Dieses Schulungsmaterial wurde als risikominimierende Maßnahme beauflagt 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

(LEITFADEN FÜR PÄDIATRISCHE PATIENT:INNEN UND DEREN BETREUUNGSPERSONEN)

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

UCB, Xyrem Leitfaden für pädiatrische Patient:innen und Betreuungspersonen, Version 1.1 (Stand der Information Juli 2024). Dieses Material ist Teil des von der EMA geforderten Risikomanagementplans. © Copyright UCB Pharma GmbH 2024. Alle Rechte vorbehalten.

XYREM®

Natriumoxybat (4-Hydroxybutansäure-Natriumsalz)

LEITFADEN FÜR PÄDIATRISCHE PATIENT:INNEN UND DEREN BETREUUNGSPERSONEN LEITFADEN

WICHTIGE INFORMATIONEN ZUR SICHEREN ANWENDUNG UND HANDHABUNG VON XYREM

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

WARNHINWEIS: XYREM kann schwerwiegende Nebenwirkungen verursachen. Ihr Kind sollte keinen Alkohol trinken oder andere Medikamente einnehmen, die Schläfrigkeit verursachen.

Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen siehe Seite 16

XYREM ist ein verschreibungspflichtiges Medikament zur Behandlung der folgenden Symptome bei Menschen, die tagsüber häufig und oft zu unerwarteten Zeiten einschlafen:

- Übermäßige Tagesschläfrigkeit (Narkolepsie)
- Plötzlich schwache oder gelähmte Muskeln, wenn sie starke Emotionen verspüren (Kataplexie)

WICHTIGE INFORMATIONEN ZU XYREM UMFASSEN FOLGENDES:

- Wenn Ihr Kind XYREM einnimmt, darf es keinen Alkohol trinken oder andere Medikamente einnehmen, die seine Atmung oder geistige Aktivität verlangsamen oder es schläfrig machen können. Bei Ihrem Kind könnten schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten.
- XYREM kann schwerwiegende Nebenwirkungen verursachen, einschließlich langsamer Atmung oder Veränderungen der Aufmerksamkeit. Rufen Sie sofort den Arzt/die Ärztin Ihres Kindes an, wenn bei Ihrem Kind eine dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt.
- XYREM hat das Potenzial für Missbrauch und Abhängigkeit. Wenn XYREM abgesetzt wird, insbesondere wenn es plötzlich abgesetzt wird, können sich Entzugserscheinungen entwickeln, wie Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Angstzustände, Schwindel, Schlafstörungen, Schläfrigkeit, Halluzinationen und abnormes Denken.
- Während der Arzt/die Ärztin die Dosis anpasst, was mehrere Wochen dauern kann, sollten die Eltern/Betreuer den Atem des Kindes während der ersten 2 Stunden nach der Einnahme von XYREM sorgfältig überwachen, um eventuelle Auffälligkeiten beim Atmen festzustellen, z. B. ein kurzes Aussetzen der Atmung während des Schlafs, schweres Atmen/Atemgeräusche und eine Blaufärbung von Lippen und Gesicht. Falls Auffälligkeiten bei der Atmung beobachtet werden, sollte medizinische Unterstützung in Anspruch genommen und der Arzt/die Ärztin so schnell wie möglich informiert werden. Falls nach der ersten Dosis irgendeine Auffälligkeit festgestellt wird, sollte die zweite Dosis nicht verabreicht werden. Falls keine Auffälligkeiten festgestellt werden, kann die zweite Dosis verabreicht werden. Die zweite Dosis sollte nicht früher als 2,5 Stunden und nicht später als 4 Stunden nach der ersten Dosis verabreicht werden. Die Patienten schlafen in der Regel innerhalb von etwa 5 bis 15 Minuten ein, obwohl einige Patienten

