



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

(HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN & ANTWORTEN)

**Bitte beachten Sie auch die
Gebrauchsinformation zu Xyrem®**

HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN

INHALTSVERZEICHNIS

NARKOLEPSIE	4
Was ist Narkolepsie?	4
Wie häufig tritt Narkolepsie auf?	4
In welchem Alter erkrankt man an Narkolepsie?	4
Was ist die Ursache der Narkolepsie?	4
XYREM®	5
Was ist Xyrem®?	5
Wie lange muss ich Xyrem® einnehmen?	5
Wird Xyrem® weniger wirksam, je länger ich es einnehme?	5
Warum gibt es zwei verschiedene Skalen auf der Xyrem®-Spritze?	5
Wird sich meine Dosis ändern?	5
Kann ich Xyrem® unbesorgt mit anderen Medikamenten einnehmen?	6
Kann ich Xyrem® mit anderen Flüssigkeiten als Wasser mischen?	6
Darf ich während der Einnahme von Xyrem® Erfrischungsgetränke trinken?	6
Darf ich Xyrem® mit einer Mahlzeit einnehmen?	7

Darf ich während meiner Therapie mit Xyrem® Alkohol trinken?	7
Warum muss ich schlafbereit im Bett liegen, bevor ich Xyrem® einnehme?	7
Warum muss ich nachts eine zweite Dosis einnehmen?	7
Wie wache ich auf, um die zweite Dosis Xyrem® einzunehmen?	7
Würde ich nach der Einnahme von Xyrem® in einer akuten Situation oder einem Notfall aufwachen?	8
Was muss ich machen, wenn ich versehentlich mehr Xyrem® eingenommen habe als verordnet?	8
Was mache ich, wenn ich die Einnahme von Xyrem® vergesse?	8
Was passiert, wenn ich die Einnahme von Xyrem® plötzlich beende?	9
Gibt es Vorsichtsmaßnahmen, die ich während der Behandlung mit Xyrem® ergreifen sollte?	9
Kann ich Xyrem® anwenden, wenn ich schwanger bin oder stille?	9
Welche schwerwiegenden Nebenwirkungen können mit Xyrem® auftreten?	10
Kann Xyrem® missbräuchlich angewendet werden? Macht es abhängig?	11
Welche weiteren wichtigen Punkte muss ich beachten?	11

In dieser Broschüre finden Sie einige Fragen, die Sie möglicherweise zur Narkolepsie oder der Einnahme von Xyrem® haben könnten.

Bei weiteren Fragen sprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt und lesen Sie die mitgelieferte Gebrauchsinformation.

NARKOLEPSIE

WAS IST NARKOLEPSIE?

Narkolepsie ist eine Schlafstörung, die sich durch Schlafattacken während der normalen Wachzeiten, aber auch durch Kataplexie, Schlaflähmung, Halluzinationen und schlechten Schlaf äußern kann. Unter Kataplexie versteht man das plötzliche Einsetzen von Muskelschwäche oder -lähmung ohne Verlust des Bewusstseins, die als Reaktion auf ein plötzliches Gefühlserlebnis, wie zum Beispiel Wut, Angst, Freude, Lachen oder Überraschung auftritt.

WIE HÄUFIG TRITT NARKOLEPSIE AUF?

Narkolepsie ist eine seltene Erkrankung. Die Prävalenz der Narkolepsie liegt zwischen 12 und 54 Patienten pro 100 000 Einwohner.

IN WELCHEM ALTER ERKRANKT MAN AN NARKOLEPSIE?

Narkolepsie kann in jedem Alter auftreten, mit einem großen Peak um das 15. Lebensjahr und einem kleineren Peak um das 36. Lebensjahr herum. Narkolepsie ist eine lebenslange neurologische Erkrankung, die die Lebensführung beeinträchtigt.

WAS IST DIE URSACHE DER NARKOLEPSIE?

Forscher haben herausgefunden, dass in den meisten Fällen von Narkolepsie mit Kataplexie zwei chemische Stoffe im Gehirn, die sogenannten Hypocretine (Orexine) fehlen. Diese Neurotransmitter sind an der Regulierung des Schlaf-Wach-Zyklus' sowie anderer Körperfunktionen (z.B. Blutdruck und Stoffwechsel) beteiligt. Weitere Forschungen haben gezeigt, dass bei Menschen mit einer Narkolepsie mit Kataplexie die meisten Hypocretin-produzierenden Zellen in einer bestimmten Region des Gehirns, dem sogenannten Hypothalamus, zerstört sind. Die Ursache einer Narkolepsie ohne Kataplexie wird derzeit noch untersucht.

