

GUIDE FÖR BARNPATIENTER OCH DERAS VÅRDGIVARE

**Viktig information om
säker användning och
hantering av Xyrem®**

**VARNING: Xyrem® kan orsaka allvarliga biverkningar.
Barnet ska inte dricka alkohol eller
ta andra läkemedel som orsakar sömnhighet.**

Xyrem® är ett receptbelagt läkemedel som används för att behandla följande symtom hos personer som regelbundet, ofta vid oväntade tider, somnar under dagen:

- överdriven sömnhighet under dagtid (narkolepsi)
- plötslig muskelsvaghet eller -förlamning vid känslomässigt starka reaktioner (kataplexi).

VIKTIG INFORMATION OM XYREM® INNEHÅLLER FÖLJANDE:

- Vid användning av Xyrem® ska barnet inte dricka alkohol eller ta andra läkemedel som kan dämpa andningen eller den mentala aktiviteten eller orsaka sömnhighet. Barnet kan få allvarliga biverkningar.
- Xyrem® kan orsaka allvarliga biverkningar, såsom långsam andning eller förändringar i uppmärksamheten. Om barnet upplever någon av dessa allvarliga biverkningar ska du omedelbart kontakta läkare.
- Det finns en risk för missbruk och beroende vid användning av Xyrem®. Då användningen av Xyrem® avbryts, särskilt om användningen avbryts plötsligt, kan abstinenssymtom uppstå, såsom sömnlöshet, huvudvärk, ångest, yrsel, sömnproblem, sömnhighet, hallucination och onormala tankar.

Har du frågor? Kontakta barnets läkare.

- Medan läkaren justerar dosen, vilket kan ta flera veckor, ska föräldern/ vårdgivaren noggrant kontrollera barnets andning under de första 2 timmarna efter intag av natriumoxibat, för att bedöma om det förekommer avvikelser i andningen, till exempel andningsstillestånd under korta perioder medan barnet sover, högljudd andning och blåaktig färg på läpparna och i ansiktet. Om avvikelser i andningen observeras, ska vård uppsökas och läkaren informeras så snart som möjligt. Om en avvikelse observeras efter den första dosen ska den andra dosen inte ges. Om ingen avvikelse observeras kan den andra dosen ges. Den andra dosen ska inte ges tidigare än 2,5 timmar eller senare än 4 timmar efter den första dosen. Vanligtvis somnar patienter på ungefär 5 - 15 minuter, men det har också rapporterats att en del patienter somnar snabbare (utan att känna sig sömniga) och för andra kan det ta en längre tid. Tiden för insomnande kan variera från natt till natt. Ge varje dos av Xyrem® medan barnet sitter i sängen och se till att barnet lägger sig ned genast efter. Den första dosen ska ges vid läggdags och den andra dosen ska ges vid den tidpunkt som ordinerats av läkaren, tidigast 2,5 timmar och senast 4 timmar efter den första dosen. Du kan behöva ställa in en väckarklocka så att du vaknar för att ge den andra dosen. För barn som sover längre än 8 timmar, men mindre än 12 timmar, kan den första dosen ges efter att barnet har sovit i 1 till 2 timmar.
- Under åtminstone 6 timmar efter intag av Xyrem® ska barnet inte ägna sig åt några aktiviteter som kräver fullständig uppmärksamhet. Då barnet första gången börjar ta Xyrem® eller när dosen har höjts ska försiktighet tillämpas tills du vet hur Xyrem® påverkar barnet.
- Förvara Xyrem® utom syn- och räckhåll för barn och djur. Sök genast akut läkarvård om ett barn som inte har ordinerats Xyrem® tar Xyrem®.

Meddela barnets sjukvårdspersonal om alla biverkningar, inklusive förändringar i beteende, särskilt i skolan.

VAD INNEHÅLLER DENNA GUIDE?

