

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

Sodium oxybate Accord, 500 mg/ml, roztwór doustny

Natrii hydroxybutyras

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Sodium oxybate Accord i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sodium oxybate Accord
3. Jak stosować Sodium oxybate Accord
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sodium oxybate Accord
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Sodium oxybate Accord i w jakim celu się go stosuje

Lek Sodium oxybate Accord zawiera substancję czynną hydroksymaślan sodu. Sodium oxybate Accord działa poprzez poprawę snu w nocy, jakkolwiek dokładny mechanizm jego działania nie jest znany.

Sodium oxybate Accord jest stosowany w leczeniu narkolepsji z katapleksją u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 7 lat.

Narkolepsja to zaburzenie snu, w przebiegu którego mogą występować napady snu w ciągu dnia, jak również katapleksja, porażenie występujące podczas snu, omamy i płytki sen. Katapleksja to nagłe osłabienie lub porażenie mięśni bez utraty świadomości, wywołane nagłą reakcją emocjonalną taką jak gniew, strach, radość, śmiech lub zaskoczenie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sodium oxybate Accord

Kiedy nie stosować leku Sodium oxybate Accord

- jeśli pacjent ma uczulenie na hydroksymaślan sodu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje niedobór dehydrogenazy semialdehydu bursztynowego (rzadka choroba metaboliczna),
- jeśli pacjent choruje na ciężką depresję,
- jeżeli pacjent jest leczony opioidami lub barbituranami.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Sodium oxybate Accord należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.:

- jeśli występują zaburzenia oddychania lub choroby płuc (szczególnie w przypadku otyłości), ponieważ Sodium oxybate Accord może potencjalnie wywołać trudności w oddychaniu,

- jeśli pacjent choruje lub chorował w przeszłości na zaburzenia depresyjne, myśli samobójcze, stany lękowe, psychozę (zaburzenia psychiczne mogące obejmować omamy, nieskładną mowę lub dezorganizację i pobudzenie) lub chorobę dwubiegunową,
- jeżeli występuje niewydolność krążenia, nadciśnienie tętnicze (wysokie ciśnienie krwi), choroby nerek lub wątroby, ponieważ może być konieczne dostosowanie dawki,
- jeżeli pacjent w przeszłości nadużywał leków,
- jeżeli pacjent choruje na padaczkę, stosowanie leku Sodium oxybate Accord nie jest zalecane w tym przypadku,
- jeżeli pacjent choruje na porfirię (niezbyt często występującą chorobę metaboliczną).

Jeżeli zachodzi któraś z wymienionych sytuacji należy poinformować lekarza przed rozpoczęciem leczenia.

Podczas przyjmowania leku Sodium oxybate Accord należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeżeli występuje moczenie nocne i nietrzymanie, zarówno moczu jak i kału, dezorientacja, omamy, epizody chodzenia we śnie lub zaburzenia myślenia. Chociaż te objawy nie występują często, jeżeli występują, są zazwyczaj łagodne do umiarkowanych.

W przypadku osób w podeszłym wieku lekarz zaleci staranną kontrolę w celu sprawdzenia czy leczenie przynosi pożądane skutki.

Sodium oxybate Accord wykazuje dobrze znane właściwości uzależniające. Przypadki uzależnienia miały miejsce po nielegalnym stosowaniu hydroksymaślanu sodu.

Lekarz zapyta pacjenta, czy kiedykolwiek nadużywał jakichkolwiek leków przed zażyciem leku Sodium oxybate Accord, jak i podczas stosowania tego leku.

Dzieci i młodzież

Sodium oxybate Accord może być przyjmowany przez młodzież i dzieci w wieku powyżej 7 lat, jeżeli ich masa ciała wynosi ponad 15 kg.

Sodium oxybate Accord nie może być przyjmowany przez dzieci poniżej 7 lat lub o masie ciała poniżej 15 kg.

Jeżeli pacjent jest dzieckiem lub nastolatkiem, lekarz będzie regularnie monitorował jego masę ciała.

