



Dieser Leitfaden wurde als verpflichtender Teil der Zulassung dieses Arzneimittels erstellt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Dieser soll als zusätzliche risikominimierende Maßnahme sicherstellen, dass Patienten mit den Besonderheiten der Anwendung von Natriumoxybat vertraut sind und dass dadurch das mögliche Risiko für bestimmte Nebenwirkungen reduziert wird.

Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten **Häufig gestellte Fragen und Antworten**

Bitte beachten Sie auch die Gebrauchsinformation zu Natriumoxybat Ascend

Hier finden Sie einige Fragen, die Sie möglicherweise zur Einnahme von Natriumoxybat Ascend haben könnten.

Bei weiteren Fragen sprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt / Ihrer behandelnden Ärztin und lesen Sie die mitgelieferte Gebrauchsinformation.

*Fragen Sie Ihren Arzt nach der Patientenkarte,
welche Sie immer bei sich tragen sollten, um Sie
daran zu erinnern, dass Sie Natriumoxybat Ascend anwenden.
Zeigen Sie diese Karte all Ihren Ärzten, damit diese wissen,
dass Sie Natriumoxybat Ascend einnehmen – insbesondere dann, wenn sie
Ihnen andere Arzneimittel verschreiben.*

Inhaltsverzeichnis

Narkolepsie

Was ist Narkolepsie?	2
Wie häufig tritt Narkolepsie auf?	3
In welchem Alter erkrankt man an Narkolepsie?	3
Was ist die Ursache der Narkolepsie?	3

Natriumoxybat Ascend

Was ist Natriumoxybat Ascend?	3
Wie lange muss ich Natriumoxybat Ascend einnehmen?	3
Wird Natriumoxybat Ascend weniger wirksam, je länger ich es einnehme?	3
Wird sich meine Dosis ändern?	3
Kann ich Natriumoxybat Ascend unbesorgt mit anderen Medikamenten einnehmen?	4
Kann ich Natriumoxybat Ascend mit anderen Flüssigkeiten als Wasser mischen?	4
Darf ich während der Einnahme von Natriumoxybat Ascend Erfrischungsgetränke trinken?	4
Darf ich Natriumoxybat Ascend mit einer Mahlzeit einnehmen?	4
Darf ich während meiner Therapie mit Natriumoxybat Ascend Alkohol trinken?	4
Warum muss ich schlafbereit im Bett liegen, bevor ich Natriumoxybat Ascend einnehme?	4
Warum muss ich nachts eine zweite Dosis einnehmen?	4
Wie wache ich auf, um die zweite Dosis Natriumoxybat Ascend einzunehmen?	5
Würde ich nach der Einnahme von Natriumoxybat Ascend in einer akuten Situation oder einem Notfall aufwachen?	5
Was muss ich machen, wenn ich versehentlich mehr Natriumoxybat Ascend eingenommen habe als verordnet?	5
Was mache ich, wenn ich die Einnahme von Natriumoxybat Ascend vergesse?	5
Was passiert, wenn ich die Einnahme von Natriumoxybat Ascend plötzlich beende?	5
Gibt es Vorsichtsmaßnahmen, die ich während der Behandlung mit Natriumoxybat Ascend ergreifen sollte?	6
Kann ich Natriumoxybat Ascend anwenden, wenn ich schwanger bin oder stille?	6
Welche schwerwiegenden Nebenwirkungen können mit Natriumoxybat Ascend auftreten?	6
Kann Natriumoxybat Ascend missbräuchlich angewendet werden?	7
Macht es abhängig?	
Welche weiteren wichtigen Punkte muss ich beachten?	7

Was ist Narkolepsie?

Narkolepsie ist eine Schlafstörung, die sich durch Schlafattacken während der normalen Wachzeiten, aber auch durch Kataplexie, Schlafähmung, Halluzinationen und schlechten Schlaf äußern kann. Unter Kataplexie versteht man das plötzliche Einsetzen von Muskelschwäche oder -lähmung ohne Verlust des Bewusstseins, die als Reaktion auf ein plötzliches Gefühlserlebnis, wie zum Beispiel Wut, Angst, Freude, Lachen oder Überraschung auftritt.

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 Hypocretine (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.

Was ist Natriumoxybat Ascend?

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

Wie lange muss ich Natriumoxybat Ascend einnehmen?

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

Wird Natriumoxybat Ascend 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 Natriumoxybat zeigten keine Abnahme der Wirksamkeit.

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 Natriumoxybat Ascend-Dosis vor!

Kann ich Natriumoxybat Ascend 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. Natriumoxybat Ascend **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, Topiramat, Phenytoin oder Ethosuximid).

Kann ich Natriumoxybat Ascend mit andren Flüssigkeiten als Wasser mischen?

Natriumoxybat Ascend sollte gemäß den Anweisungen der Packungsbeilage mit Wasser gemischt werden. Natriumoxybat Ascend sollte nicht mit anderen Flüssigkeiten wie Erfrischungsgetränken oder Fruchtsaft gemischt werden, da andere Getränke die chemischen Eigenschaften des Medikaments verändern und dadurch seine Wirkung beeinflussen können.

Darf ich während der Einnahme von Natriumoxybat Ascend 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 Natriumoxybat Ascend zu sich nehmen.

Darf ich Natriumoxybat Ascend mit einer Mahlzeit einnehmen?