Denna guide innehåller svar på viktiga frågor som gäller rätt användning av Xyrem[®], säker förvaring av läkemedlet och hur du får Xyrem[®] till ditt barn. Guiden innehåller också viktig information om Xyrem[®].

Har du frågor? Kontakta barnets läkare.

Innehåll

ATT FÖRBEREDA OCH GE XYREM®	6
Vad ingår i barnets Xyrem®-recept?	6
Hur förbereder jag doserna?	7–11
Hur ger jag doserna till barnet?	12
Vad gör jag om barnet missar en dos?	13
Hur snabbt syns förändringar av symtomen?	14
Vilka biverkningar kan Xyrem® orsaka?	14
Finns det försiktighetsåtgärder som jag eller barnet ska vidta vid behandling med Xyrem®?	15
HUR OFTA SKA BARNET FÖLJAS UPP AV SJUKVÅRDPERSONAL UNDER BEHANDLING MED XYREM®	16
TIPS OM FÖRVARING OCH SÄKERHET HEMMA	16
Hur ska Xyrem® förvaras?	16
Hur ska Xyrem® kasseras?	16
Vad ska jag göra ifall jag oroar mig för att ha Xyrem® hemma?	17
VIKTIG INFORMATION SOM BARNET MÅSTE VETA VID ANVÄNDNING AV XYREM®	18
Vad borde barnet veta om användningen av Xyrem®?	18–19
ATT GÖRA BARNET DELAKTIGT I SIN EGEN BEHANDLING	20
Hur får jag barnet att ta del i saker som gäller säker användning?	20–21

Att förbereda och ge Xyrem®

Xyrem® ska förberedas och tas endast såsom läkaren har ordinerat.

VAD INGÅR I BARNETS XYREM®-RECEPT?

När du hämtar ut Xyrem® får du 1 flaska eller flera flaskor Xyrem®-läkemedel, en Xyrem®-specifik mätspruta för att dra upp Xyrem®-dosen, 2 tomma doseringskoppar med barnskyddande lock, en flaskadapter och en bipacksedel med patientinformation. (Se bild 1.)



Bild 1.

HUR FÖRBEREDER JAG DOSERNA?

Det är viktigt att du enbart använder sprutan som medföljer i förpackningen när du förbereder doser av Xyrem®.

Ta av flaskans lock genom att trycka ned och vrida locket moturs (mot vänster). Efter att du tagit av locket ska flaskan ställas upprätt på en bordsskiva. Det finns en försegling av plasttäckt folie längst upp på flaskan som måste tas bort innan flaskan används första gången. Håll flaskan i upprätt läge och tryck samtidigt in flaskadaptern i flaskans hals. Detta behöver bara göras första gången flaskan öppnas. Adaptorn kan sedan bli kvar i flaskan för all senare användning. (Se bild 2.)

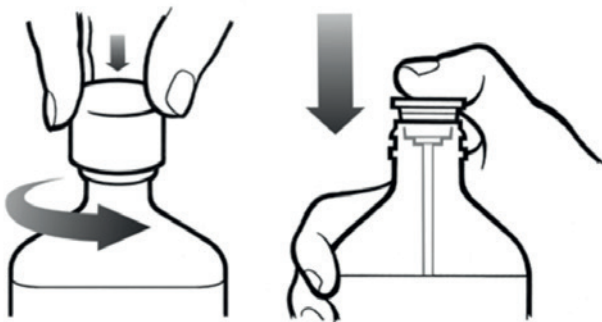


Bild 2.

Har du frågor? Kontakta barnets läkare.

För därefter in mätsprutans spets i flaskans mittöppning och tryck stadigt nedåt.
(Se bild 3.)

