

Um den größtmöglichen Nutzen aus den Wirkungen des Arzneimittels Xyrem® für Ihre Gesundheit zu ziehen, seine ordnungsgemäße Anwendung zu gewährleisten und seine unerwünschten Wirkungen zu begrenzen, sind bestimmte Maßnahmen/Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, die in diesem Material erläutert werden (RMA-Version 07/2021)

Häufig gestellte Fragen für Patienten

Lesen Sie die Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung von Xyrem® beginnen. Der vollständige Text dieser Packungsbeilage ist zurück zu finden auf der Website www.fagg.be, Sektion "PACKUNGSBEILAGE und Zusammenfassungen der Merkmale der Humanarzneimittel (ZMA)

Häufig gestellte fragen

Narkolepsie

Was sind die primären Symptome der Narkolepsie?

Übermäßige Tages Schläfrigkeit (*Excessive Daytime Sleepiness, EDS*) ist zwar immer vorhanden, ist jedoch auch ein häufiges Symptom von vielen anderen Erkrankungen und Schlafstörungen. Die Patienten erleben EDS häufig auf eine von drei Arten: eine konstante Schläfrigkeit, anhaltende Phasen extremer und unvermeidbarer Schläfrigkeit sowie kurze Schlafmomente, die als Mikroschlaf und mögliche Schlafattacken bezeichnet werden. Damit eine Person ohne Narkolepsie einen solchen Effekt verspürt, müsste sie 48 Stunden lang wach bleiben – ohne auch nur ein kurzes Nickerchen zu halten – und dann versuchen, nach wie vor normal zu funktionieren.

Kataplexie ist in der überwiegenden Zahl der Fälle vorhanden und tritt ausschließlich bei Narkolepsie

auf. Dabei handelt es sich um Episoden von teilweisen oder vollständigen beidseitigen Kraft- oder Tonusverlusten aller oder eines Teils der Muskeln einer Person, die an Kopf und Hals beginnen und bis zum Einknicken der Knie führen können. Kataplexie kann sich kaum merklich als kurzes Zucken im Gesicht oder ausgeprägt in einem Zusammensinken des gesamten Körpers äußern. Die Episoden werden in der Regel durch starke Emotionen wie Humor, Liebe, Freude, Überraschung, Wut usw. ausgelöst und können einen kurzen Moment bis hin zu einigen Minuten dauern. Gestörter Nachtschlaf ist die Unfähigkeit, länger als jeweils nur ein paar Stunden am Stück zu schlafen. Das Aufwachen aus dem Schlaf kann vollständig sein (komplettes Erwachen mit Bewusstsein und Erinnerung an das Wachsein), findet jedoch häufig auch nur teilweise statt (ohne Bewusstsein oder Erinnerung an das Wachsein). Dies verhindert einen erholsamen, ausreichenden und zufriedenstellenden Schlaf, da der Schlaf immer unterbrochen ist.

Welche anderen Symptome der Narkolepsie gibt es?

Schlaflähmung ist die Unfähigkeit, beim Einschlafen oder Auf- wachen sprechen oder einen der willkürlichen Muskeln des Körpers kontrollieren zu können. Dazu kann auch das Gefühl gehören, nicht atmen zu können. Dies ist immer nur von kurzer Dauer und hat keine Nachwirkung.

Halluzinationen beim Einschlafen oder Aufwachen. Diese lebendigen, realistischen und oft beängstigenden Bilder werden beim Einschlafen oder Aufwachen aus einem Traum wahrgenommen, wobei der Verstand davon ausgeht, dass die Träume Realität sind.

Wie häufig tritt Narkolepsie auf?

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

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.

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 Hypocretin (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.

Ist Kataplexie gefährlich?

Eine leichte Kataplexie ist zwar oft unangenehm, aber nicht gefährlich. Eine schwere Kataplexie, die zu einem plötzlichen und fortschreitenden Zusammenbruch des Körpers führt, kann jedoch zu Verletzungen führen. Partner und Freunde

sollten im Voraus darüber informiert werden, was sie in einem solchen Fall erwartet und wie sie helfen können. Sie sollten immer auf die Sicherheit und das Wohlbefinden des Betroffenen achten, jede unnatürliche Beugung der Gliedmaßen oder ungewöhnliche Körperhaltung sofort beheben, eine vollständige Entspannung sicherstellen und dem Betroffenen dann ermöglichen, sich einige Minuten auf natürliche Weise zu erholen. Zu beachten: Vitalzeichen und Bewusstsein sind immer vorhanden. Möglicherweise lebensbedrohliche Situationen sollten selbstverständlich vermieden werden, solange die Kataplexie nicht vollständig unter Kontrolle ist.

