



Xyrem[®]

Algengar spurningar og svör um notkun Xyrem

Hvað er Xyrem?

Xyrem (natríumoxybat) mixtúra er lyf til meðferðar á svefnflogum með máttleysisköstum hjá börnum (frá 7 ára aldri), unglíngum og fullorðnum. Sýnt hefur verið fram á áhrif Xyrem á öll helstu einkennum svefnfloga, þ.e. stjórnlátt á máttleysisköstum, draga úr óhóflegri dagsyfju og bæta svefngæði. Notkun Xyrem var samþykkt í Evrópu 2005.

Má neyta áfengis meðan á töku Xyrem stendur?

Ekki má neyta áfengis meðan á töku Xyrem stendur.

Áhrif Xyrem geta aukist og þú gætir átt erfitt með að anda (öndunarbæling) sem getur verið lífshættulegt. Þú gætir einnig fundið fyrir truflun á hugsunum eða ringlun.

Má neyta gosdrykkja meðan á töku Xyrem stendur?

Það má neyta gosdrykkja ef þeir eru án áfengis og ef þeir eru drukknir eigi síðar en 2 klst. fyrir töku Xyrem.

Hvaða alvarlegu aukaverkanir hefur Xyrem?

Öndunarerfiðleikar (öndunarbæling)

Notkun Xyrem getur haft áhrif á öndun. Ef þú ert með vandamál tengd öndun eða lungum skaltu láta lækinn vita áður en þú tekur Xyrem. Ef þú ert í ofþyngd er einnig aukin hætt á öndunarbælingu. Þú skalt ekki neyta áfengis þar sem það getur aukið hættu á öndunarbælingu. Öndunarbæling getur verið alvarleg og jafnvel lífshættuleg.

Þunglyndi og sjálfsvígshugsanir

Ef þú finnur fyrir þunglyndi eða ert með hugsanir um að fremja sjálfsvíg eða ofbeldisverk (þ.m.t. manndrápshugsanir), og verður árásgjarnari þegar þú tekur Xyrem skaltu tafarlaust ræða við lækinn. Þú skalt einnig upplýsa lækinn ef eitthvað af eftirfarandi hefur átt við hjá þér: þunglyndi, sjálfsvígstílaun, geðhvörf, kvíði, geðrof, geðbrigðasýki og óeðlilegar hugsanir.

Skert meðvitund

Þar sem Xyrem verkar beint á heilann veldur það syfju og getur skert meðvitund. Þetta getur valdið dái og verið lífshættulegt. Mikilvægt er að neyta ekki áfengis meðan á töku Xyrem stendur. Þú átt ekki að nota önnur lyf sem valda syfju. Þú átt heldur ekki að aka eða nota vélar fyrr en a.m.k. 6 klst. eftir töku Xyrem.

Flog

Xyrem getur valdið flogum. Áður en þú færð Xyrem skaltu láta lækinn vita ef þú hefur einhvern tímann fengið flog.

Fíkn/misnotkun/röng notkun

Virka efnið í Xyrem er gamma-hýdroxybútýrat (GHB). GHB er efni sem hefur verið misnotað og ofnotað. Þess vegna spyr lækinn sérstaklega að því hvort þú sért með sögu um lyfjamisnotkun. Misnotkun og röng notkun á Xyrem er hættuleg og getur haft lífshættulegar afleiðingar.

Þetta eru ekki allar aukaverkanir Xyrem. Leitaðu ráða hjá læknum varðandi aukaverkanir.

Er hægt að misnota Xyrem? Er það ávanabindandi?

Xyrem inniheldur natríumoxybat sem hefur einnig efnafræðiheitið GHB (gamma-hýdroxybútýrat). GHB er efni sem er í miðtaugakerfinu. Því miður er GHB einnig þekkt vegna misnotkunar. Misnotkun GHB eða Xyrem getur valdið alvarlegum lækisfræðilegum vandamálum m.a. öndunarerfiðleikum, krömpum, meðvitundarleysi,

dái og dauðsfalli og getur einnig orðið til þess að viðkomandi verður háður lyfinu, haldinn fíkn í lyfið og valdið verulegum fráhrarfseinkennum (við ólöglega notkun við endurtekna skammta oftast en læknanlegt skammtabil segir til um). Ekki á að leggja Xyrem sem er viðurkennt lyf að jöfnu við ólöglegt GHB sem fengið eru eftir öðrum leiðum. Ósamþykkt eða ólögleg framsetning GHB er lyf þar sem hreinleiki, styrkur og eiturverkanir getur verið algjörlega óþekkt. Mikið og stýrt eftirlit er með styrkleika og hreinleika Xyrem til þess að tryggja að hver og einn fái þann skammt sem lækningin ákveður að henti fyrir rétta notkun.