W okresie dostosowywania dawki przez lekarza, który może trwać kilka tygodni, rodzice/opiekunowie powinni uważnie monitorować oddech dziecka w ciągu pierwszych 2 godzin po przyjęciu hydroksymaślanu sodu, aby ocenić, czy występują jakiegokolwiek nieprawidłowości w oddychaniu, na przykład zatrzymanie oddychania na krótki czas w czasie snu, głośne oddychanie i siny kolor ust i twarzy. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowości w oddychaniu należy zasięgnąć porady lekarza i możliwie jak najszybciej poinformować o tym lekarza prowadzącego.

Jeżeli po podaniu pierwszej dawki zostaną zauważone jakiegokolwiek nieprawidłowości, nie należy podawać drugiej dawki. Jeżeli nieprawidłowości nie zostaną stwierdzone, można podać drugą dawkę. Drugiej dawki nie należy podawać wcześniej niż 2,5 godziny lub później niż 4 godziny po podaniu pierwszej dawki.

W przypadku wystąpienia niepokojących uczuć, w szczególności jeśli pacjent odczuwa silny smutek lub stracił zainteresowanie życiem ważne jest, aby poinformować o tym lekarza lub opiekuna.

Lek Sodium oxybate Accord a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

W szczególności Sodium oxybate Accord nie powinien być stosowany razem z lekami nasennymi i lekami zmniejszającymi aktywność ośrodkowego układu nerwowego (ośrodkowy układ nerwowy składa się z mózgu i rdzenia kręgowego).

Należy również poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących rodzajów leków:

- leki, które zwiększają aktywność układu nerwowego
- leki przeciwdepresyjne
- leki, które mogą być przetwarzane w podobny sposób przez organizm (np. kwas walproinowy, fenytoina lub etosuksymid stosowane w leczeniu drgawek)
- topiramate (stosowany w leczeniu padaczki)
- jeśli pacjent stosuje jednocześnie kwas walproinowy, należy dostosować dawkę leku Sodium oxybate Accord, ponieważ może to prowadzić do wystąpienia interakcji z kwasem walproinowym.

Stosowanie leku Sodium oxybate Accord z jedzeniem, piciem i alkoholem

Podczas stosowania leku Sodium oxybate Accord nie wolno pić alkoholu, ponieważ działanie leku może się nasilić.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Niewiele kobiet stosowało lek Sodium oxybate Accord podczas ciąży, u kilku z nich nastąpiło samoistne poronienie. Ryzyko stosowania leku Sodium oxybate Accord u kobiet w ciąży nie jest znane, toteż nie zaleca się stosowania leku Sodium oxybate Accord w okresie ciąży i u kobiet próbujących zajść w ciążę.

Pacjentki przyjmujące lek Sodium oxybate Accord muszą zaprzestać karmienia piersią, ponieważ lek Sodium oxybate Accord przenika do mleka kobiecego. U noworodków, karmionych piersią przez matki przyjmujące lek Sodium oxybate Accord, obserwowano zmiany cyklu snu.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Sodium oxybate Accord wywiera wpływ na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn. Nie prowadzić pojazdów, nie obsługiwać ciężkich urządzeń mechanicznych ani nie wykonywać czynności niebezpiecznych i wymagających koncentracji uwagi, przez co najmniej 6 godzin po przyjęciu leku Sodium oxybate Accord. W przypadku pierwszego stosowania leku Sodium oxybate Accord, zanim pacjent zorientuje się czy lek powoduje senność następnego dnia, należy zachować szczególną ostrożność podczas prowadzenia pojazdów, obsługiwanie ciężkich urządzeń mechanicznych lub wykonywania jakichkolwiek czynności, które mogą być niebezpieczne lub wymagać pełnej koncentracji uwagi.

W przypadku dzieci i młodzieży, lekarze, rodzice lub opiekunowie są informowani, że czas oczekiwania na wykonanie czynności wymagających zwiększonej uwagi, koordynacji ruchowej lub jakichkolwiek czynności mogących się wiązać z ryzykiem fizycznym może być dłuższy niż 6 godzin, w zależności od indywidualnej wrażliwości.

