

Često postavljana pitanja o sigurnosti lijeka Xyrem (natrijev oksibat)

U ovoj knjižici su navedena neka pitanja koja ćete možda imati o uzimanju lijeka Xyrem. Svakako razgovarajte sa svojim zdravstvenim radnikom o svim ostalim pitanjima koja ćete možda imati te pregledajte Uputu o lijeku koja je u kutiji s lijekom.

Ovaj popis pitanja predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Xyrem u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju ovog lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka) i na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova.

Narkolepsija

Koji su primarni simptomi narkolepsije?

Pretjerana dnevna pospanost (PDP) je prisutna kod svih slučajeva narkolepsije ali je često simptom mnogih drugih medicinskih poremećaja i poremećaja spavanja. Bolesnici često dožive PDP na jedan od sljedeća tri načina: stalna razina omamljenosti, održive epizode izražajnog i neizbježnog spavanja, kratki trenuci spavanja tzv „Micro Sleep“ te mogući napadaji spavanja. Da bi osoba bez narkolepsije osjetila ove simptome, morala bi ostati budna 48 sati bez ijednog kratkog spavanja, a zatim pokušati normalno funkcionirati.

Katapleksija je prisutna u većini slučajeva i isključivo je simptom narkolepsije. To su epizode bilateralnog, parcijalnog ili totalnog gubitka snage ili tona u svim ili nekim mišićima, počevši od glave i vrata do savijanja koljenja. Katapleksija može biti suptilna poput kratkog tika lica ili dramatična poput kolapsa cijelog tijela. Epizode su obično izazvane snažnim emocijama poput humora, ljubavi, radosti, iznenađenja, bijesa itd. Ti događaji mogu trajati kratak trenutak do nekoliko minuta.

Poremećen noćni san je nemogućnost održavanja sna duže od nekoliko sati. Iako razbuđivanja iz sna

mogu biti potpuna (uz orijentiranost i svjesnost o okolini), često su djelomična (uz nepotpunu orijentiranost i svjesnost). To sprječava miran, primjeren i zadovoljavajući san, jer je san uvijek isprekidan.

Koji su ostali simptomi narkolepsije?

Paraliza spavanja je nemogućnost govora ili kontrole bilo kojih voljnih mišića tijela odmah nakon usnivanja ili nakon buđenja. Također, ovo može uključivati i osjećaj nemogućnosti disanja. Ovi simptomi su uglavnom kratkog vijeka i ne ostavljaju posljedice.

Halucijancije koje se javljaju kad se usniva ili odmah nakon buđenja. Ove živopisne, realne i često zastrašujuće slike pojavljuju se prilikom usnivanja ili prilikom buđenja iz sna, ali um vjeruje da su snovi realnost.

Koliko je česta narkolepsija?

Narkolepsija je rijetka bolest. Učestalost narkolepsije procjenjuje se između 12 i 54 bolesnika na 100 000 osoba.

S koliko godina se može oboliti od narkolepsije?

Narkolepsija se može pojaviti u bilo kojoj dobi, povećana pojavnost je oko 15 godina, a manja pojavnost je oko 36 godina starosti. Narko-

lepsiya je doživotni neurološki poremećaj koji utječe na stil života.

Koji je uzročnik narkolepsije?

Znanstvenici su otkrili da u većini slučajeva, u mozgu osoba koje boluju od narkolepsije s katapleksijom nedostaju dvije kemijske tvari koje se nazivaju hipokretini (oreksini). Ovi neurotransmiteri su uključeni u regulaciju ciklusa spavanja/budnosti kao i u ostale funkcije tijela (krvni tlak i metabolizam). Daljnja istraživanja su dokazala da su većina stanica koje proizvode hipokretin, a nalaze se u dijelu mozga hipotalamus, uništene kod osoba koje su razvile narkolepsiju s katapleksijom. Uzročnik narkolepsije bez katapleksije se još uvijek istražuje.

Jeli katapleksija opasna?

Blaga katapleksija, makar često neugodna, nije opasna. Međutim, ozbiljna katapleksija, koja rezultira naglim i progresivnim propadanjem tijela, može prouzročiti ozljedu. Partnerima i prijateljima treba unaprijed reći što mogu očekivati i kako pomoći. Uvijek bi trebali provjeriti sigurnost i udobnost osobe, odmah ublažavajući svako neprirodno savijanje udova ili neobične položaje tijela, osiguravajući potpuno opuštanje i dopuštajući mu da se prirodno oporavi za nekoliko minuta. Napomena: vitalni znakovi

i svijest su uvijek prisutni. Potrebno je izbjegavati potencijalno opasne po život situacije ako se katapleksija ne kontrolira u potpunosti.

