

## **Notice: information l'utilisateur**

### **Oxybate Kalceks 500 mg/ml solution buvable**

Oxybate de sodium

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- ☐ Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- ☐ Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- ☐ Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- ☐ Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que Oxybate Kalceks et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Oxybate Kalceks ?
3. Comment prendre Oxybate Kalceks ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Oxybate Kalceks ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

#### **1. Qu'est-ce que Oxybate Kalceks et dans quels cas est-il utilisé ?**

Oxybate Kalceks contient la substance active oxybate de sodium. Ce médicament agit en consolidant la durée du sommeil nocturne, bien que son mécanisme d'action exact soit inconnu.

Ce médicament est utilisé dans le traitement de la narcolepsie chez les adultes présentant une cataplexie.

La narcolepsie se caractérise par des troubles du sommeil pouvant comporter une somnolence diurne, ainsi qu'une cataplexie, des paralysies du sommeil, des hallucinations et un sommeil de mauvaise qualité. La cataplexie se caractérise par une brutale faiblesse musculaire ou une paralysie sans perte de conscience déclenchée par une réaction émotionnelle soudaine telle que colère, peur, joie, éclats de rire ou surprise.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Oxybate Kalceks ?**

##### **Ne prenez jamais Oxybate Kalceks**

- ☐ Si vous êtes allergique à l'oxybate de sodium ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés en rubrique 6).
- ☐ Si vous avez un déficit en succinate-semi-aldéhyde déshydrogénase (maladie métabolique rare).
- ☐ Si vous souffrez de dépression grave.
- ☐ Si vous êtes traité par des médicaments opiacés ou des barbituriques.

##### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Oxybate Kalceks :

- ☐ si vous avez des problèmes respiratoires ou pulmonaires (particulièrement si vous êtes obèse), car ce médicament peut causer des difficultés pour respirer ;
- ☐ si vous souffrez ou avez souffert d'une maladie dépressive ;
- ☐ si vous avez une insuffisance cardiaque, de l'hypertension (pression sanguine élevée), des problèmes hépatiques ou rénaux, votre dose devant peut-être être ajustée ;
- ☐ si vous avez déjà abusé de médicaments ;

- ☐ si vous êtes épileptique, l'utilisation de l'oxybate de sodium n'étant pas recommandée dans ce cas ;
- ☐ si vous souffrez de porphyrie (maladie métabolique peu fréquente).

Si vous êtes concerné par l'une de ces situations, veuillez informer votre médecin avant de prendre Oxybate Kalceks.

Pendant le traitement par ce médicament, si vous souffrez d'incontinence (urinaire ou fécale), de confusion, d'hallucinations, d'épisodes de somnambulisme ou de troubles de la pensée, vous devez informer votre médecin immédiatement. Bien que ces effets soient peu fréquents, s'ils surviennent, ils sont habituellement légers à modérés.

Si vous êtes âgé, votre médecin vous surveillera avec attention, afin de contrôler les effets de ce médicament.

L'oxybate de sodium a un risque d'abus bien connu. Des cas de dépendance sont apparus après utilisation illicite de l'oxybate de sodium. Votre médecin vous demandera si vous avez un jour abusé de médicaments avant que vous ne commenciez à prendre ce médicament et pendant votre traitement.

### **Enfants et adolescents**

Ne pas donner ce médicament aux enfants et adolescents.

### **Autres médicaments et Oxybate Kalceks**

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez pris récemment ou pourriez prendre tout autre médicament.

En particulier, Oxybate Kalceks **ne doit pas** être pris en même temps que des médicaments contre l'insomnie ou des médicaments réduisant l'activité du système nerveux central (le système nerveux central est composé du cerveau et la moelle épinière).

Vous devez également prévenir votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez les catégories de médicaments suivantes :

- médicaments qui augmentent l'activité du système nerveux central et antidépresseurs ;
- médicaments qui sont transformés par des voies similaires par l'organisme (par ex. valproate, phénytoïne ou éthosuximide qui sont utilisés pour le traitement des crises d'épilepsie) ;
- topiramate (utilisé pour le traitement de l'épilepsie).

Si vous prenez du valproate, votre dose quotidienne Oxybate Kalceks devra être ajustée (voir rubrique 3) car ceci pourrait conduire à des interactions.

### **Oxybate Kalceks avec des aliments et de l'alcool**

Vous ne devez pas boire d'alcool pendant votre traitement par ce médicament, car les effets de ce médicament peuvent être augmentés.

Les aliments réduisent la quantité d'oxybate de sodium absorbée par votre corps (voir section 3).

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Très peu de femmes ont pris de l'oxybate de sodium pendant leur grossesse et quelques-unes d'entre elles ont eu un avortement spontané. Le risque associé à la prise de de l'oxybate de sodium pendant la grossesse n'est pas connu et l'utilisation de ce médicament chez la femme enceinte ou essayant de l'être n'est donc pas recommandé.