WAS IST XYREM®?

Xyrem® (Natriumoxybat) Lösung zum Einnehmen ist ein Arzneimittel zur Behandlung der Narkolepsie mit Kataplexie bei Kindern (ab 7 Jahren), Jugendlichen und erwachsenen Patienten. Xyrem® hat sich bei allen Hauptsymptomen dieser Erkrankung als wirksam erwiesen, d.h. bei der Kontrolle von Kataplexie-Attacken, der Reduzierung übermäßiger Tagesschläfrigkeit und der Verbesserung der Schlafqualität. Xyrem® wurde 2005 in Europa zugelassen. In den USA ist Xyrem® seit 2002 erhältlich.

WIE LANGE MUSS ICH XYREM® EINNEHMEN?

Obwohl Xyrem® zur Behandlung Ihrer Krankheitssymptome eingenommen wird, ist es kein Heilmittel, und Sie sollten die Einnahme von Xyrem® **so lange fortsetzen, wie Ihr Arzt es für notwendig erachtet**. Wenn Sie glauben, dass Sie es nicht mehr benötigen oder wenn Sie Xyrem® aus einem anderen Grund absetzen möchten, sprechen Sie unbedingt vorher mit Ihrem Arzt.

WIRD XYREM® WENIGER WIRKSAM, JE LÄNGER ICH ES EINNEHME?

Einige Medikamente verlieren ihre Wirkung, nachdem sie über einen langen Zeitraum eingenommen wurden. Klinische Langzeitstudien (Behandlungsdauer bis zu 44 Monate) mit Xyrem® zeigten keine Abnahme der Wirksamkeit.

WARUM GIBT ES ZWEI VERSCHIEDENE SKALEN AUF DER XYREM®-SPRITZE?

Die Xyrem®-Spritze hat zwei verschiedene Messskalen, und je nachdem, welche Dosis Ihnen Ihr Arzt verordnet hat, kann die eine Skala für Sie hilfreicher sein als die andere. Wenn Sie sich die beiden Skalen anschauen, können Sie sehen, welche Skala die geeignete Markierung für Ihre Dosis bietet. Daher ist es wichtig, dass Sie bei der Vorbereitung der Xyrem®-Dosen nur die in der Faltschachtel enthaltene Dosierspritze verwenden.

WIRD SICH MEINE DOSIS ÄNDERN?

Es kann einige Zeit, vielleicht sogar mehrere Wochen, dauern, bis die Dosis ermittelt ist, die für Sie am besten geeignet ist. Während

dieser Zeit kann Ihr Arzt Ihre Dosis schrittweise erhöhen oder verringern, je nachdem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen. Informieren Sie Ihren Arzt während dieser Zeit über jede bedeutende Veränderung Ihres Körpergewichts und darüber, ob Sie Atembeschwerden haben oder sich depressiv fühlen. Nehmen Sie ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt keine Anpassungen oder Änderungen an Ihrer Xyrem®-Dosis vor!

KANN ICH XYREM® UNBESORGT MIT ANDEREN MEDIKAMENTEN EINNEHMEN?

Wie bei allen Medikamenten ist es sehr wichtig, dass der behandelnde Arzt weiß, welche anderen Arzneimittel Sie außerdem einnehmen. Hierzu zählen auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel. **Xyrem® darf nicht zusammen mit schlaffördernden Arzneimitteln oder Arzneimitteln, die die Aktivität des zentralen Nervensystems herabsetzen (z.B. sedierende Schmerzmittel) eingenommen werden.** Teilen Sie Ihrem Arzt unbedingt mit, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die einen Einfluss auf Ihr Nervensystem haben könnten (Antidepressiva, Valproat, Topiramate, Phenytoin oder Ethosuximid).

Fragen Sie Ihren Arzt nach der Patientenkarte, welche Sie immer bei sich tragen sollten, um Sie daran zu erinnern, dass Sie Xyrem® anwenden.

Zeigen Sie diese Karte all Ihren Ärzten, damit diese wissen, dass Sie Xyrem® einnehmen – insbesondere dann, wenn sie Ihnen andere Arzneimittel verschreiben.



KANN ICH XYREM® MIT ANDEREN FLÜSSIGKEITEN ALS WASSER MISCHEN?

