

Bipacksedel: Information till patienten

Oxiore 500 mg/ml oral lösning natriumoxibat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Oxiore är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Oxiore
3. Hur du tar Oxiore
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Oxiore ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Oxiore är och vad det används för

Oxiore innehåller den aktiva substansen natriumoxibat. Oxiore verkar genom att stärka nattsömnen, men den exakta verkningsmekanismen är okänd.

Oxiore används för att behandla narkolepsi med kataplexi hos vuxna, ungdomar och barn från 7 år.

Narkolepsi är en sömnstörning som kan innefatta sömnanfall under den normalt vakna delen av dygnet, liksom kataplexi, sömnförlamning, hallucinationer och dålig sömn. Kataplexi är ett anfall av plötslig muskelsvaghet eller förlamning utan att förlora medvetandet, som svar på en plötslig känslomässig reaktion såsom vrede, rädsla, glädje, skratt eller överraskning.

Natriumoxibat som finns i Oxiore kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Oxiore

Ta inte Oxiore

- om du är allergisk mot natriumoxibat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6);
- om du har succinsemialdehyddehydrogenas-brist (en sällsynt ämnesomsättningsstörning);
- om du lider av egentlig depression;
- om du behandlas med opioider eller barbiturater.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Oxiore:

- om du har andnings- eller lungproblem (och särskilt om du är överviktig), eftersom Oxiore kan orsaka svårigheter att andas,
- om du har eller tidigare haft en depressionssjukdom, självmordstankar, ångest, psykos (ett psykiatriskt tillstånd som kan innebära hallucinationer, osammanhängande tal eller oorganiserat och upprört beteende) eller bipolär sjukdom,

- om du har hjärtsvikt, hypertoni (høgt blodtryck), lever- eller njurproblem, eftersom din dos kan behöva justeras,
- om du tidigare har missbrukat droger,
- om du har epilepsi eftersom användning av Oxiore inte rekommenderas vid detta sjukdomstillstånd,
- om du har porfyri (en ovanlig metabolisk sjukdom).

Om något av detta passar in på dig ska du berätta det för din läkare innan du tar Oxiore.

Under tiden du tar Oxiore ska du genast tala om för din läkare om du råkar ut för sängvätning och inkontinens (både urin och avföring), känner dig förvirrad, får hallucinationer, går i sömnen eller får onormala tankar. Dessa effekter är ovanliga men om de ändå skulle uppstå så är de oftast av lindrig till måttlig natur.

Om du är äldre kommer din läkare att noga övervaka ditt tillstånd för att kontrollera om Oxiore har de önskade effekterna.

Det finns en välkänd risk för missbruk av Oxiore. Det finns fall av beroende efter olaglig användning av natriumoxibat.

Läkaren kommer att fråga om du har missbrukat droger innan du börjar ta Oxiore och under tiden du använder detta läkemedel.

Barn och ungdomar

Oxiore kan tas av ungdomar och barn från 7 års ålder och som väger över 15 kg.

Oxiore ska inte tas av barn under 7 år eller barn som väger under 15 kg.

Om du är barn eller ungdom kommer din läkare att övervaka din kroppsvikt regelbundet.

Medan läkaren justerar dosen, vilket kan ta flera veckor, ska föräldern/vårdgivaren noggrant kontrollera barnets andning under de första 2 timmarna efter intag av natriumoxibat, för att bedöma om det förekommer avvikelser i andningen, till exempel andningsstillestånd under korta perioder medan barnet sover, högljudd andning och blåaktig färg på läpparna och i ansiktet. Om avvikelser i andningen observeras, ska vård uppsökas och läkaren informeras så snart som möjligt. Om en avvikelse observeras efter den första dosen ska den andra dosen inte ges. Om ingen avvikelse observeras kan den andra dosen ges. Den andra dosen ska inte ges tidigare än 2,5 timmar eller senare än 4 timmar efter den första dosen.

Om du är eller har varit upprörd, särskilt om du är väldigt nedstämd eller har förlorat intresset för livet, är det viktigt att du talar om detta för läkaren eller vårdgivaren.

