

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Xyrem 500 mg/ml perorální roztok natrii oxybutyras**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Xyrem a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Xyrem užívat
3. Jak se Xyrem užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Xyrem uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Xyrem a k čemu se používá**

Xyrem obsahuje léčivou látku natrium-oxybutyrát. Xyrem účinkuje tak, že upravuje noční spánek, i když přesný mechanismus účinku není znám.

Xyrem se používá k léčbě narkolepsie s kataplexií u dospělých.

Narkolepsie je spánková porucha, při které se mohou vyskytovat záchvaty spánku během normálních hodin bdění a dále kataplexie, spánková obrna, halucinace a špatný spánek. Kataplexie je nástup náhlé svalové slabosti nebo ochrnutí bez ztráty vědomí jako odpověď na náhlou emoční reakci, jako je zlost, strach, štěstí, smích nebo překvapení.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Xyrem užívat**

##### **Neužívejte Xyrem:**

- jestliže jste alergický(á) na natrium-oxybutyrát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte nedostatek sukcinát semialdehyd dehydrogenázy (vzácná metabolická porucha)
- jestliže trpíte těžkou depresí
- jestliže jste léčen(a) opiáty nebo barbituráty.

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím Xyremu se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- jestliže máte dechové nebo plicní problémy (zvláště jste-li obézní), protože Xyrem může způsobit dýchací problémy
- jestliže máte nebo jste v minulosti měl(a) depresi
- jestliže máte srdeční selhání, hypertenzi (vysoký krevní tlak), problémy s játry nebo ledvinami, může být zapotřebí dávku Xyremu upravit
- jestliže jste v minulosti zneužíval(a) léky

- jestliže máte epilepsii, protože užívání Xyremu se v tomto případě nedoporučuje
- jestliže máte porfyrii (málo častá metabolická porucha).

Pokud se Vás něco z toho týká, oznamte to svému lékaři ještě předtím, než začnete užívat Xyrem.

Pokud při užívání Xyremu zpozorujete, že máte vlhké lůžko a inkontinenci (neudržíte moč nebo stolici), jste zmatený(á), máte halucinace, jste náměsíčný(á) nebo máte abnormální myšlení, sdělte to ihned svému lékaři. I když tyto nežádoucí účinky jsou málo časté, pokud se vyskytnou, jsou obvykle mírné až středně závažné.

Jestliže jste starší, lékař bude pečlivě sledovat Váš stav a kontrolovat, zda má Xyrem požadované účinky.

Xyrem má dobře známý potenciál pro zneužívání. Případy závislosti se vyskytly po nedovoleném užívání natrium-oxybutyrátu.

Lékař se Vás bude před začátkem užívání Xyremu ptát, zda u Vás někdy došlo ke zneužívání léků. Rovněž se Vás bude ptát v průběhu užívání.

### **Děti a dospívající**

Nepodávejte tento lék dětem a dospívajícím.

### **Další léčivé přípravky a Xyrem**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Xyrem zvláště nesmí být užíván společně s léky, které navozují spánek a které mají tlumivý účinek na centrální nervový systém (pojem centrální nervový systém zahrnuje mozek a míchu).

Informujte také svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některý z následujících léků:

- léky, které zvyšují aktivitu centrálního nervového systému, a antidepresiva
- léky, které mohou být v těle podobně metabolizovány (např. valproát, fenytoin nebo ethosuximid, které se používají k léčbě záchvatů)
- topiramát (používaný k léčbě epilepsie)
- Jestliže užíváte valproát, bude třeba upravit Vaši denní dávka Xyremu (viz bod 3), protože to může vést k interakcím.

### **Xyrem s jídlem, pitím a alkoholem**

Při užívání Xyremu nesmíte pít alkohol, protože jeho účinky mohou být zvýšeny.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Existuje velmi málo žen, které užívaly Xyrem nějakou dobu během svého těhotenství, a několik z nich spontánně potratilo. Riziko užívání Xyremu v těhotenství není známo, a proto se užívání Xyremu u těhotných žen nebo u žen, které plánují otěhotnět, nedoporučuje.