berichtet haben, dass sie schneller einschlafen (ohne sich zuerst schläfrig zu fühlen) und andere mehr Zeit benötigen. Die Zeit, die zum Einschlafen benötigt wird, kann von Nacht zu Nacht unterschiedlich sein. Sie sollten jede Dosis XYREM verabreichen, während Ihr Kind aufrecht im Bett sitzt, und dafür sorgen, dass Ihr Kind sich sofort danach hinlegt. Die erste Dosis sollte vor dem Schlafengehen und die zweite zu dem von Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin verordneten Zeitpunkt, 2,5 bis 4 Stunden nach der ersten Dosis, verabreicht werden. Möglicherweise müssen Sie einen Wecker stellen, damit Sie aufwachen, um die zweite Dosis zu verabreichen. Kindern, die zwischen 8 und 12 Stunden schlafen, kann die erste Dosis verabreicht werden, nachdem sie 1–2 Stunden geschlafen haben. Wenn Sie Zweifel daran haben, ob Sie eine Dosis bereits verabreicht haben, verabreichen Sie diese Dosis nicht erneut, um das Risiko einer Überdosierung zu verringern.

- Ihr Kind sollte mindestens in den ersten 6 Stunden nach der Einnahme von XYREM nichts tun, das seine volle Aufmerksamkeit erfordert. Wenn Ihr Kind erstmals mit der Einnahme von XYREM beginnt oder wenn die Dosis erhöht wurde, müssen Sie und Ihr Kind vorsichtig sein, bis Sie wissen, wie sich XYREM auf Ihr Kind auswirkt.
- Bewahren Sie XYREM außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren auf. Suchen Sie sofort medizinische Notfallhilfe, wenn ein Kind, dem XYREM nicht verschrieben wurde, XYREM trinkt.

Melden Sie alle Nebenwirkungen dem Arzt/der Ärztin Ihres Kindes, einschließlich Verhaltensänderungen, insbesondere in der Schule.

WAS FINDEN SIE IN DIESEM LEITFADEN?

Dieser Leitfaden beantwortet wichtige Fragen zur ordnungsgemäßen Anwendung von XYREM, zur sicheren Aufbewahrung und zum Erhalt von XYREM für Ihr Kind. Außerdem erhalten Sie wichtige Informationen über XYREM.

INHALTSVERZEICHNIS

VORBEREITUNG UND VERABREICHUNG VON XYREM **7**

Was enthält eine XYREM-Packung? **7**

Wie bereite ich die Dosen für mein Kind vor? **8**

Wie verabreiche ich die Dosen meines Kindes? **13**

Was mache ich, wenn mein Kind eine Dosis versäumt? **14**

Was sind die möglichen Nebenwirkungen von XYREM? **15**

Gibt es Vorsichtsmaßnahmen, die mein Kind oder ich während der Behandlung mit XYREM treffen sollten? **16**

WIE OFT SOLLTE DER ARZT/DIE ÄRZTIN DEN FORTSCHRITT MEINES KINDES UNTER XYREM PRÜFEN? 18

TIPPS ZUR AUFBEWAHRUNG UND SICHERHEIT ZUHAUSE 18

Wie lagere ich XYREM? 18

Wie entsorge ich XYREM ordnungsgemäß? 19

Was ist, wenn ich Bedenken bezüglich der Aufbewahrung von XYREM zu Hause habe? 19

WICHTIGE INFORMATIONEN, DIE IHR KIND ÜBER DIE EINNAHME VON XYREM WISSEN MUSS 20

Was sollte mein Kind über die Einnahme von XYREM wissen? 20

Was sollte mein Kind für eine sichere Anwendung von XYREM beachten und woran sollte es denken? 22

VORBEREITUNG UND VERABREICHUNG VON XYREM

XYREM sollte nur wie vom Arzt/von der Ärztin Ihres Kindes verordnet zubereitet und eingenommen werden.

WAS ENTHÄLT EINE XYREM-PACKUNG?

Abbildung 1

Bei jedem Rezept erhalten Sie eine oder mehrere Flaschen XYREM, eine XYREM-spezifische Dosierspritze zum Aufziehen der XYREM-Dosis Ihres Kindes, zwei leere Messbecher mit kindergesicherten Verschlusskappen, einen Flaschenadapter zum Eindrücken und eine gedruckte Gebrauchsinformation (siehe Abbildung 1).

