

# OPAS PEDIATRISILLE POTILAILLE JA HEIDÄN HUOLTAJILLEEN

**Tärkeää tietoa XYREM®-valmisteen  
turvallisesta käytöstä ja käsittelystä**

**VAROITUS: XYREM® voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia.  
Lapsi ei saa nauttia alkoholia eikä  
käyttää muita uneliaisuutta aiheuttavia lääkkeitä.**

XYREM® on reseptilääke, jota käytetään seuraavien oireiden hoitamiseen potilaille, jotka nukahtavat päivän aikana tiheästi ja usein odottamattomina ajankohtina:

- poikkeava päiväväsymys (narkolepsia)
- lihasten äkillinen heikkous tai lamaantuminen voimakkaiden tunnetilojen yhteydessä (katapleksia).

**TÄRKEITÄ TIETOJA XYREM®-VALMISTEESTA:**

- XYREM®-valmisteen käytön aikana lapsi ei saa nauttia alkoholia eikä ottaa muita lääkkeitä, jotka voivat hidastaa hengitystä, heikentää henkistä suoriutuskykyä tai aiheuttaa uneliaisuutta. Lapselle voi ilmaantua vakavia haittavaikutuksia.
- XYREM® voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia, kuten hengityksen hidastumista tai tarkkaavuuden muutoksia. Ota heti yhteyttä lapsen lääkäriin, jos lapsella ilmenee näitä vakavia haittavaikutuksia.
- XYREM®-valmisteseen liittyy väärinkäytön ja riippuvuuden mahdollisuus. XYREM®-hoidon lopettaminen voi aiheuttaa vieroitusoireita, etenkin jos hoito lopetetaan äkillisesti. Vieroitusoireita voivat olla unettomuus, päänsärky, ahdistuneisuus, heitehuimaus, unihäiriöt, aistiharhat ja epänormaalit ajatukset.

**Kysymyksiä? Ota yhteyttä lapsen lääkäriin**

- Lääkäri määrittää annoksen, mihin voi mennä useita viikkoja. Tänä aikana vanhempien/hoitajien on seurattava tarkkaan lapsen hengitystä 2 tunnin ajan natriumoksibaatin antamisen jälkeen ja arvioitava, onko hengityksessä poikkeavuuksia, kuten hengityksen hetkellistä pysähtymistä unen aikana, äänekästä hengitystä tai huulten tai kasvojen sinerrystä. Jos hengityksessä havaitaan poikkeavuuksia, on käännyttävä lääkärin puoleen ja ilmoitettava asiasta lapsen lääkärille mahdollisimman pian. Jos ensimmäisen annoksen jälkeen havaitaan poikkeavuuksia, toista annosta ei pidä antaa. Jos poikkeavuutta ei havaita, toinen annos voidaan antaa. Toinen annos annetaan aikaisintaan 2,5 tuntia tai enintään 4 tuntia ensimmäisen annoksen jälkeen. Potilaat nukahtavat yleensä 5–15 minuutin kuluessa, mutta osa potilaista on ilmoittanut nukahtavansa nopeammin (tuntematta itseään uneliaaksi sitä ennen) ja joillakin nukahtamiseen menee pidempään. Nukahtamiseen kuluva aika voi vaihdella illasta toiseen. Anna XYREM®-annos lapsen istuessa vuoteessa ja huolehdi, että hän asettuu makuulle heti otettuaan annoksen. Anna ensimmäinen annos nukkumaan mennessä ja toinen annos lääkärin määräämänä ajankohtana 2,5–4 tuntia ensimmäisen annoksen jälkeen. Sinun on ehkä pantava herätyskello soimaan varmistaaksesi, että heräät antamaan toisen annoksen. Yli 8 mutta alle 12 tuntia yössä nukkuville lapsille ensimmäinen annos voidaan antaa, kun lapsi on nukkunut 1–2 tuntia.
- Lapsen ei pidä tehdä mitään henkistä vireyttä vaativia toimia vähintään 6 tuntiin XYREM®-valmisteen ottamisen jälkeen. Kun lapsi aloittaa XYREM®-hoidon tai kun annosta suurennetaan, sinun ja lapsesi on noudatettava varovaisuutta kunnes tiedätte, miten XYREM® vaikuttaa lapseen.
- Säilytä XYREM® poissa lasten ja lemmikkieläinten ulottuvilta. Jos XYREM®-valmistetta ottaa lapsi, jolle sitä ei ole määrätty, hakeudu välittömästi ensiapuun.

