7 Wenn Sie 2,5 bis 4 Stunden später aufwachen, öffnen Sie den Verschluss des zweiten Dosierbechers. Trinken Sie die ganze zweite Dosis, während Sie im Bett sitzen. Verschließen Sie den zweiten Becher wieder und legen Sie sich dann sofort wieder hin, um weiterzuschlafen.

Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsinformation von Xyrem® und auf den Webseiten des Zulassungsinhabers: www.ucb.de

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

UCB Pharma GmbH, UCBCares®, Alfred-Nobel-Straße 10, 40789 Monheim
Tel +49 2173 48 48 48, Fax +49 2173 48 48 41, E-Mail: UCBCares.DE@ucb.com

DE-N-XR-NAR-2100017

UCB Xyrem® Leitfaden Patienten Anweisungen zur Einnahme, Version 3.0, November 2020. Dieses Material ist Teil des von der EMA geforderten Risikomanagementplans. © Copyright UCB Pharma GmbH 2021. Alle Rechte vorbehalten.

Dieser Leitfaden wurde als verpflichtender Teil der Zulassung dieses Arzneimittels erstellt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Dieser soll als zusätzliche risikominimierende Maßnahme sicherstellen, dass Patienten und Betreuungspersonen mit den Besonderheiten der Anwendung von 4-Hydroxybutansäure-Natriumsalz (Natriumoxybat) vertraut sind und dass dadurch das mögliche Risiko für bestimmte Nebenwirkungen reduziert wird.

LEITFADEN FÜR DIE SICHERE ANWENDUNG –

PATIENTEN UND BETREUUNGSPERSONEN

(ANWEISUNGEN ZUR EINNAHME)

Bitte beachten Sie auch die Gebrauchsinformation zu Xyrem®

UCB Xyrem® Leitfaden Patienten Anweisungen zur Einnahme, Version 3.0, November 2020. Dieses Material ist Teil des von der EMA geforderten Risikomanagementplans. © Copyright UCB Pharma GmbH 2021. Alle Rechte vorbehalten.

XYREM®
Natriumoxybat

ANWEISUNGEN ZUR EINNAHME

FÜR PATIENTEN

VON XYREM® (NATRIUMOXYBAT)

Ihre Xyrem®-Packung enthält eine Flasche Xyrem®-Lösung zum Einnehmen, einen Flaschenadapter zum Eindrücken, eine Dosierspritze mit Messeinteilung, zwei Dosierbecher mit kindergesichertem Verschluss zur Zubereitung und Lagerung Ihrer beiden Dosen für die Nacht sowie eine Xyrem®-Gebrauchsinformation.

Es ist wichtig, dass Sie zur Vorbereitung der Xyrem®-Dosen nur die Dosierspritze verwenden, die sich in der Faltschachtel befindet.

Abbildung 1

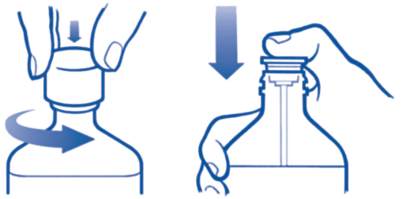
Bitte lesen Sie vor der Anwendung der ersten Xyrem®-Dosis die Gebrauchsinformation, um weitere wichtige Informationen zu erhalten. Nehmen Sie Xyrem® immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein.

Falls Sie weitere Fragen oder Bedenken zur Anwendung von Xyrem® haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Sie müssen beide Dosen vor dem Zubettgehen vorbereiten.

1 Entfernen Sie den Verschluss der Flasche, indem Sie den Verschluss nach unten drücken und gleichzeitig gegen den Uhrzeigersinn (d. h. nach links) drehen. Nach dem Entfernen des Verschlusses stellen Sie die Flasche aufrecht auf einen Tisch. Auf dem Flaschenhals befindet sich eine Folienversiegelung aus Kunststoff, die vor dem ersten Öffnen der Flasche entfernt werden muss. Halten Sie die Flasche aufrecht und setzen Sie den Flaschenadapter zum Eindrücken in den Flaschenhals ein. Dies müssen Sie nur beim ersten Öffnen der Flasche tun. Der Adapter kann danach zur weiteren Verwendung in der Flasche bleiben (siehe Abbildung 2).