WIE BEREITE ICH DIE DOSEN FÜR MEIN KIND VOR?

Es ist wichtig, dass Sie bei der Vorbereitung der XYREM-Dosen nur die in der Faltschachtel enthaltene Dosierspritze verwenden.

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).

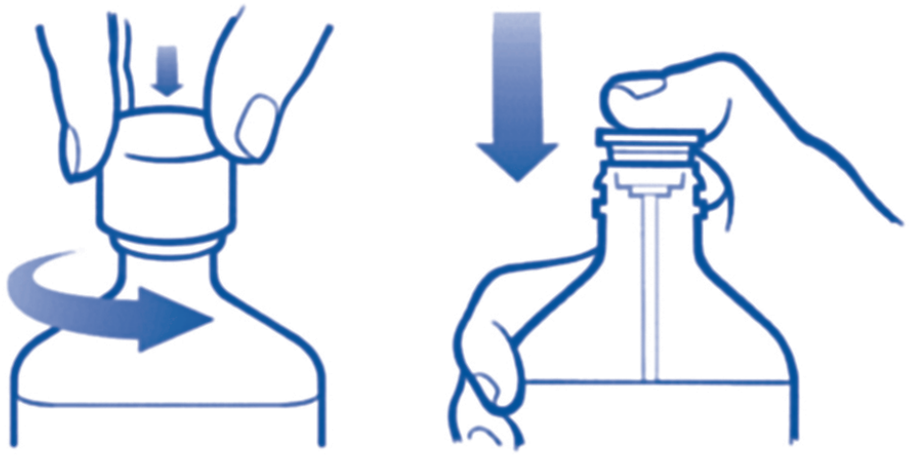

Abbildung 2

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

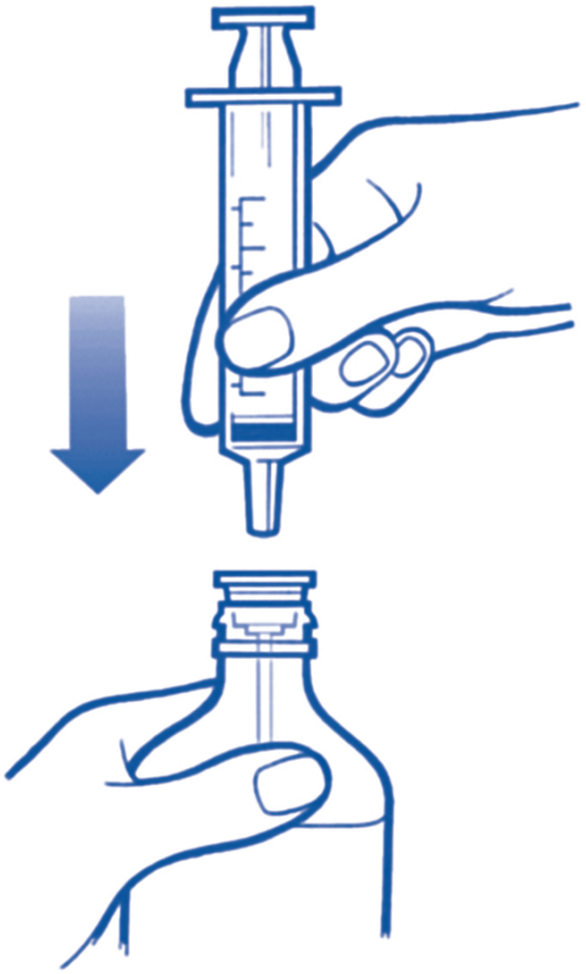

Abbildung 3

Halten Sie die Flasche und die Dosierspritze mit einer Hand fest und ziehen Sie mit der anderen Hand die vorgeschriebene Dosis auf, indem Sie den Kolben der Dosierspritze nach oben ziehen. HINWEIS: Das Arzneimittel fließt nur dann in die Dosierspritze, wenn Sie die Flasche aufrecht halten (siehe Abbildung 4).

