

Příbalová informace: informace pro uživatele

Xyrem 500 mg/ml perorální roztok natrii oxybas

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-oxybát. Xyrem účinkuje tak, že upravuje noční spánek, i když přesný mechanismus účinku není znám.

Xyrem se používá k léčbě narkolepsie s kataplexií u dospělých, dospívajících a dětí od 7 let.

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-oxybát 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 poraďte 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, sebevražedné myšlenky, úzkost, psychózu (duševní porucha, která může zahrnovat halucinace, nesouvislou řeč nebo neuspořádané a rozrušené chování) nebo bipolární poruchu
- 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-oxybátu.

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

Xyrem mohou užívat dospívající a děti od 7 let, pokud mají tělesnou hmotnost vyšší než 15 kg.

Xyrem nesmí užívat děti mladší 7 let nebo s tělesnou hmotností nižší než 15 kg.

Pokud jste dítě nebo dospívající, Váš lékař bude pravidelně sledovat Vaši tělesnou hmotnost.

Když lékař upravuje dávku, což může trvat několik týdnů, rodiče/pečovatelé mají během prvních 2 hodin po podání natrium-oxybátu pečlivě sledovat dýchání dítěte, aby zjistili, zda se v dýchání nevyskytuje jakákoli abnormalita, například krátké zastavení dýchání během spánku, hlučné dýchání a namodralé zbarvení rtů a obličeje. Pokud je zjištěna nějaká abnormalita dýchání, je potřeba vyhledat lékařskou pomoc a co nejdříve informovat lékaře. Pokud je jakákoli abnormalita zaznamenána po první dávce, druhá dávka se nemá podávat. Pokud není zaznamenána žádná abnormalita, lze podat druhou dávku. Druhá dávka nemá být podána dříve než 2,5 hodiny ani později než 4 hodiny po první dávce.

Pokud jste měl(a) nebo máte zneklidňující pocity, zejména pokud se cítíte velmi smutný(á) nebo jste ztratil(a) zájem o život, je důležité, abyste to řekl(a) lékaři nebo pečovateli.

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
- 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 s valproátem.

Xyrem s 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 neříďte 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).

U dětských pacientů se lékařům, rodičům nebo pečovatelům doporučuje, aby doba čekání, než se začne s činnostmi, které vyžadují duševní bdělost, nebo koordinaci pohybů, nebo jakýmkoli činnostmi, které s sebou mohou nést fyzické riziko, byla delší než 6 hodin, a to v závislosti na individuální citlivosti.

Xyrem obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 182,24 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jednom gramu. To odpovídá 9,11 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud potřebujete denně 2 g natrium-oxybátu (Xyrem) nebo více během delšího období a pokud Vám bylo doporučeno dodržování diety s nízkým obsahem soli (sodíku).

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.

Je důležité, abyste při přípravě dávek Xyremu používal(a) pouze stříkačku dodanou v krabičce. Stříkačka přípravku Xyrem má dvě různé stupnice. Jedna stupnice pro Vás může být vhodnější podle toho, jakou dávku Vám lékař předepsal. Když se podíváte na obě stupnice, uvidíte, která má značku přesně odpovídající Vaší dávce.

Dospělí – užívání Xyremu samostatně

- Doporučená zahajovací dávka u dospělých je 4,5 g denně, rozdělená do dvou samostatných dávek po 2,25 g.
- Lékař Vám může postupně zvyšovat dávku až na maximálně 9 g denně, rozdělených do dvou samostatných dávek po 4,5 g.
- Užívejte Xyrem perorálně (ústí) dvakrát každou noc:
 - První dávku si vezměte po ulehnutí do postele a druhou dávku za 2½–4 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 2 až 3 hodiny po jídle.
 - Obě dávky si připravte před spaním.
 - Obě dávky užíjte do 24 hodin po přípravě.

Dospívající a děti od 7 let, s tělesnou hmotností 15 kg a více – užívání Xyremu samostatně

Pro osoby ve věku 7 let a starší, s tělesnou hmotností 15 kg a více, stanoví lékař správnou dávku na základě tělesné hmotnosti.

Váš lékař určí, která dávka je pro Vás vhodná. Předepsanou dávku nepřekračujte.

Dospělí – užívání Xyremu s valproátem

Pokud užíváte valproát společně s Xyremem, lékař upraví dávku Xyremu.

- Doporučená zahajovací dávka Xyremu u dospělých, pokud užíváte valproát, je 3,6 g denně, rozdělená do dvou samostatných dávek po 1,8 g.
- První dávku si vezměte po ulehnutí do postele a druhou dávku za 2½–4 hodiny.