Ilmoita hoitohenkilöstölle kaikista haittavaikutuksista, myös muutoksista lapsen käyttäytymisessä, etenkin koulussa.

## MITÄ TÄMÄ OPAS SISÄLTÄÄ

Tässä oppaassa on vastauksia tärkeisiin kysymyksiin, jotka koskevat XYREM®-valmisteen asianmukaista käyttöä ja turvallista säilytystä sekä kuinka lapsellesi annetaan Xyrem-valmistetta. Tässä oppaassa on myös tärkeää tietoa XYREM®-valmisteesta.

Kysymyksiä? Ota yhteyttä lapsen lääkäriin

## Sisällys

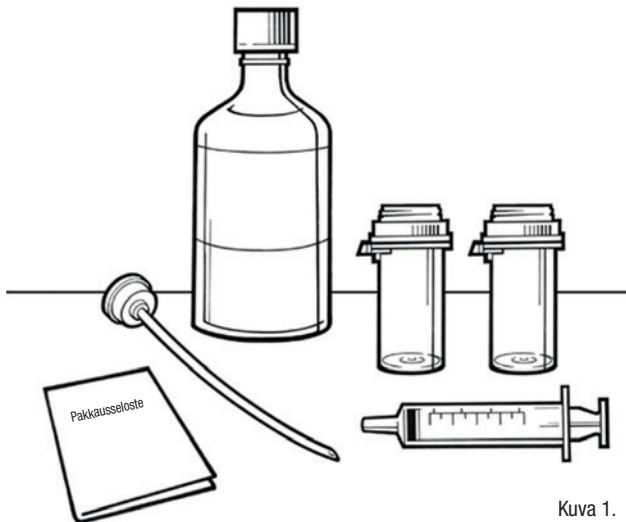
<b>XYREM®-VALMISTEEN VALMISTUS JA ANTAMINEN</b> .....	6
Mitä XYREM®-lääkemääräykseen kuuluu? .....	6
Miten lapsen annokset valmistetaan?.....	7–11
Miten lapsen annokset annetaan? .....	12
Mitä teen, jos lapsen annos jää väliin? .....	13
Miten nopeasti oireissa on nähtävissä muutoksia? .....	14
Mitkä ovat XYREM®-valmisteen mahdolliset haittavaikutukset? .....	14
Tarvitseeko minun tai lapseni noudattaa erityisiä varotoimia XYREM®-hoidon aikana? .....	15
 <b>MITEN USEIN LÄÄKÄRI SEURAA LAPSEN EDISTYMISTÄ XYREM®-HOIDON AIKANA?</b> .....	16
 <b>SÄILYTYS JA TURVALLISUUS KOTONA – VINKKEJÄ</b> .....	16
XYREM®-valmisteen säilyttäminen.....	16
XYREM®-valmisteen hävittäminen .....	16
Jos XYREM®-valmisteen säilyttäminen kotona huolestuttaa .....	17
 <b>TÄRKEITÄ TIETOJA, JOTKA LAPSEN ON TIEDETTÄVÄ XYREM®-VALMISTEEN KÄYTÖSTÄ</b> .....	18
Mitä lapsen pitää tietää XYREM®-valmisteen käytöstä?.....	18–19
 <b>LAPSEN OSALLISTAMINEN HOITOONSAA</b> .....	20
Miten opetan lapselle, miten lääkettä käytetään turvallisesti? .....	20–21

# XYREM<sup>®</sup>-annosten valmistus ja anto

XYREM<sup>®</sup>-annokset pitää aina valmistaa ja ottaa lääkärin määräyksen mukaisesti.

