

Indlægsseddel: Information til brugeren

Xyrem 500 mg/ml oral opløsning

Natriumoxybat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Xyrem til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Xyrem
3. Sådan skal De tage Xyrem
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Xyrem indeholder det aktive stof natriumoxybat. Xyrem virker ved at forbedre nattesøvnen, men den nøjagtige virkningsmekanisme er ikke kendt.

Xyrem anvendes til at behandle narkolepsi med katapleksi hos voksne.

Narkolepsi er en søvnforstyrrelse, som kan omfatte søvnanfald i normalt vågne timer samt katapleksi, søvnlammelse, hallucinationer og dårlig søvn. Katapleksi er indtræden af pludselig muskelsvækkelse eller lammelse uden tab af bevidsthed, der opstår som følge af en pludselig følelsesmæssig reaktion såsom vrede, frygt, glæde, latter eller overraskelse.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Xyrem

Tag ikke Xyrem

- hvis De er allergisk over for natriumoxybat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Xyrem (angivet i afsnit 6),
- hvis De lider af succin-semialdehyd-dehydrogenase-mangel (en sjælden stofskiftesygdom),
- hvis De lider af svær depression,
- hvis De er i behandling med opioider eller barbiturater.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før De tager Xyrem:

- hvis De har vejrtræknings- eller lungeproblemer (og især hvis De er overvægtig), fordi Xyrem kan forårsage åndedrætsbesvær,
- hvis De lider eller tidligere har lidt af depressiv sygdom,
- hvis De har hjertesvigt, hypertension (forhøjet blodtryk), lever- eller nyreproblemer, idet det kan være nødvendigt at justere Deres dosis,
- hvis De tidligere har haft et stofmisbrug,

- hvis De lider af epilepsi, da brug af Xyrem ikke kan anbefales ved denne sygdom,
- hvis De har porfyri (en sjælden stofskiftesygdom).

Hvis noget af dette gælder for Dem, skal De kontakte Deres læge, før De begynder at tage Xyrem.

Hvis De, mens De tager Xyrem, oplever sengevædning og inkontinens (både urin og afføring), forvirring, hallucinationer, episoder med at gå i søvne eller unormal tankevirksomhed, bør De straks kontakte Deres læge. Selv om disse bivirkninger ikke er almindelige, er de, hvis de alligevel forekommer, sædvanligvis af let til moderat grad.

Hvis De er ældre, vil Deres læge nøje overvåge Deres tilstand for at kontrollere, om Xyrem har de ønskede virkninger.

Xyrem har et velkendt misbrugspotentiale. Der er konstateret tilfælde af afhængighed efter ulovlig brug af natriumoxybat.

Deres læge vil spørge Dem, om De nogensinde har misbrugt nogen form for medicin, før De begynder at tage Xyrem og så længe, De tager Xyrem.

Børn og unge

Giv ikke dette lægemiddel til børn og unge.

Brug af anden medicin sammen med Xyrem

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Xyrem bør navnlig ikke tages sammen med sovemedicin og medicin, som hæmmer aktiviteten i centralnervesystemet, (centralnervesystemet er den del af kroppen, som omfatter hjernen og rygmærven).

Fortæl det også til lægen eller på apoteket, hvis De tager nogen af følgende typer medicin:

- medicin, som øger centralnervesystemets aktivitet, og medicin mod depression
- medicin, som kroppen optager og bearbejder på samme måde (f.eks. valproat, phenytoin eller ethosuximid, som anvendes til behandling af kramper)
- topiramat (anvendes til behandling af epilepsi)
- hvis De tager valproat, er det nødvendigt at justere Deres daglige dosis af Xyrem (se afsnit 3), da valproat kan påvirke den måde, hvorpå Xyrem virker.

Brug af Xyrem sammen med mad, drikke og alkohol

De må ikke drikke alkohol, mens De tager Xyrem, da dets virkninger kan blive forøget.

