

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa. Podozrenie na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami priamo na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11, 825 08 Bratislava tel.: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov.

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Podozrenie na nežiaduce reakcie môžete hlásiť aj priamo držiteľovi rozhodnutia o registrácii AS Kalceks prostredníctvom osoby zodpovednej za farmakovigilanciu:

Grindeks Kalceks Česko s.r.o.

Česká republika

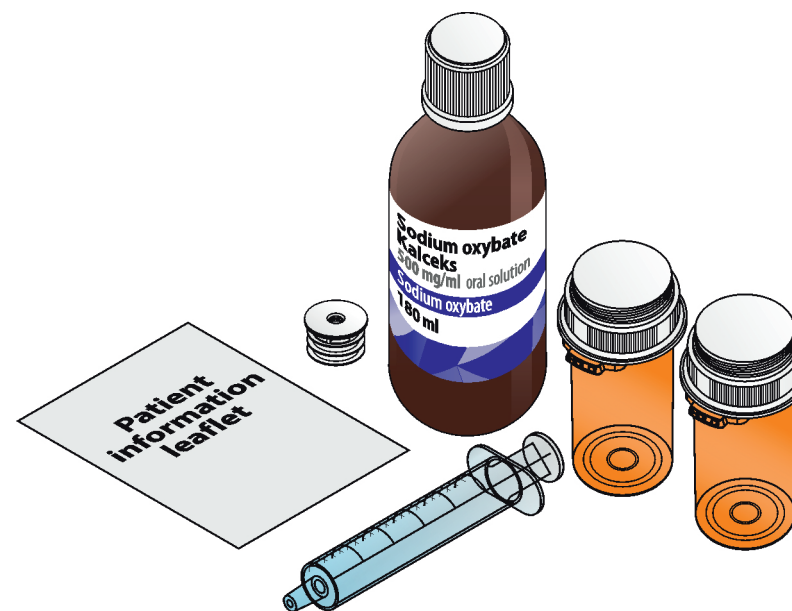
e-mail: vigilance.sk@grindeks.sk

tel.: +420 733 525 779

Hlásením podozrení na vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Dôležité informácie na minimalizáciu rizík pre pacientov: Príručka pacienta – Ako užívať Sodium oxybate Kalceks

Škatuľka s liekom Sodium oxybate Kalceks obsahuje jednu fľašu s liekom, zatlačovací adaptér do fľaše, kalibrovanú dávkovaciu pipetu a dva dávkovacie poháre s detským bezpečnostným skrutkovacím uzáverom na prípravu a uchovanie dvoch dávok na noc, a Písomnú informáciu pre používateľa.



Predtým, ako začnete užívať liek Sodium oxybate Kalceks, si prečítajte Písomnú informáciu pre používateľa, kde sú uvedené ďalšie dôležité informácie. Vždy užívajte Sodium oxybate Kalceks presne podľa pokynov lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky alebo pochybnosti týkajúce sa užívania lieku Sodium oxybate Kalceks, obráťte sa na svojho lekára.

Príprava Sodium oxybate Kalceks

Obidve dávky je potrebné pripraviť pred spaním.

Krok 1 (obr. 1)

Odstráňte uzáver fľaše zatlačením nadol a súčasným otáčaním uzáveru proti smeru hodinových ručičiek (doľava). Po odstránení uzáveru postavte fľašu na dosku stola. Držte fľašu vo zvislej polohe a zasunite zatlačovací adaptér do hrdla fľaše. Toto je potrebné vykonať len pri prvom otvorení fľaše. Adaptér potom zostane vo fľaši pre všetky ďalšie použitia.

Obr. 1



Krok 2 (obr. 2)

Ďalej zasunite hrot dávkovacej pipety do stredu otvoru fľaše a pevne ju zatlačte nadol (pozri obrázok 2). Uistite sa, že je dávkovacia pipeta dobre upevnená.

Obr. 2



Krok 3 (obr. 3)

Ak chcete pipetu naplniť, otočte fľašu hore dnom. Zatiaľ čo držíte pipetu na mieste, opatrne potiahnite piest nadol a natiahnite predpísanú dávku lieku (pozri obrázok 3).

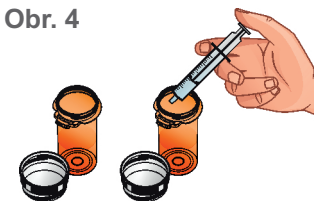
Obr. 3



Krok 4 (obr. 4)

Otočte fľašu správnym smerom hore. Vyberte pipetu zo stredového otvoru fľaše. Zatlačením na piest vyprázdnite liek z pipety do jedného z dávkovacích pohárov (pozri obrázok 4). Zopakujte tento postup aj pre druhý dávkovací pohár. Potom do každého dávkovacieho pohára pridajte približne 60 ml vody (60 ml sú asi 4 polievkové lyžice).

Obr. 4



Krok 5 (obr. 5)

Založte priložené uzávery na dávkovacie poháre a otočte každý uzáver v smere hodinových ručičiek (doprava), kým neklikne a nezaistí sa v polohe bezpečnej pred deťmi (pozri obrázok 5). Pipetu vypláchnite vodou.

Obr. 5



Krok 6

Tesne pred spaním si dajte druhú dávku k posteli. Možno si budete musieť nastaviť budík, aby ste sa zobudili na druhú dávku najskôr 2,5 hodiny a najneskôr 4 hodiny po prvej dávke. Odstráňte uzáver z prvého dávkovacieho pohára zatlačením na detský bezpečnostný uzáver a otočením uzáveru proti smeru hodinových ručičiek (doľava). Vypite celú prvú dávku, kým sedíte na posteli, znova zatvorte pohár a ihneď si ľahnite.

Krok 7

Keď sa o 2,5 až 4 hodiny neskôr zobudíte, odstráňte uzáver z druhého dávkovacieho pohára. Kým sedíte na posteli, vypite celú druhú dávku tesne pred uľahnutím a pokračovaním v spánku. Zatvorte uzáver na druhom pohári.

Ďalšie podrobnosti k informáciám obsiahnutým v tejto príručke nájdete v Písomnej informácii pre používateľa vlozenej v škatuľke s liekom Sodium oxybate Kalceks alebo sa opýtajte svojho lekára alebo lekárnika.