

Terveydenhuollon ammattilaisille,

Reig Jofre, Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliliuos myyntiluvan haltija, on laatinut lääkkeelle tarkemmat turvatiedot Euroopan lääkeviraston (European Medicines Agency, EMA) ohjeiden mukaisesti.

Ohessa:

- **Hoidon aloituksen ja seurannan lomake.** Tässä ohjeessa on suosituksemme lääkkeen aiheuttamien riskien minimoimiseksi hengitysvajauksen ja keskushermoston lamaanutumisen, masennuksen, itsemurhan, väärinkäytön, haitallisen ja laittoman käytön, yliannostuksen, riippuvuuden sekä lääkkeen ja alkoholin yhteisvaikutuksen ja siitä seuraavan psykoosin osalta.
- **Potilaan tietolomake.** Potilaan tietolomake sisältää varoituksia potilaalle edellisessä kappaleessa mainituista riskeistä, ja potilas saa tietoa siitä, miten toimia, jos niitä ilmenee.
- **Potilastiedote.** Tässä ohjeessa on suosituksemme yllä mainittujen riskien välttämiseksi.
- **Potilaan ohjeet lääkkeen ottamiseksi.**

Voitte pyytää lisää kopioita paperilla tai sähköisesti ottamalla meihin yhteyttä sähköpostitse osoitteeseen: farmacovigilancia@reigjofre.com.

Lisäksi nämä asiakirjat ovat yhdessä valmisteyhteenvedon kanssa saatavilla osoitteessa www.fimea.fi.

Muistutamme epäiltyjen haittavaikutusten www.fimea.fi ilmoittamisen tärkeydestä.

Epäillyistä haittavaikutuksista voi myös tehdä ilmoituksen Reig Jofren lääketurvatoimintaosastolle puhelinnumeroon: +34 93 480 67 10 tai sähköpostiosoitteeseen: farmacovigilancia@reigjofre.com.

Innovatiivisen Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliliuos patenttioikeuksien vuoksi sitä ei tule antaa yhtä aikaa valproaatin kanssa. Näissä tapauksissa tulee käyttää innovatiivista tuotetta (Xyrem®).

Ystävällisin terveisin,

Sara Balaguer,
Lääketurvatoimintavastaava, Reig Jofre

Av. de les Flors
08970 Sant Joan Despi
Barcelona, Espanja
Puh. +34 93 480 67 10

www.reigjofre.com