Sodium oxybate Accord zawiera sód

Lek zawiera 182 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdym gramie. Odpowiada to 9,1 % maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

W razie przyjmowania 2 g lub więcej leku Sodium oxybate Accord na dobę przez długi czas, pacjenci, zwłaszcza kontrolujący zawartość sodu w diecie, powinni skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Zaleca się kontrolowanie ilości spożywanej soli, ponieważ lek Sodium oxybate Accord zawiera sód (który jest składnikiem soli kuchennej), co może mieć znaczenie, jeżeli w przeszłości pacjent miał problemy z wysokim ciśnieniem krwi, sercem lub nerkami.

3. Jak stosować Sodium oxybate Accord

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ważne jest, aby przy przygotowywaniu dawek leku Sodium oxybate Accord używać strzykawki dołączonej do opakowania. Strzykawka Sodium oxybate Accord ma dwie różne skale do odmierzania, jedna skala może być bardziej przydatna niż druga w zależności od dawki przepisanej przez lekarza. Patrząc na każdą skalę, należy sprawdzić, która z nich zawiera dokładne oznaczenie dla przepisanej dawki.

Dorośli – przyjmujący Sodium oxybate Accord bez innych leków

- Dla dorosłych zalecana dawka początkowa wynosi 4,5 g każdego dnia i jest podawana w dwóch osobnych dawkach 2,25 g.
- Lekarz może stopniowo zwiększyć dawkę do dawki maksymalnej 9 g/dobę podawanej jako 2 osobne dawki 4,5 g.
- Sodium oxybate Accord należy przyjmować doustnie dwa razy każdej nocy.
 - Pierwszą dawkę należy przyjąć bezpośrednio przed snem, a drugą 2,5 do 4 godzin później. Może być konieczne nastawienie budzika, aby obudzić się w celu przyjęcia drugiej dawki.
 - Posiłek zmniejsza ilość leku Sodium oxybate Accord wchłanianą przez organizm, dlatego lek najlepiej przyjmować o wyznaczonych godzinach: 2 do 3 godzin po posiłku.
 - Obie dawki leku należy przygotować przed udaniem się na spoczynek.
 - Należy przyjmować dawki w ciągu 24 godzin od przygotowania.

Młodzież i dzieci w wieku co najmniej 7 lat, które ważą co najmniej 15 kg – przyjmujące Sodium oxybate Accord bez innych leków

W przypadku dzieci w wieku 7 lat i starszych ważących 15 kg lub więcej, lekarz określi właściwą dawkę w zależności od masy ciała.

Lekarz określi odpowiednią dawkę dla pacjenta. Nie należy przekraczać przepisanej dawki.

Dorośli – przyjmujący Sodium oxybate Accord z kwasem walproinowym

Jeśli pacjent stosuje jednocześnie kwas walproinowy z lekiem Sodium oxybate Accord, dawka leku Sodium oxybate Accord zostanie dostosowana przez lekarza.

- Dla dorosłych zalecana dawka początkowa leku Sodium oxybate Accord stosowanego jednocześnie z kwasem walproinowym to 3,6 g każdego dnia w dwóch osobnych dawkach po 1,8 g.
- Pierwszą dawkę należy przyjąć przed udaniem się na spoczynek a drugą dawkę 2,5 do 4 godzin później.

Młodzież i dzieci w wieku co najmniej 7 lat, które ważą co najmniej 15 kg – przyjmujące Sodium oxybate Accord z kwasem walproinowym

W przypadku przyjmowania kwasu walproinowego razem z lekiem Sodium oxybate Accord dawka leku Sodium oxybate Accord zostanie dostosowana przez lekarza.

Zaburzenia nerek lub wątroby

Jeśli pacjent ma problemy z nerkami, należy rozważyć wprowadzenie zmian w diecie mających na celu zmniejszenie spożycia sodu (soli).

Jeśli pacjent ma problemy z wątrobą, należy zmniejszyć dawkę początkową o połowę. Lekarz może stopniowo zwiększyć dawkę.

