

Dessa är inte de enda möjliga biverkningarna av Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning. Om du eller ditt barn oroar sig för några möjliga biverkningar av Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning, prata då med barnets läkare.

Är det något annat jag eller mitt barn ska vara försiktiga med vid användning av Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning?

- Vid intag av Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning, får ditt barn inte dricka alkohol eller ta andra läkemedel som kan orsaka sömninghet.
- När ditt barn börjar ta Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning, eller när dosen har höjts, måste du och ditt barn vara försiktiga tills du vet hur Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning påverkar honom eller henne.
- Innan ditt barn börjar ta Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning, informera läkaren om barnet är gravid, riskerar att bli gravid eller ammar.

Observera barnets andning under de första 2 timmarna efter intag av Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning.

- Förvara Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning på en säker plats, oåtkomligt för barn.
- Informera barnets läkare och apotekspersonal om andra läkemedel som barnet tar, exempelvis om barnet börjar ta ett nytt läkemedel medan det tar Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning. Detta gäller för receptbelagda och icke receptbelagda läkemedel, vitaminer och tillskott.
- Det är också viktigt att informera annan sjukvårdspersonal om att barnet tar Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning innan barnet börjar med, eller förändrar någon medicinering.

Hur ofta bör läkaren kontrollera barnets framsteg vid intag av Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning?

När ditt barn börjar ta Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning kan du behöva prata med barnets läkare ofta, tills läkaren har kommit fram till den bästa dosen för barnet. Du kan förvänta dig att dosen kommer att behöva justeras. När dosen blivit rätt inställd, bedömer läkaren hur ofta barnet behöver följas upp vid intag av Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning.

RÅD KRING FÖRVARING OCH SÄKERHET I HEMMET

Hur förvarar jag Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning?

- Förvara alltid Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning i originalflaskan.
- Förvara Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning i rumstemperatur. Förvara inte Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning i kylskåp.
- Förvara Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning på en säker plats, oåtkomligt för barn. Sök omedelbart akut medicinsk hjälp om ett barn som inte ordinerats Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning har druckit läkemedlet.

Hur kastar jag Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning på rätt sätt?

Kasta inte något läkemedel i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen om hur du ska kasta läkemedel du inte längre använder. Dessa åtgärder kommer att vara till skydd för miljön.

Vad gör jag om jag känner mig orolig över att ha Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning i hemmet?

- Om barnets Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning försvinner eller blir stulet, rapportera detta direkt till polisen och apoteket.
- Ge endast Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning enligt läkarens ordination. Kom ihåg att det är olagligt för andra att använda barnets Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning. Om du har frågor eller känner oro, eller om du behöver få råd om Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning, ring barnets läkare eller apotekspersonal.

Du kan använda dessa sidor för att lära ditt barn det han eller hon behöver veta om hur det är att ta Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning.

VIKTIG INFORMATION SOM DITT BARN MÅSTE KÄNNA TILL OM NATRIUMOXIBAT REIG JOFRE 500 MG/ML ORAL LÖSNING

Gör dig redo

- Gör dig redo att gå och lägga dig innan du dricker Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning.
- Gör klart alla rutiner vid läggdags innan du går och lägger dig och dricker Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning.

Ligg kvar i sängen

- Drick Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning medan du sitter i sängen. Lagg dig ner direkt efter att du druckit, och ligg sedan kvar i sängen.
- Ropa på någon vuxen om du vill gå upp ur sängen efter att du tagit Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning.
- Det kan ta en stund, eller också somnar du snabbt efter att du tagit Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning.

Var försiktig

- Ta det försiktigt på morgonen.
- Ropa på någon vuxen som kan hjälpa dig, om du fortfarande känner dig sömning på morgonen.

Kom alltid ihåg!

- Dela inte din Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning med någon annan.
 - Läkemedlet är bara för dig!
- Drick inte för mycket Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning.
 - Drick aldrig mer än en kopp Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning åt gången
 - Drick bara Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning från koppen som är avsedd för just Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning
- Berätta för någon vuxen om hur du mår och om du börjar må annorlunda.
- Berätta för någon vuxen om det känns annorlunda i skolan, om det känns svårare att lära sig saker och leka med kompisar.

Vägledning för barn och deras vårdgivare

Viktig information om säker användning och hantering av Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning (natriumoxibat)

SPARA BROSCHYREN SOM EN BRA PÅMINNELSE

Om du har frågor och behöver information, kontakta barnets läkare eller sjukvårdspersonal.

REIG  JOFRE

Du kan rapportera biverkningar direkt till Laboratorio Reig Jofre, S.A. på pharmacovigilance@reigjofre.com eller till Fimeas webbplats: www.fimea.fi, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA

Fimea godkännandedatum: 04.10.2022

Material version: 1.0

VARNING:

Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning kan orsaka allvarliga biverkningar. Ditt barn får inte dricka alkohol eller ta andra läkemedel som kan orsaka sömnhet.

Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning är ett receptbelagt läkemedel som används för att behandla följande symtom hos individer som ofta och oväntat somnar under dagen:

- Överdriven trötthet dagtid (narkolepsi).
- Plötslig svaghet eller förlamning i muskler vid upplevelse av starka känslor (kataplexi).

