

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Oxybate Accord 500 mg/ml drank** natriumoxybaat

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Oxybate Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Oxybate Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Oxybate Accord bevat de werkzame stof natriumoxybaat. Oxybate Accord werkt door de nachtslaap te versterken, hoewel het exacte werkingsmechanisme onbekend is.

Oxybate Accord wordt gebruikt voor de behandeling van narcolepsie met kataplexie bij volwassenen.

Narcolepsie is een slaapstoornis die slaapaanvallen gewoon overdag alsmede kataplexie, slaaperlamming, hallucinaties en slecht slapen kan omvatten. Kataplexie is het intreden van plotselinge spierzwakte of verlamming zonder het bewustzijn te verliezen, als reactie op een plotselinge emotionele reactie zoals boosheid, angst, vreugde, lachen of verrassing.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U lijdt aan succinaat semialdehyde dehydrogenase (SSADH-) deficiëntie (een zeer zeldzame stofwisselingsziekte)
- U lijdt aan een ernstige depressie
- U wordt behandeld met opiaten of barbituraten.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- als u ademhalings- of longproblemen heeft (vooral wanneer u zwaarlijvig bent), omdat Oxybate Accord ademhalingsmoeilijkheden kan veroorzaken
- als u een depressieve aandoening heeft of eerder heeft gehad
- als u hartfalen, hypertensie (hoge bloeddruk), lever- of nierproblemen heeft, omdat uw dosis eventueel dient te worden aangepast
- als u eerder al geneesmiddelen heeft misbruikt

- als u lijdt aan epilepsie, omdat het gebruik van Oxybate Accord bij deze aandoening niet wordt aanbevolen
- als u lijdt aan porfyrie (een zeldzame stofwisselingsziekte)

Als een van de bovengenoemde situaties op u van toepassing is, licht dan uw arts in voordat u Oxybate Accord inneemt.

Als u tijdens het gebruik van Oxybate Accord last krijgt van bedplassen en incontinentie (zowel urine als ontlasting), verwarring, hallucinaties, aanvallen van slaapwandelen of abnormale gedachten, licht dan onmiddellijk uw arts in. Deze effecten komen soms voor, maar zijn - als ze al voorkomen - gewoonlijk mild tot matig van aard.

Als u ouder bent, zal uw arts uw toestand nauwgezet controleren om te kijken of Oxybate Accord de gewenste effecten heeft.

Oxybate Accord heeft een zeer bekend misbruikpotentieel. Er hebben zich gevallen van verslaving voorgedaan na illegaal gebruik van natriumoxybaat.

Voordat u start met het gebruik van Oxybate Accord en tijdens het gebruik van Oxybate Accord zal uw arts u vragen of u ooit eerder enig geneesmiddel hebt misbruikt.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Geef Oxybate Accord niet aan kinderen en jongeren.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Oxybate Accord nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Oxybate Accord dient vooral niet samen te worden gebruikt met slaapmiddelen en geneesmiddelen die de activiteit van het centrale zenuwstelsel verminderen (tot het centrale zenuwstelsel behoren de hersenen en het ruggenmerg).

Breng ook uw arts of apotheker op de hoogte wanneer u een van de volgende soorten geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen die de activiteit van het centrale zenuwstelsel en de werking van antidepressiva versterken
- geneesmiddelen die door het lichaam op een vergelijkbare manier worden verwerkt (bijvoorbeeld valproaat, fenytoïne of ethosuximide, gebruikt voor de behandeling van epilepsie)
- topiramaat (voor de behandeling van epilepsie);
- als u valproaat inneemt, moet uw dagelijkse dosis Oxybate Accord aangepast worden (zie rubriek 3), aangezien dit tot interacties kan leiden

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

U mag geen alcohol drinken als u Oxybate Accord neemt, aangezien de effecten ervan kunnen worden versterkt.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Er zijn zeer weinig vrouwen die Oxybate Accord op enig moment hebben gebruikt tijdens de zwangerschap en enkelen van hen hadden een spontane abortus. Het risico van het gebruik van Oxybate Accord tijdens de zwangerschap is onbekend. Daarom wordt het gebruik van Oxybate Accord bij zwangere vrouwen of vrouwen die zwanger proberen te worden afgeraden.

Patiënten die Oxybate Accord innemen, mogen geen borstvoeding geven, aangezien het bekend is dat Oxybate Accord wordt uitgescheiden in de moedermelk. Er werden veranderingen in slaappatronen waargenomen bij kinderen die borstvoeding kregen van moeders die Oxybate Accord gebruikten.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Oxybate Accord zal een effect op u hebben wanneer u rijdt, gereedschap gebruikt of machines bedient. Rij niet, gebruik geen gereedschap of bedien geen zware machines of verricht geen activiteit die gevaarlijk is of die geestelijke alertheid vereist, gedurende ten minste 6 uur na het innemen van Oxybate Accord. Wanneer u Oxybate Accord voor het eerst gaat innemen, dient u, totdat u weet of het u de volgende dag slaperig maakt, uitermate voorzichtig te zijn met autorijden, het bedienen van zware machines of iets anders te doen dat gevaarlijk kan zijn of waarbij volledige geestelijke alertheid vereist is.

