

**Viktig information
till patienter och vårdgivare
om riskminimering:**

**Vanliga frågor som
patienter kan ha om
säkerheten hos
Natriumoxibat Reig Jofre
500 mg/ml oral lösning
(natriumoxibat)**

Här finns några frågor du kanske har om att ta Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning. Se till att tala med sjukvårdspersonal ifall du har frågor, och läs bipacksedeln som följer med flaskan med läkemedel.

Vanliga frågor

Narkolepsi

1. Vilka är de primära symtomen på narkolepsi?

Överdriven trötthet dagtid (Excessive Daytime Sleepiness, EDS) upplever alla med narkolepsi, men det är också ett vanligt symptom vid många andra medicinska sjukdomar eller sömnstörningar. Patienter upplever ofta EDS på något av följande tre sätt: en konstant nivå av dåsighet, ihållande episoder av extrem och oundviklig sömnhet, och korta stunder av sömn, kallad mikrosömn, och eventuellt sömnattacker. För att en person utan narkolepsi ska uppleva dessa symptom måste han eller hon vara vaken i 48 timmar, utan ens en kort stunds sömn, och sedan försöka fungera normalt.

Kataplexi har de flesta och är exklusivt för narkolepsi. Kataplexi innebär episoder av partiell eller total, förlust av styrka och tonus i alla eller vissa av personens muskler på båda sidor av kroppen, med början från huvud och hals ner till knäveckan. Kataplexin kan vara liten, som en ansiktstics, eller innebära total kollaps av hela kroppen. Episoder triggas vanligtvis av starka känslor som vid skratt, kärlek, glädje, överraskning, ilska etc. Episoder kan vara från ett ögonblick till några minuter.

Avbruten nattsömn innebär oförmåga att sova längre än några få timmar åt gången. Även om uppvaknandet kan vara totalt (fullt vaken och medveten om, och med minne av, att vara vaken), är det ofta partiellt (utan att vara medveten om, och minne av, att vakna). Detta förhindrar en lugn, tillräcklig och tillfredsställande sömn, eftersom sömnen alltid blir fragmentarisk.

2. Vad finns det för andra symtom på narkolepsi?

Sömnparalys innebär en oförmåga att prata eller kontrollera någon av de viljestyrda musklerna vid insomning eller uppvaknande. Det kan också innebära en känsla av att inte kunna andas. Sömnparalysen är alltid kortvarig och utan efterverkningar.

Hallucinationer vid insomning eller uppvaknande. Livliga, realistiska och ofta skrämmande hallucinationer upplevs vid insomning eller vid uppvaknande ur en dröm, men sinnet uppfattar att drömmarna är verkliga.

3. Hur vanligt är narkolepsi?

Narkolepsi är en ovanlig sjukdom. Förekomsten av narkolepsi är mellan 12 och 54 patienter per 100 000 invånare.

4. Vid vilken ålder får man narkolepsi?

Narkolepsi kan drabba alla åldrar, med en stor topp runt 15 års ålder och en mindre topp runt 36 års ålder. Narkolepsi är en livslång neurologisk sjukdom som påverkar hela livet.

5. Vad orsakar narkolepsi

Forskare har upptäckt att i de flesta fall av narkolepsi med kataplexi, saknas två ämnen som kallas orexiner i hjärnan. Dessa neurotransmittorer är involverade i reglering av sömn-vakenhetscykeln och andra kroppsfunktioner (t. ex. blodtryck och ämnesomsättning). Forskning har också visat att majoriteten av orexinproducerande celler, i ett specifikt område av hjärnan som kallas hypotalamus, har förstörts hos personer som utvecklat narkolepsi med kataplexi. Orsaken till narkolepsi utan kataplexi utreds fortfarande.

6. Varför saknar patienter med narkolepsi ämnet orexin?

Nyligen genomförda studier visar att celler som innehåller orexin saknas i hjärnan hos patienter med narkolepsi.

Den troligaste förklaringen är att cellerna har förstörts av en autoimmun attack.

7. Vad är en autoimmun sjukdom?

En autoimmun sjukdom innebär att immunsystemet angriper den egna kroppen, istället för att bekämpa infektioner utifrån.

8. Är kataplexi farligt?

Mild kataplexi är inte farligt, även om det kan kännas genant. Men svår kataplexi som ger plötslig och progressiv kollaps av kroppen, kan orsaka skada.

Partner och vänner bör informeras om vad som kan hända och hur de kan hjälpa till. De bör se till att personen är i säkerhet och direkt motverka onaturlig böjning av armar och ben och onormal kroppsposition, underlätta fullständig avslappning och sedan låta personen återhämta sig i några minuter. Observera att personen hela tiden uppvisar livstecken och är vid medvetande. Givetvis måste potentiellt livshotande situationer undvikas om inte kataplexin är under full kontroll.