Pacientky užívající Xyrem by neměly kojit, protože je známo, že se Xyrem vylučuje do mateřského mléka. Změny spánku byly pozorovány u dětí kojených matkami, které užívaly tento přípravek.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Xyrem může narušit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje a zařízení. Po dobu nejméně 6 hodin po požití Xyremu neříd'te dopravní prostředky, neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje ani neprovádějte žádné činnosti, které jsou nebezpečné nebo vyžadují duševní bdělost. Když začnete poprvé užívat

Xyrem, buďte extrémně opatrný(á) při řízení vozidla, obsluze strojů či vykonávání jakékoli činnosti, která může být nebezpečná nebo vyžaduje plnou duševní bdělost, dokud nebudete vědět, zda nejste následující den ospalý(á).

### **Xyrem obsahuje sodík**

Měl(a) byste sledovat množství soli, které přijímáte, protože Xyrem obsahuje sodík (ten se nachází v kuchyňské soli). To může ovlivnit Váš zdravotní stav, pokud jste měl(a) v minulosti problémy s vysokým krevním tlakem, se srdcem nebo ledvinami. Pokud užíváte dvě dávky natrium-oxybutyrátu po 2,25 g každou noc, přijímáte zároveň 0,82 g sodíku. Pokud užíváte dvě dávky natrium-oxybutyrátu po 4,5 g každou noc, přijímáte zároveň 1,6 g sodíku. Může být tedy třeba snížit množství soli, které přijímáte.

### **3. Jak se Xyrem užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená zahajovací dávka je 4,5 g denně, rozdělená do dvou stejných dávek po 2,25 g. Lékař Vám může postupně zvyšovat dávku až na 9 g denně, rozdělené do dvou stejných dávek po 4,5 g.

Užívejte Xyrem perorálně (ústí) dvakrát každou noc. První dávku si vezměte po ulehnutí do postele a druhou dávku za 2,5–4 hodiny. Možná bude nutné, abyste si nařídil(a) budík, aby bylo jisté, že se vzbudíte na druhou dávku. Jídlo snižuje množství Xyremu, které se vstřebá do organismu. Proto je nejlepší si vzít Xyrem v určenou dobu dvě až tři hodiny po jídle. Obě dávky si připravte před spaním. Obě dávky užíjte do 24 hodin po přípravě.

Pokud užíváte valproát společně s Xyremem, lékař upraví dávku Xyremu. Doporučená zahajovací dávka Xyremu, pokud užíváte valproát, je 3,6 g denně, rozdělená do dvou stejných dávek po 1,8 g. První dávku si vezměte po ulehnutí do postele a druhou dávku za 2,5–4 hodiny.

Jestliže máte problém s ledvinami, měl(a) byste zvážit dietní opatření, abyste snížil(a) příjem sodíku.

Jestliže máte problém s játry, zahajovací dávka Vám bude snížena na polovinu. Lékař Vám může pak dávku postupně zvyšovat.

### Návod na ředění Xyremu

V níže uvedených pokynech je vysvětleno, jak se Xyrem připravuje. Přečtěte si prosím tyto pokyny pečlivě a postupujte podle nich krok za krokem.

Pro Vaši informaci, krabička s Xyremem obsahuje 1 lahev s přípravkem, odměrnou stříkačku a dvě dávkovací nádoby s dětským bezpečnostním uzávěrem.

1. Odstraňte uzávěr lahve zatlačením a otáčením uzávěru proti směru hodinových ručiček (doleva). Po odstranění uzávěru postavte lahev na desku stolu. Hrdlo lahve je pokryto těsnicí plastovou fólií, která se musí před prvním použitím odstranit. Držte lahev ve svislé poloze a zasuňte zatlačovací adaptér lahve do jejího hrdla. To je zapotřebí udělat pouze při prvním otevření lahve. Adaptér se pak ponechá v lahvi pro všechna další použití.
2. Zasuňte hrot odměrné stříkačky do středu otvoru lahve a pevně ji zatlačte (viz obrázek 1).

