

1. Wat is natriumoxybaat?

Natriumoxybaat is een op recept verkrijgbaar geneesmiddel voor oraal gebruik dat wordt voorgeschreven aan volwassenen die:

- overdag vaak en op onverwachte momenten in slaap vallen (narcolepsie);
- bij hevige emoties last hebben van plotselinge spierverslapping of -verlamming (kataplexie)

2. Mag ik alcohol drinken tijdens het gebruik van natriumoxybaat?

Nee, u mag tijdens het gebruik van Natriumoxybaat geen alcohol drinken. Alcohol kan de werking van Natriumoxybaat versterken. Ook kan uw ademhaling verstoord raken (ademhalingsdepressie), wat dodelijk kan zijn. Verder kan uw denkvermogen minder goed worden of kunt u last krijgen van verwardheid.

3. Wat zijn ernstige bijwerkingen van natriumoxybaat?

Ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie)

Natriumoxybaat kan de ademhaling beïnvloeden. Als u ademhalings- of longproblemen hebt, moet u dit aan uw arts melden voordat u Natriumoxybaat gebruikt. Als u overgewicht hebt, hebt u ook een verhoogde kans op ademhalingsdepressie. U mag geen alcohol gebruiken, omdat ook hierdoor de kans op ademhalingsdepressie kan toenemen. Ademhalingsdepressie kan ernstig en zelfs dodelijk zijn.

Depressie en zelfmoordgedachten

Als u zich tijdens het gebruik van Natriumoxybaat depressief voelt of eraan denkt om uzelf iets aan te doen, moet u dit meteen aan uw arts laten weten. U moet uw arts ook op de hoogte brengen als u in het verleden een depressie hebt doorgemaakt.

Verlaagd bewustzijnsniveau

Omdat Natriumoxybaat rechtstreeks op de hersenen inwerkt, veroorzaakt het middel sufheid en kan het uw bewustzijnsniveau verlagen. Dit kan resulteren in een coma en kan dodelijk zijn. Het is belangrijk dat u tijdens het gebruik van Natriumoxybaat geen alcohol gebruikt. U mag geen andere geneesmiddelen gebruiken die sufheid veroorzaken. Ook mag u na het innemen van Natriumoxybaat gedurende ten minste 6 uur niet autorijden of machines bedienen.

Convulsies

Natriumoxybaat kan convulsies (stuipen) veroorzaken. Als u eerder convulsies hebt gehad, moet u dit aan uw arts melden voordat u Natriumoxybaat gebruikt.

Afhankelijk/misbruik/oneigenlijk gebruik

Het werkzame bestanddeel van Natriumoxybaat is gammahydroxyboterzuur (GHB). GHB is een chemische stof die is misbruikt en oneigenlijk gebruikt. Om deze reden zal uw arts u concreet vragen of u ooit drugs hebt misbruikt. Misbruik en oneigenlijk gebruik van Natriumoxybaat is gevaarlijk en kan dodelijke gevolgen hebben.

Deze lijst met bijwerkingen van Natriumoxybaat is niet volledig. Uw arts kan u medisch advies geven over bijwerkingen.

4. Kan natriumoxybaat veilig worden gebruikt naast andere geneesmiddelen?

Zoals bij alle geneesmiddelen geldt, is het heel belangrijk dat u uw arts op de hoogte stelt van het eventuele gebruik van andere geneesmiddelen, waaronder ook middelen die u zonder recept haalt. Natriumoxybaat mag niet worden gebruikt in combinatie met geneesmiddelen die sufheid veroorzaken, of met middelen als narcotische analgetica die depressie van het centrale zenuwstelsel kunnen veroorzaken. Meld het uw arts vooral als u geneesmiddelen gebruikt die de activiteit van het centrale zenuwstelsel verhogen, antidepressiva of geneesmiddelen die op vergelijkbare wijze worden verwerkt door het lichaam, zoals valproaat, fenytoïne, topiramaat of ethosuximide.