### **Oxybate Accord bevat natrium**

U dient rekening te houden met de hoeveelheid zout die u inneemt, omdat Oxybate Accord natrium bevat (bestanddeel van tafelsout) wat een effect op u kan hebben als u in het verleden problemen hebt gehad met een hoge bloeddruk, het hart of de nieren. U neemt 0,82 g natrium in, wanneer u van natriumoxybaat iedere nacht twee doses van 2,25 g inneemt; u neemt 1,6 g natrium in, wanneer u van natriumoxybaat iedere nacht twee doses van 4,5 g inneemt. Het kan noodzakelijk zijn uw zoutgebruik te matigen.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Neem Oxybate Accord altijd precies in zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen begintosis is 4,5 g/dag, toegediend als twee gelijk verdeelde doses van elk 2,25 g/dosis. Uw arts kan uw dosis geleidelijk verhogen naar maximaal 9 g/dag in twee gelijk verdeelde doses van elk 4,5 g/dosis.

Neem Oxybate Accord iedere nacht twee keer oraal in. Neem de eerste dosis in wanneer u gaat slapen, en de tweede dosis 2,5 tot 4 uur later. Het is waarschijnlijk nodig om een wekker te zetten, om ervoor te zorgen dat u wakker wordt voor het innemen van de tweede dosis. Voedsel vermindert de hoeveelheid Oxybate Accord die door uw lichaam wordt opgenomen. Het is daarom het beste om Oxybate Accord op vaste tijdstippen in te nemen, twee tot drie uur na een maaltijd. Bereid beide doses voordat u naar bed gaat. Bereide doses moeten binnen 24 uur ingenomen worden.

Als u gelijktijdig met Oxybate Accord ook valproaat inneemt, zal uw dosis Oxybate Accord aangepast worden door uw arts.

De aanbevolen begintosis voor Oxybate Accord, in geval van gelijktijdig gebruik met valproaat, is 3,6 g/dag, toegediend als twee gelijk verdeelde doses van elk 1,8 g. Neem de eerste dosis in wanneer u gaat slapen en de tweede dosis 2,5 tot 4 uur later.

Als u nierproblemen heeft, dient u een dieetadvies te overwegen om uw zoutgebruik te beperken.

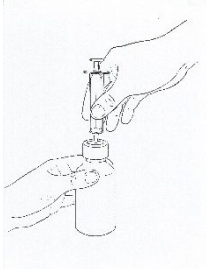
Als u leverproblemen heeft, moet de begintosis gehalveerd worden. Uw dokter kan uw dosis geleidelijk verhogen.

### Instructies voor het verdunnen van Oxybate Accord

De volgende instructies leggen uit hoe Oxybate Accord moet worden bereid. Lees de instructies a.u.b. aandachtig door en volg deze stap voor stap.

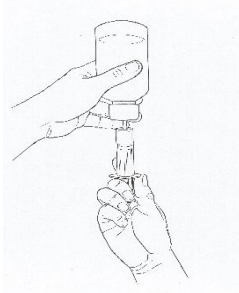
Om u te helpen bevat de doos Oxybate Accord 1 fles geneesmiddel, een doseerspuit en twee maatbekertjes met kindveilige doppen.

1. Verwijder de flesdop door erop te drukken en de dop tegelijkertijd tegen de klok in (naar links) te draaien.  
Plaats na het verwijderen van de dop de fles rechtop op een tafelblad. Plaats terwijl u de fles rechtop houdt de indruk-fles-adapter in de hals van de fles. Dit hoeft alleen gedaan te worden de eerste keer dat de fles wordt geopend. De adapter kan daarna in de fles blijven zitten voor alle volgende keren dat u deze gebruikt.
2. Steek daarna de punt van de doseerspuit in de opening in het midden van de fles en druk deze stevig omlaag (zie afbeelding 1).



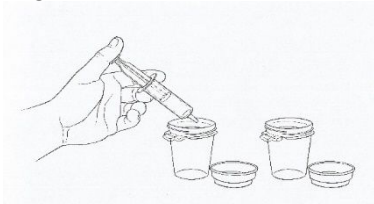
Figuur 1

3. Keer, terwijl u de fles en spuit met een hand vasthoudt, de fles ondersteboven en trek de voorgeschreven dosis op met de andere hand door aan de zuiger te trekken. **OPMERKING:** Er stroomt alleen geneesmiddel in de spuit als u de fles ondersteboven houdt (zie afbeelding 2).