Abbildung 2



2 Dann setzen Sie die Spitze der Dosierspritze in die Mitte der Flaschenöffnung ein und drücken sie fest nach unten (siehe Abbildung 3).

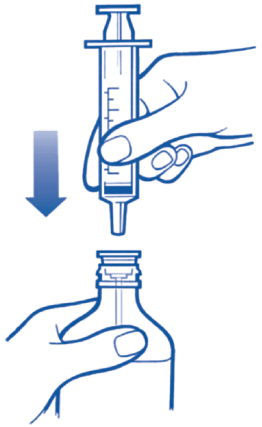


Abbildung 3

3 Halten Sie die Flasche und die Spritze mit einer Hand fest und ziehen Sie mit der anderen Hand die vorgeschriebene Dosis auf, indem Sie den Kolben der Spritze nach oben ziehen.

Abbildung 4

HINWEIS: Das Arzneimittel fließt nur dann in die Spritze, wenn Sie die Flasche aufrecht halten (siehe Abbildung 4).

4 Ziehen Sie die Spritze aus der Flaschenöffnung heraus. Entleeren Sie das Arzneimittel aus der Spritze in einen der mitgelieferten Dosierbecher, indem Sie auf den Kolben der Spritze drücken. Wiederholen Sie diese Schritte für den zweiten Dosierbecher. Geben Sie anschließend etwa 60 ml Wasser in jeden Dosierbecher (60 ml entsprechen etwa 4 Esslöffel Wasser) (siehe Abbildung 5).

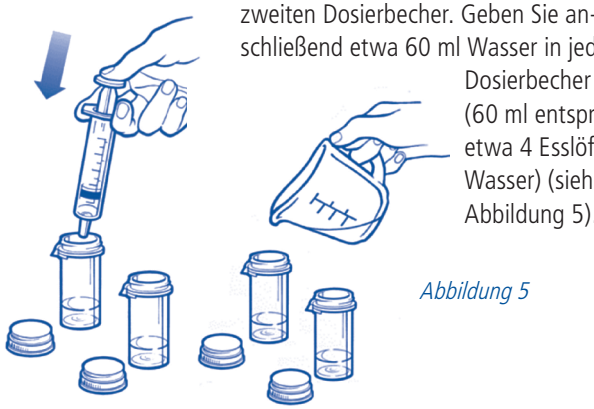


Abbildung 5

5 Setzen Sie die mitgelieferten Verschlüsse auf die Dosierbecher und drehen Sie jeden Verschluss im Uhrzeigersinn (d. h. nach rechts), bis er hörbar einrastet und kindergesichert verschlossen ist (siehe Abbildung 6). Spülen Sie die Spritze mit Wasser aus.

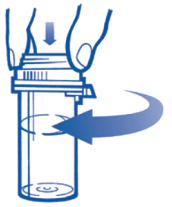


Abbildung 6

6 Unmittelbar vor dem Schlafengehen stellen Sie die zweite Dosis neben Ihr Bett. Möglicherweise müssen Sie einen Wecker stellen, damit Sie aufwachen, um Ihre zweite Dosis einzunehmen. Dies darf nicht eher als 2,5 Stunden und nicht später als 4 Stunden nach Einnahme der ersten Dosis geschehen. Öffnen Sie den Verschluss des ersten Dosierbechers (siehe Abbildung 7), indem Sie den kindergesicherten Verschluss nach unten drücken und den Verschluss gegen den Uhrzeigersinn (d. h. nach links) drehen. Trinken Sie die ganze erste Dosis, während Sie im Bett sitzen; danach verschließen Sie den Dosierbecher wieder und legen Sie sich dann sofort hin.

Abbildung 7

Bitte umblättern für Punkt 7.