## MITÄ XYREM<sup>®</sup>-LÄÄKEMÄÄRÄYKSEEN KUULUU?

Saat jokaisella lääkkeen toimituskerralla yhden tai useamman pullon XYREM<sup>®</sup>-valmistetta, erityisen mittaruiskun lapsen XYREM<sup>®</sup>-annosta varten, 2 tyhjää annosmittaa, joissa on turvasulkimet, pulloon painettavan adapterin sekä painetun pakkausselosteen (kuva 1).

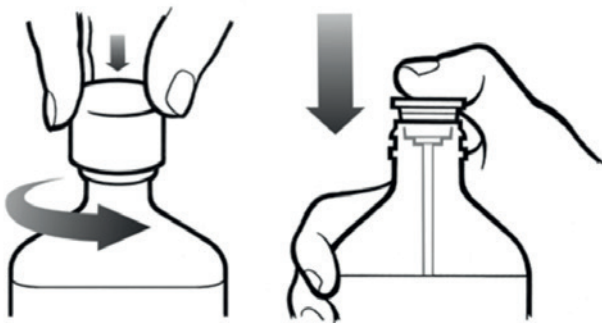


Kuva 1.

## MITEN LAPSEN ANNOKSET VALMISTETAAN?

On tärkeää, että käytät XYREM®-annosten valmistamiseen vain pakkauksessa olevaa mittaruiskua.

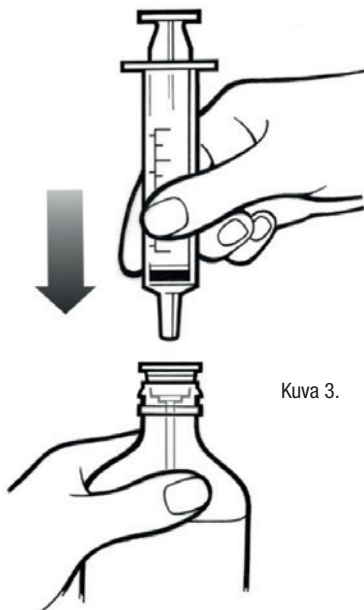
Poista pullon suljin painamalla sitä alaspäin ja kiertämällä sitä vastapäivään (vasemmalle). Poistettuasi suljimen aseta pullo pöydälle pystyasentoon. Pullon suulla on muovilla päällystetty foliosinetti, joka pitää poistaa ennen pullon ensimmäistä käyttökertaa. Pidä pullo pystyasennossa ja työnnä pulloon painettava adapteri pullon kaulaan. Tämä tehdään vain, kun pullo avataan ensimmäisen kerran. Adapteri voidaan jättää pulloon myöhempiä käyttökertoja varten (ks. kuva 2).



Kuva 2.

Kysymyksiä? Ota yhteyttä lapsen lääkäriin

Työnnä mittaruiskun kärki pullonsuun keskustassa olevaan aukkoon ja paina lujasti alaspäin (ks. kuva 3).

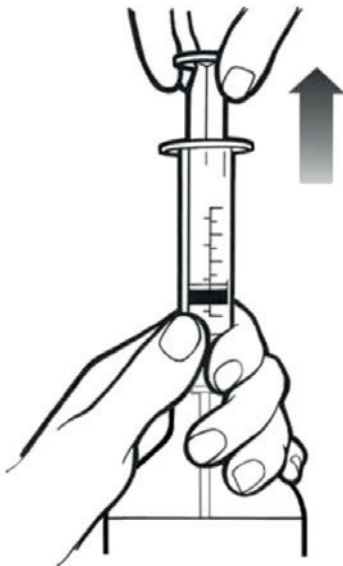


Kuva 3.



Pitele pulloa ja ruiskua toisella kädellä ja vedä ruiskuun ohjeenmukainen lääkeannos vetämällä mäntää toisella kädellä.