Les patientes prenant de l'oxybate de sodium ne doivent pas allaiter car l'oxybate de sodium passe dans le lait maternel. Des modifications de la structure du sommeil ont été observées chez les nourrissons allaités de mères exposées.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

La prise d'Oxybate Kalceks a des conséquences sur la conduite de véhicules et l'utilisation de machines. Ne conduisez pas, n'utilisez pas de machines ou d'outils, ne démarrez pas une activité dangereuse ou nécessitant une vigilance particulière pendant au moins 6 heures après la prise de ce médicament. Lorsque vous prenez de l'oxybate de sodium pour la première fois, jusqu'à ce que vous sachiez si ce médicament vous fait dormir le lendemain, soyez très prudent quand vous conduirez un véhicule, utiliserez une machine ou ferez toute activité potentiellement dangereuse ou nécessitant une vigilance particulière.

### **Oxybate Kalceks contient du sodium**

Ce médicament contient 0,41 g de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par 2,25 g de dose, ce qui équivaut à 20 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien si vous avez besoin d'Oxybate Kalceks quotidiennement pendant une période prolongée, surtout si vous devez suivre un régime à faible teneur en sel (sodium).

### **3. Comment prendre Oxybate Kalceks ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

La dose initiale recommandée est de 4,5 g/jour, à répartir en 2 prises égales de 2,25 g/dose. Votre médecin peut augmenter progressivement votre dose jusqu'à une dose maximale de 9 g/jour à répartir en deux prises égales de 4,5 g/dose.

Prenez d'Oxybate Kalceks par voie orale, 2 fois chaque soir. La première dose doit être prise juste avant le coucher et la deuxième 2h30 à 4 heures plus tard. Vous pouvez utiliser un réveil pour être sûr de vous réveiller pour prendre la seconde dose. La nourriture diminue la quantité d'oxybate de sodium absorbée par votre organisme. C'est pourquoi, il est préférable de prendre ce médicament à un horaire fixe 2 à 3 heures après un repas. Préparez les deux doses avant de vous coucher. Prenez les doses dans les 24 heures suivant leur préparation.

Si vous prenez du valproate associé à d'Oxybate Kalceks, la dose d'oxybate de sodium devra être adaptée par votre médecin. La dose initiale recommandée d'oxybate de sodium, lors de l'association avec le valproate, est de 3,6 g par jour, divisée en 2 doses égales de 1,8 g. Prenez la 1ère dose lorsque vous allez au lit et la 2ème dose 2,5 à 4 heures plus tard.

Si vous avez des problèmes rénaux, vous devrez envisager des mesures diététiques afin de réduire votre consommation de sel.

Si vous avez des problèmes hépatiques, la dose initiale doit être réduite de moitié. Votre médecin pourra augmenter progressivement votre dose.

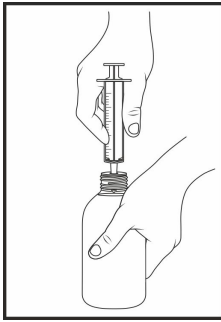
### **Instructions pour la préparation de la dilution d'Oxybate Kalceks**

Les instructions suivantes expliquent la préparation de ce médicament pour utilisation. Merci de les lire avec attention et de les suivre étape par étape.

Pour vous aider, la boîte d'Oxybate Kalceks contient 1 flacon de médicament, une pipette doseuse et 2 godets doseurs avec bouchons de sécurité enfant.

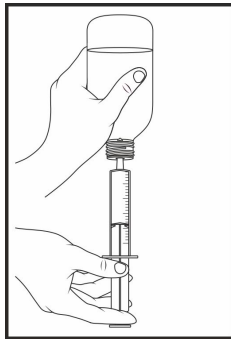
1. Enlevez le bouchon du flacon en appuyant dessus, tout en tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre (vers la gauche). Ensuite, posez le flacon en position verticale sur une table. En tenant toujours le flacon en position verticale, insérez l'adaptateur sur le goulot. Cette opération n'est réalisée qu'une seule fois, lors de la première utilisation. L'adaptateur reste ensuite sur le flacon pour les utilisations suivantes.

2. Introduisez la pointe de la pipette doseuse au centre de l'ouverture et appuyez fermement (voir figure 1). Assurez-vous que la pipette doseuse est bien fixée.



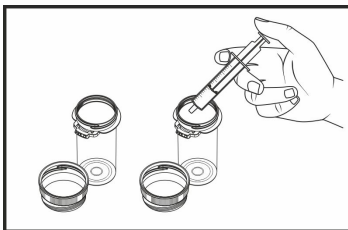
*Figure 1*

3. Pour remplir la pipette, retournez le flacon. Tout en maintenant la pipette en place, irez sur le piston jusqu'à la graduation correspondant à la dose prescrite (voir figure 2).