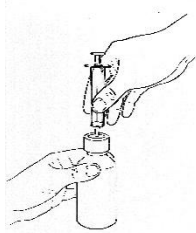
Sposób rozcieńczania leku Sodium oxybate Accord

Poniżej opisano sposób przygotowania leku Sodium oxybate Accord. Należy dokładnie się z nim zapoznać i postępować zgodnie z instrukcją, punkt po punkcie. Nie należy pozwalać dzieciom na samodzielne

przygotowywanie leku Sodium oxybate Accord.

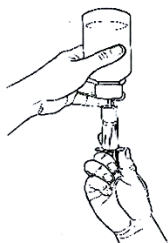
Opakowanie tekturowe leku Sodium oxybate Accord zawiera: 1 butelkę, strzykawkę dozującą (z dwiema różnymi skalami do odmierzania), adapter i dwie miarki z zakrętkami zabezpieczającymi przed otwarciem przez dzieci.

1. Zdjąć zakrętkę z butelki, naciskając na nią i jednocześnie obracając w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (w lewo). Po zdjęciu zakrętki butelkę należy postawić pionowo na blacie stołu. Na wierzchu butelki znajduje się folia zabezpieczająca, która musi zostać usunięta przed pierwszym użyciem butelki. Przytrzymując butelkę w położeniu pionowym, należy nałożyć dołączoną nasadkę na szyjkę butelki. Tę czynność należy wykonać jedynie podczas pierwszego otwarcia butelki. Nasadkę można następnie pozostawić na butelce do następnego użycia.
2. Następnie należy wsunąć koniec strzykawki dozującej do widocznego pośrodku otworu w butelce i mocno wcisnąć strzykawkę (patrz ryc. 1).



Rycina 1

3. Przytrzymując jedną ręką butelkę i strzykawkę, należy obrócić butelkę do góry dnem i nabrać przepisaną dawkę leku, pociągając tłok strzykawki drugą ręką. UWAGA: Lek nie przepłynie do strzykawki, jeżeli butelka nie będzie ustawiona w pozycji odwróconej (patrz ryc. 2).



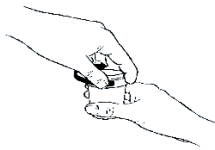
Rycina 2

4. Ustawić butelkę w pozycji pionowej i wyjąć strzykawkę z otworu w butelce. Naciskając tłok, wstrzyknąć lek ze strzykawki do jednej z dołączonych miarek (patrz ryc. 3). Powtórzyć czynność dla drugiej miarki. Następnie do każdej miarki dodać około 60 ml wody (około 4 łyżek stołowych).



Rycina 3

5. Na obie miarki nałożyć załączone zakrętki i przekręcić w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara (w prawo) aż do usłyszenia charakterystycznego kliknięcia, oznaczającego zablokowanie zakrętki przed otwarciem przez dzieci. Przepłukać strzykawkę wodą.



Rycina 4

6. Tuż przed położeniem się spać:

- Dorośli pacjenci powinni umieścić miarkę z drugą dawką w pobliżu łóżka.
- Rodzic lub opiekun młodzieży i dzieci w wieku 7 lat i starszych nie powinien pozostawiać miarki z drugą dawką w pobliżu łóżka dziecka, ani w miejscu łatwo dostępnym dla dziecka.
- Aby zagwarantować, że druga dawka zostanie przyjęta nie wcześniej niż 2,5 godziny i nie później niż 4 godziny po przyjęciu pierwszej, może być konieczne nastawienie budzika.

Następnie:

- Zdjąć zakrętkę z pierwszej miarki, naciskając na element zabezpieczający przed dostępem dzieci i przekręcając zakrętkę w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (w lewo).
- Pierwszą dawkę należy wypić w całości, siedząc w łóżku, zakręcić miarkę i od razu przyjąć pozycję leżącą.

W przypadku dzieci, które śpią dłużej niż 8 godzin, lecz krócej niż 12 godzin, pierwszą dawkę można podać po przespaniu przez dziecko 1 do 2 godzin.

