

FÜR ÄRZTE / APOTHEKER

Wichtige Sicherheitsinformationen

- Natriumoxybat hat das Potential für Missbrauch / unsachgemäße Anwendung / Abhängigkeit.
- Bitte lesen Sie die Fachinformation zu Natriumoxybat, bevor Sie diesem Patienten andere Medikamente verordnen / aushändigen.

5

Kontaktinformationen

Datum der ersten Natriumoxybat-Verordnung

Name und Telefonnummer des Patienten

Name und Telefonnummer des nächsten Angehörigen

Name und Telefonnummer des behandelnden Arztes

Kontaktnummer im Falle eines medizinischen Notfalles

Ascend GmbH, Frankfurt

V.01 Stand 05-2022

6

ASCEND



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

Patientenkarte zur sicheren Anwendung

Bitte beachten Sie auch die Gebrauchsinformation zu Natriumoxybat Ascend

1

FÜR PATIENTEN

Wichtige Sicherheitsinformationen

- 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.

Diese Information ist Teil des von der Europäischen Arzneimittel-Agentur geforderten Risikomanagement-Programms.

2

FÜR PATIENTEN

Wichtige Sicherheitsinformationen

Natriumoxybat Ascend 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 führen 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.

3

FÜR ÄRZTE / APOTHEKER

Wichtige Sicherheitsinformationen

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 atemdepressiv oder das ZNS dämpfender Substanzen muss vermieden werden. Besondere Vorsicht ist bei gleichzeitiger Anwendung von Topiramate und Valproat in Kombination mit Natriumoxybat geboten.

4