Zašto bolesnicima koji imaju narkolepsiju nedostaje hipokretin?

Najnovija istraživanja su dokazala da stanice koje proizvode hipokretin nedostaju u mozgu osoba koje imaju narkolepsiju.

Najvjerojatnije objašnjenje bi bilo da stanice uništava autoimuni napad.

Što je autoimuni poremećaj?

Autoimuna bolest je poremećaj kada imunološki sustav napada vlastiti organizam umjesto da uništava vanjske uzročnike infekcija.

Koji su dugoročni problemi narkolepsije?

Posljedice narkolepsije mogu biti brojne i dalekosežne. Katapleksija može ometati tjelesne aktivnosti, a napori izbjegavanja emocija mogu dovesti do socijalnog povlačenja. Napadi spavanja i katapleksije u javnosti su neugodni i mogu uzrokovati ozbiljne školske, profesionalne i socijalne poteškoće. Nemogućnost rada i/ili vožnje može rezultirati gubitkom neovisnosti, financijskim poteškoćama i raznim drugim problemima. U takvim situacijama osoba može lako izgubiti kontakt s drugima i postati depresivna.

Imam narkolepsiju. Mogu li upravljati vozilom?

Upravljanje vozilom je potrebno izbjegavati osim ako se kapleksija u potpunosti kontrolira. O ovome porazgovarajte s Vašim liječnikom i provjerite zakone u Vašoj državi.

Koji je rizik da moje dijete razvije narkolepsiju?

Većina slučajeva narkolepsije nema drugih članova obitelji koji imaju narkolepsiju, a rizik je izrazito malen. Ukoliko imate narkolepsiju s katapleksijom, rizik da Vaše dijete razvije narkolepsiju s katapleksijom iznosi samo 1-2%.

Mogu li se izlječiti?

Trenutno ne postoji lijek za narkolepsiju i ne postoji način da se nadoknadi hipokretin kojeg nema. Dostupno je liječenje narkolepsije kojemu je cilj da se smanji ozbiljnost i učestalost simptoma.

Što je Xyrem?

Xyrem (natrijev oksibat) je naziv oralnog lijeka koji se dobiva na recept i koji se koristi za liječenje narkolepsije s katapleksijom u odraslih osoba, adolescenata i djece od navršene 7.godine života. Lijek Xyrem se pokazao djelotvoran na svim ključnim simptomima ove bolesti kao što su kontroliranje napadaja katapleksije, smanjenje iznenadnih epizoda spavanja tijekom dana i poboljšanje kvalitete sna. Xyrem je registriran u Europi 2005. godine.

Mogu li piti alkohol dok uzimam Xyrem?

Ne, ne smijete piti alkohol dok uzimate Xyrem. Učinci lijeka Xyrem mogu biti pojačani te možete doživjeti otežano disanje (respiratornu depresiju) koje može biti fatalno. Možete također doživjeti smanjenu mogućnost razmišljanja ili smetnost.

Mogu li piti bezalkoholna pića dok uzimam lijek Xyrem?

Da, možete piti bilo koja bezalkoholna pića ukoliko ste sigurni da ne sadrže alkohol i ukoliko poštujete razmak od 2 sata prije nego što uzmete lijek Xyrem.

Koje su ozbiljne nuspojave lijeka Xyrem?

Poteškoće s disanjem (respiratorna depresija)

Xyrem može utjecati na disanje. Ako imate bilo kakvih problema s disanjem ili s plućima, to morate reći svom liječniku prije uzimanja lijeka Xyrem. Ako imate prekomjernu težinu, također imate povećani rizik od respiratorne depresije. Ne smijete uzimati alkohol jer time također povećavate rizik od respiratorne depresije. Respiratorna depresija može biti ozbiljna, čak i fatalna.

Depresija i suicidalne misli

Ako se osjećate deprimirano, imate misli o samoubojstvu, misli o ozljeđivanju drugih i postanete agresivni dok uzimate Xyrem, odmah obavijestite svog liječnika. Također biste trebali obavijestiti svog liječnika ako ste u prošlosti bolovali od sljedećih stanja: depresije, pokušaja samoubojstva, bipolarnog poremećaja, anksioznosti, psihoze, afektivnog poremećaja i abnormalnog razmišljanja.

Smanjena razina svijesti

Xyrem izaziva omamljenost i može smanjiti Vašu razinu svijesti zato što djeluje izravno na mozak. To može dovesti do kome i može biti fatalno. Važno je da ne uzimate alkohol dok uzimate Xyrem. Ne smijete uzimati nikakve druge lijekove koji izazivaju omamljenost. Također ne biste smjeli upravljati vozilima ni raditi sa strojevima najmanje 6 sati nakon uzimanja lijeka Xyrem.