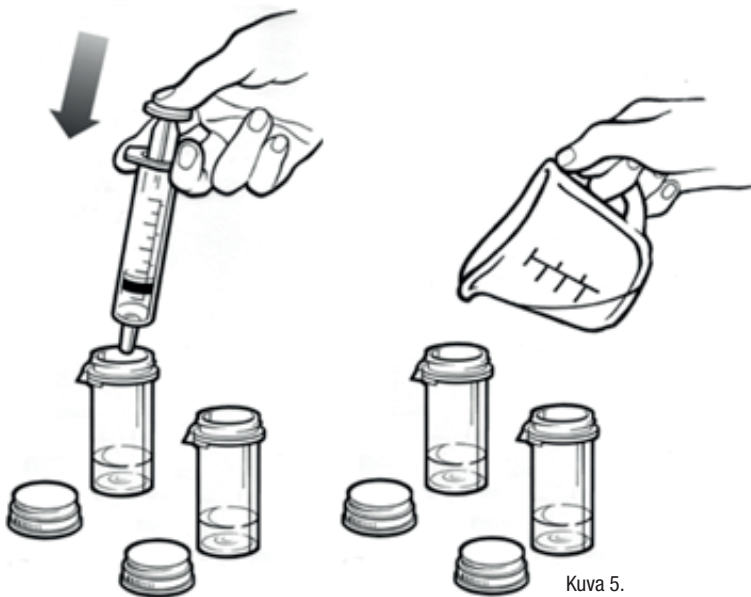
HUOMAA: Ruiskuun ei tule lääkettä, ellei pullo ole pystyasennossa (ks. kuva 4).



Kuva 4.

[Kysymyksiä? Ota yhteyttä lapsen lääkäriin](#)

Ota ruisku ulos pullonsuun keskustassa olevasta aukosta. Tyhjennä lääke ruiskusta toiseen annosmittaan painamalla mäntää. Tee sama toisen annosmitan kohdalla. Lisää kumpaankin annosmittaan noin 60 ml vettä – 60 ml on noin 4 ruokalusikallista (ks. kuva 5).



Kuva 5.

Pane annosmittoihin sulkimet kiertämällä myötäpäivään (oikealle), kunnes kuuluu napsahdus ja suljin lukittuu lapsiturvallisesti (ks. kuva 6).



Kuva 6.

Pane 2 valmistamaasi annosta turvalliseen paikkaan pois lasten ja lemmikkieläinten ulottuvilta, kunnes niitä tarvitaan.

Huuhtele ruisku ja annosmitat vedellä aina käytön jälkeen.

**Kysymyksiä? Ota yhteyttä lapsen lääkäriin**

## MITEN LAPSEN ANNOKSET ANNETAAN?

Ruoka vähentää lapsen elimistöön imeytyvän XYREM<sup>®</sup>-valmisteen määrää. Kun lapsi on syönyt tai juonut jotakin, odota vähintään 2 tuntia ennen kuin annat lapselle ensimmäisen XYREM<sup>®</sup>-annoksen.

XYREM<sup>®</sup> on lääke, jota otettuaan lapsi voi tuntea itsensä pian uneliaaksi. Anna annokset aina lapsen istuessa vuoteessa ja huolehdi, että hän asettuu sen jälkeen heti makuulle ja pysyy vuoteessa. Varmista, että lapsi on täysin valmis menemään nukkumaan ennen illan ensimmäistä XYREM<sup>®</sup>-annosta (lapsi on esimerkiksi pessyt hampaansa ja käynyt wc:ssä). Anna ensimmäinen annos nukkumaan mentäessä. Seuraa lapsen hengitystä 2 tunnin ajan XYREM<sup>®</sup>-annoksen antamisen jälkeen ja arvioi, onko hengityksessä poikkeavuuksia, kuten hengityksen hetkellistä pysähtymistä unen aikana, äänekästä hengitystä tai huulten tai kasvojen sinerystä.

Anna toinen annos lääkärin määräämänä ajankohtana (2,5–4 tuntia ensimmäisen annoksen jälkeen). Varmista, että säilytät XYREM<sup>®</sup>-annoksia turvallisessa paikassa niiden antamiseen asti. Kuten muitakin nukahtamislääkkeitä käytettäessä, television katsomisen, liikuskelun tai muun puuhastelun jatkaminen annoksen ottamisen jälkeen voi aiheuttaa pyörrytystä, heitehuimausta, pahoinvointia, sekavuutta tai muita epämiellyttäviä tuntemuksia. Huolehdi, että lapsi asettuu makuulle heti otettuaan annoksen ja pysyy vuoteessa (kuva 7).

