

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

### **Oxybate Kalceks 500 mg/ml drank** Natriumoxybaat

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 of apotheker.

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

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

#### **1. Wat is Oxybate Kalceks en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt**

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

Dit middel 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 medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn**

##### **Wanneer mag u Oxybate Kalceks niet innemen**

- U bent allergisch voor natriumoxybaat of één 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 medicijn**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Oxybate Kalceks inneemt:

- als u ademhalings- of longproblemen heeft (vooral wanneer u zwaarlijvig bent), omdat dit medicijn 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 natriumoxybaat 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 Kalceks inneemt.

Als u tijdens het gebruik van dit middel 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 dit de gewenste effecten heeft.

Natriumoxybaat heeft een zeer bekend misbruikpotentieel. Er hebben zich gevallen van verslaving voorgedaan na illegaal gebruik van natriumoxybaat. Voordat u start met het gebruik van natriumoxybaat en tijdens het gebruik van dit middel zal uw arts u vragen of u ooit eerder enig geneesmiddel hebt misbruikt.

### **Kinderen en jongeren**

Geef dit genees middel niet aan kinderen en jongeren.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Vertel het uw arts of apotheker als u geneesmiddelen gebruikt, kort geleden heeft gebruikt of andere geneesmiddelen zou kunnen gebruiken.

Oxybate Kalceks **dient 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 Kalceks aangepast worden (zie rubriek 3), aangezien dit tot interacties kan leiden.

### **Oxybate Kalceks met eten en alcohol**

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

Voedsel vermindert de hoeveelheid natriumoxybaat die door uw lichaam wordt opgenomen (zie rubriek 3).

### **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 of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

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

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

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

Oxybate Kalceks beïnvloedt uw rijvaardigheid of het bedienen van gereedschappen of machines. Rijd niet, gebruik geen gereedschap of bedien geen machines of verricht geen activiteit die gevaarlijk is of die geestelijke alertheid vereist, gedurende ten minste 6 uur na het innemen van natriumoxybaat.

Wanneer u natriumoxybaat 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 machines of iets anders te doen dat gevaarlijk kan zijn of waarbij volledige geestelijke alertheid vereist is

### **Oxybate Kalceks bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat 0,41 g natrium (hoofdbestanddeel van koken / keukenzout) in elke dosis van 2,25 g. Dit komt overeen met 20% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium voor een volwassene.

Neem contact op met uw arts of apotheker als u gedurende langere tijd dagelijks Oxybate Kalceks nodig heeft, vooral als u het advies hebt gekregen om een zoutarm (natrium) dieet te volgen.

### **3. Hoe wordt dit medicijn ingenomen**

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

De aanbevolen begindosis 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 Kalceks 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 natriumoxybaat die door uw lichaam wordt opgenomen. Het is daarom het beste om dit middel 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 Kalceks ook valproaat inneemt, zal uw dosis natriumoxybaat aangepast worden door uw arts. De aanbevolen begindosis voor natriumoxybaat, 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 begindosis gehalveerd worden. Uw dokter kan uw dosis geleidelijk verhogen.

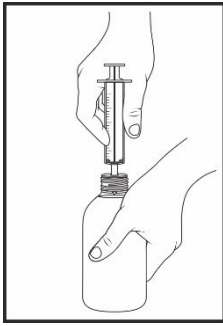
### **Instructies voor het verdunnen van Oxybate Kalceks**

De volgende instructies leggen uit hoe dit middel 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 Kalceks 1 fles geneesmiddel, een doseerpipet en twee maatbekertjes met kindveilige schroef doppen.

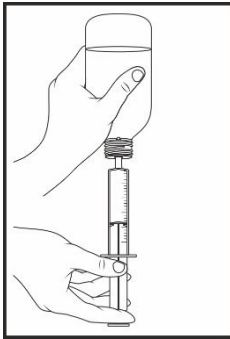
1. Verwijder de flesdop door erop te drukken en de dop tegelijkertijd tegen de klok in (naar links) te draaien. Plaats na het verwijderen van de dop de fles rechtop op een tafelblad. Plaats terwijl u de fles rechtop houdt de indruk-fles-adapter in de hals van de fles. Dit hoeft alleen gedaan te worden 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 doseerpipet in de opening in het midden van de fles en druk deze stevig omlaag (zie afbeelding 1). Zorg ervoor dat de doseerpipet stevig vastzit.



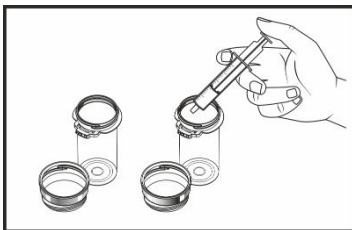
*Afbeelding 1*

3. Draai de fles ondersteboven om de pipet te vullen. Terwijl u de pipet op zijn plaats houdt, trekt u de zuiger voorzichtig naar beneden en trekt u het geneesmiddel naar de voorgeschreven dosis (zie afbeelding 2).