Abbildung 4

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

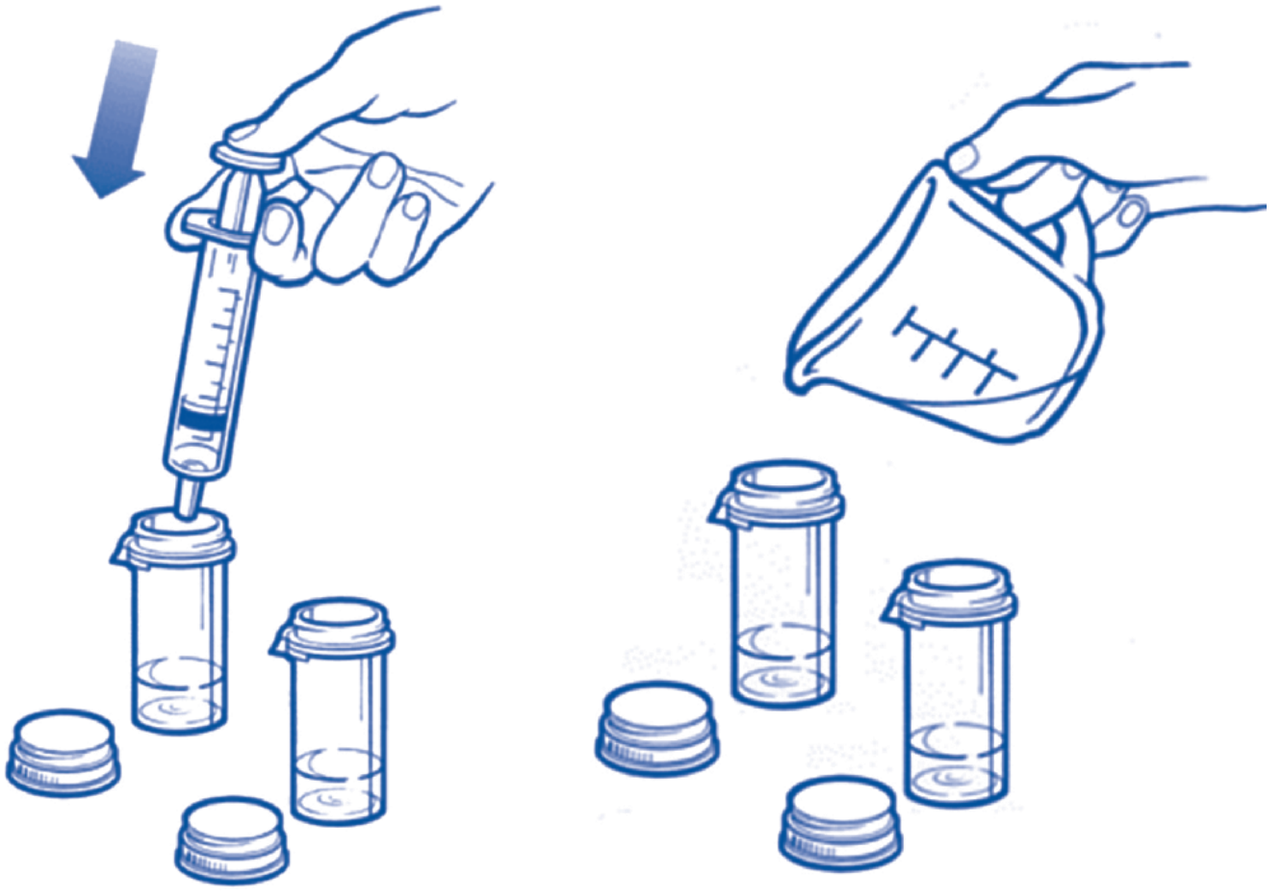

Abbildung 5

Setzen Sie die mitgelieferten Verschlüsse auf die Messbecher und drehen Sie jeden Verschluss im Uhrzeigersinn (d.h. nach rechts), bis er hörbar einrastet und kindergesichert verschlossen ist (siehe Abbildung 6).

