

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.

5

Datum der ersten Xyrem®-Verordnung:

KONTAKTINFORMATIONEN

Name und Telefonnummer des Patienten

Name und Telefonnummer des nächsten Angehörigen

Name und Telefonnummer des behandelnden Arztes

Kontaktnummer im Falle eines medizinischen Notfalles

6



Diese Patientenkarte wurde als verpflichtender Teil der Zulassung dieses Arzneimittels erstellt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Sie 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.

PATIENTENKARTE ZUR SICHEREN ANWENDUNG

Bitte beachten Sie auch die Gebrauchsinformation zu Xyrem®

WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATIONEN

- Führen Sie diese Karte immer mit sich.
- Zeigen Sie diese Karte allen an Ihrer Behandlung beteiligten Ärzten oder Apothekern.
- Nehmen Sie eine Auflistung aller Medikamente, die Sie einnehmen oder anwenden, zum Arztbesuch oder zur Apotheke mit.
- Bitte informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie ungewöhnliche Krankheitszeichen wie etwa seltsame Gedanken, einschließlich Gedanken andere zu verletzen, unter der Einnahme von Xyrem® bemerken.
- Bewahren Sie Xyrem® für Kinder unzugänglich auf.

WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATIONEN

Xyrem® kann zu einer Atemdepression (abgeflachte oder herabgesetzte Atmung) und Dämpfung des zentralen Nervensystems führen.

BITTE VERMEIDEN SIE unbedingt Folgendes:

- Trinken Sie keinen Alkohol während der Behandlung mit Xyrem®.
- Nehmen Sie nicht mehr als die von Ihrem Arzt verordnete Dosis ein.
- Sie dürfen für mindestens 6 Stunden nach der Einnahme von Xyrem® kein Auto fahren oder Maschinen bedienen.
- Nehmen Sie keine anderen Medikamente ein, bevor Sie dies mit Ihrem behandelnden Arzt abgesprochen haben.
- Geben Sie Xyrem® niemals an andere Personen weiter.

WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATIONEN

Dieser Patient nimmt Xyrem® zur Behandlung der Narkolepsie mit Kataplexie ein.

- Xyrem® kann zur Atemdepression und Dämpfung des zentralen Nervensystems (ZNS), zu Krampfanfällen, psychotischen Ereignissen, Depression und Suizidgedanken oder -versuchen führen.
- Opioide oder Barbiturate dürfen nicht in Kombination mit Xyrem® eingenommen/angewendet werden. Die gleichzeitige Einnahme/Anwendung anderer atemdepressiv wirkender oder das ZNS dämpfender Substanzen muss vermieden werden. Besondere Vorsicht ist bei gleichzeitiger Anwendung von Topiramaten und Valproat in Kombination mit Xyrem® geboten.
- Xyrem® hat das Potential für Missbrauch/unsachgemäße Anwendung/Abhängigkeit.
- Bitte lesen Sie die Fachinformation zu Xyrem®, bevor Sie diesem Patienten andere Medikamente verordnen/aushändigen.