

Gebrauchsinformation**Packungsbeilage: Information für Patienten****Daybu 200 mg/ml Lösung zum Einnehmen**

Trofinetid



Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen oder Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie oder Ihr Kind.
- Wenn Sie bei sich oder Ihrem Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Daybu und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Daybu beachten?
3. Wie ist Daybu einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Daybu aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Daybu und wofür wird es angewendet?

Daybu enthält den Wirkstoff Trofinetid. Es wird zur Behandlung von neurologisch bedingten Verhaltenssymptomen des Rett-Syndroms bei Erwachsenen und Kindern ab 5 Jahren angewendet.

Das Rett-Syndrom ist eine seltene, durch Genmutationen verursachte Erkrankung, die die Entwicklung des Gehirns beeinträchtigt und zu einer schweren geistigen und körperlichen Behinderung führt. Wie der Wirkstoff in Daybu, Trofinetid, bei Menschen mit Rett-Syndrom wirkt, ist nicht geklärt. Er kann helfen, die neurologisch bedingten Verhaltenssymptome des Rett-Syndroms in Bezug auf Atmung, ungewöhnliche Handbewegungen, sich wiederholende Verhaltensweisen, Schlafprobleme, Laute wie Schreien, Lachen, Weinen, Stöhnen oder sich wiederholende Laute, Gesichtsausdrücke, Blickverhalten, Stimmung und Kommunikation zu verbessern.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Daybu beachten?

Daybu darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie oder Ihr Kind allergisch gegen Trofinetid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Daybu einnehmen.

Vor Beginn der Behandlung mit Daybu müssen Sie oder Ihr Kind die Anwendung von Abführmitteln beenden.

Während der Einnahme dieses Arzneimittels sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen, wenn:

- **Sie oder Ihr Kind Durchfall bekommen.** Durchfall tritt sehr häufig bei Personen auf, die Daybu einnehmen (siehe Abschnitt 4), und die frühzeitige Behandlung von Durchfall ist wichtig. Durchfall kann manchmal schwerwiegend sein und zu Dehydratation führen (Zustand, der auftritt, wenn der Körper zu viel Wasser verliert). Ihr Arzt empfiehlt Ihnen möglicherweise, mehr Flüssigkeit zu trinken oder bei Bedarf Arzneimittel gegen Durchfall einzunehmen. Wenn Sie oder Ihr Kind schweren Durchfall haben oder dehydriert sind, kann Ihr Arzt die Dosis von Daybu verringern oder die Behandlung vorübergehend oder dauerhaft beenden.
- **Sie oder Ihr Kind starkes Erbrechen haben oder wenn Erbrechen häufig auftritt.** Erbrechen ist eine sehr häufige Nebenwirkung bei Personen, die Daybu einnehmen (siehe Abschnitt 4). Eine frühzeitige Behandlung von Erbrechen ist wichtig. Manchmal kann Erbrochenes in die Lunge gelangen (Aspiration), was eine Infektion verursachen kann (Aspirationspneumonie). Wenn Sie oder Ihr Kind starkes Erbrechen haben oder wenn Erbrechen trotz der Einnahme von Arzneimitteln dagegen auftritt, kann Ihr Arzt die Dosis von Daybu verringern oder die Behandlung vorübergehend oder dauerhaft beenden.
- **Sie oder Ihr Kind Gewicht verlieren.** Ihr Arzt kann Sie bitten, Ihr Gewicht oder das Ihres Kindes zu überwachen. Der Arzt kann die Dosis verringern oder die Behandlung vorübergehend oder dauerhaft beenden, wenn Sie oder Ihr Kind zu viel Gewicht verloren haben.

Kinder

Dieses Arzneimittel darf nicht an Kinder unter 5 Jahren verabreicht werden, da es für diese Altersgruppe nicht empfohlen wird.

Einnahme von Daybu zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie vor Beginn der Behandlung Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie oder Ihr Kind schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, dass Sie oder Ihr Kind schwanger sind, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie oder Ihr Kind eine Frau sind, die schwanger werden könnte, wenden Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels eine zuverlässige Methode zur Empfängnisverhütung an.