Viktig information om Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning:

- Vid intag av Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning ska ditt barn inte dricka alkohol eller ta läkemedel som hämmar andning eller mental aktivitet, eller gör honom eller henne sömning. Ditt barn kan få allvarliga biverkningar.

- Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning kan orsaka allvarliga biverkningar, inklusive långsam andning och förändringar i vakenhet. Kontakta omedelbart läkare om barnet får någon av dessa allvarliga biverkningar.

- Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning har potential att orsaka beroende och missbruk. När intag av Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning avbryts, särskilt om det sker plötsligt, kan abstinenssymtom uppstå, såsom sömnlöshet, huvudvärk, ångest, yrsel, sömnstörning, trötthet, hallucinationer och onormala tankar.

- Under den tid då läkaren ställer in dosen, vilket kan ta några veckor, bör barn/vårdgivare noga observera barnets andning under de första 2 timmarna efter intag av Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning, för att bedöma om andningen är onormal, exempelvis andningsuppehåll under sömnen, rosslande andning och om barnet blir blått i ansiktet eller på läpparna.

Om onormal andning observeras bör du söka vård, och barnets läkare bör informeras så snart som möjligt.

Om något onormalt noteras efter första dosen, bör den andra dosen inte ges. Om inget onormalt noteras kan den andra dosen ges. Den andra dosen bör inte ges tidigare än 2,5 timme eller senare än 4 timmar efter den första dosen.

- Ditt barn bör inte göra något som kräver full vakenhet under minst 6 timmar efter intag av Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning.

- Förvara Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning oåtkomligt för barn och husdjur. Sök omedelbart akut medicinsk hjälp om ett barn som inte ordinerats Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning har druckit läkemedlet.

Rapportera alla biverkningar till barnets sjukvårdspersonal, inklusive beteendeförändring, särskilt i skolan.

Vad innehåller broschyren?

Broschyren ger svar på viktiga frågor om hur du använder Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning på rätt sätt, hur läkemedlet kan förvaras säkert och hur du får tag på Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning. Broschyren ger också viktig information om Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Beredning och administrering av Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning

- Vad medföljer receptet med Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning?

- Hur bereder jag dosen?

- Hur ger jag dosen?

- Vad gör jag om barnet missar en dos?

- Hur snart kommer vi se en förändring av symptomen?

- Vad finns det för möjliga biverkningar av Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning?

- Är det något annat jag eller mitt barn ska vara försiktiga med vid användning av Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning?

Hur ofta bör läkaren kontrollera barnets framsteg vid intag av Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning?

Råd kring förvaring och säkerhet i hemmet

- Hur förvarar jag Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning?

- Hur kastar jag Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning på rätt sätt?

- Vad gör jag om jag känner mig orolig över att ha Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning i hemmet?

Viktig information som ditt barn måste känna till om Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning

- Vad måste mitt barn känna till om att ta Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning?

Involvera ditt barn i behandlingen

- Hur kan jag förbereda mitt barn på att kunna bidra till en säker användning?

BEREDNING OCH ADMINISTRERING AV NATRIUMOXIBAT REIG JOFRE 500 MG/ML ORAL LÖSNING

Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning ska beredas och tas endast i enlighet med ordination från läkare eller apotekspersonal.

Vad medföljer receptet med Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning?

Med varje recept får du en eller flera flaskor Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning, en doserings spruta specifik för Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning, för att dra upp dosen av lösningen, två tomma doseringskoppar med barnsäkra lock, en intryckbar flaskadapter och en bipacksedel.

Hur bereder jag dosen?

Det är viktigt att du endast använder sprutan som medföljer i kartongen när du bereder doser av Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning.

Ta av flaskans lock genom att trycka neråt samtidigt som du vrider locket moturs (åt vänster). När du har tagit av locket ställer du flaskan upprätt på ett bord. Håll flaskan upprätt och sätt in den intryckbara adaptern i flaskhalsen. Detta behöver du bara göra första gången du öppnar flaskan. Du kan sedan lämna adaptern i flaskan för fortsatt användning.

Därefter för du in mät-sprutans spets mitt i flaskans öppning och trycker ner ordentligt (Figur 1).

Figur 1

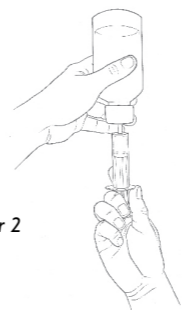


Vänd flaska upp och ner, medan du håller flaskan och sprutan i en hand. Fyll sprutan med den ordinerade dosen genom att långsamt dra sprutkolven bakåt till rätt linje på sprutan. Om det blir luftbubblor i lösningen i sprutan fyller du den med lite mer vätska än den ordinerade dosen och tar bort luftbubblorna genom att knacka på sprutan och skjuta

tillbaka kolven in i sprutan. Fyll sedan sprutan till den ordinerade dosen när luftbubblorna har försvunnit.

