

Guía para la administración de Oxibato de sodio en pacientes pediátricos

Información importante sobre el uso y el manejo seguro de oxibato de sodio en pacientes pediátricos

Para una información más detallada sobre los efectos adversos, consulte el prospecto disponible en <https://cima.aemps.es/>.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto.

También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) Mayo 2022

Disponible en la web de la AEMPS www.aemps.gob.es

INTRODUCCIÓN	3
¿Qué encontrará en esta guía?	3
Información importante sobre el oxibato de sodio	4
CONSEJOS SOBRE LA ADMINISTRACIÓN DEL OXIBATO DE SODIO ...	6
¿cómo le doy las dosis a mi hijo/a?	6
¿qué hago si mi hijo/a se salta una dosis?	8
¿cuáles son los posibles efectos adversos del oxibato de sodio?	9
¿qué precauciones se deben tomar durante este tratamiento?	10
CONSEJOS DE ALMACENAMIENTO Y SEGURIDAD EN EL HOGAR	11
¿cómo se debe almacenar de manera correcta el oxibato de sodio?	11
¿cómo desecho correctamente el oxibato de sodio?	11

INTRODUCCIÓN

El Oxibato de sodio puede provocar efectos adversos graves. Es importante que durante este tratamiento, su hijo/a no consuma alcohol ni tome otros medicamentos que causen somnolencia.

El Oxibato de sodio es un medicamento con receta que se usa para tratar los síntomas en aquellas personas que presentan:

- Somnolencia diurna excesiva (narcolepsia) y/o
- Debilidad o parálisis repentinas en los músculos ante emociones fuertes (cataplejía).

¿QUÉ ENCONTRARÁ EN ESTA GUÍA?

Esta guía responde a preguntas importantes sobre cómo usar el Oxibato de sodio correctamente, cómo almacenarlo de manera segura, entre otra información importante.

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL OXIBATO DE SODIO

- Durante el tiempo que su hijo/a está en tratamiento con Oxibato de sodio, no debe ni beber alcohol ni tomar otros medicamentos que puedan ralentizar su respiración o actividad mental o que le adormezcan.
- El Oxibato de sodio puede provocar efectos adversos graves, entre los que se incluyen respiración lenta o cambios en el estado mental. Llame al médico de su hijo/a de inmediato si él/ella presenta alguno de estos.
- El tratamiento con Oxibato de sodio puede producir abuso y dependencia de este medicamento. Cuando se deja de tomar, especialmente si es de manera repentina, se pueden desarrollar síntomas de abstinencia, tales como insomnio, dolor de cabeza, ansiedad, mareos, trastornos del sueño, somnolencia, alucinaciones o pensamientos fuera de lo común.
- Mientras el médico ajusta la dosis, lo cual puede tardar varias semanas, los padres o cuidadores deben controlar cuidadosamente la respiración del niño durante las primeras 2 horas después de la administración del oxibato de sodio para evaluar si existe alguna anomalía en la respiración (como interrupción de la respiración durante periodos cortos mientras duerme, respiración ruidosa o presentar color azulado en los labios o en la cara). Si se observan estos síntomas o algunos similares, se debe solicitar asistencia médica lo antes posible.
- La primera dosis debe administrarse en el momento de acostarse y la segunda debe administrarse a la hora prescrita por su profesional sanitario.

- Si tras la administración de la primera dosis, observa algún efecto adverso que afecte a la respiración de su hijo/a, no administre la segunda dosis de oxibato. Si por el contrario, no observa nada raro en la respiración de su hijo/a, se puede administrar la segunda dosis de oxibato, que se debe administrar entre 2,5 horas (como mínimo) y 4 horas (como máximo) después de la primera dosis. Los pacientes normalmente tardan entre 5 y 15 minutos en dormirse, aunque este tiempo puede ser distinto dependiendo del paciente y de la noche. Cada dosis de Oxibato de sodio se debe administrar mientras el paciente se encuentre sentado en la cama, para que se acueste de manera inmediata.
- Su hijo/a no debe hacer nada que requiera que esté completamente alerta durante al menos las primeras 6 horas después de tomar Oxibato de sodio. Cuando comience a tomar Oxibato de sodio por primera vez, o cuando se haya aumentado la dosis, se deberá tener cuidado hasta que sepan cómo le afecta específicamente este tratamiento.
- Mantenga el Oxibato de sodio lejos del alcance de los niños. Deberá buscar ayuda médica de emergencia de inmediato si este medicamento es ingerido por un niño/a al que no se le ha recetado.

Informe de todos los efectos adversos que le ocurran a su hijo/a, al profesional sanitario que le atiende, incluidos los cambios de comportamiento, sobre todo en el colegio.

CONSEJOS SOBRE LA ADMINISTRACIÓN DEL OXIBATO DE SODIO

El Oxibato de sodio debe prepararse y tomarse únicamente según lo prescrito por su profesional sanitario.

