

WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATIONEN FÜR PATIENTEN

Natriumoxybat kann zu einer Atemdepression (abgeflachte oder herabgesetzte Atmung) und Dämpfung des zentralen Nervensystems führen.

BITTE VERMEIDEN SIE unbedingt folgendes:

- Trinken Sie keinen Alkohol während der Behandlung mit Natriumoxybat
- Nehmen Sie nicht mehr als die von Ihrem Arzt verordnete Dosis ein
- Sie dürfen für mindestens 6 Stunden nach der Einnahme von Natriumoxybat kein Auto fahren oder schwere Maschinen bedienen
- Nehmen Sie keine anderen Medikamente ein, bevor Sie dies mit Ihrem behandelnden Arzt abgesprochen haben
- Geben Sie Natriumoxybat niemals an andere Personen weiter

WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATIONEN FÜR ÄRZTE/APOTHEKER



Dieser Patient nimmt Natriumoxybat zur Behandlung der Narkolepsie mit Kataplexie ein.

Natriumoxybat kann zur Atemdepression und Dämpfung des zentralen Nervensystems (ZNS), zu Krampfanfällen, psychotischen Ereignissen, Depression und Suizidgedanken oder -versuchen führen.

Opioide oder Barbiturate dürfen nicht in Kombination mit Natriumoxybat eingenommen/angewendet werden. Die gleichzeitige Einnahme/Anwendung anderer atemdepressiver oder das ZNS dämpfender Substanzen muss vermieden werden. Besondere Vorsicht ist bei Anwendung von Topiramate oder Valproat in Kombination mit Natriumoxybat geboten.

Natriumoxybat hat das Potential für Missbrauch/unsachgemäße Anwendung/Abhängigkeit.

Bitte lesen Sie die Fachinformation zu Natriumoxybat bevor Sie diesem Patienten andere Medikamente verordnen/aushändigen.

Datum der ersten Natriumoxybat -Verordnung:

KONTAKTINFORMATIONEN

Name und Telefonnummer des Patienten

Name und Telefonnummer des nächsten Angehörigen

Name und Telefonnummer des behandelnden Arztes

Kontaktnummer im Falle eines medizinischen Notfalles

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

WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATIONEN FÜR PATIENTEN



- Führen Sie diese Karte immer mit sich
- Zeigen Sie diese Karte allen an Ihrer Behandlung beteiligten Ärzten oder Apothekern
- Nehmen Sie eine Auflistung aller Medikamente, die Sie einnehmen oder anwenden zum Arztbesuch oder zur Apotheke mit
- Bitte informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie ungewöhnliche Krankheitszeichen wie etwa seltsame Gedanken, einschließlich Gedanken andere zu verletzen, unter der Einnahme von Natriumoxybat bemerken
- Bewahren Sie Natriumoxybat für Kinder unzugänglich auf

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.