Vraag uw medische zorgverlener om de Natriumoxybaat waarschuwingskaart voor de patiënt, die u bij zich kunt dragen als geheugensteuntje voor het gebruik van Natriumoxybaat. Laat deze kaart aan al uw artsen zien, zodat zij weten dat u Natriumoxybaat gebruikt. Dit is vooral belangrijk als u een ander geneesmiddel krijgt voorgeschreven.

5. Wat moet ik doen als ik per ongeluk meer gebruik dan de Voorgeschreven dosis?

Als u te veel Natriumoxybaat gebruikt (overdosis), moet u onmiddellijk spoedhulp inroepen.

Als u te veel Natriumoxybaat inneemt, kan dit klachten veroorzaken als rusteloosheid, verwardheid, bewegingsstoornis, ademhalingsstoornis, wazig zien, hevig zweten, hoofdpijn, braken en verminderd bewustzijn resulterend in coma en convulsies. Als u de de medicijnfles met etiket meeneemt, ook al is deze leeg, dan zal dit het medisch personeel helpen om uw klachten te kunnen behandelen.

6. Wat gebeurt er als ik plotseling stop met het gebruik van Natriumoxybaat?

Als u plotseling stopt met het gebruik van Natriumoxybaat, kunt u ontwenningssverschijnselen krijgen.

Mogelijk keren de kataplexieaanvallen terug. In zeldzame gevallen kunt u last krijgen van slapeeloosheid, hoofdpijn, angsten, duizeligheid, slaapproblemen, slaperigheid, hallucinaties en abnormale gedachten.

7. Wat zijn andere belangrijke dingen die ik moet weten over het gebruik van natriumoxybaat?

- U mag Natriumoxybaat niet met anderen delen.
- Gebruik alleen de dosis die uw arts heeft voorgeschreven. Als u van mening bent dat de dosis moet worden aangepast, neemt u contact op met uw arts.
- Neem Natriumoxybaat 2 of 3 uur na het avondeten, en niet eerder. Laat elke dag even veel tijd tussen het avondeten en de eerste inname van Natriumoxybaat.
- Bewaar Natriumoxybaat altijd in de originele verpakking op een veilige plek.
- Houd Natriumoxybaat buiten het bereik van kinderen.
- Eventueel ongebruikt middel moet bij de apotheek worden ingeleverd.
- Als u tijdens het gebruik van Natriumoxybaat ongewone symptomen ervaart zoals gewelddadige gedachten waaronder gedachten om anderen pijn te doen, informeer dan onmiddellijk uw arts.
- Er zijn ook dranken met natriumoxybaat van andere fabrikanten. Elke drank moet op zijn eigen manier klaargemaakt worden. Lees daarom heel goed hoe u dit middel moet gebruiken. Neem contact op met uw arts of apotheker als u niet zeker weet hoe u dit middel moet gebruiken.
- Gebruik alleen de spuit die in de verpakking bij het middel zit.

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij Nationaal Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (www.lareb.nl).

Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de AS Kalceks verantwoordelijke persoon van Geneesmiddelenbewaking: vigilance@grindeks.lv, Tel: +371 22038854

U kunt extra materiaal opvragen bij AS Kalceks, e-mail: pharmacovigilance@kalceks.lv

Deze brochure is online beschikbaar op <https://kalceks.lv/en/educational-materials/>.

RISICO MINIMALISATIE MATERIAAL BETREFFENDE NATRIUMOXYBAAT, VOOR PATIËNTEN

Deze materialen beschrijven aanbevelingen om belangrijke risico's van het geneesmiddel te beperken of te voorkomen en zijn beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)

Voor de patiënt Veelgestelde vragen van patiënten over de veiligheid van Natriumoxybaat

In dit document staan enkele vragen die u wellicht hebt over het gebruik van Natriumoxybaat. Mocht u andere vragen hebben, stel deze dan aan uw medische zorgverlener en kijk nog eens in de bijsluiter die bij de fles met het geneesmiddel zit.