7. Po przebudzeniu się lub obudzeniu dziecka 2,5 do 4 godzin później należy zdjąć zakrętkę z drugiej miarki. Drugą dawkę należy wypić w całości, siedząc w łóżku, tuż przed ponownym położeniem się by dalej kontynuować sen. Nałożyć z powrotem zakrętkę na drugą miarkę.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Sodium oxybate Accord jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sodium oxybate Accord

Objawy przedawkowania leku Sodium oxybate Accord mogą obejmować: pobudzenie ruchowe, dezorientację, zaburzenia ruchowe, zaburzenia oddychania, zamglone widzenie, nasilone pocenie, ból głowy, wymioty, zaburzenia świadomości prowadzące do śpiączki i drgawki, nadmierne pragnienie, skurcze i słabość mięśni. W przypadku zażycia większej dawki leku Sodium oxybate Accord niż zalecił lekarz lub przypadkowego przyjęcia leku, należy skorzystać z natychmiastowej pomocy lekarskiej. Oznakowaną butelkę z lekiem należy zabrać ze sobą, nawet, jeżeli jest pusta.

Pominięcie zastosowania leku Sodium oxybate Accord

W przypadku nieprzyjęcia pierwszej dawki należy zażyć lek jak najszybciej, a następnie postępować w opisany wcześniej sposób. W przypadku nieprzyjęcia drugiej dawki należy ją pominąć i nie zażywać leku aż do następnego wieczora. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku braku pewności, czy przyjęto lek Sodium oxybate Accord

W razie wątpliwości dotyczących podania dawki nie należy ponownie podawać dawki w celu zmniejszenia ryzyka przedawkowania.

Przerwanie stosowania leku Sodium oxybate Accord

Lek Sodium oxybate Accord należy przyjmować tak długo, jak zaleca lekarz. Po odstawieniu leku napady katapleksji mogą powrócić i może wystąpić: bezsenność, ból głowy, lęk, zawroty głowy, zaburzenia snu, senność, omamy i zaburzenia myślenia.

Po zaprzestaniu przyjmowania leku na więcej niż 14 kolejnych dni należy skonsultować się z lekarzem, ponieważ ponowne przyjmowanie leku Sodium oxybate Accord należy rozpocząć od mniejszej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Są one zwykle łagodne lub umiarkowane.

Osoby dorosłe – najczęstsze działania niepożądane zaobserwowane w badaniach klinicznych (występujące u 10% do 20% pacjentów):

- zawroty głowy
- nudności
- ból głowy.

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z tych działań niepożądanych, **należy natychmiast powiadomić lekarza.**

Dzieci i młodzież – najczęstsze działania niepożądane zaobserwowane w badaniu klinicznym:

- moczenie mimowolne (18,3%)
- nudności (12,5%)
- wymioty (8,7%)
- spadek masy ciała (8,7%)
- osłabienie łaknienia (6,7%)
- ból głowy (5,8%)
- zawroty głowy (5,8%)
- myśli samobójcze (1%)
- złe samopoczucie psychiczne (utrata kontaktu z rzeczywistością) (1%).

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z tych działań niepożądanych, **należy natychmiast powiadomić lekarza.**

Działania niepożądane u dorosłych i dzieci są takie same. W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z działań niepożądanych wymienionych poniżej, należy natychmiast powiadomić lekarza:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- nudności
- zawroty głowy
- ból głowy.

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- problemy ze snem, w tym bezsenność, nietypowe sny, paraliż senny, senność, koszmary senne, lunatykowanie, moczenie łóżka, nadmierna senność w ciągu dnia, trudności z zasypianiem w środku nocy
- uczucie upojenia alkoholowego, drżenie, splątanie/dezorientacja, niewyraźne widzenie, zaburzenia równowagi, upadek, uczucie „wirowania” (zawroty głowy),
- uczucie bicia serca, podwyższone ciśnienie krwi, duszność
- wymioty, bóle żołądka, biegunka
- jadłowstręt, spadek apetytu, utrata masy ciała
- osłabienie, zmęczenie, sedacja
- pocenie się