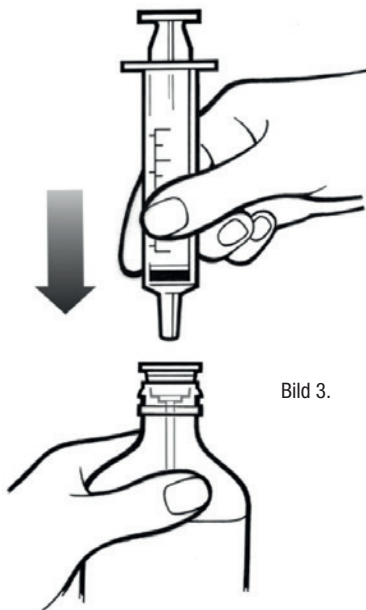


Bild 3.

Medan du håller flaskan och sprutan med ena handen, drar du upp den ordinarie dosen med den andra handen genom att dra i kolven.

OBS: Läkemedel kommer inte att flöda in i sprutan om inte flaskan hålls i upprätt läge. (Se bild 4.)

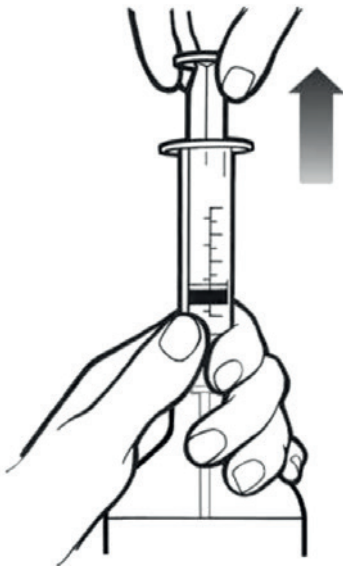


Bild 4.

Har du frågor? Kontakta barnets läkare.

Ta bort sprutan från flaskans mittöppning. Töm läkemedlet från sprutan i en av de doseringskopparna som medföljer läkemedlet genom att trycka ned kolven. Upprepa detta steg med den andra doseringskopp. Tillsätt därefter cirka 60 ml vatten till varje doseringskopp, 60 ml är omkring fyra matskedar. (Se bild 5.)

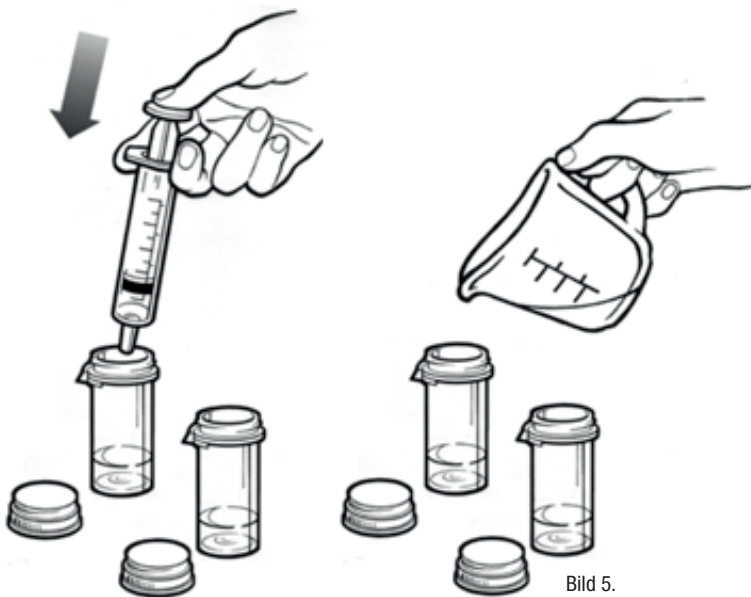


Bild 5.

Sätt på de medföljande locken på doseringskopparna och vrid varje lock medurs (mot höger) tills det klickar och låser sig i barnskyddande läge. (Se bild 6.)



Bild 6.

Ställ sedan de 2 förberedda doserna på en säker plats utom syn- och räckhåll för barn och djur tills de används.

Skölj ur sprutan och doseringskopparna med vatten efter varje användning.

Har du frågor? Kontakta barnets läkare.