Nahrung reduziert die vom Körper aufgenommene Menge an Natriumoxybat Ascend und verlangsamt die Aufnahme erheblich. Es wird daher empfohlen, Ihr Abendessen regelmäßig 2 bis 3 Stunden vor der Einnahme der ersten nächtlichen Natriumoxybat Ascend-Dosis einzunehmen, um eine gleichbleibende Wirkung des Medikaments zu gewährleisten.

Darf ich während meiner Therapie mit Natriumoxybat Ascend Alkohol trinken?

Während Sie Natriumoxybat Ascend einnehmen, **dürfen Sie keine alkoholhaltigen Getränke zu sich nehmen.** Die Wirkung von Natriumoxybat Ascend 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.

Warum muss ich schlafbereit im Bett liegen, bevor ich Natriumoxybat Ascend einnehme?

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

Warum muss ich nachts eine zweite Dosis einnehmen?

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

Wie wache ich auf, um die zweite Dosis Natriumoxybat Ascend 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 Natriumoxybat Ascend nach dem Zubettgehen, während sich das Kind im Bett befindet, in zwei gleichmäßig aufgeteilten Dosen in einem Abstand von 2,5 bis 4 Stunden verabreicht werden.

Würde ich nach der Einnahme von Natriumoxybat Ascend in einer akuten Situation oder einem Notfall aufwachen?

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

Was muss ich machen, wenn ich versehentlich mehr Natriumoxybat Ascend eingenommen habe als verordnet?

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

Was mache ich, wenn ich die Einnahme von Natriumoxybat Ascend vergesse?

Wenn Sie vergessen haben, die erste Dosis 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 Natriumoxybat Ascend erst in der nächsten Nacht wieder ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Was passiert, wenn ich die Einnahme von Natriumoxybat Ascend plötzlich beende?

Wenn Sie die Einnahme von Natriumoxybat Ascend plötzlich beenden, so kann es zu Entzugserscheinungen kommen. Es könnte vorkommen, dass Ihre Kataplexie-Attacken wiederkehren und, in seltenen Fällen, dass Sie Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Angstzustände, Schwindel, Schlafstörungen, Schläfrigkeit, Halluzinationen oder abnormales Denken bei sich beobachten.

Gibt es Vorsichtsmaßnahmen, die ich während der Behandlung mit Natriumoxybat Ascend ergreifen sollte?

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

Kann ich Natriumoxybat Ascend anwenden, wenn ich schwanger bin oder stille?

Es liegen keine ausreichenden Daten zur Anwendung von Natriumoxybat Ascend während der Schwangerschaft vor. Natriumoxybat Ascend wird daher während der Schwangerschaft nicht empfohlen. Da Natriumoxybat Ascend in die Muttermilch übergeht, sollten Sie nicht stillen, wenn Sie Natriumoxybat Ascend einnehmen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder planen, schwanger zu werden.

Welche schwerwiegenden Nebenwirkungen können mit Natriumoxybat Ascend auftreten?

Beeinträchtigung der Atmung (Atemdepression)

Natriumoxybat Ascend kann die Atmung beeinträchtigen. Wenn sie **Atmungs- oder Lungenprobleme haben, teilen sie dies bitte ihrem Arzt mit, bevor sie mit der Einnahme von Natriumoxybat Ascend beginnen**. Sollten Sie **übergewichtig** sein, so ist Ihr Risiko für eine Atemdepression erhöht. Zudem sollten Sie während der Einnahme von Natriumoxybat Ascend keinen Alkohol konsumieren, da auch dadurch das Risiko für eine Atemdepression erhöht wird. Eine Atemdepression kann schwerwiegend und sogar lebensbedrohlich werden.

Depression und Suizidgedanken

Wenn Sie sich depressiv fühlen, Selbstmord- oder Tötungs-/ Mordgedanken haben und während der Einnahme von Natriumoxybat Ascend 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.

Eingeschränktes Bewusstsein

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

Krampfanfälle

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

Abhängigkeit/Missbrauch/Fehlgebrauch

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

Dies ist keine vollständige Auflistung aller Nebenwirkungen von Natriumoxybat Ascend. Bitte holen sie sich bezüglich Nebenwirkungen den medizinischen Rat ihres Arztes ein.

Kann Natriumoxybat Ascend missbräuchlich angewendet werden? Macht es abhängig?

Natriumoxybat Ascend enthält Natriumoxybat, das 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 Natriumoxybat Ascend 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). Natriumoxybat Ascend 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 Natriumoxybat Ascend 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.

Welche weiteren wichtigen Punkte muss ich beachten?

- Geben Sie Natriumoxybat Ascend 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 Natriumoxybat Ascend keinesfalls bei Patienten unter 18 Jahren an. Halten Sie stets einen 2-Stunden-Abstand zwischen der letzten Mahlzeit und der Einnahme von Natriumoxybat Ascend ein.
- Bewahren Sie Natriumoxybat Ascend und die dazugehörige Dosierspritze immer in der Originalverpackung und an einem sicheren Ort auf.
- Bewahren Sie Natriumoxybat Ascend für Kinder unzugänglich auf.
- Sollten Sie unter der Einnahme von Natriumoxybat Ascend 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

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
Telefon (gebührenfrei): 0800 9929299 (zur Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen)
E-Mail: medinfo@ascend-de.eu

Häufig gestellte Fragen, V. 01, Stand 05-2022