Napadaji

Xyrem može prouzročiti napadaje. Prije uzimanja lijeka Xyrem trebате reći svom liječniku ako ste u prošlosti imali bilo kakve napadaje.

Ovisnost/zlouporaba/ pogrešna uporaba

Aktivni sastojak lijeka Xyrem je gama-hidroksibutirat (GHB). GHB je kemikalija koja je bila zlouporabljivana i pogrešno rabljena. Vaš liječnik će Vas stoga posebno pitati jeste li ikad zlouporabili droge/ lijekove u prošlosti. Zlouporaba i pogrešna uporaba lijeka Xyrem je opasna i može dovesti do fatalnih posljedica.

Ovo nisu sve nuspojave lijeka Xyrem. Obratite se svom liječniku za medicinski savjet oko nuspojava.

Može li se Xyrem zloupotrebjavati? Izaziva li ovisnost?

Xyrem sadrži natrijev oksibat kemijskog naziva gama-hidroksibutirat (GHB). GHB se prirodno nalazi u središnjem živčanom sustavu (SŽS). Nažalost, GHB ima dobro poznati potencijal zlouporabe. Zlouporaba GHB-a ili lijeka Xyrem može izazvati ozbiljne medicinske probleme što uključuje poteškoće s disanjem, napadaje (konvulzije), gubitak svijesti, komu i smrt. Također, može izazvati ovisnost, veliku potrebu za lijekom i ozbiljan sindrom ustezanja (nakon nedopuštene uporabe pri čestim ponovljenim dozama većim od raspona terapijske doze). Odobreni medicinski proizvod Xyrem se ne smije izjednačavati sa nedopuštenim GHB kupljen na bilo kojem drugom izvoru. Neodobreni ili nedopušteni oblici GHB-a su lijekovi čija su čistoća, djelotvornost i toksičnost u potpunosti nepoznati. Djelotvornost i čistoća lijeka Xyrem je visoko kontrolirana i regulirana kako bi se osiguralo da dobijete ispravnu i dosljednu dozu koju će Vaš liječnik definirati za ispravnu upotrebu.

Hoće li se moja doza mijenjati?

Moguće je da će biti potrebno vrijeme dok se ne identificira doza koja će Vama najbolje odgovarati, vjerojatno i do nekoliko tjedana.

Za to vrijeme Vaš liječnik može postepeno povećavati ili smanjivati Vašu dozu na temelju odgovora na liječenje. Obavijestite liječnika, ukoliko za to vrijeme primijetite bilo kakvu značajnu promjenu tjelesne težine i ukoliko iskusite poteškoće u disanju ili se osjećate depresivno. Nemojte prilagođavati ili mijenjati dozu lijeka bez savjetovanja s Vašim liječnikom!

Zašto lijek Xyrem moram uzeti u krevetu, neposredno prije odlaska na počinak?

Xyrem jako brzo izaziva san stoga, iz sigurnosnih razloga, najbolje je da ste u krevetu kada lijek krene djelovati.

Kako da ispravno uzimam lijek Xyrem?

Sve dok pratite upute liječnika i upoznati ste sa informacijama koje se nalaze u Uputi o lijeku uz svako pakiranje lijeka Xyrem i brošuri *Kako uzimati Xyrem* koje ste dobili zajedno sa ovom knjižicom *Često postavljena pitanja*, ispravno ćete uzimati lijek Xyrem.

Zašto se na Xyrem štrcaljci nalaze dvije različite mjerne ljestvice?

Xyrem štrcaljka ima dvije različite mjerne ljestvice, jedna ljestvi-

ca može Vam više koristiti nego druga, ovisno o dozi koju je propisao Vaš liječnik. Pregledom svake ljestvice vidjet ćete koja ima točnu oznaku za Vašu dozu. Stoga, važno je da prilikom pripreme doze lijeka Xyrem upotrebljavate samo štrcaljku isporučenu u kutiji.

Zašto moram drugu dozu uzeti tijekom noći?

Djelatna tvar u lijeku Xyrem ima kratko djelovanje i koristan učinak jedne doze lijeka Xyrem ne može djelovati cijelu noć. Stoga, potrebno je da uzmete drugu dozu lijeka Xyrem 2.5 do 4 sata nakon prve doze kako bi se postigao zadovoljavajući terapijski učinak.

Kako ću se probuditi i uzeti drugu dozu?