HUR GER JAG DOSERNA TILL BARNET?

Mat minskar mängden Xyrem® som tas upp av kroppen. Det är därför bäst att låta det gå minst 2 timmar efter att barnet ätit eller druckit innan du ger den första dosen av Xyrem®.

Xyrem® är ett läkemedel som kan göra att barnet snabbt blir sömngigt, ge därför doserna medan barnet sitter i sängen och se till att barnet lägger sig ned genast efter det och stannar kvar i sängen. Se också till att barnet är helt redo för läggdags innan du ger den första nattliga dosen av Xyrem® (t.ex. har borstat tänderna, har varit på toaletten). Ge den första dosen vid läggdags. Kontrollera noggrant barnets andning under de första 2 timmarna efter intag av Xyrem® för att bedöma om det förekommer avvikelser i andningen, till exempel andningsstillestånd under korta perioder medan barnet sover, högljudd andning och blåaktig färg på läpparna och i ansiktet.

Ge den andra dosen enligt läkarens anvisningar (tidigast 2,5 timmar och senast 4 timmar efter den första dosen). Se till att alla Xyrem®-doser förvaras på en säker plats innan de ges till barnet. Såsom med alla läkemedel som orsakar sömnhet, kan barnet uppleva svindel, yrsel, illamående, förvirring eller andra obehagliga känslor, om barnet fortsätter med kvällsaktiviteter, såsom att se på tv eller gå omkring, efter att ha tagit dosen. Se till att barnet lägger sig ner genast efter att du har gett dosen och stannar kvar i sängen. (Se bild 7.)

Har du frågor? Kontakta barnets läkare.

Ingen mat 2 timmar innan den första dosen



Dos 1

Dos 2

Förbered för läggdags och förbered båda doserna innan läggdags

Barnet ska vara i sängen innan den första dosen tas



Dos 1

Ge vid läggdags

Barnet ska vara i sängen innan den andra dosen tas



Dos 2

Ge vid den tidpunkt som ordinerats av läkaren, vanligtvis 2,5 - 4 timmar efter den första dosen.

Barnet ska lägga sig ned genast efter intag av dos



Bild 7.

Vårdgivaren kan behöva ställa in en väckarklocka för att vakna och ge den andra dosen

Barnet ska undvika riskfyllda aktiviteter minst 6 timmar efter intag av dos

VAD GÖR JAG OM BARNET MISSAR EN DOS?

- Det är mycket viktigt att ge båda Xyrem[®]-doserna varje natt enligt ordination. Om du glömmer att ge den första dosen ska du ge den så snart du kommer ihåg och sedan fortsätta som förut.

Om du missar den andra dosen, hoppa över den dosen.

- Ge inte barnet Xyrem[®] igen förrän nästa natt.
- Ge aldrig barnet båda Xyrem[®]-doserna samtidigt.
- Alla Xyrem[®]-doser som du har förberett, men inte gett till barnet ska förvaras på en säker plats och kastas bort inom 24 timmar efter spädningen om dosen inte används. Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga sjukvårdspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

HUR SNABBT SYNS FÖRÄNDRINGAR AV SYMTOMEN?

Det kan ta några veckor eller en längre tid innan man ser att symtomen blir bättre efter att barnet börjat ta Xyrem®. Det kan också ta tid innan man kommer fram till en rätt dosering som passar just ditt barn.

Under den tiden då läkaren justerar doseringen för barnet, meddela om alla betydande förändringar i kroppsvikten. Om det uppstår problem med andningen, letargi eller sedering kontakta läkare omedelbart.

Då barnet första gången börjar ta Xyrem® är det viktigt att du ofta talar med barnets sjukvårdspersonal.

Berätta för barnets sjukvårdspersonal om det inte uppstår någon förbättring i barnets symtom.

VILKA BIVERKNINGAR KAN XYREM® ORSAKA?