Kysymyksiä? Ota yhteyttä lapsen lääkäriin

Ei aterioita 2 tuntiin  
ennen 1. annosta



Annos 1    Annos 2

Täysin valmis nukkumaan ja  
molemmat annokset valmis-  
tettu ennen nukkumaanmenoa

Lapsen pitää olla vuoteessa  
ennen kuin hän ottaa 1. annoksen



Annos 1

Anna nukkumaan  
mentäessä

Lapsen pitää mennä  
makuulle heti otettuaan  
lääkkeen

Lapsen pitää olla vuoteessa  
ennen kuin hän ottaa 2. annoksen



Annos 2

Anna annos lääkärin määräämänä  
ajankohtana, yhteensä 2,5–4 tuntia  
ensimmäisen annoksen jälkeen

Lapsen pitää mennä  
makuulle heti otettuaan  
lääkkeen



Kuva 7.

Huoltajan pitää panna  
ehkä herätyskello  
herättämään lapsi  
ottamaan 2. annoksen

Lapsen pitää välttää  
vaarallisia toimia vähintään  
6 tunnin ajan viimeisen  
annoksen jälkeen

## MITÄ TEEN, JOS LAPSEN ANNOS JÄÄ VÄLIIN?

- On erittäin tärkeää antaa molemmat XYREM®-annokset joka ilta lääkärin määräyksen mukaisesti. Jos ensimmäinen annos unohtuu, anna se heti kun muistat ja jatka sitten tavalliseen tapaan.

Jos toinen annos unohtuu, jätä se väliin.

- Anna seuraava XYREM®-annos lapselle vasta seuraavana iltana.
- Älä koskaan anna lapselle molempia XYREM®-annoksia samanaikaisesti.
- Kaikki valmistamasi XYREM®-annokset, joita et ole antanut lapselle, on säilytettävä turvallisessa paikassa ja hävitettävä 24 tunnin kuluessa valmistamisesta, jos niitä ei käytetä. Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä hoitohenkilöstöltä. Näin menetellen suojelet luontoa.

## MITEN NOPEASTI OIREISSA ON NÄHTÄVISSÄ MUUTOKSIA?

XYREM®-hoidon aloittamisen jälkeen oireiden lievittymiseen voi mennä muutamia viikkoja tai pidempäänkin. Lapselle sopivan annoksen löytämiseen voi myös mennä aikaa.

Tänä aikana kun lääkäri säätää annosta, kerro lääkärille merkittävistä muutoksista lapsen painossa. Jos lapsella ilmenee hengitysvaikeuksia, letargiaa tai sedaatio, kerro siitä heti lapsen lääkärille.

Kun lapsi aloittaa XYREM®-hoidon, on tärkeää keskustella usein hoitohenkilöstön kanssa.

Kerro hoitohenkilöstölle, jos sinä tai lapsesi ette huomaa muutoksia parempaan.

## MITKÄ OVAT XYREM®-VALMISTEEN MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET?

XYREM® voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia, kuten hengitysvaikeuksia (hengityksen hidastuminen, hengitysvaikeudet ja lyhyet unenaikaiset hengityskatkokset), mielenterveysongelmia (sekavuus, olemattomien asioiden näkeminen ja kuuleminen, epänormaalit tai häiritsevät ajatukset, ahdistuneisuus, masennus, itsemurha-ajatukset) ja uissakävelyä. Jos lapsella ilmenee jokin näistä haittavaikutuksista, ota heti yhteys hoitohenkilöstöön.

XYREM®-valmisteen yleisimpiä haittavaikutuksia lapsipotilailla ovat yökastelu, pahoinvointi, oksentaminen ja painon lasku. Haittavaikutuksia voi ilmetä enemmän käytettäessä suuria annoksia.

XYREM®-hoidon aikana voi ilmetä myös muita haittavaikutuksia. Jos XYREM®-valmisteen mahdolliset haittavaikutukset huolestuttavat sinua tai lastasi, keskustele lääkärin tai hoitohenkilöstön kanssa.