- depresja
- skurcze mięśni, obrzęk
- ból stawów, ból pleców
- zaburzenia uwagi, zmniejszona wrażliwość, w szczególności na dotyk, nieprawidłowe wrażenia dotykowe, zaburzenia smaku
- niepokój, nerwowość
- nietrzymanie moczu,
- chrapanie, niedrożność przewodów nosowych
- wysypka
- zapalenie zatok, zapalenie nosa i gardła.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- psychoza (choroba psychiczna, która może obejmować omamy, niespójną mowę lub zdeorganizowane i pobudzone zachowanie)
- paranoja, zaburzenia myślenia, omamy, pobudzenie, próby samobójcze
- trudności w zasypianiu, zespół niespokojnych nóg
- słaba pamięć
- mioklonie (mimowolne skurcze mięśni)
- nietrzymanie kału
- nadwrażliwość.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- drgawki
- zmniejszenie głębokości lub częstości oddychania, krótkie przerwy w oddychaniu podczas snu
- pokrzywka
- myśli samobójcze, urojenia, myśli o popełnieniu aktów przemocy (w tym skrzywdzeniu innych)
- drażliwość, agresja
- euforyczny nastrój
- atak paniki
- mania / choroba afektywna dwubiegunowa
- suchość w jamie ustnej, odwodnienie
- obrzęk twarzy (obrzęk naczynioruchowy)
- bruksizm (zgrzytanie zębami i zaciskanie szczęki)
- częstomocz (zwiększona potrzeba oddania moczu)
- szumy uszne (dźwięki w uszach takie jak dzwonienie czy brzęczenie)
- zaburzenia odżywiania związane ze snem
- zwiększony apetyt
- utrata przytomności
- dyskinezy (tj. nieprawidłowe, niekontrolowane ruchy kończyn)
- łupież
- zwiększony popęd seksualny
- nykturia (nadmierne oddawanie moczu w nocy)
- uczucie dławienia.

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z działań niepożądanych wymienionych powyżej, **należy natychmiast powiadomić lekarza.**

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Sodium oxybate Accord

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Po rozcieńczeniu w miarkach produkt należy zużyć w ciągu 24 godzin.

Po upływie 40 dni od pierwszego otwarcia butelki z lekiem Sodium oxybate Accord, należy pozbyć się wszelkiej zawartości jaka nie została zużyta.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Sodium oxybate Accord

Substancją czynną leku jest hydroksymaślan sodu. Każdy ml zawiera 500 mg hydroksymaślanu sodu.

Pozostałe składniki to: woda oczyszczona, kwas jabłkowy i sodu wodorotlenek.

Jak wygląda lek Sodium oxybate Accord i co zawiera opakowanie

Sodium oxybate Accord jest roztworem przezroczystym do lekko opalizującego.

Sodium oxybate Accord pakowany jest w plastikowe butelki koloru bursztynowego o pojemności 200 ml, zawierające 180 ml roztworu doustnego, zamknięte korkiem zabezpieczającym przed otwarciem przez dzieci. Na wierzchu butelki, pod korkiem znajduje się folia zabezpieczająca. W każdym pudełku znajduje się jedna butelka, wciskany adapter do butelki, plastikowa strzykawka odmierzająca, dwie miarki dozujące z zakrętkami zabezpieczającymi przed otwarciem przez dzieci.

Podmiot odpowiedzialny

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677 Warszawa

Tel: +48 22 577 28 00

Wytwórca

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Lutomska 50, 95-200 Pabianice

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

LABORATORIO REIG JOFRE S.A.
Gran Capitán, 10, 08970 Sant Joan Despí,
Hiszpania

Lekarz powinien przekazać pacjentowi zestaw materiałów informacyjnych na temat leku, obejmujący książeczkę dotyczącą sposobu przyjmowania leku, ulotkę informacyjną - Najczęściej zadawane pytania i Kartę ostrzegawczą dla pacjenta.

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa kraju członkowskiego	Nazwa leku
Belgia	Oxybate Accord 500 mg/ml drank/solution buvable/Lösung zum Einnehmen
Czechy	Sodium oxybate Accord
Holandia	Natriumoxybaat Accord 500 mg/ml, drank
Niemcy	Natriumoxybat Accord 500 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Polska	Sodium oxybate Accord
Słowenia	Natrijev oksibat Accord 500 mg/ml peroralna raztopina
Włochy	Sodio oxibato Accord

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2026