*Afbeelding 2*

4. Draai de fles op de juiste manier omhoog. Verwijder de pipet uit de opening in het midden van de fles. Druk het geneesmiddel uit de pipet in een van de meegeleverde maatbekertjes door op de zuiger te drukken (zie afbeelding 3). Herhaal deze stap voor het tweede maatbekertje. Voeg daarna ongeveer 60 ml water aan ieder maatbekertje toe (60 ml is ongeveer 4 eetlepels).



*Afbeelding 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.



#### Afbeelding 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.

Volg elke volgende keer bij het bereiden van dit geneesmiddel stappen 2 tot 7.

Bewaar het hele pakket tot het einde van de behandeling.

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

#### **Heeft u te veel van Oxybate Kalceks ingenomen**

Bij een overdosis natriumoxybaat 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. Als u meer natriumoxybaat heeft ingenomen dan u werd voorgeschreven, of als u het per ongeluk inneemt, ga dan onmiddellijk naar de dichtstbijzijnde EHBO-post. U moet de fles geneesmiddel met het etiket erop meenemen, zelfs als deze leeg is.

Wanneer u teveel van Oxybate Kalceks heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

#### **Bent u vergeten Oxybate Kalceks 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 dit middel meer in tot de volgende nacht. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het innemen van Oxybate Kalceks**

U moet dit middel 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 slapeloosheid, hoofdpijn, angstgevoelens, duizeligheid, slaapproblemen, slaperigheid, hallucinatie en abnormale gedachten. Indien u gedurende meer dan 14 opeenvolgende dagen stopt met het gebruik van Oxybate Kalceks dient u uw arts te raadplegen omdat u het gebruik van dit middel dan moet hervatten in een lagere dosis.

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

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt 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 slapeloosheid, 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, zwelling, 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 (frequentie 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 (angiooedeem), uitdroging, paniekaanval, manische en bipolaire stoornis, waanstoornis, bruxisme (tandenknarsen en kaakklemmen), pollakisurie / dringende urineloosing (verhoogde nood tot urineren), nocturie (overmatig urineren 's nachts), tinnitus (geluid in de oren zoals gerinkel of gezoem), slaapgerelateerde 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 of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in 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, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaart u Oxybate Kalceks**

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het fles-etiket en op de doos na 'EXP'. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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

Wanneer u eenmaal een fles Oxybate Kalceks hebt geopend, moet overgebleven inhoud die niet binnen 90 dagen na opening is gebruikt, afgevoerd worden.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in Oxybate Kalceks

- De werkzame stof in dit middel is natriumoxybaat. Iedere ml drank bevat 500 mg natriumoxybaat.
- De andere stoffen in dit middel zijn appelzuur (voor pH-aanpassing), natriumhydroxide (voor pH-aanpassing), gezuiverd water.

### Hoe ziet Oxybate Kalceks eruit en wat zit er in een verpakking

Oxybate Kalceks is een heldere tot licht opaalachtige kleurloze tot gelige oplossing. 180 ml oplossing in een amberkleurige plastic fles van 200 ml die wordt afgesloten met een kinderveilige verzegelde dop. Elke doos bevat één fles, een persflesadapter, een doseerpipet (schaalverdeling voor dosering van 1,5 g tot 4,5 g) en twee maatbekers met kindveilige schroefdoppen.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

AS KALCEKS  
Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Letland  
Tel.: +371 67083320  
E-mail: kalceks@kalceks.lv

### Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

BE545271

### Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

### Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Estland	Sodium oxybate Kalceks
Oostenrijk	Natriumoxybat Kalceks 500 mg/ml Lösung zum Einnehmen
België	Oxybate Kalceks 500 mg/ml, drank Oxybate Kalceks 500 mg/ml, solution buvable Oxybate Kalceks 500 mg/ml, Lösung zum Einnehmen
Tsjechisch	Sodium oxybate Kalceks
Denemarken	Natriumoxybat Kalceks
Duitsland	Natriumoxybat Ethypharm 500 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Spanje	Oxibato de sodio Kalceks 500 mg/ml solución oral EFG
Finland	Natriumoksibaatti Kalceks
Frankrijk	OXYBATE DE SODIUM KALCEKS 500 mg/mL, solution buvable
Ierland	Sodium oxybate 500 mg/ml oral solution
Italië	Sodio oxibato Kalceks
Litouwen	Sodium oxybate Kalceks 500 mg/ml geriamasis tirpalas
Letland	Nartex 500 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai
Nederland	Natriumoxybaat Kalceks 500 mg/ml drank
Noorwegen	Natriumoksybat Kalceks
Zweden	Natriumoxibat Kalceks
Slovenië	Natrijev oksibat Kalceks 500 mg/ml peroralna raztopina
Slowakije	Sodium oxybate Kalceks 500 mg/ml perorálny roztok

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