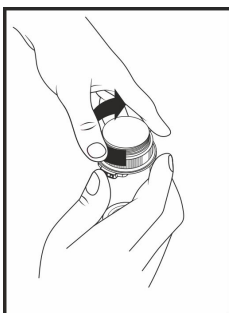
*Figure 2*

4. Tournez le flacon dans le bon sens. Retirez la pipette du flacon. Videz le contenu de la pipette dans un des deux godets doseurs en appuyant sur le piston (voir figure 3). Répétez cette étape pour le second godet doseur. Puis ajoutez environ 60 ml d'eau (soit environ 4 cuillères à soupe) dans chaque godet doseur.



*Figure 3*

5. Fermez les deux godets doseurs à l'aide des bouchons de sécurité enfant fournis, en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre (voir figure 4). Rincez la pipette avec de l'eau.



*Figure 4*

6. Juste avant d'aller vous coucher, placez votre seconde dose près de votre lit. Vous aurez peut-être besoin d'un réveil pour pouvoir prendre votre seconde dose au moins 2h30 mais pas plus de 4 heures après la prise de la première dose. Otez le bouchon du premier godet doseur en appuyant dessus tout en tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre. Buvez la première dose lorsque vous serez assis sur votre lit puis refermez le godet doseur et allongez-vous immédiatement.
7. Lorsque vous vous réveillerez 2h30 à 4 heures plus tard, enlevez le bouchon du deuxième godet doseur. Buvez la seconde dose entièrement, assis sur votre lit, puis refermez le godet doseur et allongez-vous de nouveau pour continuer à dormir.

Chaque fois que vous préparez ce médicament, suivez les étapes de 2 à 7.

Conservez tout l'emballage jusqu'à la fin du traitement.

Si vous avez l'impression que les effets d'Oxybate Kalceks sont trop forts ou trop faibles, veuillez en parler à votre médecin ou à votre pharmacien.

**Si vous avez pris plus d'Oxybate Kalceks que vous n'auriez dû**

Les symptômes d'un surdosage en oxybate de sodium peuvent inclure : agitation, confusion, troubles des mouvements, atteinte respiratoire, vision trouble, transpiration abondante, mal de tête, vomissements, diminution de la conscience conduisant au coma et crises convulsives, soif excessive, crampes musculaires et faiblesse.

Si vous avez pris plus d'oxybate de sodium que vous n'auriez dû, ou si vous en avez pris par accident, prévenez immédiatement les urgences médicales. Prenez le flacon étiqueté du médicament avec vous, même si celui-ci est vide.

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Oxybate Kalceks, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

**Si vous oubliez de prendre Oxybate Kalceks**

Si vous avez oublié de prendre la première dose, prenez-la dès que vous vous en apercevez et continuez votre traitement comme d'habitude. Si vous avez oublié de prendre la seconde dose, sautez cette dose et ne prenez pas de ce médicament jusqu'à la nuit suivante. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

**Si vous arrêtez de prendre Oxybate Kalceks**

Vous devez poursuivre votre traitement par ce médicament aussi longtemps que votre médecin vous l'aura indiqué. En cas d'arrêt du traitement, vous pouvez constater une reprise de vos accès de cataplexie ainsi que la survenue d'insomnies, maux de tête, anxiété, vertiges, troubles du sommeil, somnolence, hallucinations, troubles de la pensée.

Si vous arrêtez de prendre Oxybate Kalceks pendant plus de 14 jours consécutifs, vous devez consulter votre médecin, car vous devez reprendre ce médicament à une dose réduite.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

**4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Ils sont généralement légers à modérés. Si vous présentez un des symptômes suivants, veuillez en informer votre médecin immédiatement.

*Très fréquents (peu affecter plus d'1 personne sur 10) :*

Nausées, sensations vertigineuses, maux de tête

*Fréquents (peu affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :*

Troubles du sommeil incluant insomnie, vision trouble, sensation de battements de cœur, vomissements, douleurs d'estomac, diarrhée, anorexie, appétit diminué, perte de poids, faiblesse, rêves anormaux, fatigue, sensation d'ébriété, paralysie du sommeil, somnolence, tremblements, confusion/désorientation, cauchemars, somnambulisme, incontinence nocturne, transpiration, dépression, crampes musculaires, œdème, chute, douleurs articulaires, douleur du dos, somnolence diurne excessive, troubles de l'équilibre, troubles de l'attention, diminution de la sensibilité en particulier du toucher, sensation anormale au toucher, sensation de « fourmillement » (partie du corps (habituellement un pied ou une main) qui commence à picoter et qui devient engourdie ou « endormie »), sédation, goût anormal, anxiété, difficulté d'endormissement de milieu de nuit, nervosité, sentiment de tournis (vertige), incontinence urinaire, essoufflement, ronflement, nez bouché, éruption cutanée, inflammation des sinus, inflammation du nez et de la gorge, augmentation de la pression sanguine