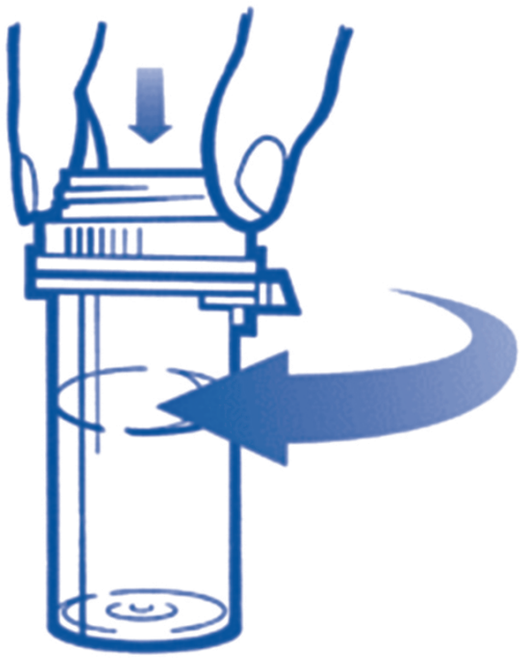

Abbildung 6

Bewahren Sie dann die zwei vorbereiteten Dosen an einem sicheren Ort außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren auf, bis jede Dosis benötigt wird.

Spülen Sie die Dosierspritze und Messbecher nach jedem Gebrauch mit Wasser aus.

WIE VERABREICHE ICH DIE DOSEN MEINES KINDES?

Durch Nahrung wird die vom Körper Ihres Kindes aufgenommene Menge an XYREM reduziert. Sie müssen mindestens 2 Stunden warten, nachdem Ihr Kind gegessen oder getrunken hat, bevor Sie die erste Dosis XYREM verabreichen.

XYREM ist ein Arzneimittel, das Ihr Kind schnell schläfrig machen kann; verabreichen Sie daher die Dosen Ihres Kindes, während es aufrecht im Bett sitzt, und sorgen Sie dafür, dass Ihr Kind sich sofort nach der Dosisgabe hinlegt und im Bett bleibt. Stellen Sie sicher, dass Ihr Kind vor der Einnahme der ersten nächtlichen Dosis von XYREM vollständig auf das Bett vorbereitet ist (z. B. die Zähne geputzt hat, auf die Toilette gegangen ist).

Verabreichen Sie die erste Dosis zur Schlafenszeit. Überwachen Sie die Atmung des Kindes während der ersten 2 Stunden nach der Einnahme von XYREM, um zu beurteilen, ob jegliche Unregelmäßigkeiten bei der Atmung auftreten, z. B. ein kurzes Aussetzen der Atmung während des Schlafs, schweres Atmen und eine bläuliche Farbe der Lippen und des Gesichts. Verabreichen Sie die zweite Dosis zu dem vom Arzt/von der Ärztin Ihres Kindes verordneten Zeitpunkt (2,5 bis 4 Stunden nach der ersten Dosis). Stellen Sie sicher, dass alle XYREM-Dosen bis zur Verabreichung an einem sicheren Ort aufbewahrt werden.

Wie bei jedem Medikament, das Schläfrigkeit verursacht, kann es bei Ihrem Kind zu Benommenheit, Schwindel, Übelkeit, Verwirrtheit oder anderen unangenehmen Gefühlen kommen, wenn es nach der Einnahme seiner Dosis abends weiterhin Aktivitäten wie Fernsehen oder Herumlaufen ausübt. Sorgen Sie dafür, dass das Kind sich sofort nach der Dosisgabe hinlegt und im Bett bleibt (Abbildung 7).

