

Diese Informationsbroschüre ist verpflichtender Teil der Zulassung von NATRIUMOXYBAT und wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt, um das Risiko des Auftretens von möglichen Dosierungsfehlern zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von NATRIUMOXYBAT zu erhöhen. Diese Informationsbroschüre zur Anwendung von NATRIUMOXYBAT soll daher sicherstellen, dass Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen bei der Anwendung von NATRIUMOXYBAT kennen und berücksichtigen.



Für Patienten

Anweisungen zur Einnahme von Natriumoxybat Ascend

Die folgenden Anweisungen erklären, wie Sie Natriumoxybat Ascend für die Einnahme vorbereiten. Bitte lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch und befolgen Sie sie Schritt für Schritt.

Um Ihnen die Zubereitung zu erleichtern, enthält die Natriumoxybat Ascend-Packung 1 Flasche mit dem Arzneimittel, eine graduierte Applikationspritze, einen Flaschenadapter zum Eindrücken und zwei Messbecher mit kindergesicherten Schraubdeckeln zur Zubereitung und Lagerung Ihrer beiden Dosen für die Nacht.

Bitte lesen Sie vor der Anwendung der ersten Natriumoxybat-Dosis 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.

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 (nach links) drehen (Abbildung 1). 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 für alle weiteren Anwendungen in der Flasche bleiben (Abbildung 2).



Abbildung 1

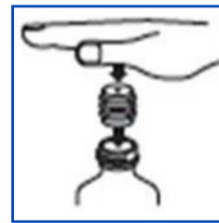


Abbildung 2

2. Als nächstes drücken Sie den Spritzenkolben bis zum Boden des Spritzenzylinders (in Richtung Spitze), um überschüssige Luft zu entfernen. Setzen Sie die Spritze in die Mitte der Flaschenöffnung ein und drücken Sie sie fest nach unten (Abbildung 3).

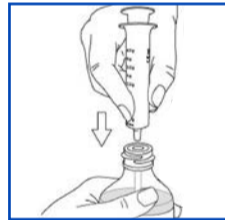


Abbildung 3

3. Halten Sie die Flasche mit eingesteckter Spritze kopfüber und ziehen Sie die verordnete Dosis in die Spritze auf, indem Sie am Spritzenkolben ziehen (Abbildung 4). Entfernen Sie Luftblasen aus der Spritze, indem Sie den Kolben bis zum entsprechenden Teilstrich drücken.

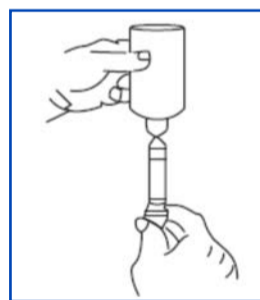


Abbildung 4

4. Drehen Sie die Flasche mit der Spritze wieder in die aufrechte Position (Abbildung 5).



Abbildung 5

5. Entfernen Sie die Spritze aus der Flaschenöffnung. Entleeren Sie das Arzneimittel aus der Applikationsspritze in einen der mitgelieferten Messbecher, indem Sie auf den Kolben der Applikationsspritze drücken (Abbildung 6). Wiederholen Sie diese Schritte für den zweiten Messbecher. Geben Sie anschließend etwa 60 ml Wasser in jeden Messbecher (60 ml entsprechen etwa 4 Esslöffeln).



Abbildung 6

6. Setzen Sie die mitgelieferten Schraubdeckel auf die Messbecher und drehen Sie jeden Deckel im Uhrzeigersinn (nach rechts), bis er hörbar einrastet und kindergesichert verschlossen ist (Abbildung 7). Spülen Sie die Applikationsspritze mit Wasser aus.

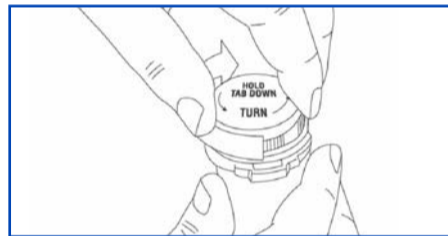


Abbildung 7

7. 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 Deckel des ersten Messbechers, indem Sie den kindergesicherten Verschluss nach unten drücken und den Deckel gegen den Uhrzeigersinn (d. h. nach links) drehen. Trinken Sie die ganze erste Dosis, während Sie im Bett sitzen; danach verschließen Sie den Messbecher wieder und legen Sie sich dann sofort hin.
8. Wenn Sie 2,5 bis 4 Stunden später aufwachen, öffnen Sie den Deckel 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 Ascend-Packung und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Ascend GmbH
Sebastian-Kneipp-Straße 41
60439 Frankfurt am Main
E-Mail: medinfo@ascendlabs.de
Telefon (gebührenfrei):
08009929299 (zur Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen)

V.00, Stand 12-2020