

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 (häufig gestellte Fragen und Antworten)

Bitte lesen Sie auch die Gebrauchsinformation (Packungsbeilage) zu Natriumoxybat Aristo 500 mg/ml Lösung zum Einnehmen aufmerksam durch.

Nachfolgend finden Sie einige Fragen, die Sie möglicherweise zur Einnahme von Natriumoxybat haben könnten. Sollten darüber hinaus noch weitere Fragen aufkommen, sprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt.

Narkolepsie

1. Was ist Narkolepsie?

Narkolepsie ist eine Schlafstörung, die sich durch Schlafattacken während der normalen Wachzeiten, aber auch durch Kataplexie, Schlafähmung, 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.

2. Wie häufig tritt Narkolepsie auf?

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

3. 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.

4. 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.

Natriumoxybat

5. Was ist Natriumoxybat?

Natriumoxybat Aristo® ist ein Arzneimittel zur Behandlung der Narkolepsie mit Kataplexie bei Kindern (ab 7 Jahren), Jugendlichen und erwachsenen Patienten. Natriumoxybat 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.

6. Wie lange muss ich Natriumoxybat einnehmen?

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

7. Wird Natriumoxybat 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 Natriumoxybat zeigten keine Abnahme der Wirksamkeit.

8. Warum gibt es zwei verschiedene Skalen auf der in der Packung enthaltenen Dosierspritze?

Die Dosierspritze hat zwei verschiedene Messskalen, und je nachdem, welche Dosis Ihnen Ihr Arzt/Ihre Ärztin 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 Natriumoxybat-Dosen nur die in der Faltschachtel enthaltene Dosierspritze verwenden.

9. 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 Ärztin Ihre Dosis schrittweise erhöhen oder verringern, je nachdem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen. Informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin 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/Ihrer Ärztin keine Anpassungen oder Änderungen an Ihrer Natriumoxybat-Dosis vor!

10. Kann ich Natriumoxybat bedenkenlos mit anderen Medikamenten einnehmen?

Wie bei allen Medikamenten ist es wichtig, dass Ihr behandelnder Arzt weiß, welche anderen Medikamente Sie einnehmen. Dies betrifft auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel. **Natriumoxybat darf nicht gemeinsam mit schlaffördernden Arzneimitteln oder Arzneimitteln, die die Aktivität des Zentralnervensystems 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, Topiramat, Phenytoin oder Ethosuximid).

Bitte fragen Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin nach der Patientenkarte, die Sie stets bei sich tragen sollten, um Sie in wichtigen Situationen daran zu erinnern, dass Sie Natriumoxybat einnehmen. Zeigen Sie diese Karte bitte all Ihren Ärzten, damit diese wissen, dass Sie Natriumoxybat einnehmen. Dies ist besonders wichtig, wenn sie Ihnen andere Medikamente verschreiben.

11. Kann ich Natriumoxybat mit anderen Flüssigkeiten als Wasser mischen?

Natriumoxybat sollte gemäß den Anweisungen der Packungsbeilage mit Wasser gemischt werden. Natriumoxybat 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.

12. Darf ich während der Einnahme von Natriumoxybat 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 Natriumoxybat zu sich nehmen.**

13. Darf ich Natriumoxybat mit einer Mahlzeit einnehmen?

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

14. Darf ich während meiner Therapie mit Natriumoxybat Alkohol konsumieren?

Nein, während Sie Natriumoxybat einnehmen, dürfen Sie keine alkoholhaltigen Getränke konsumieren. Die Wirkung von Natriumoxybat kann dadurch verstärkt werden und **es kann zu einer Beeinträchtigung der Atmung (Atemdepression) kommen, die lebensbedrohlich sein kann.** Ebenso können Verwirrung und Denkstörungen auftreten.

15. Warum muss ich schlafbereit im Bett liegen, bevor ich Natriumoxybat einnehme?

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

16. Warum muss ich nachts eine zweite Dosis einnehmen?

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

17. Wie wache ich auf, um die zweite Dosis Natriumoxybat 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 Natriumoxybat 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.

18. Würde ich nach der Einnahme von Natriumoxybat in einer akuten Situation oder einem Notfall aufwachen?

In dieser Hinsicht unterscheidet sich Natriumoxybat 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 Natriumoxybat eintritt, wie hoch die eingenommene Natriumoxybat-Dosis war, welcher Art die Notfallsituation ist und wie Ihr individuelles Ansprechen auf Natriumoxybat ist.

19. Was muss ich machen, wenn ich versehentlich mehr Natriumoxybat eingenommen habe als verordnet?

Zuviel Natriumoxybat 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 Natriumoxybat einnehmen, als Ihnen verordnet wurde, oder wenn Sie es versehentlich einnehmen, holen Sie sofort medizinische Notfallhilfe. Bitte nehmen Sie die Natriumoxybat-Flasche mit, auch wenn sie leer sein sollte. Das wird dem medizinischen Personal helfen, Ihre Symptome zu behandeln.

