

XYREM®

Fragen und **Antworten**



Natriumoxybat

Ihr Arzt hat Ihnen Xyrem[®] verschrieben. Diese Broschüre beinhaltet wichtige Hinweise über die Therapie mit Xyrem[®]. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte auch der Packungsbeilage. Bei Fragen sprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt.

1

Was ist Xyrem[®]?

Xyrem[®] (Natriumoxybat) Lösung zur oralen Einnahme ist ein Arzneimittel, das angewendet wird, um die Anzahl der Kataplexie-Attacken (Anfälle von Muskelschwäche oder -lähmung) bei Patienten mit Narkolepsie zu reduzieren. Xyrem[®] wurde von der amerikanischen Gesundheitsbehörde, der FDA (Food and Drug Administration), im Juli 2002 zugelassen. Bis heute wurden in den USA mehr als 10.000 Patienten mit Xyrem behandelt. In Europa ist Xyrem seit Oktober 2005 zugelassen.

2

Ist Xyrem[®] dasselbe wie GHB?

Xyrem[®] enthält Natriumoxybat, das auch die chemische Bezeichnung Gammahydroxybuttersäure (GHB) trägt. GHB ist eine Substanz, die auch in der Natur im zentralen Nervensystem vorkommt. Leider ist GHB auch eine bekannte chemische Droge. Nicht zugelassene oder illegale Formen von GHB sind Drogen, deren Reinheit, Wirkstärke und Toxizität völlig unbekannt sein können. Der Missbrauch von GHB kann ernste medizinische Probleme auslösen, wie beispielsweise Atemschwierigkeiten, Anfälle (Konvulsionen), Bewusstlosigkeit, Koma und Tod; ein Missbrauch könnte auch zu Abhängigkeit, Sucht und (nach plötzlichem Absetzen) zu schweren Entzugserscheinungen führen.

Xyrem[®] ist ein zugelassenes Arzneimittel, das nicht mit illegalem GHB gleichgesetzt werden darf, welches aus irgendwelchen anderen Quellen bezogen wird. Die Wirkstärke und die Reinheit von Xyrem[®] unterliegen, wie dies für alle zugelassenen Arzneimittel gilt, strengen Kontrollen und Vorschriften, damit sichergestellt ist, dass Sie als Patient immer die richtige, sichere und gleiche Dosis erhalten, die Ihr Arzt Ihnen verschrieben hat.

3

Kann ich Xyrem[®] risikolos einnehmen?

Ja, wenn Sie sich genau an die Anweisungen Ihres behandelnden Arztes und die Angaben der Packungsbeilage halten (siehe auch Frage 4 zur Klassifizierung von Xyrem[®] als Betäubungsmittel; Frage 14 mit einer Liste häufiger Nebenwirkungen

und Frage 18 für Vorsichtsmaßnahmen bei der Einnahme von Xyrem®). Xyrem® ist eine Form von GHB, einer natürlichen Substanz, die im Gehirn und vielen anderen Geweben des Körpers vorkommt. In klinischen Studien wurde seit 1996 die Wirksamkeit von Xyrem® in der Behandlung von Kataplexien bei Patienten mit Narkolepsie untersucht. Hierbei wurden auch die geeigneten Dosierungen für die tägliche sichere medizinische Anwendung von Xyrem® als Arzneimittel bestimmt. Xyrem® wird unter strengen Kontrollen hergestellt, so dass die Qualität des Produktes immer gewährleistet ist.

4

Warum ist Xyrem® ein Betäubungsmittel?

Betäubungsmittel sind Arzneimittel, die bei Missbrauch zu körperlicher oder seelischer Abhängigkeit führen können. Xyrem® wurde als Betäubungsmittel klassifiziert, um eine missbräuchliche Anwendung zu verhindern. Natriumoxybat, der Wirkstoff von Xyrem®, hat ein relativ geringes Missbrauchspotential. Das Absetzen von Xyrem® kann jedoch zu einer langsamen Zunahme der Kataplexien führen. Die Erfahrungen aus klinischen Studien mit Natriumoxybat bei Patienten mit Narkolepsie / Kataplexie in therapeutischen Dosierungen ergeben keinen Hinweis auf ein Entzugssyndrom oder Abhängigkeit.