Para conocer cómo preparar y administrar el Oxibato de sodio, consulte las instrucciones dirigidas al paciente sobre la administración del Oxibato de sodio.

¿CÓMO LE DOY LAS DOSIS A MI HIJO/A?

Los alimentos reducirán la cantidad del Oxibato de sodio que se absorbe en el cuerpo de su hijo/a. Por lo tanto, debe esperar al menos 2 horas después de que su hijo/a beba o ingiera un alimento antes de administrar la primera dosis de Oxibato de sodio.

El Oxibato de sodio es un medicamento que puede adormecer rápidamente a su hijo/a; por lo tanto, administre las dosis mientras está sentado en la cama y haga que se acueste inmediatamente después de la administración de la dosis y que permanezca en la cama.

La administración de la primera dosis de oxibato, se deberá realizar justo antes de acostarse, por lo que se deberán asegurar que el paciente está totalmente preparado para irse a dormir antes de tomar la primera dosis nocturna de Oxibato de sodio (por ejemplo, que ya se ha cepillado los dientes y ha ido al baño).

Es importante que se controle la respiración del niño/a durante las primeras 2 horas después de la ingesta del Oxibato de sodio para evaluar si hay alguna anomalía en la respiración (por ejemplo, una interrupción de la respiración durante períodos cortos mientras duerme, respiración ruidosa o un color azulado en los

labios y la cara).

La segunda dosis de oxibato de sodio se debe administrar a la hora indicada por su profesional sanitario, normalmente entre 2,5 y 4 horas después de la primera dosis.

Al igual que con cualquier medicamento que cause somnolencia, si su hijo/a continúa con sus actividades cotidianas nocturnas después de tomar su dosis (como ver la televisión, etc.), puede experimentar aturdimiento, mareos, náuseas, confusión u otras sensaciones desagradables. Se recomienda que el paciente que acaba de tomar oxibato, se acueste inmediatamente después de la administración y que ya permanezca en la cama.

El paciente **NO** debe ingerir alimentos durante las 2 horas antes de la administración a la primera dosis

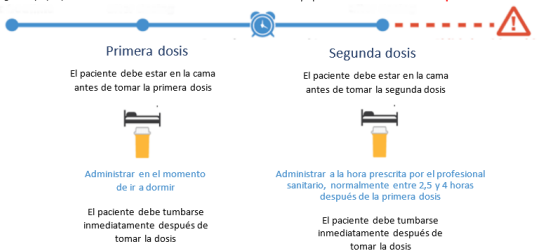


Primera dosis Segunda dosis

Se deben preparar las dos dosis de oxibato de sodio antes de que el paciente se duerma, ya que se recomienda dejar la segunda ya preparada.

Los cuidadores del paciente pediátrico deberán estar atentos y despertarlo para que se tome la segunda dosis, cuando el médico se lo haya prescrito

El paciente debe evitar cualquier actividad que requiera estado mental de alerta, coordinación motora o actividades con riesgo como mínimo durante las 6 horas posteriores a la última dosis



¿QUÉ HAGO SI MI HIJO/A SE SALTA UNA DOSIS?

Es muy importante administrar ambas dosis de Oxibato de sodio cada noche según lo prescrito por el médico de su hijo/a.

Si se olvidan de la administración de la primera dosis de oxibato a la hora pautada normal, esta se deberá administrar tan pronto como sea posible, y luego continuar según lo prescrito por su médico.

Si olvida la administración de la segunda dosis en el momento preciso en el cual estaba prescrito, omite dar dicha dosis. En tal caso:

- No vuelva a administrar Oxibato de sodio a su hijo/a hasta la noche siguiente.
- Nunca le dé a su hijo/a ambas dosis de Oxibato de sodio a la vez.

Cualquier dosis de Oxibato de sodio sin usar que ya haya sido preparado, pero no se le ha administrado al paciente, deberá almacenarse de manera segura y desecharse dentro de las 24 horas posteriores al momento en que se hayan preparado.

¿CUÁLES SON LOS POSIBLES EFECTOS ADVERSOS DEL OXIBATO DE SODIO?

El Oxibato de sodio puede causar efectos adversos graves, entre los que se incluyen problemas respiratorios (respiración más lenta, dificultad para respirar y cortos períodos de ausencia de respiración durante el sueño), problemas de salud mental (confusión, ver u oír cosas que no son reales, pensamientos inusuales o perturbadores, sensación de ansiedad o malestar, depresión, pensamientos suicidas) o sonambulismo. Si su hijo/a tiene alguno de estos efectos adversos u otros diferentes, contacte con el profesional sanitario de su hijo/a de inmediato.

Los efectos adversos más comunes del Oxibato de sodio en pacientes pediátricos son: incontinencia urinaria durante la noche, náuseas, vómitos y pérdida de peso. Estos pueden ser más frecuentes si se administran a dosis más alta de este medicamento, sin embargo, estos no son los únicos efectos adversos posibles.

Si están preocupados por los posibles efectos adversos de este tratamiento, hable con el médico o el profesional sanitario que atiende a su hijo/a.