Verður skammtinum breytt?

Það getur tekið tíma að finna ákjósanlegan skammt fyrir þig, jafnvel nokkrar vikur. Á þeim tíma getur lækningin aukið eða minnkað skammtinn smátt og smátt, það fer eftir svörum við meðferðinni.

Meðan á því stendur skaltu upplýsa lækningu um verulegar breytingar sem verða á líkamsþyngd og ef þú finnur fyrir öndunarerfiðleikum eða þunglyndi.

Þú skalt ekki breyta skammti Xyrem án samráðs við lækningu!

Hvers vegna þarf ég að vera uppi í rúmi reiðubúin(n) til að fara a sofa áður en ég tek Xyrem?

Xyrem framkallar svefn fljótt, þannig að til öryggis er best að vera uppi í rúmi þegar áhrifin fara að segja til sín.

Get ég notað Xyrem á réttan hátt?

Ef þú ferð eftir leiðbeiningum læknisins og upplýsingunum í fylgiseðlinum sem er í Xyrem pakkningunni og í bæklingnum „Hvernig á að nota Xyrem“ sem þú átt að hafa fengið með þessum bæklingi.

Hvers vegna eru tveir mismunandi kvarðar á Xyrem mælisprautunni?

Tveir mismunandi kvarðar eru á Xyrem mælisprautunni. Annar þeirra getur hentað þér betur en hinn, en það fer eftir skammtinum sem lækningin ávísaði. Með því að skoða kvarðana sést hvor hentar betur fyrir þann skammt sem þú átt að fá. Þannig að mikilvægt er að þú notir aðeins mælisprautuna sem fylgir með í pakkningunni þegar þú útbýrð skammta af Xyrem.

Hver vegna þarf ég að taka annan skammt að nóttu?

Virka efnið í Xyrem er skammverkandi og stakur skammtur af Xyrem dugur ekki alla nóttina. Þess vegna er nauðsynlegt að taka annan skammt af Xyrem 2,5 til 4 klst. eftir fyrri skammtinn til þess að ná æskilegum áhrifum.

Hvernig vakna ég til þess að taka seinni skammt Xyrem?

Þú skalt stilla vekjaraklukkuna til þess að vakna 2,5 til 4 klst. eftir töku fyrri skammtsins. Það er ekki óalgengt að vakna áður en klukkan hringir. Ef þú vaknar áður en klukkan hringir og a.m.k. 2,5 klst. eru frá því þú tókst fyrri skammtinn skaltu taka seinni skammtinn, slökkva á vekjaraklukkunni og fara aftur að sofa. Sjá fylgiseðilinn fyrir frekari upplýsingar.

Börnum sem sofa meira en 8 klst. á nóttu má gefa natríumoxybat eftir háttatíma, þegar barnið er komið upp í rúm, tveir jafnir skammtar eru gefnir með 2,5 til 4 klst. millibili.

Get ég vaknað ef neyðarástand kemur upp eftir að ég hef tekið Xyrem?

Xyrem er ekki öðru vísi en önnur svefnlyf sem þú getur tekið hvað þetta varðar. Geta þín til þess að vakna fer eftir því hve fljótt eftir töku Xyrem hugsanlegt neyðarástand kemur upp, stærð Xyrem skammtsins sem var tekinn, eðli þessara aðstæðna og hvernig þú svarar Xyrem.

Hvað á ég að gera ef ég gleymi að taka Xyrem?

Ef þú gleymir fyrri skammtinum áður en þú ferð í rúmið skaltu taka hann strax og þú manst eftir því og halda síðan áfram eins og áður (taktu seinni skammtinn eftir jafnlangan tíma og venjulega 2,5 til 4 klst. eftir fyrri skammtinn). Þó skaltu ekki taka seinni skammtinn ef þú þarft að fara á fætur innan við u.þ.b. 7 klst. eftir fyrri skammtinn. Ef þú gleymir seinni skammtinum skaltu sleppa þeim skammti og ekki taka Xyrem aftur fyrr en næsta kvöld. Ekki á að taka tvöfaldan skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Hvað á að gera ef ég tek fyrir slynsi meira af lyfinu en lækningin hefur ákveðið?

