

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



Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten und Betreuungspersonen (Anweisung zur Einnahme von Natriumoxybat)

Ihre Natriumoxybat-Packung enthält folgende Bestandteile:

- eine Flasche Natriumoxybat-Lösung zum Einnehmen,
- eine Dosierspritze mit Messeinteilung,
- einen Flaschenadapter zum Eindrücken,
- zwei Messbecher mit kindersicherem Verschluss zur Zubereitung und Lagerung Ihrer beiden Dosen für die Nacht, sowie
- eine Gebrauchsinformation.

Es ist wichtig, dass Sie zur Vorbereitung der Natriumoxybat-Dosen nur die Dosierspritze verwenden, die sich in der Faltschachtel befindet.

Bitte lesen Sie vor der ersten Anwendung von Natriumoxybat die Gebrauchsinformation, um weitere wichtige Informationen zu erhalten. Nehmen Sie Natriumoxybat genau entsprechend der Absprache mit Ihrem Arzt ein.

Falls Sie weitere Fragen oder Bedenken zur Anwendung von Natriumoxybat 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. 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

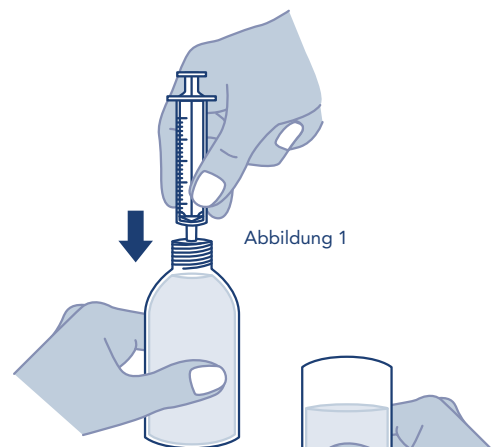


Abbildung 1

- 2) Drücken Sie den Spritzenkolben bis zum Boden des Spritzenzylinders (in Richtung Spitze), um überschüssige Luft zu entfernen. Dann setzen Sie die Spitze der Dosierspritze in die Mitte der Flaschenöffnung ein und drücken Sie sie fest nach unten (siehe **Abbildung 1**).

- 3) Halten Sie die Flasche und die Spritze mit einer Hand fest. Drehen Sie die Flasche auf den Kopf und ziehen Sie mit der anderen Hand die vorgeschriebene Dosis (entsprechend der 0,25g Einteilung auf der Spritze) auf, indem Sie an dem Kolben der Spritze ziehen.

*Hinweis: Das Arzneimittel fließt nur dann in die Spritze, wenn Sie die Flasche kopfüber halten (siehe **Abbildung 2**).*

Abbildung 2

- 4) Bringen Sie die Flasche in die aufrechte Position. Ziehen Sie die Spritze aus der Mitte der Flaschenöffnung heraus. Entleeren Sie das Arzneimittel aus der Spritze in einen der mitgelieferten Messbecher, indem Sie auf den Kolben der Spritze drücken (siehe **Abbildung 3**). Wiederholen Sie diese Schritte für den zweiten Messbecher. Geben Sie anschließend etwa 60 ml Wasser in jeden Messbecher (60 ml entsprechen etwa 4 Esslöffel Wasser).



Abbildung 3

- 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 4**). Spülen Sie die Spritze mit Wasser aus.

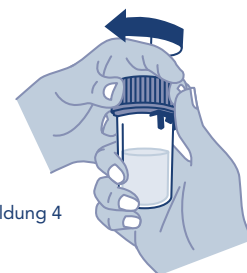


Abbildung 4

- 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 Messbechers, indem Sie den kindergesicherten Verschluss nach unten drücken und den Verschluss gegen den Uhrzeigersinn (d. h. nach links) drehen (siehe **Abbildung 5**). Trinken Sie die ganze erste Dosis, während Sie im Bett sitzen; danach verschließen Sie den Messbecher wieder und legen Sie sich dann sofort hin.



Abbildung 5

- 7) Wenn Sie 2,5 bis 4 Stunden später aufwachen, öffnen Sie den Verschluss des zweiten Messbechers. 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.

Bitte entnehmen Sie weitere Informationen der Gebrauchsanweisung in Ihrer Natriumoxybat-Packung und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

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, E-Mail: drug-safety@aristo-pharma.de).



Alle Schulungsmaterialien für Patienten zu 4-Hydroxybutansäure-Natrium-salz (Natriumoxybat) (Patientenkarte, Leitfaden für die sichere Anwendung – Anweisungen zur Einnahme, Leitfaden für die sichere Anwendung – Häufig gestellte Fragen & Antworten, Leitfaden für die sichere Anwendung – Pädiatrische Patienten und deren Betreuungspersonen) sowie die Gebrauchsinformation sind online durch Scannen des QR-Codes oder über <https://www.aristo-pharma.de/de/arzneimittelsicherheit> verfügbar. Gedruckte Exemplare können Sie beim pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten) bestellen.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an:

Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Straße 8–10, 13435 Berlin

Email: pharmacovigilance@aristo-pharma.de, Tel.: +49 30 71094 – 4200