Graviditet og amning

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De tager dette lægemiddel.

Et meget lille antal kvinder har taget Xyrem på et tidspunkt i løbet af deres graviditet, og få af dem aborterede spontant. Risikoen ved at tage Xyrem under graviditet kendes ikke, og derfor kan anvendelse af Xyrem ikke anbefales til gravide kvinder eller kvinder, som forsøger at blive gravide.

Patienter, der tager Xyrem, bør ikke amme, da man ved, at Xyrem udskilles i modermælken.

Ændringer i søvnmønster er observeret hos ammede spædbørn fra eksponerede mødre.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Xyrem påvirker evnen til at køre bil og arbejde med værktøj eller maskiner. Lad være med at køre bil, betjene tunge maskiner eller udføre nogen form for aktivitet, som er farlig, eller som kræver mental årvågenhed, i mindst 6 timer, efter De har taget Xyrem. Når De begynder at tage Xyrem første gang

og indtil De ved, om lægemidlet gør Dem søvnig næste dag, må De være yderst forsigtig, når De kører bil, betjener tunge maskiner eller foretager Dem andet, der kan være farligt eller kræver fuld mental årvågenhed.

Xyrem indeholder natrium

De skal holde øje med, hvor meget salt De indtager, da Xyrem indeholder natrium (findes i bordsalt), som kan påvirke Dem, hvis De tidligere har haft forhøjet blodtryk eller problemer med hjertet eller nyrerne. Hvis De indtager to doser natriumoxybat på 2,25 g hver nat, får De 0,82 g natrium, og hvis De indtager to doser natriumoxybat på 4,5 g hver nat, får De 1,6 g natrium. Det kan være nødvendigt at nedsætte forbruget af salt.

3. Sådan skal De tage Xyrem

Tag altid Xyrem nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den anbefalede begyndelsesdosis er 4,5 g/dag givet som to lige store doser på hver 2,25 g/dosis. Deres læge kan gradvist forøge Deres dosis op til højst 9 g/dag givet som to lige store doser på 4,5 g/dosis.

Tag Xyrem oralt (gennem munden) to gange hver nat. Tag den første dosis, når De går i seng, og den anden dosis 2½ til 4 timer senere. Det kan være nødvendigt at stille vækkeuret, så De er sikker på at vågne, når De skal tage den anden dosis. Mad nedsætter den mængde Xyrem, som optages i kroppen. Derfor er det bedst at tage Xyrem på bestemte tidspunkter 2-3 timer efter et måltid. Gør begge doser klar inden sengetid. Indtag doserne inden for 24 timer efter klargøringen.

Hvis De tager valproat sammen med Xyrem, vil Deres læge tilpasse dosis af Xyrem. Når Xyrem tages sammen med valproat, er den sædvanlige begyndelsesdosis af Xyrem 3,6 g/dag givet som to lige store doser på hver 1,8 g. Tag den første dosis ved sengetid og den anden dosis 2½ til 4 timer senere.

Hvis De har nyreproblemer, skal De overveje en diæt med henblik på at nedsætte Deres indtagelse af natrium.

Hvis De har leverproblemer, bør begyndelsesdosis af Xyrem halveres. Deres læge kan gradvist øge Deres dosis.

Instruktion i, hvordan Xyrem fortyndes

Følgende instruktioner forklarer, hvordan Xyrem gøres klar. Læs instruktionerne omhyggeligt og følg dem trin for trin.

Som en hjælp indeholder Xyrem-æskan 1 flaske lægemiddel, en målesprøjte og to doseringsbægre med børnesikkert låg.

