

## **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, dospievajúcich a detí vo veku od 7 rokov.

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 liečite 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, myšlienky na samovraždu, úzkosti, psychózu (duševná porucha, ku ktorej môžu patriť halucinácie, nesúvislý rečový prejav alebo chaotické a nepokojné správanie) alebo bipolárnu poruchu;

- 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 dospelí**

Xyrem môžu užívať dospelí a deti vo veku od 7 rokov s telesnou hmotnosťou viac ako 15 kg.

Xyrem nemôžu užívať deti vo veku menej ako 7 rokov alebo s telesnou hmotnosťou menej ako 15 kg.

Ak si dieťa alebo dospelí, tvoj lekár ti bude pravidelne sledovať telesnú hmotnosť.

Počas upravovania dávky lekárom, čo môže trvať niekoľko týždňov, má rodič/opatrovateľ dôkladne sledovať dýchanie u dieťaťa počas prvých 2 hodín po užití nátriumoxybátu aby posúdil, či sa nevyskytuje akákoľvek abnormalita dýchania, napríklad zastavenie dýchania na krátky čas počas spánku, počuteľné dýchanie a modrasté sfarbenie pier a tváre. Ak sa zistí abnormalita dýchania, je potrebné vyhľadať lekársku pomoc a čo najskôr o tom informovať lekára. Ak sa po prvej dávke zistí akákoľvek abnormalita, druhá dávka sa nesmie podať. Ak sa nezistí žiadna abnormalita, môže sa podať druhá dávka. Druhá dávka sa má podať najskôr po uplynutí 2,5 hodín od užitia prvej dávky a najneskôr do 4 hodín od užitia prvej dávky.

Ak ste mali alebo máte znepokojivé pocity, najmä ak sa cítite veľmi smutne alebo ste stratili chuť žiť, je dôležité, aby ste to povedali lekárovi alebo opatrovateľovi.

### **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
- 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 s valproátom.

### **Xyrem 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 svojim 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 nevedzte vozidlá, neobsluhujte ťažké stroje ani nevykonávajte žiadne činnosti, ktoré sú nebezpečné alebo si vyžadujú duševnú ostražitosť. Keď prvýkrát začínate užívať Xyrem a ešte neviete, 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.

Lekárom, rodičom alebo opatrovateľom sa odporúča, aby v prípade pediatrických pacientov čakali na vykonávanie činností, ktoré si vyžadujú duševnú bdelosť, motorickú koordináciu, alebo akýchkoľvek činností, ktoré môžu predstavovať fyzické riziko, aj dlhšie ako 6 hodín, v závislosti od individuálnej citlivosti.

### **Xyrem obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje 182,24 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každom grame. To sa rovná 9,11 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak potrebujete 2 g alebo viac natriumoxybátu (Xyremu) denne počas predĺženého obdobia, zvlášť ak vám bola odporúčaná diéta s nízkym obsahom soli (sodíka).

## **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.

Je dôležité, aby ste na prípravu dávok Xyremu použili iba tú injekčnú striekačku, ktorá je súčasťou balenia. Injekčná striekačka ku Xyremu má dve rozdielne stupnice merania. Jedna stupnica sa vám môže hodiť viac než tá druhá, v závislosti od toho, ktorú dávku vám predpísal lekár. Keď si prezriete obidve stupnice, zistíte na ktorej je uvedená presná značka pre vašu dávku.

### **Dospelí – svojpomocne užívajúci Xyrem**

- U dospelých je odporúčaná začiatková dávka 4,5 g/každý deň podávaná v dvoch samostatných dávkach po 2,25 g.
- Váš lekár môže postupne zvyšovať vašu dávku až na maximálne 9 g/každý deň podávaných v dvoch samostatných dávkach po 4,5 g.
- Užívajte Xyrem perorálne (cez ústa) dvakrát každú noc:
  - Prvú dávku užite pred spaním a druhú dávku o 2½ 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 2 - 3 hodiny po jedle.
- Obe dávky si pripravte pred spaním.
- Užite dávky v priebehu 24 hodín od prípravy.

### **Dospievajúci a deti vo veku od 7 rokov s telesnou hmotnosťou najmenej 15 kg – svojpomocne užívajúci Xyrem**

Pacientom vo veku od 7 rokov s telesnou hmotnosťou najmenej 15 kg správnu dávku vypočíta lekár na základe telesnej hmotnosti.

Váš lekár vám vypočíta správnu dávku. Neprekračujte dávku, ktorá vám bola predpísaná.