Xyrem® sollte gemäß den Anweisungen der Packungsbeilage mit Wasser gemischt werden. Xyrem® sollte nicht mit anderen Flüssigkeiten wie Erfrischungsgetränken oder Fruchtsaft gemischt werden, da andere Getränke die chemischen Eigenschaften des Medikaments verändern und dadurch seine Wirkung beeinflussen können.

DARF ICH WÄHREND DER EINNAHME VON XYREM® ERFRISCHUNGSGETRÄNKE TRINKEN?

Ja, Sie können alle Erfrischungsgetränke trinken, wenn Sie sicher

sind, dass diese keinen Alkohol enthalten und wenn Sie sie **in einem Abstand von mindestens zwei Stunden vor der Einnahme von Xyrem®** zu sich nehmen.

DARF ICH XYREM® MIT EINER MAHLZEIT EINNEHMEN?

Nahrung reduziert die vom Körper aufgenommene Menge an Xyrem® und verlangsamt die Aufnahme erheblich. Es wird daher empfohlen, Ihr Abendessen regelmäßig 2 bis 3 Stunden vor der Einnahme der ersten nächtlichen Xyrem®-Dosis einzunehmen, um eine gleichbleibende Wirkung des Medikaments zu gewährleisten.

DARF ICH WÄHREND MEINER THERAPIE MIT XYREM® ALKOHOL TRINKEN?

Während Sie Xyrem® einnehmen, **dürfen Sie keine alkoholhaltigen Getränke zu sich nehmen**. Die Wirkung von Xyrem® kann dadurch verstärkt werden und **es kann zu einer Beeinträchtigung der Atmung (Atemdepression) kommen, die lebensbedrohlich sein kann**. Ebenso können Sie an sich Denkstörungen oder Verwirrtheit beobachten.

WARUM MUSS ICH SCHLAFBEREIT IM BETT LIEGEN, BEVOR ICH XYREM® EINNEHME?

Xyrem® macht schnell schläfrig; aus Sicherheitsgründen ist es daher am besten, sich bereits im Bett zu befinden, wenn die Wirkung einsetzt.

WARUM MUSS ICH NACHTS EINE ZWEITE DOSIS EINNEHMEN?

Der Wirkstoff in Xyrem® ist nur einige Zeit wirksam, und die Wirkung einer Einzeldosis Xyrem® hält nicht die gesamte Nacht an. Daher ist es erforderlich, dass Sie 2,5 bis 4 Stunden nach der ersten Dosis eine zweite Dosis Xyrem® einnehmen, um die gewünschte therapeutische Wirkung zu erzielen.

WIE WACHE ICH AUF, UM DIE ZWEITE DOSIS XYREM® EINZUNEHMEN?

Sie sollten sich einen Wecker stellen, damit Sie 2,5 bis 4 Stunden nach der Einnahme der ersten Dosis aufwachen. Es kann passieren, dass Sie vor dem Wecker aufwachen. Wenn Sie vor dem Wecker aufwachen und mindestens 2,5 Stunden nach der ersten Dosis vergangen sind, nehmen Sie Ihre zweite Dosis ein, schalten

Sie den Wecker aus und schlafen Sie weiter. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Gebrauchsinformation.

Für Kinder, die länger als 8 Stunden pro Nacht schlafen, kann Xyrem® nach dem Zubettgehen, während sich das Kind im Bett befindet, in zwei gleichmäßig aufgeteilten Dosen in einem Abstand von 2,5 bis 4 Stunden verabreicht werden.

WÜRDEN SIE NACH DER EINNAHME VON XYREM® IN EINER AKUTEN SITUATION ODER EINEM NOTFALL AUFWACHEN?

In dieser Hinsicht unterscheidet sich Xyrem® nicht von anderen Schlafmitteln, die Sie möglicherweise einnehmen. Ihre Fähigkeit aufzuwachen, kann von den folgenden Faktoren abhängen: Wie schnell die Notfallsituation nach der Einnahme von Xyrem® eintritt, wie hoch die eingenommene Xyrem®-Dosis war, welcher Art die Notfallsituation ist und wie Ihr individuelles Ansprechen auf Xyrem® ist.

WAS MUSS ICH MACHEN, WENN ICH VERSEHENTLICH MEHR XYREM® EINGENOMMEN HABE ALS VERORDNET?