5

Ändert sich die Dosis im Verlauf der Behandlung?

Es kann eine Weile – vielleicht bis zu acht Wochen – dauern, um die für Sie geeignete Dosis festzulegen. In dieser Zeit wird Ihr Arzt möglicherweise die Dosis schrittweise erhöhen oder reduzieren, je nachdem, wie Sie auf die Therapie ansprechen. Bitte beachten Sie, dass Sie Ihre Xyrem®-Dosis nicht alleine ändern oder anpassen dürfen.

6

Warum muss ich im Bett sein, bevor ich Xyrem® einnehme?

Xyrem® ist ein Präparat, das stark Schlaf auslösend wirkt. Daher ist es aus Gründen der Sicherheit am besten, dass Sie im Bett liegen, wenn die Wirkung eintritt. Wie mit allen Beruhigungsmitteln können bei Menschen, die spät zu Bett gehen und abends noch aktiv sind (z.B. fernsehen oder herumlaufen), Benommenheit, Schwindel, Übelkeit oder andere unangenehme Begleiterscheinungen auftreten, sobald die beruhigenden Wirkungen einsetzen.

7

Warum muss ich in der Nacht eine zweite Dosis einnehmen?

Der Wirkstoff in Xyrem® wirkt nur kurz, und die Wirkung von Xyrem® hält nicht die ganze Nacht an. Daher ist es erforderlich, dass Sie zweieinhalb bis vier Stunden nach der ersten Dosis eine zweite Dosis einnehmen, um die gewünschte therapeutische Wirkung zu erzielen.

8

Wie kann ich sicherstellen, dass ich wach werde, um die zweite Dosis von Xyrem® einzunehmen?

Sie sollten sich einen Wecker stellen, damit Sie spätestens 4 Stunden nach ihrer ersten Einnahme aufwachen. Es ist gar nicht so selten, dass Patienten schon vor dem Wecker wach werden. Wenn Sie vor dem Wecksignal aufwachen und seit der ersten Dosis schon mindestens zweieinhalb Stunden vergangen sind, können Sie einfach Ihre zweite Dosis einnehmen, den Wecker abstellen und weiterschlafen.

9

Würde ich in einer dringenden Situation oder in einem Notfall aufwachen?

Hier unterscheidet sich Xyrem® in nichts von anderen Schlafmitteln, und so ist die Fähigkeit aufzuwachen oder aufweckbar zu sein, grundsätzlich gegeben.

10

Was soll/muss ich machen, wenn ich eine Dosis Xyrem® vergessen habe?

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, müssen Sie sich an die folgenden Regeln halten:

Nehmen Sie niemals eine doppelte Dosis Xyrem® ein.

Zwischen zwei Xyrem®-Einnahmen müssen mindestens zweieinhalb Stunden liegen.

Wenn Sie die zweite Dosis vergessen haben, lassen Sie diese Dosis einfach aus und setzen Sie die Einnahme am nächsten Abend fort.

11

Wie schmeckt Xyrem®? Kann es außer mit Wasser noch mit anderen Getränken gemischt werden?

Da Xyrem® Natrium enthält, schmeckt es salzig. Xyrem® sollte mit Wasser gemischt werden, wie im Beipackzettel beschrieben. Mit kaltem Leitungswasser ist der salzige Geschmack nicht so stark wie mit warmem Wasser. Xyrem® sollte nicht mit anderen Flüssigkeiten wie Fruchtsaft oder Erfrischungsgetränken gemischt werden. Wenn Xyrem® mit irgendeinem anderen Getränk gemischt wird, können sich die chemischen Eigenschaften der Substanz verändern, was die Wirkung beeinträchtigen könnte.

12

Kann ich Xyrem® beim Essen einnehmen?

Nahrungsmittel reduzieren die Xyrem®-Menge, die der Körper aufnimmt, und sie verlangsamen die Aufnahme in den Körper erheblich. Deshalb sollte die erste Dosis in einem Abstand von mindestens 2 Stunden nach dem Essen eingenommen werden. Es ist am besten, wenn zwischen dem Abendessen und der Einnahme der ersten Xyrem®-Nachtdosis immer derselbe zeitliche Abstand eingehalten wird, damit das Arzneimittel immer die gleiche Wirkung hat.