Wenn Sie oder Ihr Kind während der Einnahme von Daybu schwanger werden, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Sie bzw. Ihr Kind sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden könnten und keine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht. Es kann ein Risiko für den Säugling bestehen, wenn Sie oder Ihr Kind stillen, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass Daybu Ihre Fahrtüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Daybu enthält Maltitol

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie oder Ihr Kind unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Daybu enthält Propylenglycol

Dieses Arzneimittel enthält 4,9 mg Propylenglycol pro ml entsprechend 27,2 mg/kg/Tag.

Daybu enthält Natriummethyl-4-Hydroxybenzoesäure und Natriumpropyl-4-Hydroxybenzoesäure

Kann allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Daybu enthält Allurarot AC

Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Daybu enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Daybu einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Einnahme von Daybu:

Die empfohlene Dosis von Daybu hängt von Ihrem Körpergewicht ab.

Körpergewicht des Patienten	Daybu-Dosis (ml)
9 kg bis unter 12 kg	25 ml zweimal täglich
12 kg bis unter 20 kg	30 ml zweimal täglich
20 kg bis unter 35 kg	40 ml zweimal täglich
35 kg bis unter 50 kg	50 ml zweimal täglich
50 kg oder mehr	60 ml zweimal täglich

Nehmen Sie die von Ihrem Arzt verschriebene Dosis zweimal täglich morgens und abends zu einer Mahlzeit oder außerhalb der Mahlzeiten ein.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel über den Mund ein oder verabreichen Sie es über eine Magensonde (G-Sonde). Wenn Sie oder Ihr Kind eine gastrojejunale (GJ) Sonde haben, verwenden Sie den G-Port für die Verabreichung dieses Arzneimittels. Siehe Anweisungen unten.

Wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind nach Beginn der Behandlung mit Daybu bestimmte Nebenwirkungen auftreten (siehe Abschnitt 2), kann Ihr Arzt Ihre Dosis verringern oder die Behandlung bei Bedarf vorübergehend oder dauerhaft beenden.

Menschen mit Nierenerkrankung

Wenn Sie oder Ihr Kind eine Nierenerkrankung haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt. Möglicherweise muss Ihre Daybu-Dosis angepasst werden.

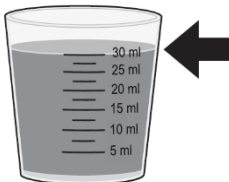
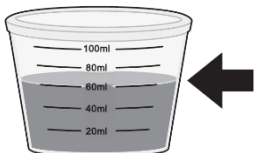
Dosierungsanweisungen

Messen Sie Ihre verschriebene Dosis mit dem bereitgestellten 30-ml- oder 110-ml-Dosierbecher ab. Bitte keinen Haushaltsmessbecher verwenden.

Bitte lesen Sie die nachfolgenden Anweisungen, um weitere Informationen zur korrekten Vorbereitung und Verabreichung der Dosis zu erhalten. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind, wie der Dosierbecher zu verwenden ist.

Spülen Sie den Dosierbecher nach der Einnahme der verordneten Dosis unter fließendem kaltem Wasser ab und lassen Sie ihn an der Luft trocknen. Bewahren Sie den gereinigten Dosierbecher bis zur nächsten Verwendung bei der Flasche auf. Die Dosierbecher sollten 30 Tage nach dem Anbruch der Flasche mit dem Arzneimittel entsorgt werden.

WIE SIE IHRE DOSIS DER DAYBU LÖSUNG ZUM EINNEHMEN VORBEREITEN

Vor der Verabreichung von Daybu		
1. Schritt	Entfernen Sie die kindergesicherte Kappe, indem Sie sie nach unten drücken und gegen den Uhrzeigersinn drehen.	
Vorbereitung einer Dosis Daybu		
2. Schritt	Wenn Ihre verschriebene Dosis bis zu 30 ml beträgt: Verwenden Sie den 30-ml-Dosierbecher, um das richtige Volumen (ml) der Lösung zum Einnehmen abzumessen	Für 30-ml-Dosis 
	Wenn Ihre verschriebene Dosis mehr als 30 ml beträgt: Verwenden Sie den 110-ml-Dosierbecher, um das richtige Volumen (ml) der Lösung zum Einnehmen abzumessen	Für 60-ml-Dosis 
Verabreichen von Daybu		
3. Schritt	Stellen Sie sicher, dass Sie oder Ihr Kind die gesamte Lösung aus dem Dosierbecher trinken. Sie oder Ihr Kind müssen aufrecht sitzen, wenn Sie das Arzneimittel einnehmen.	
4. Schritt	Verschließen Sie die Flasche nach jedem Gebrauch mit dem kindergesicherten Verschluss.	
5. Schritt	Spülen Sie den Dosierbecher unter fließendem kaltem Wasser ab und lassen Sie ihn vor der nächsten Verwendung an der Luft trocknen.	
Daybu entsorgen		
6. Schritt	Entsorgen Sie nicht verwendete Daybu-Lösung und Dosierbecher 30 Tage nach Anbruch der Flasche.	

