

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 haittavai-
kutuksia. 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 uneliaisuutta aiheuttavia lääkkeitä Natriumoxi-
bat 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 vai-
kuttaa lapseen.
- Ennen Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml
oraaliliuoksen käytön aloittamista kerro lääkä-
rille, jos lapsesi on raskaana, suunnittelee lapsen
hankkimista tai imettää.

Seuraa lapsen hengitystä 2 tunnin ajan Natrium-
oxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliliuoksen anta-
misen jälkeen.

- Säilytä Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml
oraaliliuos turvallisessa paikassa poissa lasten
ulottuvilta.
- Kerro lääkärille muista lapsen käyttämistä lääk-
keistä, 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 terveydenhuol-
lon ammattilaisille lapsen käyttävän Natrium-
oxibat 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 ora-
liliuoksen 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 tiheydes-
tä Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml -oraali-
liuoshoidon 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 Nat-
riumoxibat 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 ta-
lousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lää-
kkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen
suojelet luontoa.

**Jos Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml
oraaliliuoksen säilyttäminen kotona huo-
lestuttaa?**

- 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 ora-
liliuosta lapselle vain kuten lääkäri on määrän-
nyt. Muista, että toiselle määrätyn Natriumoxi-
bat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliliuoksen käyttö
on laitonta. Jos sinulla on kysyttävää Natrium-
oxibat 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 Natrium-
oxibat 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 vuo-
teeseen ja otat Natriumoxibat Reig Jofre 500
mg/ml oraaliliuosannoksen.

Pysy vuoteessa

- Ota Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraali-
liuosannos istuessasi vuoteessa. Annoksen otet-
tuasi asetu heti makuulle ja pysy vuoteessa.
- Jos haluat nousta ylös vuoteesta otettuaasi Nat-
riumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliliuosta,
kutsu aikuinen paikalle.
- Otettuaasi 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 annosmittaisen Natriumoxibat Reig
Jofre 500 mg/ml oraaliliuosta
– Ota Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml
oraaliliuosta vain sen omasta annosmitasta
- Kerro aikuiselle voinnistasi ja voitisi mahdolli-
sista muutoksista.
- Kerro aikuiselle, jos sinusta tuntuu koulussa eri-
laiselta, jos oppiminen tai muiden kanssa leikki-
minen 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. -yhtykselle osoitteeseen pharmacovigilance@reigjofre.com
tai Fimealle www.sivusto:www.fimea.fi, Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskus
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 oraaliliuoksesta:

- Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraali-
liuoksen 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 haittavai-
kutuksista.
- Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraali-
liuokseen liittyy väärinkäytön ja riippuvuuden mahdollisuus. Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraali-
liuoksen lopettaminen voi aiheuttaa vieroitusoireita, etenkin jos se lopetetaan äkillisesti. Vieroitusoireita voivat olla unettomuus, päänsärky, ahdistuneisuus, huimaus, unihäiriöt, uneliaisuus, aistiharhat ja epänormaali ajatukset.
- Lääkäri määrittää annoksen, mihin voi mennä useita viikkoja. Tänä aikana vanhempien/huoltajien on seurattava tarkkaan lapsen hengitystä 2 tunnin ajan natriumoksibaatin antamisen jälkeen ja arvioitava, onko hengityksessä poikkeavuuksia, kuten hengityksen hetkellistä pysähtymistä unen aikana, äänekästä hengitystä tai huulten ja kasvojen sinerystä.

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 täyttää henkistä vi-
reyttä vaativaa vähintään 6 tuntiin Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraali-
liuoksen ottamisen jälkeen.
- Säilytä Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraali-
liuos poissa lasten ja lemmikkieläinten ulotu-
vilta. Jos Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraali-
liuosta ottaa lapsi, jolle ei ole sitä määrätty, hakeutukaa välittömästi ensiapuun.

Ilmoita hoitohenkilöstölle kaikista haittavaikutuk-
sista, myös muutoksista lapsen käyttäytymisessä, etenkin koulussa.

Mitä tämä opas sisältää?

Tässä oppaassa on vastauksia tärkeisiin kysymy-
siin, jotka koskevat Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraali-
liuoksen asianmukaista käyttöä ja tur-
vallista säilytystä sekä kuinka lapsellesi annetaan Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraali-
liuosta. Tässä oppaassa on myös tärkeää tietoa Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraali-
liuoksesta.

