

- 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.



Alle Schulungsmaterialien für Patient:innen zu 4-Hydroxybutansäure-Natriumsalz (Natriumoxybat) (Patient:innenkarte, Leitfaden für die sichere Anwendung - Anweisungen zur Einnahme, Leitfaden für die sichere Anwendung - Häufig gestellte Fragen & Antworten, Leitfaden für die sichere Anwendung - Pädiatrische Patient:innen und deren Betreuungspersonen) sowie die Gebrauchsinformation sind auch online durch Scannen des QR-Codes oder über www.ucb.de verfügbar. Gedruckte Exemplare können Sie beim pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten) bestellen.



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

Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung von Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln. Bitte melden Sie Nebenwirkungen dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, <http://www.bfarm.de/> oder dem pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten).



Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an:
UCB Pharma GmbH, UCBCares

Rolf-Schwarz-Schütte-Platz 1, 40789 Monheim am Rhein
Tel +49 2173 48 4848, Fax +49 2173 48 4841
E-Mail: ucbcares.de@ucb.com



Dieses Schulungsmaterial wurde als risikominimierende Maßnahme beauftragt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Es soll sicherstellen, dass Patient:innen und Betreuungspersonen die besonderen Sicherheitsanforderungen von 4-Hydroxybutansäure-Natriumsalz (Natriumoxybat) kennen und berücksichtigen.

LEITFADEN FÜR DIE SICHERE ANWENDUNG – PATIENT:INNEN UND BETREUUNGSPERSONEN

(ANWEISUNGEN ZUR EINNAHME)

Bitte lesen Sie auch die Gebrauchsinformation (Packungsbeilage) zu Xyrem (4-Hydroxybutansäure-Natriumsalz (Natriumoxybat)) aufmerksam durch.

DE-XR-24/00008

ANWEISUNGEN ZUR EINNAHME

FÜR PATIENT:INNEN

VON XYREM

(4-Hydroxybutansäure-Natriumsalz (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.

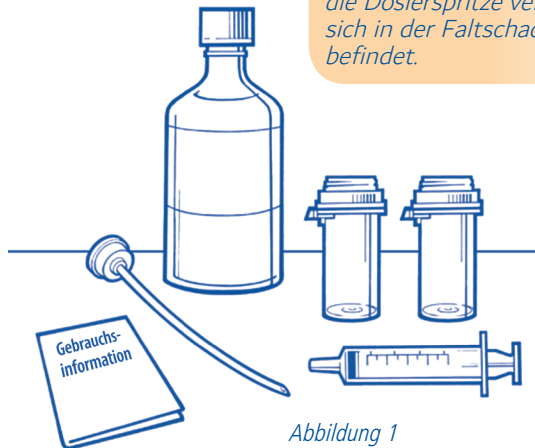


Abbildung 1

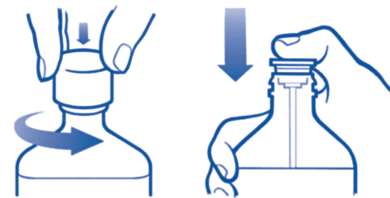
Bitte lesen Sie vor der Anwendung der ersten Xyrem-Dosis die Gebrauchsinformation, um weitere wichtige Informationen zu erhalten. Nehmen Sie Xyrem immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin ein.

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

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).
- 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.

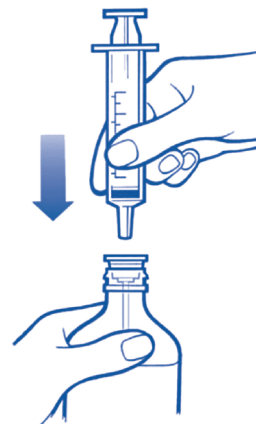


Abbildung 3



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).

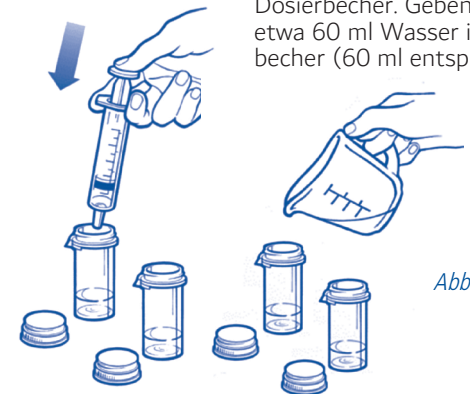


Abbildung 5

- 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.