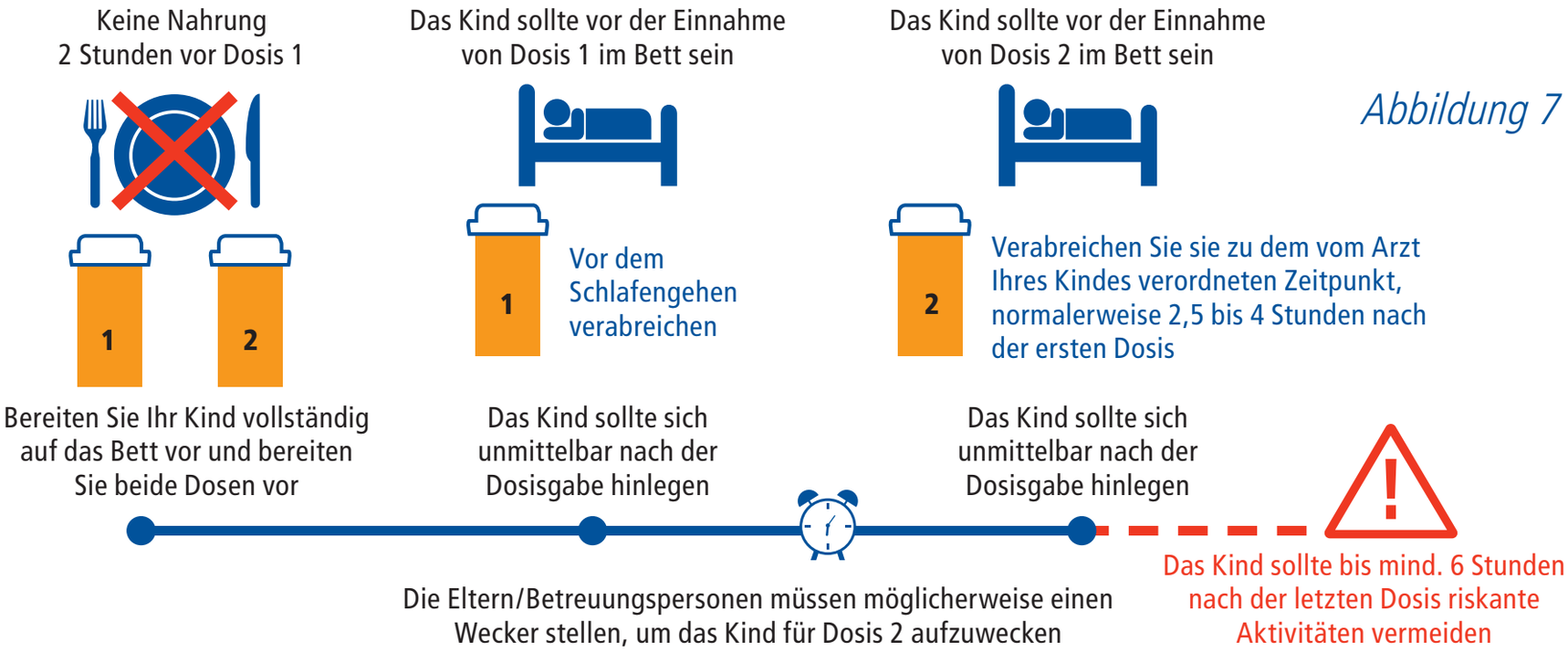

Abbildung 7

WAS MACHE ICH, WENN MEIN KIND EINE DOSIS VERSÄUMT?

- Es ist sehr wichtig, dass Sie jeden Abend beide Dosen von XYREM wie verordnet verabreichen.

  Wenn Sie die Verabreichung der ersten Dosis vergessen haben, verabreichen Sie diese, sobald Sie sich daran erinnern, und fahren Sie dann wie zuvor fort. Verabreichen Sie Ihrem Kind die zweite Dosis jedoch nicht, wenn es weniger als ca. 7 Stunden nach der ersten Dosis aufstehen muss.

  Wenn die zweite Dosis versäumt wurde, lassen Sie diese Dosis aus.
  - Verabreichen Sie Ihrem Kind XYREM erst wieder am nächsten Abend.
  - Verabreichen Sie Ihrem Kind niemals beide XYREM-Dosen auf einmal.

- Alle nicht verwendeten XYREM-Dosen, die Sie vorbereitet, aber Ihrem Kind nicht verabreicht haben, müssen sicher aufbewahrt und innerhalb von 24 Stunden nach der ersten Vorbereitung entsorgt werden, wenn sie nicht verwendet wurden. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

WAS SIND DIE MÖGLICHEN NEBENWIRKUNGEN VON XYREM?