¿QUÉ PRECAUCIONES SE DEBEN TOMAR DURANTE ESTE TRATAMIENTO?

- Mientras tome Oxibato de sodio su hijo/a no debe beber alcohol o tomar medicamentos que causen somnolencia.
- Su hijo/a no debe realizar ninguna actividad que requiera que esté completamente alerta durante al menos las primeras 6 horas después de tomar Oxibato de sodio.
- Deberán observar con precaución a su hijo/a después de la primera administración de Oxibato de sodio o tras un aumento de la dosis, para observar cómo le afecta.
- Antes de comenzar este tratamiento, informe a su profesional sanitario en el caso de que su hija esté embarazada, planea quedarse embarazada o esté dando el pecho, ya que el Oxibato de sodio pasa a la leche materna.
- Controle la respiración de su hijo/a durante las primeras 2 horas después de la ingesta del Oxibato de sodio para evaluar si hay alguna anomalía en su respiración (por ejemplo, una interrupción de la respiración durante períodos cortos mientras duerme, si presenta respiración ruidosa o tiene un color azulado en los labios y la cara).
- Administre el Oxibato de sodio a su hijo/a mientras está sentado/a en la cama, después haga que se acueste inmediatamente y que permanezca en la cama.

Informe al médico o al profesional sanitario que atiende a su hijo/a sobre cualquier otro medicamento que esté tomando y también de si comienza a tomar cualquier medicamento nuevo mientras está en tratamiento con Oxibato de sodio (incluido medicamentos con o sin receta, vitaminas o cualquier suplemento vitamínico/alimenticio). También es importante informar a otros profesionales sanitarios que su hijo/a está tomando el Oxibato de sodio antes de que comience o cambie cualquier otro tratamiento.

Consejos de almacenamiento y seguridad en el hogar

¿CÓMO SE DEBE ALMACENAR DE MANERA CORRECTA EL OXIBATO DE SODIO?

- Conserve siempre el Oxibato de sodio en su frasco original.
- Almacene el Oxibato de sodio a temperatura ambiente. No refrigere este medicamento.
- Mantenga el Oxibato de sodio en un lugar seguro, lejos del alcance de los niños. Solicite ayuda médica de emergencia de inmediato si un niño al que no se le ha recetado el Oxibato de sodio ingiere este medicamento.

¿CÓMO DESECHO CORRECTAMENTE EL OXIBATO DE SODIO?

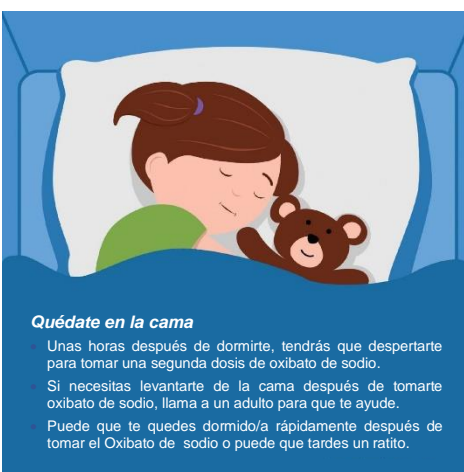
Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni desecharse junto con los residuos domésticos. Pregunte a su farmacéutico cómo desechar los medicamentos que ya no necesite, de esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

Puede utilizar las siguientes páginas como ayuda para enseñar a su niño/a lo que necesita saber acerca del uso del Oxibato de sodio

Información importante que debes saber sobre tu tratamiento con Oxibato de sodio

Prepárate para irte a dormir

Termina lo que sueles hacer antes de acostarte y tómate la primera dosis de oxibato de sodio cuando ya estés en la cama



Quédate en la cama

- Unas horas después de dormirte, tendrás que despertarte para tomar una segunda dosis de oxibato de sodio.
- Si necesitas levantarte de la cama después de tomarte oxibato de sodio, llama a un adulto para que te ayude.
- Puede que te quedes dormido/a rápidamente después de tomar el Oxibato de sodio o puede que tardes un ratito.

Por la mañana

- Ten cuidado al despertarte por la mañana.
- Llama a un adulto para que te ayude si todavía tienes sueño.



¡Recuerda esto siempre!

- No compartas tu medicamento con nadie más.
 - ¡Este medicamento es solo para ti!
- No tomes demasiado Oxibato de sodio.
 - Nunca te tomes de una vez, más de uno de los vasos de Oxibato de sodio.
 - Toma Oxibato de sodio solo del vaso en el que te lo han preparado.
- Cuéntale a un adulto cómo te sientes y si notas cualquier cambio.
- Dile a un adulto si te sientes diferente en la escuela, si te es más difícil aprender o jugar



**CONSERVE ESTE DOCUMENTO POR SI NECESITA REVISAR LA
INFORMACIÓN**

Si tiene preguntas o necesita información,
llame al médico o al profesional sanitario de su hijo/a

Para una información más detallada sobre los efectos adversos,
consulte el prospecto.