NOTERA: Du måste hålla flaskan upp och ner för att läkemedlet ska rinna in i sprutan (Figur 2).

Figur 2



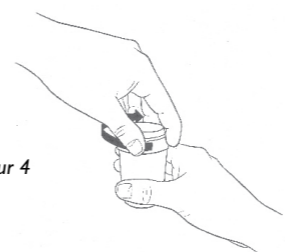
Ställ tillbaka flaskan i upprätt läge. Dra ut sprutan från flaskans öppning. Töm läkemedlet från sprutan i en av doseringskopparna som medföljde genom att trycka in sprutkolven. Upprepa steget ovan för den andra doseringskoppen. Tillsätt sedan ca 60 ml vatten till varje doseringskopp - 60 ml motsvarar 4 matskedar (Figur 3).

Figur 3



Sätt på locken som medföljde på doseringskopparna. Vrid varje lock medurs (åt höger) tills det klickar och låses i sitt barnsäkra läge (Figur 4).

Figur 4



Sätt sedan de 2 beredda doserna på en säker plats, utom räckhåll för barn och husdjur, tills de ska användas.

Skölj ur sprutan och doseringskopparna med vatten efter varje användning.

Hur ger jag doserna till mitt barn?

Intag av mat kommer att sänka upptaget av Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning.

Du bör låta det gå minst 2 timmar efter att barnet ätit och druckit innan du ger första dosen Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning.

Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning är ett läkemedel som snabbt kan göra barnet sömningt. Patienter somnar vanligtvis inom cirka 5 till 15 minuter, även om vissa patienter har rapporterat att de somnade snabbare (utan att först känna sig dåsig) och andra tar mer tid. Tiden det tar att somna kan vara olika från natt till natt. Ge därför doserna när barnet sitter i sängen och se till att barnet lägger sig direkt efter intag, och sedan ligger kvar i sängen. Se till att barnet är klart för att lägga sig innan den första nattliga dosen av Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning (till exempel har borstat tänderna och varit på toaletten).

Ge den första dosen vid läggdags. För barn som sover längre än 8 timmar men mindre än 12 timmar, kan den första dosen ges efter att barnet har sovit i 1 till 2 timmar. Om du är osäker på administrering av en dos, administrera inte dosen igen för att minska risken för överdosering. Observera barnets andning under de första 2 timmarna efter intag av Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning, för att bedöma om andningen på något vis blir onormal, exempelvis andningsuppehåll under sömnen, rosslande andning och om barnet blir blått i ansiktet eller på läpparna.

Ge den andra dosen vid den tid som ordinerats av läkaren (2,5 till 4 timmar efter den första dosen). Du kan behöva ställa in ett alarm att vakna för att ge den andra dosen. Se till att alla doser Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning förvaras på en säker plats tills de ges.

Precis som för andra läkemedel som kan orsaka sömnhet kan ditt barn uppleva svimningskänsla, yrsel, illamående, förvirring och andra olustiga känslor om barnet försätter med olika kvällsaktiviteter efter intag av den första dosen, såsom att titta på TV och gå omkring. Se till att barnet lägger sig direkt efter intag, och sedan ligger kvar i sängen.

Vad gör jag om barnet missar en dos?

- Det är väldigt viktigt att ge båda doserna Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning varje natt, såsom ordinerats.

Om du glömmer att ge barnet den första dosen, ge den då så snart du kommer ihåg, och fortsatt sedan som tidigare.

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

- Ge inte ditt barn Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning förrän natten därpå

- Ge aldrig båda doserna Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning samtidigt

Varje oanvänd dos av Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning, som du berett men inte gett till barnet, måste förvaras säkert och kastas inom 24 timmar efter det att du berett den. Kasta inte något läkemedel i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga din läkare eller apotekspersonal om hur du ska kasta läkemedel du inte längre använder. Dessa åtgärder kommer att vara till skydd för miljön.

Hur snart kommer vi se en förändring av symptomen?

Efter att ditt barn börjat ta Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning kan det ta några veckor eller mer innan du ser en förbättring av symptomen. Det kan också ta tid att hitta rätt dos, som fungerar för ditt barn.

Under den här tiden, när läkaren ställer in dosen, informera läkaren om du märker en betydande förändring i kroppsvikt. Om det uppstår andningsproblem, slöhet och sänkt medvetandegrad informera omedelbart barnets läkare.

När ditt barn börjar ta Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning är det viktigt att du ofta pratat med barnets läkare.

Informera läkaren om du eller ditt barn inte märker någon förbättring.

Vad finns det för möjliga biverkningar av Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning?

Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning kan orsaka allvarliga biverkningar, inklusive andningsproblem (långsammare andning, ansträngd andning och korta andningsuppehåll i sömnen), mentala problem (förvirring, syn- och hörselhallucinationer, ovanliga och besvärande tankar, oro och upprördhet, depression, självmordstankar) och sömngång. Om ditt barn får någon av dessa biverkningar, ring omedelbart barnets läkare.

De vanligaste biverkningarna av Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning hos barn är sängvätning, illamående, kräkningar och vikttnedgång. Högre dos kan ge mer biverkningar.