Leitaðu á bráðamóttöku ef þú tekur of mikið af Xyrem (ofskömmtun).

Ef of stór skammtur af Xyrem er tekinn getur það valdið einkennum eins og æsingi, ringlun, skertri hreyfigetu, skertri öndun, þokasýn, gegndarlausri svitnun, höfuðverk, uppköstum og skertri meðvitund sem getur leitt til dás og floga. Ef stærri skammtur en mælt er fyrir um er tekinn af Xyrem eða fyrir slynsi á tafarlaust að fara á bráðamóttöku. Hafðu glasið með merkimiðanum meðferðis jafnvel þótt það sé tóm, það hjálpar heilbrigðisstarfsfólkinu við að vita hvað gera skal til að ráða bót á einkennum.

Er öruggt að nota Xyrem með öðrum lyfjum?

Mjög mikilvægt er að segja læknum frá öðrum lyfjum sem þú notar, þar á meðal þeim sem keypt eru í lausasölu. Xyrem á ekki að nota samhliða lyfjum sem valda syfju eða sterkum verkjalyfjum sem bæla miðtaugakerfið. Vertu viss um að segja læknum frá því ef þú notar lyf sem hafa áhrif á miðtaugakerfið (þunglyndislyf, valproat, topiramat, fenýtóin eða etósúximið).

Ef þú hefur ekki fengið afhent öryggiskort fyrir sjúklinga skaltu biðja lækningu um það. Kortið á að hafa meðferðis til þess að minna þig á mikilvæg öryggisatriði og draga úr áhættu meðan á meðferð með Xyrem stendur. Sýndu kortið öllum læknum sem þú ferð til svo að þeir viti að þú notar Xyrem, sérstaklega ef þeir ávísa öðrum lyfjum fyrir þig.

Hvernig bragðast Xyrem? Get ég blandað það út í aðra vökva en vatn?

Vegna þess Xyrem inniheldur natríum er bragðið salt. Xyrem á að blanda með vatni samkvæmt leiðbeiningum í fylgiseðlinum. Kalt kranavatn fremur en heitt dregur úr saltbragðinu. Xyrem á ekki að blanda með öðrum vökva eins og gosdrykk eða ávaxtasafa, það getur breytt efnafræðilegum eiginleikum lyfsins og verkun þess.

Get ég notað Xyrem á meðgöngu eða meðan á brjóstagið stendur?

Fullnægjandi upplýsingar um notkun Xyrem á meðgöngu liggja ekki fyrir. Xyrem er þess vegna ekki ráðlagt á meðgöngu.

Xyrem berst í brjóstamjólk, þannig að ekki á að vera með barn á brjósti þegar Xyrem er notað. Láttu lækningu vita ef þú ert barnshafandi eða ráðgerir að verða barnshafandi.

Hve fljótt koma breytingar á einkennum í ljós?

Flestir geta gert ráð fyrir einhverjum bata með tillit til einkenna á fyrstu vikum Xyrem meðferðar. En það getur tekið nokkrar vikur eftir að þú byrjar að nota Xyrem að finna þann skammt sem hentar þér. Á þeim tíma skaltu ræða við lækinn um svörun við meðferðinni til þess að öruggt sé að þú og lækinn vinnið saman að því að fá sem hagstæðastan skammt.

Má taka Xyrem með mat?

Fæða dregur úr magni Xyrem sem frásogast og það hægir verulega á frásogi. Þú skalt bíða í nokkra tíma eftir að hafa borðað þangað til þú tekur fyrri skammtinn. Einnig er best að borða kvöldmat á venjulegum tíma 2 til 3 klst. áður en fyrri Xyrem skammturinn er tekinn til þess að tryggja samræmi á verkun lyfsins.

Hve lengi þarf ég að taka Xyrem?

Þótt Xyrem sé tekið til þess að meðhöndla sjúkdómseinkenni læknar það ekki sjúkdóminn og þú ættir að halda áfram að taka Xyrem eins lengi og lækinn telur nauðsynlegt. Ef þú heldur að þú þurfir ekki að taka það lengur eða vilt af einhverjum ástæðum hætta að taka Xyrem skaltu fyrst ræða það við lækinn.