9. Kan jag köra bil om jag har narkolepsi?

Bilkörning bör undvikas om inte kataplexin är under full kontroll. Rådgör med din läkare och ta hänsyn till landets lagar.

10. Finns det risk att mitt barn också får narkolepsi?

De flesta med narkolepsi är de enda i sin familj med sjukdomen, och risken är väldigt liten. Om du har narkolepsi-kataplexi är risken att ditt barn får samma sjukdom endast 1–2 %.

11. Kan jag bli botad?

I nuläget finns inget botemedel mot narkolepsi, inte heller någon möjlighet att ersätta det orexin som saknas. Den behandling som finns mot narkolepsi syftar till att minska symtomen.

Vad är Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning?

Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning är ett läkemedel som används för att behandla narkolepsi med kataplexi hos barn (från 7 års ålder), ungdomar och vuxna.

Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning har visat sig effektivt mot alla viktiga symtom på sjukdomen dvs. kontrollera attacker av kataplexi, minska överdriven trötthet dagtid och förbättra sömnkvaliteten.

Natriumoxibat blev godkänt i Europa 2005. I USA har natriumoxibat funnits tillgängligt sedan 2002.

1. Kan jag dricka alkoholhaltiga drycker medan jag tar Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning?

Nej, du får inte dricka alkohol medan du tar Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning. Alkohol kan förstärka effekten av Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning så att din andning kan försvåras (nedsatt andningsfunktion), vilket kan vara dödligt. Du kan också få svårt att tänka klart eller känna dig förvirrad.

2. Kan jag dricka läskedrycker medan jag tar Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning?

Ja, du kan dricka vilken läskedryck som helst, bara du är säker på att den är fri från alkohol, och om det sker minst två timmar före intag av Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning.

3. Vilka allvarliga biverkningar har Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning?

Andningsproblem (nedsatt andningsfunktion)

Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning kan påverka andningen. Om du har problem med andningen eller lungorna ska du tala om det för läkaren innan du tar Natriumoxibat Reig Jofre

500 mg/ml oral lösning. Övervikt ökar också risken för nedsatt andningsfunktion. Du får inte dricka alkohol eftersom även det kan öka risken för nedsatt andningsfunktion. Nedsatt andningsfunktion kan vara allvarlig och även dödlig.

Depression och självmordstankar

Om du känner dig deprimerad, har självmordstankar, har tankar på att mörda någon och blir mer aggressiv medan du tar Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning ska du genast tala om det för läkaren. Tala också om för läkaren ifall du tidigare haft något av följande: depression, självmordsförsök, bipolär sjukdom, ångest, psykos, affektiv sjukdom och onormala tankar.

Sänkt medvetandenivå

Eftersom Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning verkar direkt på hjärnan orsakar det dåsigthet och kan försämra din medvetandenivå. Detta kan leda till koma och kan vara dödligt. Det är viktigt att du inte dricker alkohol medan du tar Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning. Du får inte heller ta några andra läkemedel eller droger som orsakar dåsigthet. Du får inte heller köra bil eller andra fordon eller använda maskiner på minst 6 timmar efter att du har tagit Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning.

Krampanfall

Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning kan orsaka krampanfall. Om du har en sjukdomshistoria med krampanfall ska du tala om det för läkaren innan du tar Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning.

Psykos

Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning kan orsaka psykos (en psykisk störning som kan ge hallucinationer, osammanhängande tal eller oorganiserat och upprört beteende). Du ska tala om för läkaren innan du tar Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning om du har en sjukdomshistoria med psykos.

Beroende/missbruk/felanvändning

Den aktiva substansen i Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning är natriumoxibat, en form av gammahydroxybutyrat (GHB). Därför kommer din läkare speciellt fråga om du har en historia med drogmissbruk. Missbruk och felanvändning av Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning är farligt och kan få dödliga följder.

Dessa biverkningar är inte alla som man kan få av Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning. Fråga din läkare om du vill ha medicinsk rådgivning om biverkningar.

4. Kan Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning missbrukas? Är det beroendeframkallande?

Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning innehåller natriumoxibat, en form av gammahydroxybutyrat (GHB). Missbruk av Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning kan orsaka allvarliga medicinska problem, inklusive andningssvårigheter, anfall (kramper), medvetslöshet, koma och död. Det kan också leda till beroende, begär efter läkemedlet och svåra symptom på abstinens (som följd av olaglig användning med frekvent dosering högre än terapeutiskt intervall).

Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning, ett godkänt läkemedel, ska inte ersättas med olaglig substans köpt från någon annan källa. Potensen och renheten på Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning är strikt kontrollerad och reglerad för att säkerställa att du få rätt och jämn dos, vilken bestäms av din läkare, för korrekt användning.

5. Kommer min dos förändras?

Det kan ta lite tid, kanske flera veckor, att komma fram till vilken dos som fungerar bäst för dig. Under tiden kan din läkare gradvis höja eller sänka din dos, baserat på hur du svarar på behandlingen.

Under den här tiden ska du informera din läkare om din kroppsvikt förändras markant, om du upplever andningsproblem eller om du känner dig deprimerad. Ändra aldrig dosen Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning utan att konsultera din läkare!

6. Varför måste jag ligga i sängen, redo att somna, före jag tar Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning?

Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning verkar snabbt sövande. Som en försiktighetsåtgärd är det därför bäst att ligga i sängen när läkemedlet börjar verka.

7. Kan jag återanvända sprutor för natriumoxibat eller doseringskoppar från andra förpackningar av natriumoxibat?

Nej. Det är väldigt viktigt att du endast använder den spruta och doseringskopp som finns i förpackningen av Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning som du fått utskrivnen.

Det finns flera produkter med natriumoxibat på marknaden. Det finns skillnader i gradering på sprutorna till dessa produkter. Om du återanvänder sprutan från en annan produkt kan det blir fel när du bereder din dos.

Om du återanvänder spruta eller doseringskopp från andra produkter kan effekten utebli (på grund av att du tar en lägre dos än du blivit ordinerad), eller att du får en överdos (på grund av att du tar en högre dos än din läkare ordinerat). Båda situationer kan vara farliga för din hälsa.

8. Varför måste jag ta en andra dos på natten?

Den aktiva ingrediensen i Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning är kortverkande och den gynnsamma effekten av en enskild dos av Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning kommer inte vara hela natten.

Därför behöver du ta en andra dos Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning 2,5–4 timmar efter den första dosen, för att få önskad terapeutisk effekt.

9. Hur ska jag kunna vakna för att ta den andra dosen Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning

Du bör sätta väckarklockan så att du vaknar 2,5–4 timmar efter att du tagit den första dosen. Det är inte ovanligt att man vaknar före klockan ringer. Om du vaknar före alarmet och det har gått minst 2,5 timme efter den första dosen, ta då din andra dos, stäng av alarmet och somna om. För mer information, se bipacksedeln. För barn som sover mer än 8 timmar per natt kan Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning ges efter läggdags, när barnet ligger i sängen, i två lika stora doser som ges med 2,5–4 timmars mellanrum.

10. Kommer jag att vakna vid en nödsituation efter jag tagit Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning?

I detta avseende är Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning inte annorlunda än något annat läkemedel som kan orsaka sömnhet, och din möjlighet att vakna beror på följande: hur snart efter att du tagit Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning som nödsituationen inträffar, hur stor dos Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning som tas, vad det är för typ av nödsituation och hur du svarar på Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning.

11. Vad gör jag om jag glömmer att ta Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning?

Om du glömmer att ta den första dosen före du ska sova, ta den då så snart du kommer ihåg det, och fortsätt sedan som tidigare (ta din andra dos efter det vanliga tidsintervallet på 2,5–4 timmar).

Men, ta inte den andra dosen om du ska gå upp inom mindre än 7 timmar efter den första dosen. Om du missar den andra dosen, hoppa då över den och ta inte Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning förrän natten därpå.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för någon dos du har glömt.

12. Vad gör jag om jag av misstag tar mer än den ordinerade dosen?

En överdos av Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning kan orsaka symtom som upprördhet, förvirring, svårighet att röra sig, försvårad andning, dimsyn, kraftig svettning, huvudvärk, kräkning och sänkt medvetandenivå som kan leda till koma och krampfall. Ta med dig flaskan med märkningen på, även om den är tom. Det hjälper sjukvårdspersonalen att hantera dina symtom.

Om du tar mer Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning än du ordinerats, eller tar det av misstag, sök omedelbart akutvård.

Att du tar med den märkta medicinburken, även om den är tom, kommer att hjälpa sjukvårdspersonalen att hantera dina symtom.

13. Är det säkert att använda Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning tillsammans med andra läkemedel?

Liksom med alla läkemedel är det väldigt viktigt att du berättar för läkaren om andra läkemedel som du tar, även sådana som inte är receptbelagda.

Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning får inte användas i kombination med läkemedel som ger dåsigthet och inte heller med läkemedel som narkotiska smärtstillande medel som kan ge CNS-depression (dämpa centrala nervsystemets aktivitet).

Berätta för din läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel: läkemedel mot depression, natrium, valproat, topiramat, fenytoin eller etosuximid.