13

Gibt es Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln?

Wie bei allen anderen Medikamenten ist es sehr wichtig, dass der behandelnde Arzt weiß, welche anderen Arzneimittel Sie außerdem einnehmen. Hierzu zählen auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel wie Vitamine, pflanzliche Präparate oder Nahrungsergänzungs- und Diätmittel. Xyrem® darf nicht zusammen mit Arzneimitteln eingenommen werden, die Schläfrigkeit hervorrufen oder mit Substanzen wie narkotischen Analgetika, die das Zentralnervensystem dämpfen; und niemals im Zusammenhang mit Alkohol.

14

Welche Nebenwirkungen können mit Xyrem® auftreten?

Die häufigsten Nebenwirkungen von Xyrem® sind Kopfschmerzen, Übelkeit, Schlafschwierigkeiten (einschließlich Schlafwandeln) und Schwindel. Wenn Sie Verwirrtheit, Erbrechen, Bettnässen, Schlafwandeln, Atemschwierigkeiten (nachts), Depressionen oder Denkstörungen feststellen, während Sie mit Xyrem® behandelt werden, sollten Sie dies ihrem Arzt mitteilen. Dies ist keine vollständige Aufzählung aller Nebenwirkungen, die unter Xyrem® auftreten können. Bei Fragen zu möglichen Nebenwirkungen sprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt.

15

Gibt es Xyrem® -Missbrauch? Macht es abhängig?

Es gibt Berichte über Personen, die Missbrauch mit illegalen Formen des Wirkstoffs in Xyrem® treiben. Ein GHB-Missbrauch kann schwere medizinische Probleme wie Atemschwierigkeiten, Anfälle (Konvulsionen), Bewusstseinsverlust, Koma und Tod auslösen. Der Missbrauch könnte auch zu Abhängigkeit (nach illegaler Anwendung in häufig wiederholten Dosen über dem therapeutischen Dosisbereich), Sucht nach der Droge und schweren Entzugserscheinungen führen.

Die Erfahrungen aus klinischen Studien mit Natriumoxybat bei Patienten mit Narkolepsie / Kataplexie in therapeutischen Dosierungen ergeben keinen Hinweis auf ein Entzugssyndrom. Das Absetzen von Xyrem® kann jedoch zu einer langsamen Zunahme der Kataplexien führen. Ebenso können Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Angst, Verwirrtheit, Schlafprobleme, Schläfrigkeit, Halluzinationen und Denkstörungen auftreten.

16

Kann ich Xyrem® in der Schwangerschaft anwenden?

Xyrem® sollte während einer Schwangerschaft nur dann eingenommen werden, wenn Ihr behandelnder Arzt in Absprache mit Ihnen sorgfältig den möglichen Nutzen gegen die möglichen Risiken abgewogen hat. Bitte informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen schwanger zu werden.

17

Wie lange dauert es, bis ich eine Veränderung der Symptome feststellen kann?

Die meisten Patienten können schon in den ersten Behandlungswochen mit Xyrem® eine gewisse Verbesserung der Symptome feststellen. Nach Beginn der Einnahme von Xyrem® kann es jedoch bis zu acht Wochen dauern, bis die optimale Dosis für Sie gefunden ist. Während dieser Zeit sollten Sie ihrem Arzt berichten, wie Sie auf die Behandlung ansprechen, damit sichergestellt ist, dass Sie beide gemeinsam die optimale Dosis herausfinden.

18

Gibt es irgendwelche Vorsichtsmaßnahmen, die ich bei der Einnahme von Xyrem® beachten muss?