### **Dospelí – užívajúci Xyrem s valproátom**

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

- Ak sa užíva Xyrem spolu s valproátom, odporúčaná začiatková dávka Xyremu u dospelých je 3,6 g/každý deň podávaná v dvoch samostatných dávkach po 1,8 g.
- Prvá dávka sa užíva pred spaním a druhá dávka o 2½ až 4 hodiny neskôr.

### **Dospievajúci a deti vo veku od 7 rokov s telesnou hmotnosťou najmenej 15 kg – užívajúci Xyrem s valproátom**

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

### **Ťažkosti s obličkami alebo pečeňou**

- Ak máte problémy s obličkami, zvážte stravovacie odporúčania na zníženie príjmu sodíka (soli).
- Ak máte problémy s pečeňou, začiatková dávka sa má znížiť na polovicu. váš lekár vám môže dávku postupne zvýšiť.

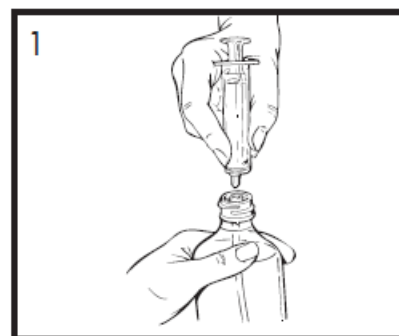
### Pokyny na riedenie Xyremu

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

Papierová škatuľka Xyremu obsahuje 1 fľašu lieku a ako pomôcku odmernú striekačku (s dvomi rôznymi odmernými stupnicami) a dva dávkovacie poháre s detskými bezpečnostnými viečkami.

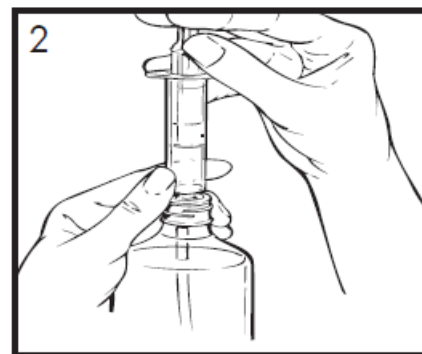
#### **1. krok**

- 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.



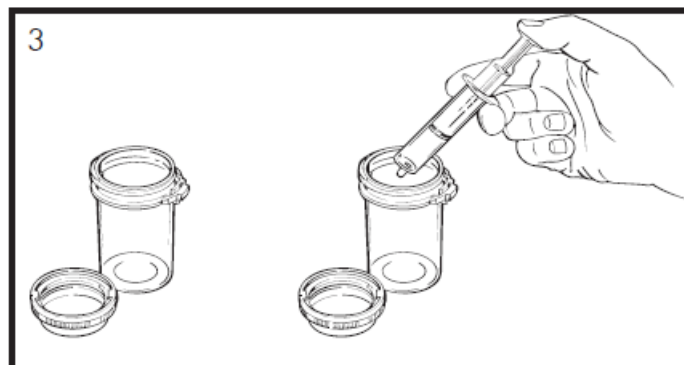
## 2. krok

- Ďalej zasuňte hrot odmernej striekačky do stredu otvoru fľaše a pevne zatlačte nadol.
- Jednou rukou držte fľašu a striekačku, druhou rukou natiiahnite predpísanú dávku vytáhovaním piestu. **POZNÁMKA:** Liek nepotečie do striekačky, ak nebudete držať fľašu rovno v kolmej polohe.



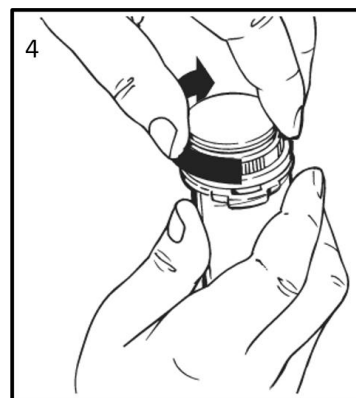
## 3. krok

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



## 4. krok

- 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.
- Striekačku vypláchnite vodou.



- Tesne pred spaním:
  - Dospelí pacienti si dajú druhú dávku k posteli.
  - Rodič alebo opatrovatel' dospelievajúcich a detí vo veku od 7 rokov nemá nechať druhú dávku pri posteli dieťaťa ani v dosahu dieťaťa.
  - Možno si budete musieť nastaviť budík, aby ste sa zobudili na druhú dávku, najskôr o 2½ hodiny a najneskôr 4 hodiny po vašej prvej dávke.