Xyrem® kan orsaka allvarliga biverkningar, såsom andningsproblem (långsammare andning, svårigheter att andas och korta andningsuppehåll under sömnen), mentala hälsoproblem (förvirringstillstånd, ser och hör saker som inte är verkliga, onormala eller störande tankar, känsla av oro eller upprördhet, depression, självmordstankar) och sömngång. Om barnet upplever någon av dessa biverkningar ska du omedelbart kontakta sjukvårdspersonal.

De vanligaste biverkningarna som Xyrem® orsakar hos barn är sömngång, illamående, kräkningar och viktminskning. Biverkningar kan öka med högre doser.

Dessa är inte de enda möjliga biverkningar som Xyrem® kan orsaka. Om du eller ditt barn är oroliga över biverkningar som kan uppstå vid användning av Xyrem®, tala med barnets läkare eller vårdpersonal.

Har du frågor? Kontakta barnets läkare.

FINNS DET FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER SOM JAG ELLER BARNET SKA VIDTA VID BEHANDLING MED XYREM®?

- Vid användning av Xyrem® ska barnet inte dricka alkohol eller ta andra läkemedel som orsakar sömnhet.
- Under åtminstone 6 timmar efter intag av Xyrem® ska barnet inte ägna sig åt aktiviteter som kräver fullständig uppmärksamhet. Då barnet första gången börjar ta Xyrem® eller när dosen har höjts, ska försiktighet tillämpas tills du vet hur Xyrem® påverkar barnet.
- Innan barnet börjar ta Xyrem® tala om för sjukvårdspersonalen om barnet är gravid, planerar graviditet eller ammar. Xyrem® passerar över i bröstmjölk.
- Kontrollera noggrant barnets andning under de första 2 timmarna efter intag av Xyrem® för att bedöma om det förekommer avvikelser i andningen, till exempel andningsstillestånd under korta perioder medan barnet sover, högljudd andning och blåaktig färg på läpparna och i ansiktet.
- Förvara Xyrem® på en säker plats utom syn- och räckhåll för barn.
- Ge Xyrem® till barnet medan barnet sitter i sängen och se till att barnet lägger sig ned genast efter det och stannar kvar i sängen.

Tala om för barnets läkare eller vårdpersonalen om eventuellt andra läkemedel som barnet tar, också då om barnet börjar ta något nytt läkemedel under användningen av Xyrem®. Detta gäller receptbelagda och receptfria läkemedel samt vitaminer och kosttillskott.

Det är också viktigt att berätta för eventuell annan sjukvårdspersonal att barnet använder Xyrem® innan något annat läkemedel påbörjas eller ändras.

Hur ofta ska barnet följas upp av sjukvårdspersonal under behandling med Xyrem®?

När ditt barn första gången börjar ta Xyrem® kan du behöva tala ofta med läkaren tills läkaren kan fastställa den bästa doseringen för ditt barn. Det är troligt att dosen kommer att behöva justeras. Efter att dosen har fastställs kommer sjukvårdspersonalen att fortsätta att övervaka ditt barn med lämpliga mellanrum.

Tips om förvaring och säkerhet hemma

HUR SKA XYREM® FÖRVARAS?

- Förvara alltid Xyrem® i originalflaskan.
- Förvara Xyrem® i rumstemperatur. Xyrem® får inte förvaras i kylskåp.
- Förvara Xyrem® på en säker plats utom syn- och räckhåll för barn. Sök genast akut läkarvård om ett barn som inte har ordinerats Xyrem® tar Xyrem®.

HUR SKA XYREM® KASSERAS?

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Har du frågor? Kontakta barnets läkare.

VAD SKA JAG GÖRA IFALL JAG OROAR MIG FÖR ATT HA XYREM® HEMMA?