- Während Sie Xyrem® einnehmen, sollten Sie keine alkoholhaltigen Getränke zu sich nehmen oder Medikamente einnehmen, die schläfrig machen.
- Nach der Einnahme von Xyrem® sollten Sie mindestens sechs Stunden lang nicht Auto fahren, keine schweren Maschinen bedienen oder irgendwelche

Tätigkeiten ausführen, die gefährlich sind oder ein schnelles Reaktionsvermögen erfordern. Nach Beginn Ihrer Behandlung mit Xyrem® kann es eine Weile dauern, bis Sie wissen, ob Xyrem® Sie am nächsten Tag noch schläfrig macht. Daher sollten Sie in dieser ersten Behandlungszeit besonders vorsichtig sein, wenn Sie Auto fahren, schwere Maschinen bedie-

nen oder andere Tätigkeiten ausführen, die gefährlich sein könnten oder Ihre volle Aufmerksamkeit erfordern.

- Bevor Sie mit der Einnahme von Xyrem[®] beginnen, sollten Sie Ihrem Arzt mitteilen, ob Sie schwanger sind, stillen oder eine Schwangerschaft planen.
- Bewahren Sie Xyrem[®] an einem sicheren Ort und für Kinder unzugänglich auf!

19

Wie lange muss Xyrem[®] eingenommen werden?

Xyrem[®] verbessert die Symptome der Narkolepsie, Xyrem[®] kann die Narkolepsie jedoch nicht heilen. Die Xyrem[®]-Therapie sollte so lange fortgesetzt werden, wie es Ihr Arzt für notwendig hält. Wenn Sie der Ansicht sind, dass Sie Xyrem[®] nicht mehr benötigen oder Xyrem[®] aus einem anderen Grund nicht weiter einnehmen möchten, sollten Sie unbedingt zuerst mit Ihrem Arzt darüber sprechen.

20

Lässt die Wirkung von Xyrem[®] nach, wenn es über einen längeren Zeitraum eingenommen wird?

Es gibt Medikamente, deren Wirkung immer im Laufe der Anwendung nachlässt. In klinischen Langzeitstudien mit Xyrem[®] (Behandlungsdauer bis zu 44 Monaten) wurde kein Nachlassen der Wirkung beobachtet.

21

Können Entzugerscheinungen auftreten, wenn ich Xyrem[®] plötzlich absetze?

Es gibt Arzneimittel, die ein Suchtpotential haben oder körperliche oder seelische Abhängigkeit auslösen können. Solche Arzneimittel können beim Absetzen zu Entzugerscheinungen führen.

Klinische Studien mit Natriumoxybat bei Patienten mit Narkolepsie / Kataplexie in therapeutischen Dosierungen ergaben keine Hinweise auf ein Entzugssyndrom.

Das Absetzen von Xyrem[®] kann jedoch zu einer langsamen Zunahme der Kataplexien führen. Ebenso können Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Angst, Verwirrtheit, Schlafprobleme, Schläfrigkeit, Halluzinationen und Denkstörungen auftreten.

22

Die Einnahme von Xyrem® scheint ziemlich kompliziert und einschränkend zu sein. Was muss ich beachten?

Xyrem® ist ein Betäubungsmittel, und Sie müssen das Gleiche wie bei anderen Betäubungsmitteln beachten, die Sie möglicherweise bereits einnehmen, wie z.B. Stimulanzien oder Schlafmittel. Einige einfache Verhaltensregeln helfen Ihnen bei der sicheren und verantwortungsvollen Anwendung von Xyrem®.

- Geben Sie Xyrem® niemals an andere!
- Nehmen Sie nur die Dosis ein, die Ihr Arzt Ihnen verschrieben hat. Wenn Sie meinen, dass die Dosis geändert werden sollte, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt!
- Bewahren Sie Xyrem® immer an einem sicheren Ort und im Originalbehältnis auf!
- Xyrem® ist für Kinder unzugänglich aufzubewahren.
- Wenn Sie eine Flasche geleert haben, entsorgen Sie die Flasche auf korrekte Weise. Schütten Sie unverbrauchtes Xyrem® in den Abfluss!

23

Wie häufig muss ich zum Arzt gehen?

Zu Beginn Ihrer Behandlung mit Xyrem® sollten Sie alle zwei Wochen zum Arzt gehen, bis die für Sie richtige Xyrem®-Dosis gefunden ist. Danach sollten Sie mindestens alle drei Monate zu Ihrem behandelnden Arzt gehen.



XYREM®

Natriumoxybat



UCB GmbH
Hüttenstraße 205
50170 Kerpen
www.ucb.de