

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.

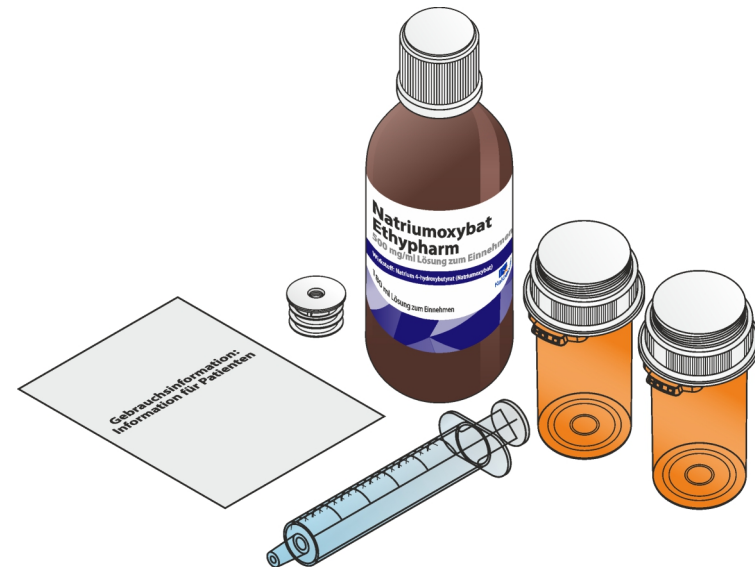
Diese Informationsbroschüre zur Anwendung von NATRIUMOXYBAT soll daher sicherstellen, dass Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen bei der Anwendung von NATRIUMOXYBAT kennen und berücksichtigen.



Anweisungen zur Einnahme Für Patienten

VON NATRIUMOXYBAT ETHYPHARM (NATRIUMOXYBAT)

Ihre Natriumoxybat Ethypharm-Packung enthält eine Flasche Natriumoxybat -Lösung zum Einnehmen, einen Flaschenadapter zum Eindrücken, eine graduierte Dosierpipette, zwei Dosierbecher mit kindergesichertem Verschluss zur Zubereitung und Lagerung Ihrer beiden Dosen für die Nacht sowie eine Natriumoxybat - Gebrauchsinformation.



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 (d. h. nach links) drehen. 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 zur weiteren Verwendung in der Flasche bleiben. (siehe Abbildung 1).

Abbildung 1



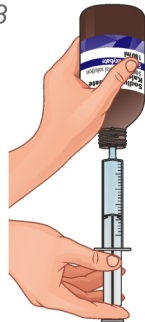
2. Dann setzen Sie die Spitze der Applikationsspritze in die Mitte der Flaschenöffnung ein und drücken Sie sie fest nach unten (siehe Abbildung 2). Stellen Sie sicher, dass die Applikationsspritze fest sitzt.

Abbildung 2



3. Drehen Sie die Flasche um, um die Applikationsspritze zu füllen. Während Sie die Applikationsspritze in Position halten, ziehen Sie den Kolben vorsichtig nach unten und ziehen Sie das Arzneimittel bis zur vorgeschriebenen Dosis (siehe Abbildung 3).

Abbildung 3



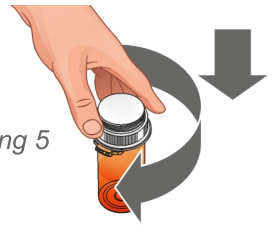
4. Drehen Sie die Flasche richtig herum. Ziehen Sie die Applikationsspritze aus der Flaschenöffnung heraus. Entleeren Sie das Arzneimittel aus der Applikationsspritze in einen der mitgelieferten Messbecher, indem Sie auf den Kolben der Applikationsspritze drücken (siehe Abbildung 4). Wiederholen Sie diese Schritte für den zweiten Messbecher. Geben Sie anschließend etwa 60 ml Wasser in jeden Messbecher (60 ml entsprechen etwa 4 Esslöffel Wasser).

Abbildung 4



5. Setzen Sie die mitgelieferten Deckel auf die Messbecher und drehen Sie jeden Deckel im Uhrzeigersinn (d. h. nach rechts), bis er hörbar einrastet und kindergesichert verschlossen ist (siehe Abbildung 5). Spülen Sie die Applikationsspritze mit Wasser aus.

Abbildung 5



6. 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. (siehe Abbildung 6)

Abbildung 6



7. 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 -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.