Andra läkemedel och Oxiore

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

I synnerhet ska Oxiore inte tas tillsammans med sömnmedel eller läkemedel som minskar aktiviteten i det centrala nervsystemet (det centrala nervsystemet är den del av kroppen som har med hjärnan och ryggmärgen att göra).

Tala också om för läkare eller apotekspersonal om du tar någon av följande typer av läkemedel:

- läkemedel som ökar aktiviteten i det centrala nervsystemet
- läkemedel mot depression
- läkemedel som kan omvandlas på ett liknande sätt i kroppen (t ex valproat, fenytoin eller etosuximid som används för behandling av krampanfall)
- topiramet (som används för behandling av epilepsi)

Om du tar valproat så kommer din dagliga dos Oxiore att behöva justeras (se avsnitt 3) eftersom detta kan leda till interaktioner med valproat.

Oxiore med mat, dryck och alkohol

Du får inte dricka alkohol medan du tar Oxiore, då dess effekter kan förstärkas.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Det finns väldigt få kvinnor som tagit Oxiore någon gång under graviditeten och några få av dessa har fått missfall. Risken med att ta Oxiore under graviditet är okänd och därför rekommenderas inte användning av Oxiore av gravida kvinnor eller kvinnor som planerar att bli gravida.

Patienter som tar Oxiore ska inte amma eftersom det är känt att Oxiore passerar över i bröstmjolk. Förändringar i sömnmönstret har observerats hos ammade spädbarn vars mödrar utsatts för natriumoxibat.

Körförmåga och användning av maskiner

Oxiore kommer att påverka dig om du kör eller använder verktyg eller maskiner. Kör inte bil, använd inte tunga maskiner, och utför ingen verksamhet som är farlig eller som kräver att du är mentalt alert under minst sex timmar efter att du tagit Oxiore. Från det att du börjar ta Oxiore tills du vet om det gör dig sömning dagen efter ska du vara extremt försiktig när du kör bil, använder tunga maskiner eller gör något annat som kan vara farligt eller kräver din fulla mentala uppmärksamhet.

Gällande pediatrika patienter informeras läkare, föräldrar och vårdgivare om att väntetiden för att utföra aktiviteter som kräver mental vakenhet eller motorisk koordination som kan innebära fysisk risk, eventuellt måste vara längre än 6 timmar, beroende på individuell känslighet.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Oxiore innehåller natrium

Du måste kontrollera ditt intag av salt eftersom Oxiore innehåller natrium (finns i bordssalt) som kan påverka dig om du tidigare har haft högt blodtryck, hjärt- eller njurproblem. Om du tar två doser med 2,25 g natriumoxibat varje natt får du i dig 0,82 g natrium, och om du tar två doser med 4,5 g natriumoxibat varje natt får du i dig 1,6 g natrium. Be din läkare om råd, eftersom du kan behöva dra ned på ditt saltintag.

3. Hur du tar Oxiore

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Det är viktigt att du enbart använder sprutan som medföljer i förpackningen när du förbereder doser av Oxiore. Oxiore-sprutan har två olika mätskalor, en skala är eventuellt mer till hjälp för dig än den andra, beroende på vilken dos din läkare har ordinerat. Genom att titta på varje skala kommer du att se vilken som har en exakt markering för din dos. Det finns andra orala lösningar med natriumoxybat, men var och en kan ha en annan administreringsmetod. Läs noggrant hur du använder detta läkemedel och rådfråga din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna som tar enbart Oxiore

- För vuxna är rekommenderad startdos 4,5 g varje dag, vilket ges som två separata doser på 2,25 g vardera.

- Din läkare kan komma att stegvis öka dosen upp till maximalt 9 g varje dag, vilket ges som två separata doser på 4,5 g vardera.
- Ta Oxiore genom munnen två gånger varje natt:
 - Ta den första dosen när du går till sängs och den andra dosen 2,5 till 4 timmar senare. Du kan behöva ställa en väckarklocka för att du ska kunna vakna och ta den andra dosen.
 - Mat minskar mängden Oxiore som tas upp av kroppen. Det är därför bäst om du tar Oxiore vid bestämda tider 2 till 3 timmar efter en måltid.
 - Förbered båda doserna innan du går till sängs.
 - Ta doserna inom 24 timmar efter beredning.