**Kysymyksiä? Ota yhteyttä lapsen lääkäriin**

## TARVITSEEKO LAPSEN TAI MINUN NOUDATTAA ERITYISIÄ VAROTOIMIA XYREM®-HOIDON AIKANA?

- XYREM®-hoidon aikana lapsi ei saa nauttia alkoholia eikä käyttää lääkkeitä, jotka aiheuttavat uneliaisuutta.
- Lapsen ei pidä tehdä mitään henkistä vireyttä vaativia toimia vähintään 6 tuntiin XYREM®-valmisteen ottamisen jälkeen. Kun lapsi aloittaa XYREM®-hoidon tai kun annosta suurennetaan, sinun ja lapsesi on noudatettava varovaisuutta kunnes tiedätte, miten XYREM® vaikuttaa lapseen.
- Ennen XYREM®-hoidon aloitusta kerro hoitohenkilöstölle, jos lapsesi on raskaana, suunnittelee lapsen hankkimista tai imettä. XYREM® erittyy rintamaitoon.
- Seuraa lapsen hengitystä 2 tunnin ajan XYREM®-annoksen antamisen jälkeen ja arvioi, onko hengityksessä poikkeavuuksia, kuten hengityksen hetkellistä pysähtymistä unen aikana, äänekästä hengitystä tai huulten tai kasvojen sinerrystä.
- Säilytä XYREM® turvallisessa paikassa poissa lasten ulottuvilta
- Anna XYREM®-annos lapsen istuessa vuoteessa ja huolehdi, että hän asettuu makuulle heti otettuaan annoksen ja pysyy vuoteessa.

Kerro lääkärille tai hoitohenkilöstölle muista lapsen käyttämistä lääkkeistä, myös uusista lääkkeistä, joiden käytön lapsi aloittaa XYREM®-hoidon aikana. Tämä koskee niin reseptilääkkeitä kuin itsehoitolääkkeitä sekä vitamiineja ja ravintolisä.

On myös tärkeää kertoa muille terveydenhuollon ammattilaisille lapsen XYREM®-hoidosta ennen kuin hän aloittaa uuden lääkkeen käytön tai hänen lääkitystään muutetaan.

## Miten usein lääkäri seuraa lapsen edistymistä XYREM®-hoidon aikana?

Kun lapsi aloittaa XYREM®-hoidon, sinun voi olla tarpeen keskustella usein lääkärin kanssa, ennen kuin hän on määrittänyt lapselle sopivan annoksen. On todennäköistä, että lapsen annosta täytyy säätää. Kun lapsen annos on määritetty, lääkäri päättää seurannan tiheydestä XYREM®-hoidon aikana.

## Säilytys ja turvallisuus kotona – vinkkejä

### XYREM®-VALMISTEEN SÄILYTTÄMINEN

- Säilytä XYREM® aina alkuperäisessä pullossa.
- Säilytä XYREM® huoneenlämmössä. Älä säilytä XYREM®-valmistetta jääkaapissa.
- Säilytä XYREM® turvallisessa paikassa poissa lasten ulottuvilta. Jos XYREM®-valmistetta ottaa lapsi, jolle sitä ei ole määrätty, hakeudu välittömästi ensiapuun.