20. Was mache ich, wenn ich die Einnahme von Natriumoxybat 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 Natriumoxybat erst in der nächsten Nacht wieder ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

21. Was passiert, wenn ich die Einnahme von Natriumoxybat plötzlich beende?

Wenn Sie die Einnahme von Natriumoxybat 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.

22. Gibt es Vorsichtsmassnahmen, die ich während der Behandlung mit Natriumoxybat ergreifen sollte?

- Während der Einnahme von Natriumoxybat sollten Sie keine alkoholischen Getränke trinken oder Medikamente einnehmen, die Schläfrigkeit verursachen.
- Fahren Sie mindestens sechs Stunden nach der Einnahme von Natriumoxybat 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 Natriumoxybat Sie am nächsten Tag schläfrig macht, sollten Sie nach der erstmaligen Einnahme von Natriumoxybat 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 Natriumoxybat beginnen, informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin, falls Sie schwanger sind, stillen oder planen, schwanger zu werden.
- Bewahren Sie Natriumoxybat an einem sicheren Ort außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

23. Kann ich Natriumoxybat anwenden, wenn ich schwanger bin oder stille?

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

24. Welche schwerwiegenden Nebenwirkungen können während der Behandlung mit Natriumoxybat auftreten?

Beeinträchtigung der Atmung (Atemdepression)

Natriumoxybat kann die Atmung beeinträchtigen. **Wenn Sie Atmungs- oder Lungenprobleme haben, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin mit, bevor Sie mit der Einnahme von Natriumoxybat beginnen.** Sollten Sie **übergewichtig** sein, so ist Ihr Risiko für eine Atemdepression erhöht. Zudem sollten Sie während der Einnahme von Natriumoxybat 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 Natriumoxybat aggressiver wurden, sollten Sie dies Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin sofort mitteilen. Sie sollten Ihren Arzt/Ihre Ärztin 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 Natriumoxybat 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 Natriumoxybat **keinen Alkohol konsumieren**. Sie sollten auch keine anderen Medikamente einnehmen, die schläfrig machen. Nach der Einnahme von Natriumoxybat sollten Sie mindestens 6 Stunden lang kein Auto fahren oder schwere Maschinen bedienen.

Krampfanfälle

Natriumoxybat kann Krampfanfälle auslösen. Sollten Sie in der Vergangenheit jemals Krampfanfälle erlitten haben, so teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin vor der Einnahme von Natriumoxybat mit.

Abhängigkeit/Missbrauch/Fehlgebrauch

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

Dies ist keine vollständige Auflistung aller Nebenwirkungen von Natriumoxybat. Bitte holen Sie sich bezüglich Nebenwirkungen den medizinischen Rat Ihres Arztes/Ihrer Ärztin ein.

25. Kann Natriumoxybat missbräuchlich angewendet werden? Macht es abhängig?

Natriumoxybat trägt auch den chemischen Namen Gammahydroxybutyrat (GHB). GHB ist eine natürlich vorkommende Substanz des zentralen Nervensystems. Leider ist GHB auch eine für ihren Missbrauch bekannte Substanz. Der Missbrauch von GHB oder Natriumoxybat Lösung 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). Natriumoxybat Lösung ist ein zugelassenes pharmazeutisches Produkt, das nicht mit illegalem, aus unbekannter Quelle stammenden 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 Natriumoxybat wird streng kontrolliert und reguliert, um sicherzustellen, dass Sie eine korrekte und gleichbleibende Dosis erhalten, die von Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin für die richtige Anwendung festgelegt wird.

26. Welche weiteren wichtigen Punkte muss ich beachten?

- Geben Sie Natriumoxybat 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/Ihre Ärztin.
- Wenden Sie Natriumoxybat keinesfalls bei Kindern unter 7 Jahren an.
- Halten Sie stets einen 2-Stunden-Abstand zwischen der letzten Mahlzeit und der Einnahme von Natriumoxybat ein.
- Bewahren Sie Natriumoxybat und die dazugehörige Dosierspritze immer in der Originalverpackung und an einem sicheren Ort auf.
- Bewahren Sie Natriumoxybat für Kinder unzugänglich auf.
- Sollten Sie unter der Einnahme von Natriumoxybat 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/Ihre Ärztin.
- Nicht verwendetes Arzneimittel bringen Sie bitte zur Entsorgung zur Apotheke zurück.

Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsinformation von Natriumoxybat Aristo 500 mg/ml Lösung zum Einnehmen und auf der Webseite der Aristo Pharma GmbH: <http://www.aristo-pharma.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, 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