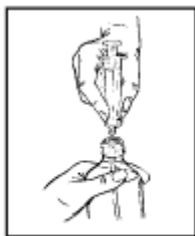


Figure 1

Figure 1

3. Držte lahev a stříkačku jednou rukou, natáhněte předepsanou dávku druhou rukou tažením za píst. POZNÁMKA: Lék nepoteče do stříkačky, pokud nebudete držet lahev rovně ve svislé poloze (viz obrázek 2).

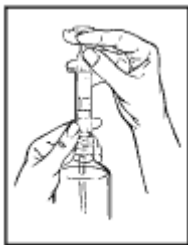


Figure 2

4. Vyměňte stříkačku ze středu otvoru lahve. Stlačením pístu stříkačky vyprázdněte lék do jedné dávkovací nádoby (viz obrázek 3). Zopakujte tento postup pro druhou dávkovací nádobku. Poté přidejte do každé dávkovací nádoby 60 ml vody (60 ml jsou asi 4 polévkové lžíce).

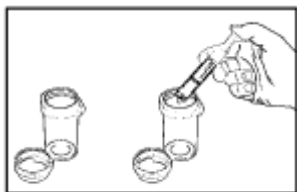


Figure 3

5. Dejte uzávěry na dávkovací nádobky a otočte ve směru hodinových ručiček (doprava), až uslyšíte zaklapnutí a uzávěr se zajistí v poloze chránič před otevřením dětmi (viz obrázek 4). Stříkačku vypláchněte vodou.



Figure 4

6. Těsně před tím, než půjdete spát, si dejte druhou dávku k posteli. Měl(a) byste si nařídit budík, abyste se vzbudil(a) pro druhou dávku nejdříve za 2,5 hodiny a nejpozději za 4 hodiny po první dávce. Odstraňte uzávěr z první dávkovací nádoby zatlačením na dětský bezpečnostní uzávěr a otočte uzávěr proti směru hodinových ručiček (doleva). Vsedě na posteli vypijte celou první dávku, poté zavřete víčko na nádobce a lehněte si do postele.
7. Když se za 2,5 až 4 hodiny probudíte, odstraňte uzávěr z druhé dávkovací nádoby. Vsedě na posteli vypijte celou druhou dávku těsně předtím, než si lehnete do postele, a budete pokračovat ve spánku. Zavřete víčko na druhé nádobce.

Pokud máte pocit, že účinek Xyremu je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### **Jestliže jste užil(a) více Xyremu, než jste měl(a)**

K příznakům předávkování Xyremu patří neklid, zmatenost, zhoršení pohybů, zhoršení dýchání, rozmazané vidění, nadměrné pocení, bolest hlavy, zvracení, snížené vědomí, které vede až ke kómatu, a záchvaty, nadměrná žízeň, svalové křeče a slabost. Jestliže užijete více Xyremu, než Vám bylo předepsáno, nebo ho užijete omylem, vyhledejte ihned lékařskou pohotovostní službu. Vezměte si s sebou označenou lahev s lékem, i když je prázdná.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Xyrem**

Jestliže jste zapomněl(a) si vzít první dávku, vezměte si ji ihned, jakmile si vzpomenete, a pak pokračujte v užívání léku jako dříve. Pokud si zapomenete vzít druhou dávku, vynechte tuto dávku a neužívejte Xyrem až do dalšího večera. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat Xyrem**

Xyrem užívejte tak dlouho, jak jste byl(a) poučen(a) svým lékařem. Jestliže je léčba Xyremem zastavena, mohou se vrátit Vaše záchvaty kataplexie a může se vyskytnout nespavost, bolest hlavy, úzkost, závratě, problémy se spánkem, spavost, halucinace a abnormální myšlení.

Pokud přerušíte užívání Xyremu na více než 14 po sobě jdoucích dní, měl(a) byste se poradit s lékařem, protože byste měl(a) znovu začít užívat Xyrem ve snížené dávce.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Nežádoucí účinky jsou obvykle mírné až středně závažné. Pokud se některé z nežádoucích účinků vyskytnou, řekněte to ihned svému lékaři.

*Velmi časté (mohou postihnout více než 1 pacienta z 10):*

Nevolnost, závratě, bolest hlavy.

*Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):*

Poruchy spánku včetně nespavosti, rozmazané vidění, pocit bušení srdce, zvracení, bolest břicha, průjem, nechutenství, snížená chuť k jídlu, snížení tělesné hmotnosti, slabost, abnormální sny, únava, pocit opilosti, spánková obrna, ospalost, třes, zmatenost či dezorientace, noční můry, náměšičnost, pomočování se v posteli, pocení, deprese, svalové křeče, otoky, pády, bolesti kloubů, bolest zad, nadměrná spavost během dne, poruchy rovnováhy, poruchy pozornosti, snížená citlivost zejména na doteky, abnormální dotekový pocit, pocit brnění a mravenčení (v části těla, zpravidla v chodidlech nebo v ruce, přechází od brnění až po necitlivost a zmrtnění), zklidnění, abnormální chuť, úzkost, poruchy usínání v průběhu noci, nervozita, pocit „točení se“ (závratě), neschopnost udržet moč, dušnost, chrápání, překrvení nosní sliznice (ucpání nosu), vyrážka, zánět vedlejších nosních dutin, zánět nosu a hrdla, zvýšený krevní tlak.

*Méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100):*

Psychóza (duševní porucha, která se může projevit halucinacemi, nesouvislou řečí, zmateným a neklidným chováním), paranoia (nadměrná vztahovačnost), abnormální myšlení, halucinace, neklid, sebevražedný pokus, potíže s usínáním, neklid nohou, zapomnětlivost, myoklonus (mimovolní svalové stahy), mimovolní odchod stolice, přecitlivělost.

*Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):*

Křeče, mělké dýchání nebo nižší frekvence dýchání, kopřivka, myšlenky na sebevraždu, krátké přerušení dýchání během spánku, euforie, sucho v ústech, otok obličeje (angioedém), dehydratace, prudký záchvat paniky, mánie (nadměrná veselost a zvýšená aktivita) / bipolární porucha (střídání nadměrné veselosti a depresivní nálady), blud, bruxismus (skřípání zubů a svírání čelistí), časté močení/nutkání k močení (zvýšená potřeba močení), nykturie (nadměrné nucení na močení v noci), ušní šelest (šum v uších, jako je zvonění nebo bzučení), poruchy příjmu potravy spojené se spánkem (noční jedliectví) a ztráta vědomí, zvýšená chuť k jídlu, podrážděnost, agresivita, dyskineze (např. abnormální, nekontrolované pohyby končetin) a myšlenky na páčání násilných činů (včetně poškozování ostatních), lupy a zvýšení sexuální touhy.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Xyrem uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvi (EXP). Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Přípravek zředěný v dávkovacích nádobkách by měl být spotřebován během 24 hodin.

Po prvním otevření lahve Xyremu musí být po 40 dnech všechn nespoteřbovaný roztok zlikvidován.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co Xyrem obsahuje**

- Léčivou látkou je natrii oxybutyras. Jeden ml roztoku obsahuje natrii oxybutyras 500 mg.
- Pomocnými látkami jsou čištěná voda, kyselina jablečná a hydroxid sodný.

### **Jak Xyrem vypadá a co obsahuje toto balení**

Xyrem se dodává jako perorální roztok (roztok k vnitřnímu užití) v plastové lahvi jantarově hnědé barvy o objemu 240 ml, která obsahuje 180 ml roztoku a je uzavřena dětským bezpečnostním uzávěrem. Při dodání je pod uzávěrem na hrdle lahve plastová fólie. Balení obsahuje jednu lahev, zatlačovací adaptér lahve, plastovou odměrnou stříkačku a dvě dávkovací nádobky s dětským bezpečnostním uzávěrem. Xyrem je čirý až lehce opalizující roztok.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

UCB Pharma S.A., Allée de la Recherche 60, B-1070 Brusel, Belgie

### **Výrobce**

UCB Pharma Ltd, 208 Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3WE, Velká Británie

Od svého lékaře byste měl(a) obdržet informační balíček o Xyremu, který obsahuje následující: Příručku pacienta s informacemi, jak používat tento přípravek, Často kladené otázky, které mohou mít pacienti ohledně bezpečnosti přípravku a Kartičku pro pacienta.

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

**Česká republika**

UCB s.r.o.

Tel: + 420 221 773 411

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 07/2018**

**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.