Warum fehlt narkoleptischen Patienten der Botenstoff Hypocretin?

Neuere Studien haben gezeigt, dass die Hypocretinhaltigen Zellen im Gehirn von narkoleptischen Patienten fehlen. Die wahrscheinlichste Erklärung dürfte sein, dass die Zellen durch einen Autoimmunangriff zerstört werden.

Was ist eine Autoimmunerkrankung?

Eine Autoimmunerkrankung ist eine Erkrankung, bei der sich das Immunsystem gegen den eigenen Körper richtet, anstatt eine externe Infektion zu bekämpfen.

Was sind die langfristigen Folgen der Narkolepsie?

Die Folgen der Narkolepsie können vielfältig und weitreichend sein. Kataplexie kann körperliche Aktivitäten beeinträchtigen, und die Bemühungen, Emotionen zu vermeiden, können zu einem sozialen Rückzug führen. Schlafattacken und Kataplexie in der Öffentlichkeit sind sehr unangenehm und können zu erheblichen schulischen, beruflichen und sozialen Schwierigkeiten führen.

Arbeitsunfähigkeit und/oder Fahruntüchtigkeit können zu einem Verlust der Unabhängigkeit, zu finanziellen Schwierigkeiten und zu verschiedenen anderen Problemen führen. Diese Umstände können dazu führen, dass die Person leicht den Kontakt zu anderen Menschen verliert und depressiv wird.

Ich habe Narkolepsie. Kann ich Auto fahren?

Das Autofahren sollte vermieden werden, solange die Kataplexie nicht vollständig unter Kontrolle ist. Bitte besprechen Sie dies mit Ihrem behandelnden Arzt und informieren Sie sich über die Gesetzeslage in Ihrem Land.

Wie hoch ist das Risiko für mein Kind, Narkolepsie zu entwickeln?

In den meisten Fällen sind keine anderen Familienmitglieder von Narkolepsie betroffen und das Risiko ist sehr gering. Wenn Sie von Narkolepsie mit Kataplexie betroffen sind, beträgt das Risiko für Ihr Kind, ebenfalls an Narkolepsie mit Kataplexie zu erkranken, nur 1-2%.

Kann ich geheilt werden?

Derzeit gibt es weder eine Heilung der Narkolepsie noch die Möglichkeit, das fehlende Hypocretin zu ersetzen. Eine Behandlung der Narkolepsie ist jedoch möglich und zielt darauf ab, die Schwere und die Häufigkeit der Symptome zu lindern.

Häufig gestellte fragen

Xyrem®

Was ist Xyrem®?

Xyrem® (Natriumoxybat) Lösung zum Einnehmen ist ein Arzneimittel zur Behandlung der Narkolepsie mit Kataplexie bei Kindern (ab 7 Jahren), Jugendlichen und erwachsenen Patienten. Xyrem® 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. Xyrem® wurde 2005 in Europa zugelassen. In den USA ist Xyrem® seit 2002 erhältlich.

Darf ich während meiner Therapie mit Xyrem® Alkohol trinken?

Nein, während Sie Xyrem® einnehmen, dürfen Sie keine alkoholhaltigen Getränke zu sich nehmen. Die Wirkung von Xyrem® kann dadurch verstärkt werden und es kann zu einer Beeinträchtigung der Atmung (Atemdepression) kommen, die

lebensbedrohlich sein kann. Ebenso können Sie an sich Denkstörungen oder Verwirrtheit beobachten.

Darf ich während der Einnahme von Xyrem® 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 Xyrem® zu sich nehmen.

Welche ernsthaften Nebenwirkungen können mit Xyrem® auftreten?