*Peu fréquents (peu affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :*

Psychose (trouble mental pouvant comporter hallucinations, discours incohérent, comportement agité et confus), paranoïa, troubles de la pensée, hallucinations, agitation, tentative de suicide, difficulté d'endormissement, syndrome des jambes sans repos, manque de mémoire, myoclonies (contractions involontaires des muscles), défécation involontaire, hypersensibilité

*Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :*

Convulsions, diminution de l'amplitude ou de la fréquence respiratoire, urticaire, idées suicidaires, arrêts brefs de la respiration pendant le sommeil, humeur euphorique, sécheresse de la bouche, œdème du visage (angioœdème), déshydratation, attaque de panique, manie/trouble bipolaire, idée délirante, bruxisme (grincement des dents et serrement de la mâchoire), pollakiurie/impériosité mictionnelle (augmentation du besoin d'uriner), nycturie (besoin excessif d'uriner la nuit), acouphènes (bruit dans les oreilles tels que tintement ou bourdonnement), troubles des conduites alimentaires liés au sommeil, perte de connaissance, augmentation de l'appétit, irritabilité, agression, dyskinésie (par exemple mouvements anormaux et incontrôlés des membres) et pensées de commettre des actes violents (y compris atteinte à autrui), pellicules et augmentation du désir sexuel.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

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

Division Vigilance :

Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

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

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### **5. Comment conserver Oxybate Kalceks ?**

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Après dilution dans le godet doseur, la préparation doit être utilisée dans les 24 heures.

Une fois le flacon d'Oxybate Kalceks ouvert, toute solution non utilisée dans les 90 jours après ouverture devra être jetée.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Oxybate Kalceks**

- La substance active est oxybate de sodium. Chaque ml de solution contient 500 mg d'oxybate de sodium.
- Les autres composants sont acide malique (pour l'ajustement du pH), hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH), eau purifiée.

### **Qu'est-ce que Oxybate Kalceks et contenu de l'emballage extérieur**

Oxybate Kalceks est une solution claire à légèrement opalescente incolore à jaune.

180 ml de solution dans un flacon ambré en plastique de 200 ml fermé avec un bouchon de sécurité enfant. Chaque boîte contient un flacon, un adaptateur à pression pour flacon, un dispositif de mesure gradué (gradué pour un dosage de 1,5 g à 4,5 g) et deux godets doseurs avec deux bouchons sécurité enfant à vis.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lettonie

Tel. : +371 67083320

E-mail : kalceks@kalceks.lv

### **Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché**

BE545271

### **Mode de délivrance**

Médicament sur prescription médicale.

### **Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

|                    |                                                                                                                                    |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Estonie            | Sodium oxybate Kalceks                                                                                                             |
| Autriche           | Natriumoxybat Kalceks 500 mg/ml Lösung zum Einnehmen                                                                               |
| Belgique           | Oxybate Kalceks 500 mg/ml, drank<br>Oxybate Kalceks 500 mg/ml, solution buvable<br>Oxybate Kalceks 500 mg/ml, Lösung zum Einnehmen |
| République tchèque | Sodium oxybate Kalceks                                                                                                             |
| Danemark           | Natriumoxybat Kalceks                                                                                                              |
| Allemagne          | Natriumoxybat Ethypharm 500 mg/ml Lösung zum Einnehmen                                                                             |
| Espagne            | Oxibato de sodio Kalceks 500 mg/ml solución oral EFG                                                                               |
| Finlande           | Natriumoksibaatti Kalceks                                                                                                          |
| France             | OXYBATE DE SODIUM KALCEKS 500 mg/mL, solution buvable                                                                              |
| Irlande            | Sodium oxybate 500 mg/ml oral solution                                                                                             |
| Italie             | Sodio oxibato Kalceks                                                                                                              |
| Lituanie           | Sodium oxybate Kalceks 500 mg/ml geriamasis tirpalas                                                                               |
| Lettonie           | Nartex 500 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai                                                                                      |
| Les Pays-Bas       | Natriumoxybaat Kalceks 500 mg/ml drank                                                                                             |
| Norvège            | Natriumoksybat Kalceks                                                                                                             |
| Suède              | Natriumoxibat Kalceks                                                                                                              |
| Slovénie           | Natrijev oksibat Kalceks 500 mg/ml peroralna raztopina                                                                             |
| Slovaquie          | Sodium oxybate Kalceks 500 mg/ml perorálny roztok                                                                                  |

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 11/2024.**  
**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2024.**