



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).

5

Datum der ersten Xyrem-Verordnung:

KONTAKTINFORMATIONEN

Name und Telefonnummer des Patienten/der Patientin

Name und Telefonnummer des/der nächsten Angehörigen

Name und Telefonnummer des behandelnden Arztes/der behandelnden Ärztin

Kontaktnummer im Falle eines medizinischen Notfalles

6



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.

PATIENT:INNENKARTE FÜR DIE SICHERE ANWENDUNG

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

WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATIONEN

- Führen Sie diese Karte immer mit sich.
- Zeigen Sie diese Karte allen an Ihrer Behandlung beteiligten Ärzt:innen oder Apotheker:innen.
- Nehmen Sie eine Auflistung aller Medikamente, die Sie einnehmen oder anwenden, zum Arztbesuch oder zur Apotheke mit.
- Bitte informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt/Ihre Ärztin, 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/Ihrer Ärztin verordnete Dosis ein.
- Sie dürfen für mindestens 6 Stunden nach der Einnahme von Xyrem kein Auto führen oder Maschinen bedienen.
- Nehmen Sie keine anderen Medikamente ein, bevor Sie dies mit Ihrem behandelnden Arzt/Ihrer behandelnden Ärztin abgesprochen haben.
- Geben Sie Xyrem niemals an andere Personen weiter.

WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATIONEN

Dieser Patient/diese Patientin 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 Topiramat 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/dieser Patientin andere Medikamente verordnen/aushändigen.