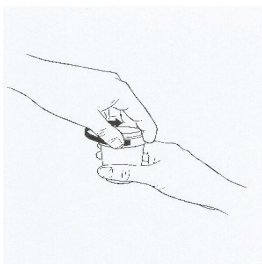
Figuur 2

4. Zet de fles weer rechtop. Verwijder de spuit uit de opening in het midden van de fles. Druk het geneesmiddel uit de spuit in een van de meegeleverde maatbekertjes door op de zuiger te drukken (zie afbeelding 3). Herhaal deze stappen voor het tweede maatbekertje. Voeg daarna ongeveer 60 ml water aan ieder maatbekertje toe (60 ml is ongeveer 4 eetlepels).



Figuur 3

5. Breng de meegeleverde doppen op de maatbekertjes aan en draai iedere dop met de klok mee (naar rechts) tot deze vastklikt in de kindveilige stand (zie afbeelding 4). Spoel de spuit uit met water.



Figuur 4

6. Zet net voordat u gaat slapen de tweede dosis naast uw bed. Het is waarschijnlijk nodig een wekker te zetten om wakker te worden voor het innemen van uw tweede dosis, niet eerder dan 2,5 uur en niet later dan 4 uur na het innemen van uw eerste dosis. Verwijder de dop van het eerste maatbekertje door de kindveilige vergrendelingslip omlaag te drukken en de dop tegen de klok in (naar links) te draaien. Drink de eerste dosis helemaal op terwijl u op het bed zit, plaats de dop terug op het maatbekertje en ga daarna meteen liggen.
7. Als u 2,5 tot 4 uur later wakker wordt, verwijdert u de dop van het tweede maatbekertje. Terwijl u in bed zit, drinkt u de tweede dosis helemaal op net voordat u gaat liggen om verder te slapen. Plaats de dop terug op het tweede maatbekertje.

Als u de indruk heeft dat de werking van Oxybate Accord te sterk of te zwak is, licht dan uw arts of apotheker in.

#### **Heeft u te veel van Oxybate Accord gebruikt?**

Bij een overdosis Oxybate Accord kunnen symptomen voorkomen zoals agitatie, verwarring, gestoorde beweging, gestoorde ademhaling, wazig zien, overvloedig transpireren, hoofdpijn, braken, verlaagd bewustzijn resulterend in coma en toevallen/stuipen (convulsies), overmatige dorst, spierkrampen en zwakte. Wanneer u teveel van Oxybate Accord heeft gebruikt of ingenomen, of als u het per ongeluk inneemt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). U moet de fles geneesmiddel met het etiket erop meenemen, zelfs als deze leeg is.

#### **Bent u vergeten Oxybate Accord in te nemen?**

Als u de eerste dosis vergeet in te nemen, neem deze dan in zodra u eraan denkt en ga dan door zoals hiervoor beschreven. Als u de tweede dosis mist, sla die dosis dan over en neem geen Oxybate Accord meer in tot de volgende nacht. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het gebruik van Oxybate Accord**

U moet Oxybate Accord blijven innemen zolang dit door uw arts wordt voorgeschreven. U kunt opmerken dat uw aanvallen van kataplexie terugkomen als u stopt met het geneesmiddel en u kunt last krijgen van slaperigheid, hoofdpijn, angstgevoelens, duizeligheid, slaapproblemen, slaperigheid, hallucinatie en abnormale gedachten.

Indien u gedurende meer dan 14 opeenvolgende dagen stopt met het gebruik van Oxybate Accord dient u uw arts te raadplegen omdat u het gebruik van Oxybate Accord dan moet hervatten in een lagere dosis.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Deze zijn gewoonlijk mild tot matig van aard. Als deze symptomen bij u voorkomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

#### **Zeer vaak (kunnen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen):**

Misselijkheid, duizeligheid, hoofdpijn

#### **Vaak (kunnen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers voorkomen):**

Slaapproblemen waaronder slaperigheid, wazig zien, het voelen van de hartslag, braken, buikpijn, diarree, anorexia, verminderde eetlust, gewichtsverlies, zwakte, abnormale dromen, vermoeidheid, zich dronken voelen, slaapverlamming, slaperigheid, bibberen, verwarring / desoriëntatie, nachtmerries, slaapwandelen, bedplassen, transpireren, depressie, spierkrampen, zwellen, vallen, gewrichtspijn, rugpijn, overmatige slaperigheid overdag, evenwichtsstoornis, aandachtsstoornis, verminderde gevoeligheid bij met name aanrakingen, abnormale gewaarwording van de tastzin, gevoel

van slapende of tintelende lichaamsdelen (een lichaamsdeel (gewoonlijk een voet of hand) begint te tintelen en wordt gevoelloos of ‘slaapt’), slaperigheid (sedatie), afwijkende smaakzin, angst, moeilijkheden om midden in de nacht in slaap te vallen, zenuwachtigheid, “draaijerig” gevoel (vertigo), urine-incontinentie, kortademigheid, snurken, verstopte neus, huiduitslag, bijholtenontsteking, neus- en keelontsteking, verhoogde bloeddruk.