Dospívající a děti ve věku 7 let a starší, s tělesnou hmotností 15 kg a více – užívání Xyremu s valproátem

Pokud společně s Xyremem užíváte valproát, Váš lékař dávku Xyremu upraví.

Problémy s ledvinami nebo játry

- Jestliže máte problém s ledvinami, měl(a) byste zvážit dietní opatření, abyste snížil(a) příjem sodíku (soli).
- Jestliže máte problém s játry, zahajovací dávka Vám bude snížena na polovinu. Lékař Vám může pak dávku postupně zvyšovat.

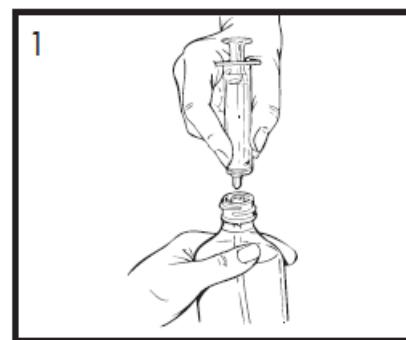
Návod na ředění Xyremu

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

Pro Vaši informaci, krabička s Xyremem obsahuje 1 lahev s přípravkem, odměrnou stříkačku (se dvěma různými stupnicemi) a dvě dávkovací nádoby s dětským bezpečnostním uzávěrem.

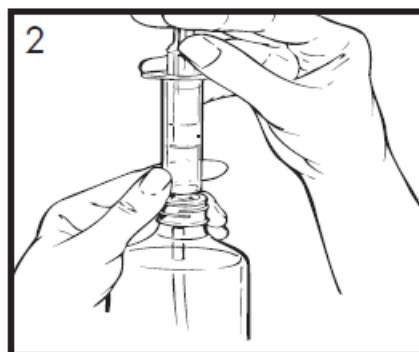
Krok 1

- Odstraňte uzávěr lahve zatlačením a otáčením uzávěru proti směru hodinových ručiček (doleva).
- Po odstranění uzávěru postavte lahev na desku stolu.
- Hrdlo lahve je pokryto těsnící 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.



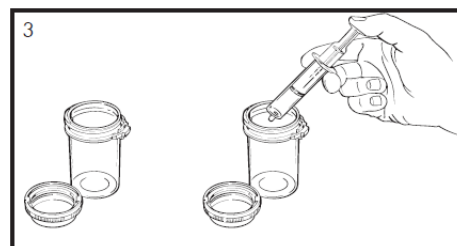
Krok 2

- Zasuňte hrot odměrné stříkačky do středu otvoru lahve a pevně ji zatlačte.
- 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.



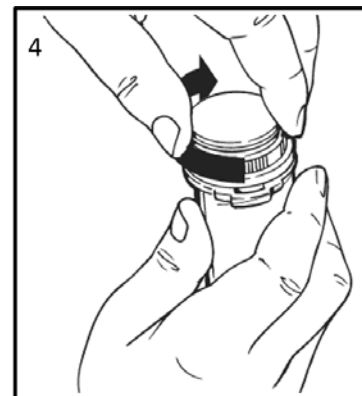
Krok 3

- Vyjměte stříkačku ze středu otvoru lahve.
- Stlačením pístu stříkačky vyprázdněte lék do jedné dávkovací nádobky. Zopakujte tento postup pro druhou dávkovací nádobku.
- Poté přidejte do každé dávkovací nádobky 60 ml vody (60 ml jsou asi 4 polévkové lžice).



Krok 4

- Dejte uzávěry na dávkovací nádobky a otočte ve směru hodinových ručiček (doprava), až uslyšíte zaklapnutí a uzávěr se zajistí v poloze chránící před otevřením dětmi.
- Stříkačku vypláchněte vodou.
- Těsně před tím, než půjdete spát:
 - Dospělí si dají druhou dávku k posteli.
 - Rodič nebo pečovatel dospívajících nebo dětí od 7 let nemají nechávat druhou dávku u dětské postele nebo ve snadném dosahu dítěte.
 - Měl(a) byste si nařídit budík, abyste se vzbudil(a) pro druhou dávku nejdříve za 2½ hodiny a nejpozději za 4 hodiny po první dávce.