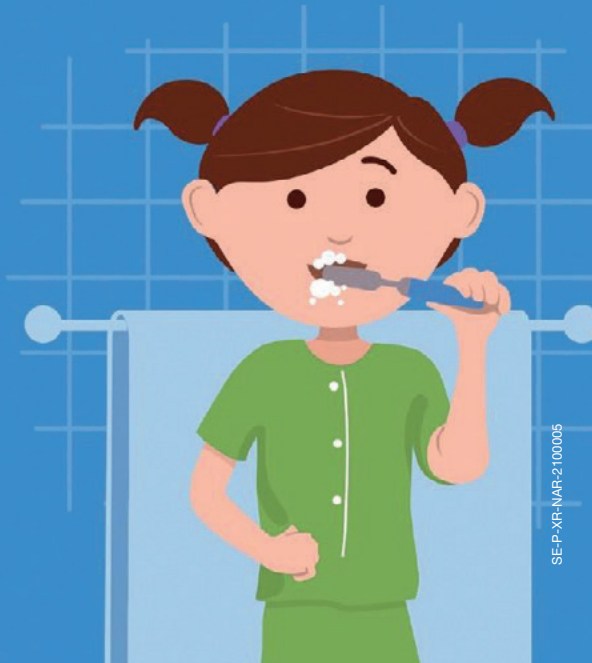
- Om barnets Xyrem® försvinner eller blir stulet meddela detta genast till polisen och apoteket.
- Ge Xyrem® endast enligt läkarens anvisningar. Kom ihåg att det är olagligt för någon annan att använda barnets Xyrem®. Om du har frågor eller undrar över något eller behöver råd gällande Xyrem®, kontakta sjukvårdspersonalen eller apoteket.

Du kan använda dessa sidor som hjälp för att berätta för ditt unga barn vad man behöver veta vid användning av Xyrem®.

Viktig information som barnet måste veta vid användning av Xyrem®

Gör dig redo

- Gör dig redo för läggsdags innan du tar Xyrem®.
- Avsluta dina kvällsrutiner innan du går till sängs och tar Xyrem®.





Stanna kvar i sängen

- Ta ditt Xyrem® medan du sitter upp i sängen. Lägg dig ned genast efter att du tagit det och stanna kvar i sängen.
- Be en vuxen att hjälpa dig om du behöver stiga upp ur sängen efter att du tagit Xyrem®.
- Det kan ta en stund innan du somnar, eller så somnar du snabbt, efter att du har tagit Xyrem®.

Du kan använda dessa sidor som hjälp för att berätta för ditt unga barn vad man behöver veta vid användning av Xyrem®.

Du kan använda dessa sidor som hjälp
för att berätta för ditt unga barn
vad man behöver veta vid användning av Xyrem®.

Ta det försiktigt

- Ta det försiktigt på morgonen.
- Be en vuxen om hjälp om du ännu känner dig sömning på morgonen.



Har du frågor? Kontakta barnets läkare.

Kom ihåg!

- Ge inte ditt Xyrem[®] till någon annan.
- Detta läkemedel är enbart för dig!
- Ta inte för mycket Xyrem[®].
- Ta aldrig mer än en Xyrem[®]-doseringskopp åt gången.
- Ta enbart Xyrem[®] med din Xyrem[®]-kopp.
- Berätta för en vuxen hur du mår och om det sker någon förändring i hur du mår.
- Berätta för en vuxen om du känner dig annorlunda i skolan, om det känns svårare att lära sig eller att leka med vänner.

Du kan använda dessa sidor som hjälp för att berätta för ditt unga barn vad man behöver veta när man använder Xyrem[®].



SPARA DENNA GUIDE SOM EN PÅMINNELSE

Om du har frågor eller vill veta mer,
kontakta barnets läkare eller vårdpersonalen.

UCB, Xyrem, Guide för barnpatienter och deras vårdgivare, v1.0

© Copyright UCB Biopharma SRL 2020, med ensamrätt

Denna information är en del av det riskhanteringsprogram som begärts av EMA



Inspired by patients.
Driven by science.