**Soms (kunnen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers voorkomen):**

Psychose (een mentale stoornis die hallucinaties, onsamenhangende spraak of ongeorganiseerd en geagiteerd gedrag met zich mee kan brengen), paranoia, abnormale gedachten, hallucinatie, agitatie, zelfmoordpoging, moeilijkheden om in slaap te vallen, rusteloze benen (restless legs), vergeetachtigheid, myoclonie (onvrijwillige samentrekkingen van spieren), onvrijwillig verlies van ontlasting, overgevoeligheid.

**Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):**

Stuip, vertraagde of minder diepe ademhaling, netelroos, zelfmoordgedachten, kortdurige staking van de ademhaling tijdens de slaap, euforische gemoedstoestand, droge mond, zwelling van het gezicht (angio-oedeem), uitdroging, paniekaanval, manische en bipolaire stoornis, waanstoornis, bruxisme (tandenknarsen en kaakklemmen), pollakisurie / dringende urinelozing (verhoogde nood tot urineren), nocturie (overmatig urineren 's nachts), tinnitus (geluid in de oren zoals gerinkel of gezoem), slaapperelateerde eetstoornis, bewustzijnsverlies, gestimuleerde eetlust, prikkelbaarheid, agressie, dyskinesie (bijv. abnormale, ongecontroleerde bewegingen van de ledematen) en gedachten om gewelddadige feiten te plegen (waaronder anderen letsels toebrengen), hoofdroos en verhoogd seksueel verlangen.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie :

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

E-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Na verdunning in de maatbekertjes moet het preparaat binnen 24 uur worden gebruikt.

Wanneer u eenmaal een fles Oxybate Accord hebt geopend, moet overgebleven inhoud die niet binnen 40 dagen na opening is gebruikt, afgevoerd worden.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de

juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in Oxybate Accord?**

De werkzame stof in Oxybate Accord is natriumoxybaat. Elke ml bevat 500 mg natriumoxybaat.

De andere stoffen in Oxybate Accord zijn: gezuiverd water, appelzuur en natriumhydroxide.

### **Hoe ziet Oxybate Accord eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Oxybate Accord wordt geleverd in een fles van amber PET (polyethyleen tereftalaat) van 200 ml, die 180 ml drank bevat en is afgesloten met een witte, kindveilige schroefstop van wit polyethyleen.

Elke doos bevat bovendien een doseringsspuit van polypropyleen en polyethyleen, een adapter van polyethyleen en twee maatbekertjes van polypropyleen, met kinderveilige doppen van polyethyleen.

De spuit is gegradeerd in g en mag derhalve alleen worden gebruikt voor Oxybate Accord.

Oxybate Accord is een heldere, kleurloze, vloeibare oplossing.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200, 3526KV Utrecht  
Nederland

### **Fabrikant**

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomińska 50,95-200 Pabianice,  
Polen

LABORATORI FUNDACIÓ DAU  
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,  
Barcelona 08040,  
Spanje

LABORATORIO REIG JOFRE S.A.  
Gran Capitan, 10, 08970 Sant Joan Despí,  
Spanje

U zou van uw arts een Oxybate Accord Informatiepakket moeten hebben ontvangen, dat een boekje bevat met informatie over hoe u het geneesmiddel moet innemen, een Brochure voor de Patiënt met Veelgestelde Vragen en een Patiëntenwaarschuwingskaart.

### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:**

**Oxybate Accord 500 mg/ml drank:** BE546497

### **Afleveringswijze:**

Geneesmiddel op medisch voorschrift

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

<b>Naam van de lidstaat</b>	<b>Naam van het geneesmiddel</b>
-----------------------------	----------------------------------

Italië	Sodio oxibato Accord
België	Oxybate Accord 500 mg/ml drank/solution buvable/Lösung zum Einnehmen
Duitsland	Natriumoxybat Accord 500 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Nederland	Natriumoxybaat Accord 500 mg/ml, drank
Tsjechische Republiek	Sodium oxybate Accord
Polen	Sodium oxybate Accord
Slovenië	Natrijev oksibat Accord 500 mg/ml peroralna raztopina

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2024.**