Poté:

- Odstraňte uzávěr z první dávkovací nádobky 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. U dětí nebo dospívajících, kteří spí déle než 8 hodin ale méně než 12 hodin, lze první dávku podat poté, co již 1 až 2 hodiny spali.
- Když se za 2½ až 4 hodiny probudíte, nebo probudíte dítě, odstraňte uzávěr z druhé dávkovací nádobky. Vsedě na posteli vypijte celou druhou dávku těsně předtím, než si lehnete 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, vynechejte tuto dávku a neužívejte Xyrem až do dalšího večera. Nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Pokud si nejste jistý(á), zda jste užil(a) Xyrem

Pokud máte pochybnosti, zda byla dávka podána, nepodávejte ji znovu, aby se snížilo riziko předávkování.

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.

Dospělí – nejčastější nežádoucí účinky pozorované v klinických studiích (vyskytující se u 10 % až 20 % pacientů):

- závratě
- pocit na zvracení
- bolest hlavy.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z těchto nežádoucích účinků, **informujte ihned svého lékaře.**

Děti a dospívající – nejčastější nežádoucí účinky pozorované v klinické studii:

- noční pomočování (18,3 %)
- pocit na zvracení (12,5 %)
- zvracení (8,7 %)
- snížení tělesné hmotnosti (8,7 %)
- snížená chuť k jídlu (6,7 %)
- bolest hlavy (5,8 %)
- závratě (5,8 %)
- sebevražedné myšlenky (1 %)
- pocit duševní nemoci (ztráta kontaktu s realitou) (1 %)

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z těchto nežádoucích účinků, **ihned informujte svého lékaře.**

Nežádoucí účinky u dospělých a dětí jsou stejné. Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z níže uvedených nežádoucích účinků, informujte ihned svého lékaře:

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

- pocit na zvracení,
- závratě,
- bolest hlavy

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- problémy se spánkem včetně nespavosti, abnormálních snů, spánkové obrny, ospalosti, nočních můr, náměsíčnosti, nočního pomočování, nadměrné ospalosti během dne, potíží s usínáním uprostřed noci
- pocit opilosti, třes, zmatenost/dezorientace, rozmazané vidění, porucha rovnováhy, pády, pocit „točení hlavy“ (vertigo)
- pocit bušení srdce, zvýšený krevní tlak, dušnost

- zvracení, bolest břicha, průjem
- anorexie, snížená chuť k jídlu, úbytek tělesné hmotnosti
- slabost, únava, útlum
- pocení
- deprese
- svalové křeče, otoky
- bolest kloubů, bolest zad
- poruchy pozornosti, narušení citlivosti zejména na dotek, abnormální pocit při dotyku, abnormální chuť
- úzkost, nervozita
- inkontinence (únik) moči
- chrápání, ucpaní nosu
- vyrážka
- zánět vedlejších nosních dutin, zánět nosu a hrdla

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

- psychóza (duševní porucha, která se může projevit halucinacemi, nesouvislou řečí, neuspořádaným a rozrušeným chováním)
- paranoia (nadměrná podezřívavost), abnormální myšlení, halucinace, pohybový neklid, pokus o sebevraždu
- potíže s usínáním, neklid nohou
- zapomnětlivost
- myoklonus (mimovolní svalové stahy)
- mimovolní únik stolice
- přecitlivělost

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- křeče (epileptický záchvat)
- mělké dýchání nebo nižší frekvence dýchání, krátké přerušování dýchání během spánku
- kopřivka
- myšlenky na sebevraždu, bludy, myšlenky na spáchání násilných činů (včetně poškození ostatních)
- podrážděnost, agresivita
- euforie (povznesená dobrá nálada)
- prudký záchvat paniky
- mánie / bipolární porucha
- sucho v ústech, dehydratace
- otok obličeje (angioedém)
- bruxismus (skřípání zubů a svírání čelistí)
- polakisurie / nucení na močení (zvýšená potřeba močení)
- tinitus (šelest v uších, jako je zvonění nebo bzučení)
- poruchy příjmu potravy související se spánkem
- zvýšení chuti k jídlu
- ztráta vědomí
- dyskineze (např. abnormální, nekontrolované pohyby končetin)
- lupy
- zvýšení sexuální touhy
- nykturie (nadměrné močení v noci)
- pocit dušení

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z výše uvedených nežádoucích účinků, **informujte ihned svého lékaře.**

Hlášení nežádoucích účinků

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. 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

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 90 dnech všechen nespotebovaný 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 oxybas. Jeden ml roztoku obsahuje natrii oxybas 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 S.A., Chemin du Foriest, B-1420 Braine l'Alleud, Belgie

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 07/2021

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/>.