Potom:

- 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. Deťom, ktoré spia dlhšie ako 8 hodín, ale menej ako 12 hodín, sa prvá dávka môže podať po 1 až 2 hodinách spánku u dieťaťa.
- Keď sa zobudíte alebo zobudíte dieťa o 2½ 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 si nie ste istý/á, či ste užili Xyrem**

Ak máte pochybnosti o podaní dávky, dávku znovu nepodávajte, aby sa znížilo riziko predávkovania.

### **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 lekárnik.

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.

**Dospelí – najčastejšie vedľajšie účinky pozorované v klinických štúdiách** (vyskytujúce sa u 10 až 20 % pacientov):

- závraty
- nevoľnosť
- bolesť hlavy.

Ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledovných vedľajších účinkov, **ihneď to povedzte svojmu lekárovi**.

**Deti a dospievajúci – najčastejšie vedľajšie účinky pozorované v klinických štúdiách:**

- pomočovanie sa v noci (18,3 %)
- nevoľnosť (12,5 %)
- vracanie (8,7 %)
- úbytok telesnej hmotnosti (8,7 %)
- znížená chuť na jedlo (6,7 %)
- bolesť hlavy (5,8 %)
- závrat (5,8 %)
- rozmýšľanie o samovražde (1 %)
- duševné ťažkosti (strata kontaktu s realitou) (1 %)

Ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledovných vedľajších účinkov, **ihneď to povedzte svojmu lekárovi**

Vedľajšie účinky u dospelých a detí sú rovnaké. Ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledovných vedľajších účinkov, **ihneď to povedzte 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):*

- ťažkosti so spánkom vrátane nespavosti, abnormálne sny, spánková obrna, ospalosť, nočné mory, námesačnosť, pomočovanie sa v noci, nadmerná spavosť počas dňa, ťažkosti so zaspávaním v priebehu noci
- pocit opitosti, tras, zmätenosť/dezorientácia, nejasné videnie, poruchy rovnováhy, pád, pocit „točenia sa“ (vertigo),
- pocit búšenia srdca, zvýšený krvný tlak, dýchavičnosť
- vracanie, bolesti žalúdka, hnačka
- anorexia, znížená chuť na jedlo, úbytok telesnej hmotnosti
- slabosť, únava, útlm
- potenie sa
- depresia
- svalové kŕče, opuch
- bolesť kĺbov, bolesť chrbta
- porucha pozornosti, porucha citlivosti najmä na dotyky, abnormálne pocity pri dotyku, nezvyčajná chuť
- úzkosť, nervozita
- neudržanie moču
- chrápanie, upchatie nosa
- vyrážka
- zápal dutín, zápal nosa a hrdla

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

- psychóza (duševná porucha, ku ktorej môžu patriť halucinácie, nesúvislý rečový prejav alebo chaotické a rozrušené správanie)
- paranoja, abnormálne myslenie, halucinácia, nepokoj, pokus o samovraždu
- ťažkosti so zaspávaním, syndróm nepokojných nôh
- zábudlivosť
- myoklónia (mimovoľné svalové kŕče)
- mimovoľný únik stolice
- precitlivosť

*Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):*

- kŕč
- plytšie alebo pomalšie dýchanie, krátke prerušenie dýchania počas spánku
- žihľavka
- myšlienky na samovraždu, blud, rozmyšľanie o spáchaní násillia (vrátane ubližovania iným)
- podráždenosť, agresivita
- euforická nálada
- záchvat paniky
- mánia/bipolárna porucha
- sucho v ústach, dehydratácia
- opuch tváre (angioedém)
- bruxizmus (škrípanie zubov a zatínanie sánky)
- časté nutkanie na močenie/nutkanie na močenie (zvýšená potreba močiť)
- hučanie v ušiach (zvuky v ušiach ako sú zvonenie alebo šelest)
- poruchy príjmu potravy súvisiace so spánkom
- zvýšená chuť na jedlo
- strata vedomia
- dyskinéza (napr. abnormálne nekontrolované pohyby končatín)

- lupiny
- zvýšená sexuálna túžba
- noktúria (nadmerné močenie v noci),
- pocit dusenia

Ak sa u vás vyskytne niektorý z vyššie uvedených vedľajších účinkov, **ihneď to povedzte svojmu lekárovi.**

#### **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,

e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti

Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch.

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 uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaške 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 90 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 S.A., Allée de la Recherche 60, B-1070 Brusel, Belgicko

**Výrobca**

UCB Pharma S.A., Chemin du Foriest, B-1420 Braine l'Alleud, Belgicko

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 09/2021.**

**Ďalšie zdroje informácií**

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

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