Be sjukvårdspersonalen om patientkortet för Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning så att du ha det med dig som påminnelse om det du behöver veta om att använda Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning. Visa kortet för alla läkare du kommer i kontakt med så att de vet att du tar Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning. Detta är särskilt viktigt om de skriver ut andra läkemedel till dig.

14. Hur smakar Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning? Kan jag blanda det med vätskor eller vatten?

Eftersom Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning innehåller natrium smakar det salt.

Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning ska blandas med vatten enligt instruktionen på bipacksedeln. Att använda kallt vatten i stället för varmt kan minimera smaken av salt.

Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning ska inte blandas med någon annan vätska, som läsk eller fruktjuice, eftersom det kan förändra de kemiska egenskaperna hos läkemedlet, vilket kan påverka funktionen.

15. Kan jag använda Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning om jag är gravid eller ammar?

Det finns inte tillräckliga data på användning av Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning under graviditet. Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning rekommenderas därför inte under graviditet.

Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning utsöndras till bröstmjölken, så du bör inte amma när du tar läkemedlet.

Informera din läkare om du är gravid eller planerar att bli gravid innan du börjar använda Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning, eller när som helst under behandlingen.

16. Hur snart kan jag börja märka förändringar i mina symtom?

De flesta patienter kan förvänta sig viss förbättring inom de första veckorna av användning av Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning.

Men, det kan ta flera veckor att komma fram till vilken dos Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning som är bäst för dig. Under tiden bör du resonera med din läkare om hur du svarar på behandlingen, för att ni tillsammans ska kunna komma fram till en optimal dos.

17. Kan jag ta Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning tillsammans med mat?

Mat kommer att minska upptaget och sakta ner absorptionen betydligt av Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning. Du bör därför vänta flera timmar efter att du ätit innan du tar din första dos. Det är också bäst om du äter din kvällsmat vid samma tid varje kväll, 2–3 timmar före du tar din första dos för natten av Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning. Detta för att säkerställa att du konsekvent får samma effekt av medicineringsen.

18. Hur länge behöver jag ta Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning?

Även om Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning tas för att behandla dina symtom, så botar den inte sjukdomen. Du bör därför fortsätta ta Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning så länge som din läkare bedömer att det är nödvändigt. Om du tror att du inte behöver det längre, eller vill sluta ta Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning av någon annan anledning, är det viktigt att du pratar med din läkare först.

19. Är det något jag behöver vara försiktig med medan jag tar Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning?

Kör inte bil, använd inga tunga maskiner och undvik aktiviteter som är farliga eller kräver mental vakenhet under minst sex timmar efter att du tagit Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning.

- Från det att du börjar ta Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning tills att du vet om läkemedlet gör dig sömning dagen efter, var extremt försiktig när du kör bil, använder tunga maskiner eller gör något som är farligt eller kräver mental vakenhet.

20. Hur ofta bör jag träffa min läkare?

Du bör träffa din läkare så ofta som han/hon anser det nödvändigt.

21. Kommer Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning bli mindre effektivt ju längre jag använder det?

Vissa läkemedel förlorar sin effekt när de intas under en längre tid. Kliniska långtidsstudier (behandlingsperiod på upp till 44 månader) med Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning visade inte på någon minskad effekt.

22. Vad händer om jag plötsligt slutar ta Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning?

Vissa läkemedel kan ha beroendeframkallande egenskaper eller orsaka psykiskt eller fysiskt beroende.

När patienter slutar ta sina mediciner kan de uppleva abstinenssymtom, särskilt om läkemedlet tas på annat sätt än föreskrivet.

Vid plötsligt avslutat intag av Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning kan kataplexianfallen komma tillbaka, och i sällsynta fall kan man uppleva svårighet att somna, huvudvärk, ångest, yrsel, sömnbesvär, sömnlighet, hallucinationer och tankestörningar.

23. Finns det annan viktig information om att ta Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning som jag behöver känna till?

- Dela inte Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning som du har ordinerats med någon annan.
- Använd endast den ordinerade dosen. Om du tror att dosen behöver ändras, kontakta läkare.
- Ta inte Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning om du är yngre än 7 år.

- Låt det alltid gå minst 2-3 timmar mellan sista måltiden för dagen och intag av Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning.
 - Förvara alltid Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning och dess sprutor i originalförpackningen, på ett säkert ställe.
 - Förvara Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning utom räckhåll för barn.
- Lämna in eventuella läkemedelsrester till apoteket.
 - Om du får ovanliga symtom som konstiga tankar, inklusive tankar om att skada andra, medan du tar Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning ska du direkt kontakta din läkare.

ANTECKNINGAR

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, Bverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA

Fimea godkännandedatum: 04.10.2022
Material version: 2.0