XYREM kann schwerwiegende Nebenwirkungen verursachen, einschließlich Atemprobleme (langsamere Atmung, Atembeschwerden und kurzes Aussetzen der Atmung während des Schlafs), psychische Gesundheitsprobleme (Verwirrtheit, Sehen oder Hören von Dingen, die nicht real sind, ungewöhnliche oder störende Gedanken, Angstgefühl oder Aufregung, Depression, Selbsttötungsgedanken) und Schlafwandeln. Wenn bei Ihrem Kind eine dieser Nebenwirkungen auftritt, rufen Sie sofort den Arzt/die Ärztin Ihres Kindes an.
Die häufigsten Nebenwirkungen von XYREM bei pädiatrischen Patienten sind Bettnässen, Übelkeit, Erbrechen und Gewichtsabnahme. Die Nebenwirkungen können mit höheren Dosen zunehmen.

Dies sind nicht die einzigen möglichen Nebenwirkungen von XYREM. Wenn Sie oder Ihr Kind sich Sorgen über mögliche Nebenwirkungen von XYREM machen, sprechen Sie mit dem Arzt/der Ärztin Ihres Kindes.

GIBT ES VORSICHTSMASSNAHMEN, DIE MEIN KIND ODER ICH WÄHREND DER BEHANDLUNG MIT XYREM TREFFEN SOLLTEN?

- Während der Einnahme von XYREM darf Ihr Kind keinen Alkohol trinken oder Arzneimittel einnehmen, die Schläfrigkeit verursachen.
- Ihr Kind sollte mindestens in den ersten 6 Stunden nach der Einnahme von XYREM nichts tun, das seine volle Aufmerksamkeit erfordert. Wenn Ihr Kind erstmals mit der Einnahme von XYREM beginnt oder wenn die Dosis erhöht wurde, müssen Sie und Ihr Kind vorsichtig sein, bis Sie wissen, wie sich XYREM auf Ihr Kind auswirkt.

- Bevor Ihr Kind mit XYREM beginnt, informieren Sie den Arzt/die Ärztin Ihres Kindes, falls Ihr Kind schwanger ist, plant, schwanger zu werden, oder stillt. XYREM geht in die Muttermilch über.
- Überwachen Sie die Atmung des Kindes während der ersten 2 Stunden nach der Einnahme von XYREM, um zu beurteilen, ob jegliche Unregelmäßigkeiten (Anomalien) bei der Atmung auftreten, z.B. ein kurzes Aussetzen der Atmung während des Schlafs, schweres Atmen/Atemgeräusche und eine Blaufärbung von Lippen und Gesicht.
- Bewahren Sie XYREM an einem sicheren Ort außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
- Verabreichen Sie Ihrem Kind XYREM, während es aufrecht im Bett sitzt, und sorgen Sie dafür, dass Ihr Kind sich sofort danach hinlegt und im Bett bleibt.

Informieren Sie den Arzt/die Ärztin Ihres Kindes über alle anderen Arzneimittel, die es einnimmt, auch wenn Ihr Kind während der Einnahme von XYREM mit einem neuen Arzneimittel beginnt. Dazu gehören verschreibungspflichtige und nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, Vitamine und Nahrungsergänzungsmittel.

Es ist auch wichtig, anderen Ärzten mitzuteilen, dass Ihr Kind XYREM einnimmt, bevor es mit der Einnahme von Arzneimitteln beginnt oder diese ändert.

WIE OFT SOLLTE DER ARZT/DIE ÄRZTIN DEN FORTSCHRITT MEINES KINDES UNTER XYREM PRÜFEN?

Wenn Ihr Kind erstmals mit der Einnahme von XYREM beginnt, müssen Sie möglicherweise häufig mit seinem Arzt/seiner Ärztin sprechen, bis er/sie die beste Dosis für Ihr Kind bestimmt hat. Sie können davon ausgehen, dass die Dosis Ihres Kindes angepasst werden muss. Nachdem die Dosis Ihres Kindes festgelegt wurde, sollte der Arzt/die Ärztin Ihr Kind während der Einnahme von XYREM nach eigenem Ermessen untersuchen.