Beeinträchtigung der Atmung (Atem Depression)

Xyrem® kann die Atmung beeinträchtigen. Wenn Sie Atmungs- oder Lungenprobleme haben, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit, bevor Sie mit der Einnahme von Xyrem® beginnen. Sollten Sie übergewichtig sein, so ist Ihr Risiko für eine Atemdepression erhöht. Zudem sollten Sie während der Einnahme von Xyrem® keinen Alkohol konsumieren, da auch dadurch das Risiko für eine

Atemdepression erhöht wird. Eine Atemdepression kann schwerwiegend und sogar lebensbedrohlich werden.

Depression und Suizid Gedanken

Wenn Sie sich depressiv fühlen, Selbstmord- oder Tötungs-/ Mordgedanken haben und während der Einnahme von Xyrem® aggressiver wurden, sollten Sie dies Ihrem Arzt sofort mitteilen. Sie sollten Ihren Arzt auch informieren, wenn Sie in der Vergangenheit an einer der folgenden Erkrankungen gelitten haben: Depression, Selbstmordversuch, bipolare Störung, Angstzustände, Psychose, affektive Störung und abnormes Denken.

Eingeschränktes Bewusstsein

Da Xyrem® 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 Xyrem® keinen Alkohol konsumieren. Sie sollten auch keine anderen Medikamente einnehmen, die schläfrig machen. Nach der Einnahme von Xyrem® sollten Sie mindestens 6 Stunden lang kein Auto fahren oder schwere Maschinen bedienen.

Krampfanfälle

Xyrem® kann Krampfanfälle auslösen. Sollten Sie in der Vergangenheit jemals Krampfanfälle erlitten haben, so teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt vor der Einnahme von Xyrem® mit.

Abhängigkeit/missbrauch/fehlgebrauch

Xyrem® enthält den Wirkstoff Natriumoxybat (4-Hydroxybutansäure, Natriumsalz). Natriumoxybat ist eine chemische Substanz, die miss- und fehlgebräuchlich eingesetzt wurde. Ihr Arzt wird Sie daher gezielt nach Drogenmissbrauch in Ihrer Vorgeschichte befragen. Missbrauch und Fehlgebrauch von Xyrem® sind gefährlich und können lebensbedrohliche Konsequenzen haben.

Dies ist keine vollständige Auflistung aller Nebenwirkungen von Xyrem®. Bitte holen Sie sich bezüglich Nebenwirkungen den medizinischen Rat Ihres Arztes ein.

Kann Xyrem® missbräuchlich angewendet werden? Macht es abhängig?

Xyrem® enthält Natriumoxybat, dass auch den chemischen Namen Gammahydroxybutyrat

(GHB) trägt. GHB ist eine natürlich vorkommende Substanz des zentralen Nervensystems. Leider ist GHB auch eine für ihren Missbrauch bekannte Substanz. Der Missbrauch von GHB oder Xyrem® 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). Xyrem® 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 Xyrem® wird streng kontrolliert und reguliert, um sicherzustellen, dass Sie eine korrekte und gleichbleibende Dosis erhalten, die von Ihrem Arzt für die richtige Anwendung festgelegt wird.

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 Dosis schrittweise erhöhen oder verringern, je nachdem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen. Informieren Sie Ihren Arzt 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 keine Anpassungen oder Änderungen an Ihrer Xyrem®-Dosis vor!

Warum muss ich schlafbereit im Bett liegen, bevor ich Xyrem® einnehme?

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

Kann ich Xyrem® korrekt anwenden?

Ja, wenn Sie die Anweisungen Ihres Arztes und die Informationen in der Gebrauchsinformation, die jeder

Xyrem®-Packung beiliegt, sowie die Informationen in der Broschüre „Checkliste zur sicheren Anwendung – Patienten“, die Sie zusammen mit diesem Fragenkatalog erhalten haben sollten, befolgen.

Warum gibt es zwei verschiedene Skalen auf der Xyrem®-Spritze?

Die Xyrem®-Spritze hat zwei verschiedene Messskalen, und je nachdem, welche Dosis Ihnen Ihr Arzt 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 Xyrem®-Dosen nur die in dem Faltschachtel enthaltene Dosierspritze verwenden.

Warum muss ich nachts eine zweite Dosis einnehmen?

