

Písomná informácia pre používateľa

Xyrem 500 mg/ml perorálny roztok nátriumoxybát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Xyrem a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Xyrem
3. Ako užívať Xyrem
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Xyrem
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Xyrem a na čo sa používa

Xyrem obsahuje liečivo nátriumoxybát. Xyrem pôsobí tak, že upevňuje nočný spánok, hoci presný mechanizmus účinku nie je známy.

Xyrem sa používa na liečbu narkolepsie s kataplexiou u dospelých.

Narkolepsia je porucha spánku, ktorá môže zahŕňať záchvaty spánku počas normálnych hodín bdenia, ako aj kataplexiu, spánkovú obrnu, halucinácie a zlý spánok. Kataplexia je nástup náhle svalovej slabosti alebo obrny bez straty vedomia, ako odpoveď na náhlu emočnú reakciu, akou je zlosť, strach, šťastie, smiech alebo prekvapenie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Xyrem

Neužívajte Xyrem

- ak ste alergický na nátriumoxybát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte nedostatok sukcinátsemialdehyddehydrogenázy (vzácná metabolická porucha);
- ak máte veľkú depresívnu poruchu;
- ak sa liečíte opioidom alebo barbiturátmi.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Xyrem, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte dýchacie alebo pľúcne ťažkosti (a obzvlášť ak ste obézny), pretože Xyrem môže vyvolať ťažkosti s dýchaním;
- ak máte alebo ste v minulosti mali depresívne ochorenie;
- ak máte srdcové zlyhanie, hypertenziu (vysoký krvný tlak), ťažkosti s pečeňou alebo obličkami, môže byť potrebné upraviť dávku;
- ak ste v minulosti zneužívali lieky;
- ak máte epilepsiu, pretože užívanie Xyremu sa za týchto okolností neodporúča;
- ak máte porfýriu (menej častá metabolická porucha).

Ak sa vás čokoľvek z tohto týka, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako začnete užívať Xyrem.

Ak sa u vás počas užívania Xyremu objaví pomočovanie a inkontinencia (neudržíte moč alebo stolicu), zmätenosť, halucinácie, epizódy námesačnosti alebo abnormálne myslenie, povedzte to ihneď svojmu lekárovi. Hoci sú tieto účinky menej časté, keď sa vyskytnú, sú zvyčajne miernej až stredne ťažkej povahy.

Ak ste vo vyššom veku, váš lekár bude starostlivo sledovať váš stav, aby preveril, či má Xyrem požadované účinky.

Xyrem má dobre známy potenciál pre zneužívanie. Po nepovolenom užívaní nátriumoxybátu sa zaznamenali prípady závislosti.

Váš lekár sa vás bude pýtať, či ste niekedy pred začiatkom liečby alebo počas užívania tohto lieku zneužívali lieky.

Deti a dospievajúci

Nepodávajte tento liek deťom a dospievajúcim.

Iné lieky a Xyrem

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Xyrem sa nemá užívať predovšetkým spolu s liekmi, ktoré navodzujú spánok a s liekmi, ktoré znižujú činnosť centrálného nervového systému (centrálny nervový systém je časť tela súvisiaca s mozgom a miechou).

Taktiež oznámte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate ktorýkoľvek z nasledujúcich typov liekov:

- lieky, ktoré zvyšujú činnosť centrálného nervového systému a antidepresíva
- lieky, ktoré môže telo spracovávať rovnakým spôsobom (napr. valproát, fenytoín alebo etosuximid, ktoré sa používajú na liečbu záchvatov)
- topiramát (používaný na liečbu epilepsie)
- ak užívate valproát, vašu dennú dávku Xyremu bude potrebné upraviť (pozri časť 3), pretože to môže viesť k interakciám.

Xyrem a jedlo, nápoje a alkohol

Pri užívaní Xyremu nesmiete požívať alkohol, pretože jeho účinky sa môžu zvýšiť.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Veľmi malý počet žien užíval Xyrem niekedy počas tehotenstva a niekoľko z nich spontánne potratilo. Riziko užívania Xyremu počas tehotenstva nie je známe, preto sa používanie Xyremu u tehotných žien alebo žien, ktoré sa pokúšajú otehotnieť, neodporúča.