Ungdomar och barn som är 7 år och äldre och väger 15 kg eller mer som tar enbart Oxiore

För barn som är 7 år och äldre och som väger 15 kg eller mer, kommer en läkare att bestämma den rätta dosen baserat på kroppsvikten.

Din läkare kommer att bestämma den rätta dosen för dig. Överskrid inte den dos som ordinerats åt dig.

Vuxna – Oxiore tillsammans med valproat

Din läkare kommer att anpassa dosen Oxiore om du tar valproat tillsammans med Oxiore.

- För vuxna är rekommenderad startdos av Oxiore vid samtidig behandling med valproat 3,6 g varje dag, vilket ges som två separata doser på 1,8 g.
- Ta den första dosen vid sänggående och den andra dosen 2,5 till 4 timmar senare.

Ungdomar och barn som är 7 år och äldre och väger 15 kg eller mer som tar Oxiore med valproat

Om du tar valproat tillsammans med Oxiore, kommer din läkare att anpassa dosen av Oxiore.

Njur- eller leverproblem

- Om du har problem med njurarna bör du överväga att minska ditt saltintag. Om du har problem med levern ska startdosen halveras. Din läkare kommer gradvis att öka din dos.

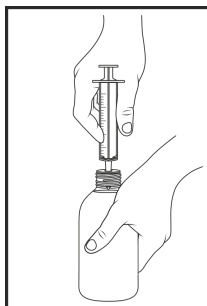
Anvisningar för spädning av Oxiore

Följande anvisningar förklarar hur man förbereder Oxiore. Läs anvisningarna noga och följ dem steg för steg. Låt inte barn förbereda Oxiore.

Till din hjälp innehåller Oxiore -kartongen 1 flaska läkemedel, en mätspruta (med två olika slags mätskalor), en adapter och två doseringskoppar med barnskyddande lock.

Steg 1

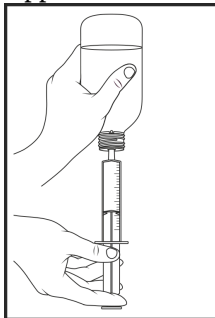
- Ta av flaskans lock genom att trycka ned och vrida locket moturs (mot vänster).
- Efter att du tagit av locket ska flaskan ställas upprätt på en bordsskiva.
- Håll flaskan i upprätt läge och tryck samtidigt in flaskadaptern i flaskans hals. Detta behöver bara göras första gången flaskan öppnas. Adaptern kan sedan bli kvar i flaskan för all senare användning.



Figur 1

Steg 2

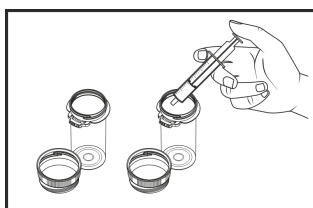
- Tryck sprutkolven mot botten av sprutcyllindern (mot spetsen) för att avlägsna överflödigt luft. För därefter in mätsprutans spets i flaskans mittöppning och tryck stadigt nedåt (se figur 1).
- Medan du håller flaskan och sprutan med ena handen, vänd flaskan upp och ner och dra upp den ordinerade dosen (efter 0,20 g eller 0,25 g graderingen på sprutcyllindern) med den andra handen genom att dra i kolven. OBS: Läkemedel kommer inte att flöda in i sprutan om inte flaskan hålls i upp och nedvänt läge (se figur 2).



Figur 2

Steg 3

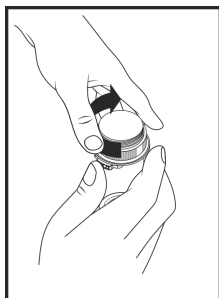
- Sätt flaskan i upprätt läge. Ta bort sprutan från flaskans mittöppning.
- Töm läkemedlet från sprutan i en av de tillhandahållna doseringskopparna genom att trycka ned kolven (se figur 3). Upprepa dessa steg med den andra doseringskoppen.
- Tillsätt därefter cirka 60 ml vatten till varje doseringskopp (60 ml är omkring fyra matskedar)



Figur 3

Steg 4

- Sätt på de medföljande locken på doseringskopparna och vrid varje lock medurs (mot höger) tills det klickar och låser sig i barnskyddande läge (se figur 4). (Varning: Eftersom doseringskoppens lock kan vridas både med- och moturs är det först när ett klickljud hörs som det är säkerställt att locket är stängt på ett barnskyddande sätt.)
- Skölj ur sprutan med vatten.