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

erzielen. Sie sollten beide Dosen vor dem Zubettgehen vorbereiten. Legen Sie Ihre zweite Dosis kurz vor dem Zubettgehen neben Ihr Bett (nur wenn Sie ein Erwachsener sind).

Wie wache ich auf, um die zweite Dosis Xyrem® 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 Xyrem® nach dem Zubettgehen, während das Kind im Bett liegt, in zwei gleichmäßig aufgeteilten Dosen in einem Abstand von 2,5 bis 4 Stunden verabreicht werden. Sie sollten beide Dosen vor dem Zubettgehen vorbereiten. Legen Sie Ihre zweite Dosis kurz vor dem Zubettgehen neben Ihr Bett (nur wenn Sie ein Erwachsener

sind).

Würde ich nach der Einnahme von Xyrem® in einer akuten Situation oder einem Notfall aufwachen?

In dieser Hinsicht unterscheidet sich Xyrem® nicht von anderen Schlafmitteln, die Sie möglicherweise einnehmen, und Ihre Fähigkeit aufzuwachen kann von den folgenden Faktoren abhängen: Wie schnell die Notfallsituation nach der Einnahme von Xyrem® eintritt, wie hoch die eingenommene Xyrem®-Dosis war, welcher Art die Notfallsituation ist und wie Ihr individuelles Ansprechen auf Xyrem® ist.

Was mache ich, wenn ich die Einnahme von Xyrem® vergesse?

Wenn Sie vergessen haben, die erste Dosis vor dem Zubettgehen 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 Xyrem®

erst in der nächsten Nacht wieder ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Sie sollten beide Dosen vor dem Zubettgehen vorbereiten. Legen Sie Ihre zweite Dosis kurz vor dem Zubettgehen neben Ihr Bett (nur wenn Sie ein Erwachsener sind).

Was muss ich machen, wenn ich versehentlich mehr Xyrem® eingenommen habe als verordnet?

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

Kann ich Xyrem® unbesorgt mit anderen Medikamenten einnehmen?

Wie bei allen Medikamenten ist es sehr wichtig, dass der behandelnde Arzt weiß, welche anderen Arzneimittel Sie außerdem einnehmen. Hierzu zählen auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel. Xyrem® darf nicht zusammen mit schlaffördernden Arzneimitteln oder Arzneimitteln, die die Aktivität des zentralen Nervensystems 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, Topiramate, Phenytoin oder Ethosuximid).

Fragen Sie Ihren Arzt nach der Patientenkarte, welche Sie immer bei sich tragen sollten, um Sie daran zu erinnern, dass Sie Xyrem® anwenden.

Zeigen Sie diese Karte all Ihren Ärzten, damit diese wissen, dass Sie Xyrem® einnehmen – insbesondere dann, wenn sie Ihnen andere Arzneimittel verschreiben.

Wie schmeckt Xyrem®? Kann ich es mit anderen Flüssigkeiten als Wasser mischen?

Da Xyrem® Natrium enthält, hat es einen salzigen Geschmack. Xyrem® sollte gemäß den Anweisungen der Packungsbeilage mit Wasser gemischt werden. Die Verwendung von kaltem Leitungswasser anstelle von warmem Wasser kann den salzigen Geschmack minimieren. Xyrem® sollte nicht mit anderen Flüssigkeiten wie Erfrischungsgetränken oder Fruchtsaft gemischt werden, da das Mischen von Xyrem® mit anderen Getränken die chemischen Eigenschaften des Medikaments verändern und dadurch seine Wirkung beeinflussen kann.

Kann ich Xyrem® anwenden, wenn ich schwanger bin oder stille?

Es liegen keine ausreichenden Daten zur Anwendung von Xyrem® während der Schwangerschaft vor. Xyrem® wird daher während der Schwangerschaft nicht empfohlen. Da Xyrem® in die Muttermilch übergeht, sollten Sie nicht stillen, wenn Sie Xyrem® einnehmen. Informieren Sie

Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder planen, schwanger zu werden.

Wie schnell werde ich eine Veränderung meiner Symptome sehen?