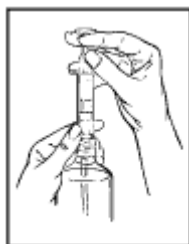
1. Flasketaget fjernes ved at trykke det ned, mens det drejes mod uret (mod venstre). Når låget er fjernet, sættes flasken i opret stilling på et bord. Toppen af flasken er forseglet med plastikfolie, som skal fjernes, før flasken tages i brug første gang. Mens flasken holdes i opret stilling, indsættes flaskeadapteren i flaskehalsen. Det er kun nødvendigt at gøre dette første gang, flasken åbnes. Derefter kan adapteren efterlades i flasken til efterfølgende brug.

2. Sæt derefter spidsen af målesprøjten ind midt i flaskens åbning, og tryk hårdt nedad (se figur 1).



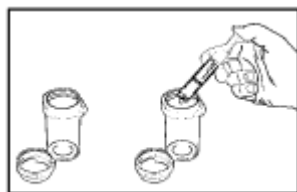
Figur 1

3. Mens flasken og sprøjten holdes med den ene hånd, trækkes den foreskrevne dosis op med den anden hånd ved at trække i stemplet. BEMÆRK: Der vil ikke strømme lægemiddel ind i sprøjten, medmindre flasken holdes i opret stilling (se figur 2).



Figur 2

4. Fjern sprøjten fra flaskens åbning. Tøm lægemidlet fra sprøjten ned i et af de medfølgende doseringsbægre ved at trykke på stemplet (se figur 3). Gentag dette for det andet doseringsbæger. Hæld derefter ca. 60 ml vand i hvert doseringsbæger (60 ml er ca. 4 spiseskefulde).



Figur 3

5. Sæt de medfølgende låg på doseringsbægrene, og drej hvert låg med uret (mod højre), til det klikker og låser i den børnesikre stilling (se figur 4). Skyl sprøjten med vand.



Figur 4

6. Lige før de går i seng anbringes den anden dosis i nærheden af sengen. Det kan være nødvendigt at stille vækkeuret, så De er sikker på at vågne, når De skal tage den anden dosis tidligst 2½ time og senest 4 timer efter første dosis. Fjern låget fra det første doseringsbæger ved at trykke den børnesikre låsetap ned og drej låget mod uret (mod venstre). Drik hele den første dosis, mens De sidder i sengen, sæt låget på igen, og læg Dem straks ned.

7. Når De vågner 2½ til 4 timer senere, fjernes låget fra det andet doseringsbæger. Mens De sidder i sengen, drikkes hele den anden dosis, lige før De lægger Dem ned for at sove videre. Sæt låget på igen.

Hvis De mener, at virkningen af Xyrem er for kraftig eller for svag, bør De tale med Deres læge eller henvende Dem på apoteket herom.

Hvis De har taget for meget Xyrem

Symptomerne ved overdosering af Xyrem kan omfatte ophidselse, forvirring, svækket bevægelighed, svækket vejtrækning, sløret syn, voldsomme svedeture, hovedpine, opkastning, nedsat bevidsthed, der fører til koma og krampeanfald, overdreven tørst, muskelkramper og mathed.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere Xyrem, end der står i denne information eller mere, end lægen har foreskrevet. De bør tage medicinflasken med etiket med, også selvom den er tom.

Hvis De har glemt at tage Xyrem

Hvis De glemmer at tage den første dosis, skal De tage den, så snart De kommer i tanker om det, og derefter fortsætte som før. Hvis De glemmer den anden dosis, så spring denne dosis over, og tag ikke Xyrem igen før næste aften. De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis De holder op med at tage Xyrem

De bør fortsætte med at tage Xyrem i så lang tid, som Deres læge har foreskrevet. De kan muligvis opleve, at Deres katapleksianfald vender tilbage, hvis Deres lægemiddelbehandling ophører, og De kan opleve søvnløshed, hovedpine, angst, svimmelhed, problemer med at sove, søvnighed, hallucinationer og unormal tankevirksomhed.

Hvis De holder op med at tage Xyrem i mere end 14 dage i træk, bør De kontakte Deres læge, da De skal genoptage behandlingen med Xyrem på en nedsat dosis.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Bivirkningerne er sædvanligvis lette til moderate. Hvis De bemærker nogen form for bivirkninger, skal De omgående fortælle det til Deres læge.