Pacientky užívajúce Xyrem nemajú dojčiť, pretože je známe, že Xyrem prechádza do materského mlieka. U dojčených detí matiek vystavených účinku lieku sa pozorovali zmeny v spánkovom režime.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Xyrem bude ovplyvňovať vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať nástroje alebo stroje. Najmenej 6 hodín po užití Xyremu neved'te vozidlá, neobsluhujte ťažké stroje ani nevykonávajte žiadne činnosti, ktoré sú nebezpečné alebo si vyžadujú duševnú ostražitosť. Keď prvýkrát začínate užívať Xyrem a ešte nevíete, či na nasledujúci deň nebudete ospalý, buďte zvlášť opatrný pri vedení

vozidiel, obsluhu ťažkých strojov či vykonávaní akejkoľvek inej činnosti, ktorá môže byť nebezpečná alebo si vyžaduje plnú duševnú ostražitosť.

Xyrem obsahuje sodík

Musíte sledovať množstvo soli, ktoré prijímate, pretože Xyrem obsahuje sodík (ktorý sa nachádza v kuchynskej soli), ktorý vás môže ovplyvniť, ak ste v minulosti mali ťažkosti s vysokým krvným tlakom, srdcom alebo obličkami. Ak užívate dve dávky natriumoxybátu 2,25 g každú noc, užijete tým 0,82 g sodíka, alebo ak užívate dve dávky natriumoxybátu 4,5 g každú noc, užijete tým 1,6 g sodíka. Možno budete musieť znížiť príjem soli.

3. Ako užívať Xyrem

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná začiatková dávka je 4,5 g/deň podávaná v dvoch rovnako rozdelených dávkach po 2,25 g/dávka. Váš lekár môže postupne zvyšovať vašu dávku až na maximálne 9 g/deň podávaných v dvoch rovnako rozdelených dávkach po 4,5 g/dávka.

Užívajte Xyrem perorálne (cez ústa) dvakrát každú noc. Prvú dávku užite pred spaním a druhú dávku o 2,5 až 4 hodiny neskôr. Možno si budete musieť nastaviť budík, aby ste mali istotu, že sa zobudíte na užitie druhej dávky. Jedlo znižuje množstvo Xyremu, ktoré sa vstrebe do vášho organizmu. Preto je najlepšie užiť Xyrem v stanovených časoch dve - tri hodiny po jedle. Obe dávky si pripravte pred spaním. Užite dávky v priebehu 24 hodín od prípravy.

Ak užívate valproát spolu s Xyremom, váš lekár vám upraví dávku Xyremu.

Ak sa užíva Xyrem spolu s valproátom, odporúčaná začiatková dávka Xyremu je 3,6 g/deň podávaná v dvoch rovnako rozdelených dávkach po 1,8 g, pričom prvá dávka sa užíva pred spaním a druhá dávka o 2,5 až 4 hodiny neskôr.

Ak máte problémy s obličkami, zväžte stravovacie odporúčania na zníženie príjmu sodíka.

Ak máte problémy s pečeňou, začiatková dávka sa má znížiť na polovicu. Váš lekár vám môže dávku postupne zvýšiť.

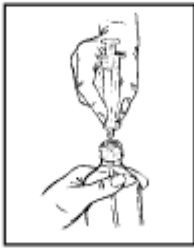
Pokyny na riedenie Xyremu

Nasledovné pokyny vysvetľujú, ako pripraviť Xyrem. Pozorne si prečítajte tieto pokyny a postupujte podľa nich krok za krokom.

Papierová škatuľka Xyremu obsahuje 1 fľašu lieku a ako pomôcku odmernú striekačku a dva dávkovacie poháre s detskými bezpečnostnými viečkami.

1. Odstráňte viečko fľaše zatlačením nadol a súčasným otáčaním viečka proti smeru hodinových ručičiek (doľava). Po odstránení viečka postavte fľašu kolmo na dosku stola. Na vrchu fľašky je tesnenie z krycej fólie z plastickej hmoty, ktoré sa musí pred prvým použitím fľašky odstrániť. Fľašu držte v kolmej polohe a zasuňte tlakový adaptér fľaše do hrdla fľaše. Je to potrebné urobiť len po prvom otvorení fľaše. Adaptér možno potom ponechať vo fľaši na všetky následné použitia.