Eru einhverjar varúðaráðstafanir sem þarf að gera meðan á töku Xyrem stendur?

- Meðan á töku Xyrem stendur skaltu ekki drekka áfengi eða taka lyf sem valda syfju.
- Þú skal ekki aka, nota þungar vélar eða viðhafa iðju sem er hættuleg eða krefst árvekni í a.m.k. 6 klst. frá töku Xyrem.
- Þegar þú byrjar í fyrsta skipti að taka Xyrem, skaltu gæta ítrustu varúðar þangað til þú veist hvort þú finnr fyrir syfju næsta dag,

gæta ítrustu varúðar við akstur og notkun véla eða gera hvað það sem getur skapað hættu eða krefst fullrar árvekni.

- Áður en þú byrjar að nota Xyrem skaltu láta lækinn vita ef þú ert barnshafandi, með barn á brjósti eða áformar að verða barnshafandi.
- Geymið Xyrem á öruggum stað þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Er einhver refsing við misnotkun Xyrem?

Ef einhver sem hefur ekki fengið lyfinu ávísað af lækni hefur það undir höndum getur sá hinn sami sætt ákæru. Þess vegna skaltu aldrei láta einhvern annan fá lyfið jafnvel þótt einkennin séu þau sömu og hjá þér.

Hve oft á ég að fara til læknisins?

Lækinn ákveður hve oft þú átt að koma.

Minnkar virkni Xyrem eftir því hversu lengi ég tek það?

Gagnsemi sumra lyfja minnkar þegar þau hafa verið tekin í lengri tíma. Langtíma klínískar rannsóknir (allt að 44 mánuðir) með Xyrem sýndu ekki fram á minnkaða virkni.

Ef ég hætti skyndilega að taka Xyrem?

Sum lyf eru ávanabindandi eða geta valdið því að viðkomandi verður andlega eða líkamlega háður því. Þegar sjúklingar hætta að taka sum lyf geta þeir fengið fráhrarfseinkenni, sérstaklega ef þau eru tekin á annan hátt en samkvæmt fyrirmælum læknisins. Ef notkun Xyrem er skyndilega hætt geta máttleysisköstin komið til baka og í mjög sjaldgæfum tilvikum svefnleysi, höfuðverkur, kvíði, sundl, svefnvandamál, syfja, ofskynjanir og óeðlilegar hugsanir.

Taka Xyrem virðist flókin og hamlandi. Hvaða kröfur eru gerðar til mín?

Xyrem er eftirritunarskylt lyf og sambærilegar kröfur eru gerðar og vegna annarra eftirritunarskyldra lyfja t.d. svefnlyfja og örvandi lyfja.

Þessar einföldu reglur ættu að hjálpa til við að tryggja örugga og ábyrga notkun Xyrem:

- Ekki deila Xyrem með öðrum.
- Notaðu þann skammt sem lækinn hefur ávísað. Ef þú heldur að það þurfi að breyta skammtinum hafðu þá samband við lækinn.
- Börn yngri en 7 ára eiga ekki að nota Xyrem.
- Láttu alltaf líða að minnsta kosti 2 klst. frá síðustu máltíð þar til þú tekur Xyrem.
- Geymdu Xyrem og mælisprautuna í upprunalegum umbúðum á öruggum stað.
- Geymdu Xyrem þar sem börn ná ekki til.
- Skilaðu ónotuðu lyfi í apótekið
- Hafðu strax samband við lækinn ef þú finnur fyrir óvenjulegum einkennum svo sem óeðlilegum hugsunum, hugsanir um að skaða aðra þar meðtaldar, meðan á töku Xyrem stendur.

- Fylgdu leiðbeiningunum í bæklingnum „Hvernig á að taka Xyrem“ og hafðu Xyrem öryggiskortið ávallt meðferðis.
- Ef þú hefur ekki fengið bæklinginn eða öryggiskortið skaltu biðja lækinn um að gefa þér eintak.



UCB Nordic A/S
Arne Jacobsen Allé 15
2300 København S
simi: +45 32 462 400

Þessar upplýsingar eru hluti af áætlun til að auka öryggi við notkun lyfsins sem krafist er af lyfjafirvöldum.