Die Mehrzahl der Patienten kann damit rechnen, innerhalb der ersten Wochen der Xyrem®-Therapie gewisse Verbesserungen festzustellen. Nachdem Sie mit der Einnahme von Xyrem® begonnen haben, kann es jedoch mehrere Wochen dauern, die für Sie an der besten geeigneten Dosis herauszufinden. Während dieser Zeit sollten Sie Ihr Ansprechen auf die Behandlung mit Ihrem Arzt besprechen, um sicherzustellen, dass Sie und Ihr Arzt gemeinsam die optimale Dosis finden.

Darf ich Xyrem® mit einer Mahlzeit einnehmen?

Nahrung reduziert die vom Körper aufgenommene Menge an Xyrem® und verlangsamt die Aufnahme erheblich, sodass Sie nach dem Essen mehrere Stunden warten sollten, bevor Sie Ihre erste Dosis einnehmen. Es wird auch empfohlen, Ihr Abendessen regelmäßig 2 bis 3 Stunden vor der Einnahme der ersten nächtlichen Xyrem®-Dosis einzunehmen, um

eine gleichbleibende Wirkung des Medikaments zu gewährleisten.

Wie lange muss ich Xyrem® einnehmen?

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

Gibt es Vorsichtsmaßnahmen, die ich während der Behandlung mit Xyrem® ergreifen sollte?

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

Sind mit der unsachgemäßen Anwendung und dem Missbrauch von Xyrem® Strafen verbunden?

Der Besitz oder Gebrauch dieses Arzneimittels durch eine Person, die es nicht von einem Schlafspezialisten verschrieben bekommen hat, kann zu einer strafrechtlichen Verfolgung führen. Deshalb sollten Sie es niemals an

andere Personen weitergeben, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

Wie oft sollte ich meinen Arzt aufsuchen?

Sie sollten Ihren Arzt so oft aufsuchen, wie er/sie es verlangt. Wenn Sie die Einnahme von Xyrem an mehr als 14 aufeinanderfolgenden Tagen abbrechen, sollten Sie Ihren Arzt konsultieren, da Sie die Einnahme von Xyrem mit einer niedrigeren Dosis wieder aufnehmen müssen.

Wir Xyrem® 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 Xyrem® zeigten keine Abnahme der Wirksamkeit.

Was passiert, wenn ich die Einnahme von Xyrem® plötzlich beende?

Einige Medikamente können süchtig machen oder eine psychische oder physische Abhängigkeit verursachen. Wenn Patienten ihre Medikamente

absetzen, können bei ihnen Entzugserscheinungen auftreten, insbesondere dann, wenn die Medikamente nicht wie verordnet eingenommen werden. Nach dem plötzlichen Absetzen von Xyrem® könnten Sie feststellen, dass die Kataplexie-Attacken wiederkehren und in seltenen Fällen Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Angstzustände, Schwindel, Schlafprobleme, Schläfrigkeit, Halluzinationen oder abnormes Denken auftrate.

Die Einnahme von Xyrem® scheint kompliziert und einschränkend zu sein. Was wird von mir erwartet?

Xyrem® ist eine kontrollierte Substanz und die Anforderungen sind ähnlich wie bei anderen kontrollierten Substanzen, die Sie vielleicht kennen, zum Beispiel Schlafmittel oder Stimulanzien.

Diese einfachen Anforderungen sollen dazu beitragen, eine sichere und verantwortungsvolle Anwendung von Xyrem® zu gewährleisten:

- Geben Sie Xyrem® 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.

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

Weitere Informationen und eine vollständige Liste der Nebenwirkungen finden Sie in der Gebrauchsinformation von XYREM®.

Die Meldung von unerwünschten Ereignissen nach der Zulassung des Arzneimittels ist wichtig. Es ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Die Benachrichtigung kann vorzugsweise online über www.notifierunefetindesirable.be erfolgen, ansonsten über das auf Anfrage beim FAMHP erhältliche „gelbe Papierblatt“ oder zum Ausdrucken auf der FAMHP-Website www.afmps.be. Das gelbe Papierformular kann per Post an die Adresse FAMHP - Abteilung Vigilance - Avenue Galilée - 1210 Brüssel, per Fax an die Nummer 02/528.40.01 oder per E-Mail an die Adresse adr@afmps.be gesendet werden.