2. Ďalej zasuňte hrot odmernej striekačky do stredu otvoru fľaše a pevne zatlačte nadol (pozri obrázok 1).



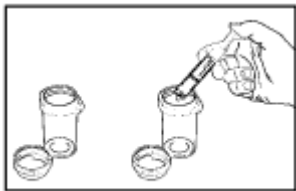
obrázok 1

3. Jednou rukou držte fľašu a striekačku, druhou rukou natiahnite predpísanú dávku vyťahovaním piestu. **POZNÁMKA:** Liek nepotečie do striekačky, ak nebudete držať fľašu rovno v kolmej polohe (pozri obrázok 2).



obrázok 2

4. Vytiahnite striekačku zo stredu otvoru fľaše. Stlačením piestu vyprázdňte liek zo striekačky do jedného z priložených dávkovacích pohárov (pozri obrázok 3). Zopakujte tento krok s druhým dávkovacím pohárom. Potom pridajte do každého dávkovacieho pohára asi 60 ml vody (60 ml sú asi 4 polievkové lyžice).



obrázok 3

5. Založte viečka na dávkovacie poháre a každé viečko otočte v smere hodinových ručičiek (doprava), až kým neklikne a uzáver sa neuzamkne do polohy bezpečnej pred deťmi (pozri obrázok 4). Striekačku vypláchnite vodou.



obrázok 4

6. Tesne pred spaním si dajte druhú dávku k posteli. Možno si budete musieť nastaviť budík, aby ste sa zobudili na druhú dávku, najskôr o 2,5 hodiny a najneskôr 4 hodiny po vašej prvej dávke. Odstráňte viečko z prvého dávkovacieho pohára zatlačením na uzamykateľné viečko bezpečné pred deťmi a otáčajte viečkom proti smeru hodinových ručičiek (doľava). Posediačky na posteli vypite celú prvú dávku, viečkom znova zatvorte pohár a ihneď si ľahnite.

7. Keď sa zobudíte o 2,5 až 4 hodiny, odstráňte viečko z druhého dávkovacieho pohára. Posediačky na posteli vypite celú druhú dávku bezprostredne predtým ako si ľahnete a budete pokračovať v spánku. Znova zatvorte viečko na druhom pohári.

Ak máte pocit, že účinok Xyremu je priveľmi silný alebo priveľmi slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užijete viac Xyremu, ako máte

K príznakom predávkovania Xyremom môže patriť nepokoj, zmätenosť, porucha pohybovej funkcie, porucha dýchania, rozmazané videnie, nadmerné potenie, bolesť hlavy, vracanie, znížené vedomie vedúce ku kóme a záchvatom, nadmerný smäd, svalové kŕče a slabosť. Ak užijete viac Xyremu, ako vám predpísali, alebo ho užijete omylom, okamžite vyhľadajte lekársku pohotovostnú službu. Zoberte si so sebou označenú fľašu s liekom, aj keď je prázdna.

Ak zabudnete užiť Xyrem

Ak ste zabudli užiť prvú dávku, užite ju čo najskôr, ako si spomeniete a potom pokračujte ako predtým. Ak zabudnete na druhú dávku, vynechajte túto dávku a neužívajte Xyrem opäť až do ďalšieho večera. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Xyrem

Xyrem máte užívať tak dlho, ako vám povedal váš lekár. Ak prerušíte užívanie vášho lieku, môžete zistiť, že sa záchvaty kataplexie vracajú a môže sa vyskytnúť nespavosť, bolesť hlavy, úzkosť, závrat, ťažkosti so spánkom, ospalosť, halucinácie a abnormálne myslenie.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Ak prerušíte užívanie Xyremu na viac ako 14 po sebe nasledujúcich dní, poraďte sa so svojim lekárom, pretože by ste mali znovu začať užívať Xyrem v zníženej dávke.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Zvyčajne sú mierne až stredne závažné. Ak sa vyskytnú niektoré z týchto účinkov, okamžite to oznámte svojmu lekárovi.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