Verabreichung von Daybu durch Magensonde (G-Sonde) und G-Port der gastrojejunalen (GJ) Sonden

Daybu kann über eine G-Sonde oder einen G-Port der GJ-Sonden verabreicht werden. Verwenden Sie den mit diesem Arzneimittel gelieferten Dosierbecher, um die verschriebene Dosis abzumessen. Siehe Anweisungen oben. Verwenden Sie die im G-Sonden- und GJ-Sonden-Kit enthaltene Spritze, um die Dosis zu verabreichen, und befolgen Sie dabei die Anweisungen des Herstellers. Die Sonde muss nach der Verabreichung des Arzneimittels mit 25 ml Wasser gespült werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Daybu eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie oder Ihr Kind eine größere Menge von Daybu eingenommen haben, als Ihr Arzt verordnet hat, oder wenn Sie die Dosis vorzeitig eingenommen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Die Einnahme von mehr Daybu als verschrieben kann zu Erbrechen führen.

Wenn Sie während der Einnahme einer Dosis von Daybu erbrechen

Nehmen Sie keine weitere Dosis ein, um diese Dosis auszugleichen. Warten Sie und nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. Rufen Sie Ihren Arzt an, wenn das Erbrechen nicht aufhört.

Wenn Sie die Einnahme von Daybu vergessen haben

Wenn Sie oder Ihr Kind eine Dosis Daybu versäumt haben, lassen Sie diese Dosis aus und nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht 2 Dosen ein, um die ausgelassene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Daybu abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Daybu nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt oder Apotheker zu sprechen. Es ist wichtig, dass Sie dieses Arzneimittel jeden Tag einnehmen, solange Ihr Arzt es Ihnen oder Ihrem Kind verschreibt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Durchfall
- Erbrechen
- Gewichtsverlust

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Krampfanfall
- Reizbarkeit
- Appetit vermindert

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie bei sich oder Ihrem Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Daybu aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.

Bewahren Sie die Flasche nach dem Anbruch aufrecht auf und entsorgen Sie nicht verwendetes Arzneimittel nach 30 Tagen. Abweichungen auf bis zu Raumtemperatur sind zulässig.

Die kindergesicherte Kappe fest verschlossen halten.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Packung beschädigt ist oder Anzeichen von Manipulation aufweist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Daybu enthält

Der Wirkstoff ist Trofinetid. Jeder ml Lösung zum Einnehmen enthält 200 mg Trofinetid.

Die sonstigen Bestandteile sind Maltitol (E 965), Natriummethyl-4-Hydroxybenzoesäure (E 219), Natriumpropyl-4-hydroxybenzoesäure, Allurarot AC (E 129), Sucralose (E 955), Erdbeeraroma (künstliche Aromen, Propylen-glycol [E 1520]), gereinigtes Wasser.

Wie Daybu aussieht und Inhalt der Packung

Daybu ist eine rosa bis rote Lösung zum Einnehmen.

Die Packung enthält 1 Flasche mit 450 ml Daybu Lösung zum Einnehmen und 2 Dosierbecher (30 ml und 110 ml). Der 30-ml-Dosierbecher weist eine Skalierung in 2,5-ml-Schritten von 5 ml bis 30 ml auf. Der 110-ml-Dosierbecher weist eine Skalierung in 10-ml-Schritten von 10 ml bis 110 ml auf.

Pharmazeutischer Unternehmer

Acadia Pharmaceuticals (Netherlands) B.V.

Strawinskylaan 3051

1077 ZX Amsterdam

Niederlande

Hersteller

Acadia Pharmaceuticals (Netherlands) B.V.
Strawinskylaan 3051
1077 ZX Amsterdam
Niederlande

PharmaKorell GmbH
Georges-Köhler-Straße 2
Lörrach 79539
Deutschland

PharmaKorell GmbH
Schleißheimer Str. 373
80935 Munich
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2026.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu/> verfügbar.