Figur 4

- Strax innan läggdags:
 - Vuxna patienter ska placera den andra dosen nära sängen.

- Föräldern eller vårdgivaren till ungdomar och barn i åldern 7 år och äldre ska inte lämna den andra dosen nära barnets säng eller inom räckhåll för barnet.
- Du kan behöva ställa en väckarklocka så att du vaknar för att ta den andra dosen tidigast 2,5 timmar och senast 4 timmar efter din första dos.

Gör sedan följande:

- Ta av locket från den första doseringskoppen genom att trycka ned den barnskyddande låsfliken och vrida locket moturs (mot vänster).
- Drick hela den första dosen medan du sitter i sängen, sätt tillbaka locket på koppen, och lägg dig sedan genast ned. För barn som sover längre än 8 timmar, men mindre än 12 timmar, kan den första dosen ges efter att barnet har sovit i 1 till 2 timmar.
- När du vaknar eller väcker barnet 2,5 till 4 timmar senare tar du av locket från den andra doseringskoppen. Drick hela den andra dosen medan du sitter i sängen och direkt innan du lägger dig ned för att fortsätta sova. Sätt tillbaka locket på den andra koppen.

Om du upplever att Oxiore har för stark eller för svag effekt, vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.

Om du har tagit för stor mängd av Oxiore

Symtom på överdosering av Oxiore är bland annat upprördhet, förvirring, nedsatt rörlighet, nedsatt andning, dimsyn, kraftig svettning, huvudvärk, kräkningar, sänkt medvetandenivå som leder till koma och anfall, överdriven törst, muskelkramp och svaghet. Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (te. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Du ska ta med dig den märkta läkemedelsflaskan, även om den är tom

Om du har glömt att ta Oxiore

Om du glömmet att ta den första dosen ska du ta den så snart du kommer ihåg den, och sedan fortsätta som förut. Om du missar den andra dosen, hoppa över den dosen och ta inte Oxiore igen förrän nästa natt. Ta inte dubbla doser för att kompensera glömd dos.

Om du är osäker på du tog Oxiore

Om du är osäker på om du tog en dos, ska du inte ta dosen igen, för att minska risken för överdosering.

Om du slutar att ta Oxiore

Du ska fortsätta ta Oxiore hela den tid som din läkare anvisat dig. Du kan finna att dina kataplexiattacker kommer tillbaka om du avbryter din medicinering och du kan uppleva sömnlöshet, huvudvärk, ångest, yrsel, sömnproblem, sömnighet, hallucination och onormala tankar.

Om du låter bli att ta Oxiore under mer än 14 dagar i följd bör du kontakta din läkare eftersom du bör återuppta användningen av Oxiore med en reducerad dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Dessa är vanligen lindriga till måttliga.

Vuxna – de vanligaste biverkningarna som observerats i kliniska studier (förekommer hos 10 % till 20 % av patienterna):

- yrsel
- illamående
- huvudvärk.

Om du upplever någon av dessa biverkningar **ska du omedelbart tala om detta för din läkare.**

Barn och ungdomar – vanligaste biverkningarna som observerats i en klinisk studie:

- sömngång (18,3 %)
- illamående (12,5 %)
- kräkningar (8,7 %)
- viktninskning (8,7 %)
- minskad aptit (6,7 %)
- huvudvärk (5,8 %)
- yrsel (5,8 %)
- självmordstankar (1 %)
- känsla av att må mentalt dåligt (förlust av kontakt med verkligheten) (1 %)

Om du upplever någon av dessa biverkningar **ska du omedelbart tala om detta för din läkare.**

Biverkningarna hos vuxna och barn är desamma. Om du upplever någon av biverkningarna som anges nedan ska du omedelbart tala om detta för din läkare:

Mycket vanliga: kan påverka fler än 1 av 10 användare

- illamående
- yrsel
- huvudvärk

Vanliga: kan påverka upp till 1 av 10 användare

- sömnproblem inklusive sömnlöshet, onormala drömmar, sömnförlamning, sömnighet, mardrömmar, sömngång, sömngång, sömngång, överdriven sömnighet under dagtid, problem att somna mitt i natten
- känsla av berusning, skakningar, förvirring/desorientering, dimsyn, balansrubbing, fall, känsla av att allt snurrar (vertigo)
- kännbara hjärtslag, förhöjt blodtryck, andfåddhet
- kräkningar, magont, diarré
- anorexi, minskad aptit, viktninskning
- svaghet, trötthet, sederig
- svettning
- depression
- muskelkramper, svullnad
- ledsmärta, ryggsmärta
- uppmärksamhetsstörning, störd känslighet särskilt för beröring, onormal beröringskänsla, onormal smak
- ångest, nervositet
- urinläckage (urininkontinens)
- snarkningar, täppt näsa
- hudutslag
- bihåleinflammation, inflammation i näsan och halsen

Mindre vanliga: kan påverka upp till 1 av 100 användare

- psykos (ett psykiatriskt tillstånd som kan innebära hallucinationer, osammanhängande tal eller oorganiserat och upprört beteende)
- känsla av att vara förföljd (paranoia), onormalt tänkande, hallucinationer, upprördhet, självmordsförsök
- problem att somna, rastlösa ben (en form av domnande och stickande känsla i benen)
- glömska
- myoklonus (ofrivilliga muskelsammandragningar)
- ofrivillig tarmtömning
- överkänslighet

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data

- kramper
- minskat andningsdjup eller -frekvens, kort andningsuppehåll under sömnen
- nässelutslag
- självmordstankar, vanföreställningar, tankar på att begå våldsamma handlingar (inklusive att skada andra)
- irritabilitet, aggressivitet
- upprymdhet (eufori)
- panikattack
- mani/bipolär sjukdom
- muntorrhet, uttorkning
- svullnad av ansiktet (angioödem)
- bruxism (tandgnissling och ihopbitning av käken)
- pollakiuri/urinträngningar (ökat behov av att urinera)
- tinnitus (oljud i öronen, t.ex. ringningar eller surrande)
- sömnrelaterad åttörning
- ökad aptit
- medvetlöshet
- dyskinesi (t.ex. onormala, okontrollerade rörelser av armar och ben)
- mjäll
- ökad sexlust
- nokturi (ökad urinering på natten)
- kvävande känsla

Om du upplever någon av ovan nämnda biverkningar, **tala omedelbart med läkare**.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Oxiore ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan efter (EXP). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Efter spädning i doseringsbägare, ska det utspädda läkemedlet användas inom 24 timmar.

När du har öppnat en flaska Oxiore ska allt innehåll som du inte använt inom 90 dagar efter öppnandet kasseras.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är natriumoxibat. Varje ml innehåller 500 mg natriumoxibat.
- Övriga innehållsämnen är renat vatten, äppelsyra och natriumhydroxid (för pH-justering).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Oxiore tillhandahålls i en bärnstensfärgad 200 ml plastflaska (PET) som innehåller 180 ml oral lösning. Den försluts med en barnskyddande plasticskruvkork av HDPE / polypropen (vit utsida och genomskinlig insida) med en vit tätningsskiva tillverkad av expanderad polyeten.

Varje förpackning innehåller en flaska, en genomskinlig oral doseringsspruta i plast med en vit PE kolv med 0,20 g och 0,25 g gradering. En genomskinlig flaskadapter av LDPE, samt två 90 ml orangea doseringskoppar av polypropylen med vita lock av HDPE.

Ett kommatecken används som decimalsavskiljare på sprutans graving.

Oxiore är en klar lösning.

Innehavare av godkännande för försäljning

Oresund Pharma ApS

Orient Plads 1

2150 Nordhavn

Danmark

Tillverkare

Labomed Pharmaceutical Company S.A.

84 Ioannou Metaxa

19441 Koropi

Grekland

Denna bipacksedel ändrades senast

2025-12-19

Av din läkare ska du ha fått ett informationspaket om Oxiore, som innehåller ett häfte om hur läkemedlet ska tas, ett patientinformationsblad med vanliga frågor och svar samt ett patientkort.