SISÄLTÖ

Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraali- liuoksen 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 oraali-
liuoksen mahdolliset haittavaikutukset?
- Tarvitseeko minun tai lapseni noudattaa erityisiä varotoimia Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraali-
liuoksen käytön aikana?

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

Säilytys- ja turvallisuus kotona – vinkkejä

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

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

- Mitä lapsen pitää tietää Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraali-
liuoksen 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 oraali-
liuos pi-
tää aina valmistaa ja ottaa lääkärin määräyksen mu-
kaisesti ja apteekkihenkilöstön ohjeita noudattaen.

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

Saat jokaisella lääkkeen toimituskerralla yhden tai useamman pullon Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraali-
liuosta, mittaruiskun Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraali-
liuosannosta varten, 2 tyhjää annosmittaa, joissa on lapsiturvalliset korkit, pulloon painettavan sovittimen sekä painetun pak-
kausselosteen.

Miten lapsen annokset valmistetaan?

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

Poista pullon suljin painamalla sitä alaspäin ja kier-
tämällä 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.

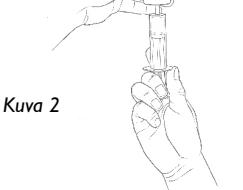
Työnnä mittaruiskun kärki pullonsuun keskellä olevaan aukkoon ja paina lujasti alaspäin (ks. kuva 1).

Kuva 1



ti oikean viivan kohdalle. Jos ruiskussa olevassa lää-
keliuoksessa näkyy ilmakuplia, ota ruiskuun hieman määrättyä enemmän oraali-
liuosta ja poista ilmakup-
lat 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 ruis-
kusta 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 ulottuvilta, 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 oraali-
liuoksen määrää. Kun lapsi on syönyt tai juonut jotakin, odota vähintään 2 tuntia ennen kuin annat lapselle ensimmäisen Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraali-
liuosannoksen.

Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraali-
liuos 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 oraali-
liuoksen ensimmäistä iltan-
nosta (lapsi on esi-
merkiksi 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 oraali-
liuoksen antamisen jälkeen ja arvioi, onko hengityksessä poikkeavuuksia, kuten hengi-
tyksen hetkellistä pysähtymistä unen aikana, ääne-
kästä hengitystä tai huulten ja kasvojen sinerystä.

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

Kuten muitakin nukahtamislääkkeitä käytettäessä, television katsomisen, liikuskulun tai muun puu-
hastelun jatkaminen annoksen ottamisen jälkeen voi aiheuttaa pyörrytystä, heitehuimausta, pahoin-
vointia, sekavuutta tai muita epämiellyttäviä tunte-
muksia. 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 oraali-
liuosannokset joka iltä 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 oraali-
liuosannos lapselle vasta seuraavana iltana.

– Älä koskaan anna lapselle molempia Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraali-
liuosannoksia sa-
manaikaisesti

Kaikki käyttämättä jääneet Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraali-
liuosannokset, joita et ole antanut lapselle, on säilytettävä turvallisessa pai-
kassa ja hävitettävä 24 tunnin kuluessa valmistami-
sesta, jos niitä ei käytetä. Lääkettä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämiseen neuvua lääkäriltäsi tai apteekkihenkilöstöltä. Näin menetellen suojelet luontoa.

Miten nopeasti oireissa on nähtävissä muutoksia?

Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraali-
liuosvalmisteen aloittamisen jälkeen oireiden lievittymi-
seen voi mennä muutamia viikkoja tai pitempään-
kin. Lapselle sopivan annoksen löytämiseen voi myös mennä aikaa.

Tänä aikana kun lääkäri säätää annosta, kerro lää-
kärille 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 oraali-
liuosvalmisteen käytön, on tärkeää keskustella usein lapsen lääkärin kanssa.

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

Mitkä ovat Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraali- liuoksen mahdolliset haittavai- kutukset?

Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraali-
liuos voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia, kuten hengitys-
vaikeuksia (hengityksen hidastuminen, hengitysvai-
keudet ja lyhyet unenai-
kaiset hengityskatkokset), mielenterveysongelmia (sekavuus, olemattomien asioiden näkeminen tai kuuleminen, epänormaali-
tai häiritsevät ajatukset, ahdistuneisuus, levotto-
muus, masennus, itsemurha-ajatukset) ja unisakä-
velyä. Jos lapsella ilmenee jokin näistä haittavai-
kutuksista, ota heti yhteyttä lapsen lääkäriin.

Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraali-
liuok-
sen yleisimpiä haittavaikutuksia lapsipotilailla ovat