Zuviel Xyrem® kann Symptome wie Erregung, Verwirrtheit, Bewegungsstörungen, Beeinträchtigung der Atmung, verschwommenes Sehen, starkes Schwitzen, Kopfschmerzen, Erbrechen und vermindertes Bewusstsein bis hin zum Koma und Krampfanfällen verursachen. Wenn Sie mehr Xyrem® einnehmen, als Ihnen verordnet wurde, oder wenn Sie es versehentlich einnehmen, holen Sie sofort medizinische Notfallhilfe. Bitte nehmen Sie die Xyrem®-Flasche mit, auch wenn sie leer sein sollte. Das wird dem medizinischen Personal helfen, Ihre Symptome zu behandeln.

WAS MACHE ICH, WENN ICH DIE EINNAHME VON XYREM® VERGESSE?

Wenn Sie vergessen haben, die erste Dosis einzunehmen, nehmen Sie sie ein, sobald Sie sich in dieser Nacht daran erinnern, und fahren Sie dann wie zuvor fort (nehmen Sie Ihre zweite Dosis wie üblich in einem Abstand von 2,5 bis 4 Stunden ein). Nehmen Sie die zweite Dosis jedoch nicht ein, wenn Sie weniger als ca. 7 Stunden nach der ersten Dosis aufstehen müssen. Wenn Sie die zweite Dosis vergessen haben, lassen Sie diese Dosis aus und nehmen Sie Xyrem® erst in der nächsten Nacht wieder ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

WAS PASSIERT, WENN ICH DIE EINNAHME VON XYREM® PLÖTZLICH BEENDE?

Wenn Sie die Einnahme von Xyrem® plötzlich beenden, so kann es zu Entzugserscheinungen kommen. Es könnte vorkommen, dass Ihre Kataplexie-Attacken wiederkehren und, in seltenen Fällen, dass Sie Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Angstzustände, Schwindel, Schlafstörungen, Schläfrigkeit, Halluzinationen oder abnormales Denken bei sich beobachten.

GIBT ES VORSICHTSMASSNAHMEN, DIE ICH WÄHREND DER BEHANDLUNG MIT XYREM® ERGREIFEN SOLLTE?

- Während der Einnahme von Xyrem® sollten Sie keine alkoholischen Getränke trinken oder Medikamente einnehmen, die Schläfrigkeit verursachen.
- Fahren Sie mindestens sechs Stunden nach der Einnahme von Xyrem® nicht Auto, bedienen Sie keine schweren Maschinen und führen Sie keine Tätigkeiten aus, die gefährlich sind oder Ihre geistige Aufmerksamkeit erfordern.
- Bis Sie wissen, ob Xyrem® Sie am nächsten Tag schläfrig macht, sollten Sie nach der erstmaligen Einnahme von Xyrem® äußerst vorsichtig sein, wenn Sie Auto fahren, schwere Maschinen bedienen oder etwas anderes tun, das gefährlich sein könnte oder Ihre volle geistige Aufmerksamkeit erfordert.
- Bevor Sie mit Xyrem® beginnen, informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie schwanger sind, stillen oder planen, schwanger zu werden.
- Bewahren Sie Xyrem® an einem sicheren Ort außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

KANN ICH XYREM® ANWENDEN, WENN ICH SCHWANGER BIN ODER STILLE?

Es liegen keine ausreichenden Daten zur Anwendung von Xyrem® während der Schwangerschaft vor. Xyrem® wird daher während der Schwangerschaft nicht empfohlen. Da Xyrem® in die Muttermilch übergeht, sollten Sie nicht stillen, wenn Sie Xyrem® einnehmen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder planen, schwanger zu werden.

WELCHE SCHWERWIEGENDEN NEBENWIRKUNGEN KÖNNEN MIT XYREM® AUFTRETEN?

Beeinträchtigung der Atmung (Atemdepression)

Xyrem® kann die Atmung beeinträchtigen. **Wenn Sie Atmungs- oder Lungenprobleme haben, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit, bevor Sie mit der Einnahme von Xyrem® beginnen.** Sollten Sie **übergewichtig** sein, so ist Ihr Risiko für eine Atemdepression erhöht. Zudem sollten Sie während der Einnahme von Xyrem® keinen Alkohol konsumieren, da auch dadurch das Risiko für eine Atemdepression erhöht wird. Eine Atemdepression kann schwerwiegend und sogar lebensbedrohlich werden.

Depression und Suizidgedanken

Wenn Sie sich depressiv fühlen, Selbstmord- oder Tötungs-/ Mordgedanken haben und während der Einnahme von Xyrem® aggressiver wurden, sollten Sie dies Ihrem Arzt sofort mitteilen. Sie sollten Ihren Arzt auch informieren, wenn Sie in der Vergangenheit an einer der folgenden Erkrankungen gelitten haben: Depression, Selbstmordversuch, bipolare Störung, Angstzustände, Psychose, affektive Störung.