Nevoľnosť, závrat, bolesť hlavy

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

Poruchy spánku vrátane nespavosti, rozmazané videnie, pocit búšenia srdca, vracanie, bolesti žalúdka, hnačka, nechutenstvo, znížená chuť do jedla, zníženie telesnej hmotnosti, slabosť, abnormálne sny, únava, pocit opitosti, spánková obrna, ospalosť, tras, zmätenosť/dezorientácia, nočné mory, námesačnosť, pomočovanie sa v posteli, potenie, depresia, svalové kŕče, opuch, pád, bolesť kĺbov, bolesť chrbta, nadmerná spavosť počas dňa, poruchy rovnováhy, porucha pozornosti, zníženie citlivosti najmä na dotyky, abnormálne pocity dotyku, pocit mravčenia (časť tela (zvyčajne chodidlo alebo ruka) začne brnieť a znecitlivie alebo stŕpne), útlm, nezvyčajná chuť, úzkosť, ťažkosti so zaspávaním v priebehu noci, nervozita, pocit „točenia sa“ (vertigo), neschopnosť udržať moč, dýchavičnosť, chrápanie, upchatie nosa, vyrážka, zápal prínosových dutín, zápal nosa a hrdla, zvýšený krvný tlak

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

Psychóza (duševná porucha, ktorá môže zahŕňať halucinácie, nesúvislú reč alebo zmätené a nepokojné správanie), paranoja (nadmerná vzťahovačnosť), abnormálne myslenie, halucinácie, nepokoj, pokus o samovraždu, ťažkosti so zaspávaním, syndróm nepokojných nôh, zábudlivosť, myoklónia (kŕčovité záškľby svalov), mimovoľný únik stolice, precitlivenosť

Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

Kŕče, plytké dýchanie alebo nižšia frekvencia dýchania, žihľavka, myšlienky na samovraždu, krátke prerušenie dýchania počas spánku, euforická nálada, sucho v ústach, opuch tváre (angioedém), dehydratácia, záchvat paniky, mánia/bipolárna porucha, prelud, bruxizmus (škrípanie zubov a zatínanie sánky), časté močenie/nutkanie na močenie (zvýšená potreba močenia), noktúria (nadmerné močenie v noci), hučanie v ušiach (zvuky v ušiach ako sú zvonenie alebo bzučanie), poruchy príjmu potravy súvisiace so spánkom, strata vedomia, zvýšená chuť do jedla, podráždenosť, agresivita, dyskinéza (napr. abnormálne nekontrolované pohyby končatín) a myšlienky na páchanie násilia (vrátane ubližovania iným), lupiny a zvýšená sexuálna túžba.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, Fax: + 421 2 507 01 237, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Xyrem

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaše po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Po nariadení v dávkovacích pohároch sa liek má použiť do 24 hodín.

Všetok obsah, ktorý ste nepoužili 40 dní po prvom otvorení fľaše Xyremu, sa má zlikvidovať.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Xyrem obsahuje

- Liečivo je natriumoxybát. Každý ml roztoku obsahuje 500 mg natriumoxybátu.
- Ďalšie zložky sú čistená voda, kyselina jablčná a hydroxid sodný.

Ako vyzerá Xyrem a obsah balenia

Xyrem sa dodáva ako perorálny roztok v plastovej fľaši jantárovej farby s objemom 240 ml, ktorá obsahuje 180 ml roztoku a je uzatvorená detským bezpečnostným uzáverom. Fľaša je dodávaná s tesnením z krycej fólie z plastickej hmoty, ktoré je na vrchu fľaše pod uzáverom. Každé balenie obsahuje jednu fľašu, tlakový adaptér fľaše (PIBA), plastovú odmernú striekačku a dva dávkovacie poháre s detským bezpečnostným uzáverom.

Xyrem je číry až ľahko opalizujúci roztok.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

UCB Pharma SA, Allée de la Recherche 60, B-1070 Brusel, Belgicko

Výrobca

UCB Pharma Ltd, 208 Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3WE, Veľká Británia

Od svojho lekára by ste mali dostať informačný balíček, ktorý obsahuje brožúru o tom, ako užívať tento liek, Často kladené otázky - informačný leták pre pacienta a kartičku s upozornením pre pacienta. Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Slovenská republika

UCB s.r.o., organizačná zložka

Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 08/2018.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:

<http://www.ema.europa.eu/>