TIPPS ZUR AUFBEWAHRUNG UND SICHERHEIT ZU HAUSE

WIE LAGERE ICH XYREM?

- Bewahren Sie XYREM immer in der Originalflasche auf.
- Bewahren Sie XYREM bei Raumtemperatur auf. Bewahren Sie XYREM nicht im Kühlschrank auf.

- Bewahren Sie XYREM an einem sicheren Ort außerhalb der Reichweite von Kindern auf. Suchen Sie sofort medizinische Notfallhilfe, wenn ein Kind, dem XYREM nicht verschrieben wurde, XYREM trinkt.

WIE ENTSORGE ICH XYREM ORDNUNGSGEMÄSS?

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

WAS IST, WENN ICH BEDENKEN BEZÜGLICH DER AUFBEWAHRUNG VON XYREM ZU HAUSE HABE?

- Wenn das XYREM Ihres Kindes verloren geht oder gestohlen wird, melden Sie den Vorfall sofort der örtlichen Polizei und der Apotheke.
- Verabreichen Sie XYREM nur so, wie es der Arzt/die Ärztin Ihres Kindes Ihnen sagt. Wenn Sie Fragen oder Bedenken haben oder wenn Sie Rat zu XYREM benötigen, rufen Sie den Arzt/die Ärztin Ihres Kindes oder die Apotheke an.

Sie können diese Seiten verwenden, um Ihrem Kind beizubringen, was es über die Einnahme seines XYREM wissen muss.

BEREITE DICH VOR

- Bereite Dich für das Zubettgehen vor, bevor Du Dein Medikament trinkst.
- Beende Deine Abendroutine (z. B. Zähneputzen oder zur Toilette gehen), bevor Du ins Bett gehst und Dein Medikament einnimmst.

BLEIB IM BETT

- Trink Dein Medikament, während Du aufrecht im Bett sitzt. Leg Dich nach dem Trinken sofort hin und bleib im Bett.
- Ruf einen Erwachsenen, wenn Du aus dem Bett aufstehen möchtest, nachdem Du Dein Medikament getrunken hast.
- Es kann eine Weile dauern, oder Du kannst nach der Einnahme von Deinem Medikament schnell einschlafen.

SEI VORSICHTIG!

- Sei morgens vorsichtig.
- Rufe einen Erwachsenen, damit er Dir helfen kann, wenn Du Dich morgens noch schläfrig fühlst.

DENKE IMMER DARAN!

- Teile Dein Medikament mit niemandem.
  - Dieses Medikament ist nur für Dich!
- Trink nicht zu viel von Deinem Medikament.
  - Trink niemals mehr als einen Becher von Deinem Medikament zur gleichen Zeit.
  - Trink Dein Medikament nur aus Deinem Medikamenten-Becher.
- Erzähle einem Erwachsenen, wie es Dir geht und wenn Du Dich anders fühlst als sonst.
- Erzähle einem Erwachsenen, wenn Du Dich in der Schule anders fühlst und wenn es Dir schwerer fällt, zu lernen oder mit Freunden zu spielen.

Sie können diese Seiten verwenden, um Ihrem Kind beizubringen, was es über die Einnahme seines XYREM wissen muss.

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).

Alle Schulungsmaterialien für Patient:innen zu 4-Hydroxybutansäure-Natriumsalz (Natriumoxybat) (Patient:innen-karte, 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 Unter-nehmen (siehe Kontaktdaten unten) bestellen.

BEWAHREN SIE DIESE BROSCHÜRE ALS NÜTZLICHE ERINNERUNG AUF

Wenn Sie Fragen haben oder Informationen benötigen, kontaktieren Sie bitte den Arzt/die Ärztin Ihres Kindes.

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

DE-XR-2400006

UCB, Xyrem Leitfaden für pädiatrische Patient:innen und Betreuungspersonen, Version 1.1 (Stand der Information Juli 2024). Dieses Material ist Teil des von der EMA geforderten Risikomanagementplans. © Copyright UCB Pharma GmbH 2024. Alle Rechte vorbehalten.