### XYREM®-VALMISTEEN HÄVITTÄMINEN

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

Kysymyksiä? Ota yhteyttä lapsen lääkäriin



## JOS XYREM®-VALMISTEEN SÄILYTTÄMINEN KOTONA HUOLESTUTTAA

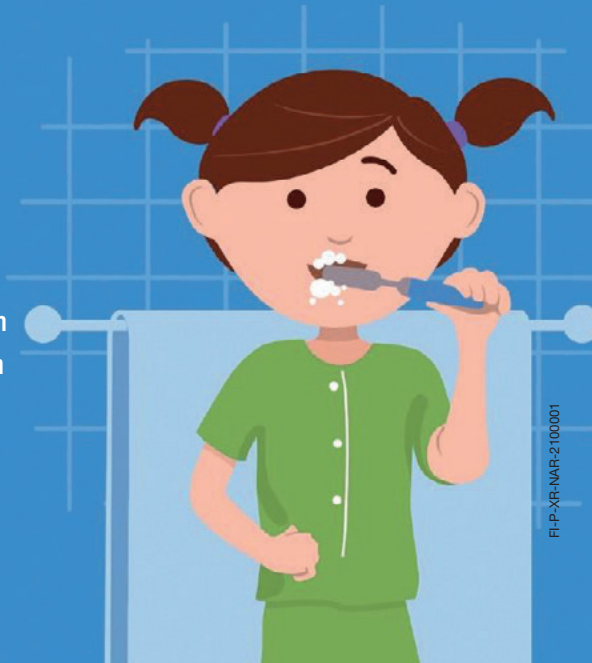
- Jos lapsen XYREM®-lääke katoaa tai se varastetaan, ilmoita siitä heti poliisille ja apteekkihenkilökunnalle.
- Anna XYREM®-valmistetta lapselle vain kuten lääkäri on määrännyt. Muista, että toiselle määrätyn XYREM®-valmisteen käyttö on laitonta. Jos sinulla on kysyttävää XYREM®-valmisteesta tai jokin huolettaa sinua tai tarvitset neuvoja, ota yhteyttä hoitohenkilöstöön tai apteekkiin.

Näiden sivujen avulla voit opettaa pienelle lapsellesi mitä hänen täytyy tietää XYREM®-hoidosta.

## Tärkeitä tietoja, jotka lapsen on tiedettävä XYREM®-valmisteen käytöstä

### *Valmistaudu*

- Valmistaudu nukkumaanmenoa varten, ennen kuin otat XYREM®-lääkkeen
- Tee iltatoimet loppuun ennen kuin menet vuoteeseen ja otat XYREM®-lääkkeen





### *Pysy vuoteessa*

- Ota XYREM®-lääke istuessasi vuoteessa. Annoksen otettuasi asetu heti makuulle ja pysy vuoteessa.
- Jos haluat nousta ylös vuoteesta otettuasi XYREM®-lääkettä, kutsu aikuinen paikalle
- Otettuasi XYREM®-lääkettä voi kestää jonkin aikaa ennen kuin nukahdat tai saatat nukahtaa nopeastikin

**Näiden sivujen avulla voit opettaa pienelle lapsellesi mitä hänen täytyy tietää XYREM®-hoidosta.**

Näiden sivujen avulla voit opettaa pienelle lapsellesi mitä hänen täytyy tietää XYREM®-hoidosta.

*Ole varovainen*

- Ole varovainen aamulla
- Pyydä aikuista auttamaan, jos olet vielä aamulla uninen



Kysymyksiä? Ota yhteyttä lapsen lääkäriin

## *Muista aina!*

- Älä anna XYREM®-lääkettäsi kenellekään muulle.
  - Tämä lääke on tarkoitettu vain sinulle!
- Älä ota liikaa XYREM®-valmistetta
  - Älä koskaan ota yhdellä kertaa enempää kuin yksi annosmittainen XYREM®-valmistetta
  - Ota XYREM®-valmiste aina XYREM®-annosmitasta
- Kerro aikuiselle voinnistasi ja voitisi mahdollisista muutoksista.
- Kerro aikuiselle jos sinusta tuntuu koulussa erilaiselta, jos oppiminen tai muiden kanssa leikkiminen on vaikeampaa kuin ennen.







# SÄILYTÄ TÄMÄ OPAS MUISTISI TUEKSI

Jos sinulla on kysyttävää tai tarvitset lisätietoja,  
ota yhteyttä lapsen lääkäriin tai hoitohenkilöstöön

UCB, Xyrem, Opas pediatriisille potilaille ja heidän huoltajilleen, v1.0  
© Copyright UCB Biopharma SRL 2020. Kaikki oikeudet pidätetään.  
Tämä opas on osa Euroopan lääkeviraston edellyttämää riskienhallintaohjelmaa.



Inspired by **patients.**  
Driven by **science.**