Referenzen

1. Kunz D, et al. CNS Drugs. 2022; 37(1): 93–106.

2. Fachinformation QUVIVIQ, aktuelle Version.

3. https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6139/2023-08-17_AM-RL-III_Nr32-Daridorexant.pdf, letzter Zugriff 16. Januar 2024.

*Keine maximale Behandlungsdauer vorgesehen; die Behandlungsdauer sollte so kurz wie möglich sein. Die Zweckmäßigkeit einer Weiterbehandlung sollte innerhalb von drei Monaten und anschließend regelmäßig neu bewertet werden. Patient:innen mit anamnestischem Missbrauch oder Alkoholabhängigkeit sollten sorgfältig überwacht werden.[2]

QUVIVIQ™ 25 mg/50 mg Filmtabletten. Wirkstoff: Daridorexant ▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformation. Wichtiger Hinweis: Vor der Verschreibung ist die vollständige Fachinformation zu konsultieren. **Zusammensetzung** Jede Filmtablette enthält Daridorexanthydrochlorid entsprechend 25 mg/50 mg Daridorexant. *Sonstige Bestandteile:* Tablettenkern: Mannitol (Ph.Eur.) (E421), mikrokristalline Cellulose (E460), Povidon K30, Croscarmellose-Natrium, Siliciumdioxid-Hydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]; Filmüberzug: Hypromellose (E464), mikrokristalline Cellulose (E460), Glycerol, Talkum (E553), Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172), *50-mg-Tabletten zusätzlich:* Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172). **Anwendungsgebiete** Behandlung von Erwachsenen mit Schlafstörungen (Insomnie), deren Symptome seit mindestens 3 Monaten anhalten und eine beträchtliche Auswirkung auf die Tagesaktivität haben. **Gegenanzeigen** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile, Narkolepsie, gleichzeitige Einnahme starker CYP3A4-Inhibitoren **Nebenwirkungen** Häufig (≥1/100, <1/10): Kopfschmerzen, Somnolenz, Schwindel, Übelkeit, Müdigkeit. Gelegentlich (≥1/1.000, <1/100): (hypnagogische/hypnopompische) Halluzinationen, Schlafparalyse. **Pharmazeutischer Unternehmer** Idorsia Pharmaceuticals Deutschland GmbH, Marie-Curie-Straße 8, 79539 Lörrach, Deutschland **Verkaufsabgrenzung** Verschreibungspflichtig **Stand der Information** 06/2023 **Die vollständige Fachinformation finden Sie unter** www.idorsia.de/de/QUVIVIQ_SmPC_de.pdf. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an den örtlichen Vertreter. **Nebenwirkungen müssen gemeldet werden. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in Abschnitt 4.8 der Fachinformation aufgeführte nationale Meldesystem zu melden:** Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de