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

Kvalme, svimmelhed, hovedpine.

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

Søvnproblemer herunder søvnløshed, sløret syn, hjertebanken, opkastning, mavesmerter, diarré, anoreksi, nedsat appetit, vægttab, mathed, unormale drømme, træthed, følelse af beruselse, søvnlammelse, søvnighed, rystelser, forvirring/desorientering, mareridt, søvngænger, sengevædning, svedeture, depression, muskelkramper, hævelse, faldtendens, ledsmerter, rygsmerter, overdreven søvnighed i dagtimerne, balanceforstyrrelser, opmærksomhedsforstyrrelser, nedsat følsomhed over for berøring, unormal følsomhed ved berøring, følelse af "prikken og stikken" (en del af kroppen (typisk en fod eller en hånd) begynder at snurre og bliver følelsesløs eller "falder i søvn"), sløvhed, smagsforstyrrelser, angst, problemer med at falde i søvn midt om natten, nervøsitet, følelse af at "snurre rundt" (svimmelhed), ufrivillig vandladning, åndenød, snorken, tilstoppet næse, udslæt, bihulebetændelse, betændelse i næse og svælg, forhøjet blodtryk.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

Psykose (en mental lidelse, som kan medføre hallucinationer, usammenhængende tale eller desorienteret og ophidset opførsel), paranoia, unormal tankevirksomhed, hallucinationer, ophidselse,

selvmordsforsøg, besvær med at falde i søvn, uro i benene, glemsomhed, myoklonus (ufrivillige muskelsammentrækninger), ufrivillig tømning af tarmen, allergi.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data):

Kramper, nedsat vejtrækningsdybde eller -hastighed, nældefeber, selvmordstanker, kortvarige vejtrækningspauser under søvn, eufori, mundtørhed, hævet ansigt (angioødem), dehydrering, panikanfald, mani/bipolar lidelse, vrangforestilling, bruksisme (tænderskæren og knytten kæbe), pollakisuri/imperiøs vandladning (hyppig vandladning), nykturi (overdreven vandladning om natten), tinnitus (ringen og susen for ørerne), søvnrelateret spiseforstyrrelse, tab af bevidsthed, øget appetit, irritabilitet, aggression, dyskinesi (f.eks. unormale, ufrivillige bevægelser af lemmerne) og tanker om at begå voldelige handlinger (herunder at skade andre), skæl og øget seksualadfærd.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Efter fortynding i doseringsbægeret skal opløsningen indtages inden for 24 timer.

Når De har åbnet en flaske Xyrem, skal det, der ikke er anvendt inden for 40 dage, kasseres.

Spørg på apoteket, hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Xyrem indeholder

- Aktivt stof: natriumoxybat. Hver ml indeholder 500 mg natriumoxybat.
- Øvrige indholdsstoffer: rensset vand, æblesyre og natriumhydroxid.

Udseende og pakningsstørrelser

Xyrem leveres i en 240 ml brun plastflaske indholdende 180 ml oral opløsning, som er lukket med børnesikret låg. Flasken er ved levering forseglet med plastfolie, som er placeret øverst på flasken under låget.

Hver pakning indeholder en flaske, en flaskeadapter (BIPA), en doseringssprøjte i plast og to doseringsbægre med børnesikre låg.

Xyrem er en klar til let opaliserende opløsning.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

UCB Pharma S.A., Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles, Belgien

Fremstiller

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

De skulle fra Deres læge have modtaget en Xyrem-informationspakke, som omfatter et hæfte med information om, hvordan De skal tage lægemidlet, patientinformation omhandlende Ofte Stillede Spørgsmål samt et patient-sikkerhedskort.

Hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

UCB Nordic A/S

Tlf: + 45 / 32 46 24 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2019

Andre informationskilder

De kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>