejä

- Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliliok-
sen säilyttäminen

- Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliliok-
sen hävittäminen

- Jos Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraali-
lioksen säilyttäminen kotona huolestuttaa

Tärkeitä tietoja, jotka lapsen on tiedettävä Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraali- lioksen käytöstä

- Mitä lapsen pitää tietää Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraalilioksen käytöstä?

Lapsen osallistaminen omaan hoitoon

- Miten opetan lapselle, miten lääkettä käytetään turvallisesti?

NATRIUMOXIBAT REIG JOFRE 500 MG/ ML ORAALILIUOKSEN VALMISTUS JA ANTO

Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliliuos pitää aina valmistaa ja ottaa lääkärin määräyksen mukaisesti ja apteekkihenkilöstön ohjeita noudattaen.

Mitä Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliliuos -lääkemääräykseen kuuluu?

Saat jokaisella lääkkeen toimituskerralla yhden tai useamman pullon Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliliuosta, mittaruiskun Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliliuosannosta varten, 2 tyhjää annosmittaa, joissa on lapsiturvalliset korkit, pulloon painettavan sovittimen sekä painetun pakkauselosteen.

Miten lapsen annokset valmistetaan?

On tärkeää, että käytät Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliliuosannoksen valmistamiseen vain pakkauksessa olevaa mittaruiskua.

Poista pullon suljin painamalla sitä alaspäin ja kiertämällä sitä vastapäivään (vasemmalle). Poistettuasi sulkimen aseta pullo pöydälle pystyasentoon. Pidä pullo pystyssä ja työnnä pulloon painettava sovitin pullon kaulaan. Tämä tarvitsee tehdä vain, kun pullo avataan ensimmäisen kerran. Sovitin voidaan jättää pulloon myöhempiä käyttökertoja varten.

Työnnä mittaruiskun kärki pullonsuun keskellä olevaan aukkoon ja paina lujasti alaspäin (ks. kuva 1).

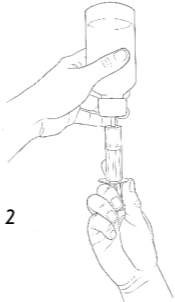
Kuva 1



Pitele pulloa ja ruiskua toisella kädellä ja käännä pullo ylösalaisin. Vedä ruiskuun ohjeenmukainen lääkeannos vetämällä mäntää toisella kädellä hitaas-

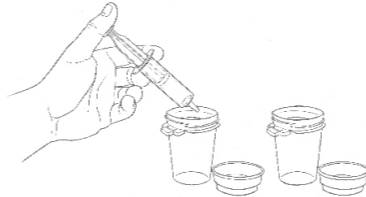
ti oikean viivan kohdalle. Jos ruiskussa olevassa lääkeliuoksessa näkyy ilmakuplia, ota ruiskuun hieman määrättyä enemmän oraaliliuosta ja poista ilmakuplat taputtamalla ruiskua. Kun ruiskussa ei ole enää ilmakuplia, täytä siihen oikea määrä lääkeliuosta.

HUOM: Ruiskuun ei tule lääkettä, ellei pullo ole ylösalaisin (ks. kuva 2).



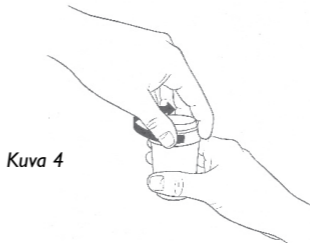
Kuva 2

Käännä pullo takaisin pystyasentoon. Vedä ruisku ulos pullon keskiosan aukosta. Tyhjennä lääke ruiskusta toiseen annosmittaan painamalla mäntää. Tee samoin toisen annosmitan kohdalla. Lisää sitten kumpaankin annosmittaan noin 60 ml vettä – 60 ml vastaa noin 4 ruokalusikallista (kuva 3).



Kuva 3

Pane annosmittoihin sulkimet kiertämällä niitä myötäpäivään (oikealle), kunnes kuuluu napsahdus ja suljin lukittuu lapsiturvallisesti (ks. kuva 4).



Kuva 4

Pane 2 valmistamaasi annosta turvalliseen paikkaan pois lasten ja lemmikkieläinten ulotuivilta, kunnes niitä tarvitaan.

Huuhtele ruisku ja annosmitat vedellä aina käytön jälkeen.

Miten lapsen annokset annetaan?

Ruoka vähentää lapsesi elimistöön imeytyvän Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraalilioksen määrää. Kun lapsi on syönyt tai juonut jotakin, odota vähintään 2 tuntia ennen kuin annat lapselle ensimmäisen Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliliuosannoksen.

Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliliuos on lääke, jota otettuaan lapsi voi tuntea itsensä pian uneliaaksi. Potilaat nukahtavat yleensä noin 5–15 minuutin kuluttua, mutta joidenkin potilaiden on raportoitu nukahtaneen nopeammin (tuntematta ensin oloaan uneliaaksi), ja joillakin nukahtaminen kestää pidempään. Nukahtamiseen kuluva aika voi vaihdella eri öinä. Anna annokset aina lapsen istuessa vuoteessa ja huolehdi, että hän asettuu sen jälkeen heti makuulle ja pysyy vuoteessa. Varmista, että lapsi on täysin valmis menemään nukkumaan ennen Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliliuosannoksen ensimmäistä ilta-annosta (lapsi on esimerkiksi pessyt hampaat ja käynyt wc:ssä).

Anna ensimmäinen annos nukkumaan mentäessä. Lapsilla, jotka nukkuvat yli 8 tuntia mutta alle 12 tuntia, ensimmäinen annos voidaan antaa, kun lapsi on nukkunut 1–2 tuntia. Jos et ole varma, oletko antanut annoksen, älä anna annosta uudelleen, jotta pienennät yliannostusriskiä. Seuraa lapsen hengitystä 2 tunnin ajan Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliliuosannoksen antamisen jälkeen ja arvioi, onko hengityksessä poikkeavuuksia, kuten hengityksen hetkellistä pysähtymistä unen aikana, äänestä hengitystä tai huulten ja kasvojen sinerrystä.

Anna toinen annos lääkärin määräämänä ajankoh-
tana (2,5–4 tuntia ensimmäisen annoksen jälkeen). Sinun on ehkä asetettava hälytys, jotta heräät antamaan toisen annoksen. Varmista, että säilytät Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliliuosannok-
sia turvallisuudessa paikassa niiden antamiseen asti.

Kuten muitakin nukahtamislääkkeitä käytettäessä, television katsomisen, liikuskulun tai muun puuhastelun jatkaminen annoksen ottamisen jälkeen voi aiheuttaa pyörrytystä, heitehuimausta, pahoinvointia, sekavuutta tai muita epämiellyttäviä tunteuksia. Huolehdi, että lapsi asettuu makuulle heti otettuaan annoksen ja pysyy vuoteessa.

Mitä teen, jos lapsen annos jää väliin?

- On erittäin tärkeää antaa molemmat Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliliuosannokset joka ilta lääkemääräyksen mukaisesti.

Jos ensimmäinen annos unohtuu, anna se heti kun muistat ja jatka sitten tavalliseen tapaan.

Jos toinen annos unohtuu, jätä se väliin.

Om du missar att ge den andra dosen, hoppa då över den.

– Anna seuraava Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliliuosannos lapselle vasta seuraavana iltana.

– Älä koskaan anna lapselle molempia Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliliuosannoksia samanaikaisesti

Kaikki käyttämättä jääneet Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliliuosannokset, joita et ole antanut lapselle, on säilytettävä turvallisessa paikassa ja hävitettävä 24 tunnin kuluessa valmistamisesta, jos niitä ei käytetä. Läkettä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämiseen neuvoa lääkäriltäsi tai apteekkihenkilöstöltä. Näin menetellen suojelet luontoa.

Miten nopeasti oireissa on nähtävissä muutoksia?

Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliliuosvalmisteen aloittamisen jälkeen oireiden lievittymiseen voi mennä muutamia viikkoja tai pitempäänkin. Lapselle sopivan annoksen löytämiseen voi myös mennä aikaa.

Tänä aikana kun lääkäri säätää annosta, kerro lääkärille merkittävistä muutoksista lapsen painossa. Jos lapsella ilmenee hengitysvaikeuksia, letargiaa tai sedaatiota, kerro siitä heti lapsen lääkärille.

Kun lapsi aloittaa Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliliuosvalmisteen käytön, on tärkeää keskustella usein lapsen lääkärin kanssa.

Kerro lapsen lääkärille, jos sinä tai lapsesi ette huomaa muutoksia parempana.

Mitkä ovat Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliliuosannoksen mahdolliset haittavaikutukset?

Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliliuos voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia, kuten hengitysvaikeuksia (hengityksen hidastuminen, hengitysvaikeudet ja lyhyet unenaikaiset hengityskatkokset), mielenterveysongelmia (sekavuus, olemattomien asioiden näkeminen tai kuuleminen, epänormaali tai häiritsevät ajatukset, ahdistuneisuus, levottomuus, masennus, itsemurha-ajatukset) ja unissakävelyä. Jos lapsella ilmenee jokin näistä haittavaikutuksista, ota heti yhteyttä lapsen lääkäriin.

Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliliuosannoksen yleisimpiä haittavaikutuksia lapsipotilailla ovat