Eingeschränktes Bewusstsein

Da Xyrem® direkt auf das Gehirn wirkt, kann es zu **Benommenheit** und **vermindertem Bewusstsein** kommen. Dies kann **bis hin zum Koma** führen und **lebensbedrohlich** werden. Daher ist es wichtig, dass Sie während der Einnahme von Xyrem® **keinen Alkohol konsumieren**. Sie sollten auch keine anderen Medikamente einnehmen, die schläfrig machen. Nach der Einnahme von Xyrem® sollten Sie mindestens 6 Stunden lang kein Auto fahren oder schwere Maschinen bedienen.

Krampfanfälle

Xyrem® kann Krampfanfälle auslösen. Sollten Sie in der Vergangenheit jemals Krampfanfälle erlitten haben, so teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt vor der Einnahme von Xyrem® mit.

Abhängigkeit/Missbrauch/Fehlgebrauch

Xyrem® enthält den Wirkstoff Natriumoxybat (4-Hydroxybutansäure, Natriumsalz). Natriumoxybat ist eine chemische Substanz, die miss- und fehlgebräuchlich angewendet werden kann. Ihr Arzt wird Sie daher gezielt nach Drogenmissbrauch in Ihrer Vorgeschichte befragen. Missbrauch und Fehlgebrauch von Xyrem® sind gefährlich und können lebensbedrohliche Konsequenzen haben.

Dies ist keine vollständige Auflistung aller Nebenwirkungen von Xyrem®. Bitte holen Sie sich bezüglich Nebenwirkungen den medizinischen Rat Ihres Arztes ein.

KANN XYREM® MISSBRÄUHLICH ANGEWENDET WERDEN? MACHT ES ABHÄNGIG?

Xyrem® enthält Natriumoxybat, das auch den chemischen Namen Gammahydroxybutyrat (GHB) trägt. GHB ist eine natürlich vorkommende Substanz des zentralen Nervensystems. Leider ist GHB auch eine für ihren Missbrauch bekannte Substanz. Der Missbrauch von GHB oder Xyrem® kann schwerwiegende medizinische Probleme verursachen, einschließlich Atembeschwerden, Krampfanfälle (Konvulsionen), Bewusstseinsverlust, Koma und Tod; und es kann auch zu Abhängigkeit, Verlangen nach dem Medikament und schweren Entzugserscheinungen führen (nach unerlaubtem Gebrauch mit häufigen, wiederholten Dosen, die über dem therapeutischen Dosierungsbereich liegen). Xyrem® ist ein zugelassenes pharmazeutisches Produkt, das nicht mit illegalem, aus unbekannter Quelle stammendem GHB gleichgestellt werden kann. Nicht zugelassene oder illegale Formen von GHB sind Substanzen, deren Reinheit, Stärke und Toxizität völlig unbekannt sein können. Die Wirkstärke und Reinheit von Xyrem® wird streng kontrolliert und reguliert, um sicherzustellen, dass Sie eine korrekte und gleichbleibende Dosis erhalten, die von Ihrem Arzt für die richtige Anwendung festgelegt wird.

WELCHE WEITEREN WICHTIGEN PUNKTE MUSS ICH BEACHTEN?

- Geben Sie Xyrem® niemals an andere Personen weiter.
- Nehmen Sie nur die Dosis ein, die Ihnen verordnet wurde. Wenn Sie meinen, dass die Dosis geändert werden sollte, so wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.
- Wenden Sie Xyrem® keinesfalls bei Kindern unter 7 Jahren an.
- Halten Sie stets einen 2-Stunden-Abstand zwischen der letzten Mahlzeit und der Einnahme von Xyrem® ein.
- Bewahren Sie Xyrem® und die dazugehörige Dosierspritze immer in der Originalverpackung und an einem sicheren Ort auf.
- Bewahren Sie Xyrem® für Kinder unzugänglich auf.
- Sollten Sie unter der Einnahme von Xyrem® ungewöhnliche Krankheitssymptome wie seltsame Gedanken, einschließlich Gedanken andere zu verletzen, an sich entdecken oder sollten Sie weitere Fragen haben, so kontaktieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt.
- Nicht verwendetes Arzneimittel bringen Sie bitte zur Entsorgung zur Apotheke zurück.

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 4848

Fax +49 2173 48 4841

E-Mail: UCBCares.DE@ucb.com

DE-N-XR-NAR-2100016