Namjestite alarm za buđenje 2.5 do 4 sata nakon što ste uzeli prvu dozu. Nije neuobičajeno da se probudite prije alarma za buđenje i ako je prošlo 2.5 sata od uzimanja prve doze, uzmite drugu dozu, isključite alarm za buđenje i vratite se na spavanje. Za više informacija pročitajte uputu o lijeku. Za djecu koja spavaju dulje od 8 sati, prva doza može se dati nakon što dijete spava 1-2 sata, a druga 2.5 do 4 sata nakon prve doze.

Hoću li se probuditi u slučaju hitne situacije nakon što uzmem lijek Xyrem?

Xyrem je sličan bilo kojem drugom lijeku za spavanje koje možda uzimate i sposobnost buđenja ovisi o sljedećem: koliko brzo nakon uzimanja lijeka Xyrem će se dogoditi hitna situacija, doza lijeka koju ste uzeli, priroda hitne situacije i Vaš individualni odgovor na lijek

Što učiniti ako zaboravim uzeti lijek Xyrem?

Ako ste zaboravili uzeti prvu dozu prije spavanje, uzmite ju čim se sjetite te noći, a nakon toga nastavite uzimati lijek kao prije (uzmite svoju drugu dozu u istom intervalu 2.5 do 4 sata kao uobičajeno). Međutim, nemojte uzeti drugu dozu ako se morate ustati za manje od 7 sati nakon prve doze. Ako zaboravite uzeti drugu dozu, preskočite tu dozu i ne uzimajte Xyrem ponovno do iduće noći. Nemojte uzeti dvostruku dozu kao biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Što činiti ako slučajno uzmem više od propisane doze?

Uzimanje previše lijeka može prouzročiti simptome poput uznemirenosti, smetenosti, otežanog kretanja, otežanog disanja, zama-gljenog vida, pojačanog znojenja, glavobolje, povraćanja i suženja

svijesti koje vodi prema komi te napadaja. Ako ste slučajno uzeli više lijeka Xyrem nego što Vam je liječnik propisao, odmah se javite najbližoj hitnoj pomoći. Medicinskom osoblju ćete pomoći u zbrinjavanju svojih simptoma ako sa sobom uzmete označenu bocu s lijekom, čak i ako je prazna.

Je li sigurno uzimati Xyrem s drugim lijekovima?

Kao sa svim lijekovima, vrlo je važno da obavijestite svog liječnika o svim ostalim lijekovima koje uzimate, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta. Xyrem se ne smije uzimati u kombinaciji s lijekovima koji izazivaju omamljenost, ili s lijekovima kao što su opioidni analgetici koji mogu prouzročiti depresiju središnjeg živčanog sustava. Svakako obavijestite svog liječnika ako uzimate lijekove koji utječu na aktivnost središnjeg živčanog sustava (antidepresive, valproat, topiramet, fenitoin ili etosuksimid). Pitajte svog liječnika da Vam da Xyrem *Karticu s upozorenjima za bolesnika*. Karticu nosite sa sobom da vas podsjeti o primjeni lijeka Xyrem. Pokažite tu karticu svim svojim liječnicima kako bi znali da uzimate Xyrem, posebice ako Vam oni propisuju druge lijekove.

Koji je okus lijeka Xyrem? Mogu li ga miješati sa drugim tekućinama koje nisu voda?

Budući da Xyrem sadrži natrij, slanog je okusa. Xyrem se treba miješati sa vodom kako je opisano u uputi o lijeku. Korištenje hladne vode iz slavine može smanjiti slani okus za razliku od tople vode. Xyrem se ne smije miješati sa nekim drugim tekućinama kao što su bezalkoholna pića ili voćni sokovi zato što miješanje lijeka Xyrem s nekim drugim pićem može promijeniti kemijska svojstva lijeka što može utjecati na djelotvornost.

Mogu li uzimati Xyrem ako sam trudna ili dojm?

Nije poznato kakav rizik nosi uzimanje lijeka Xyrem tijekom trudnoće i zato se primjena lijeka Xyrem u trudnica ili žena koje planiraju trudnoću ne preporučuje. Bolesnice koje uzimaju Xyrem ne smiju dobiti jer je poznato da se Xyrem izlučuje u majčino mlijeko. Ako ste trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet.

Koliko brzo mogu uočiti promjene u simptomima?

Većina bolesnika može očekivati poboljšanje u prvom tjednu terapije. Međutim, može proći nekoliko tjedana dok ne pronađete dozu lijeka koja Vama odgovara. Za to vrijeme, razgovarajte s Vašim

liječnikom o tome kako reagirate na terapiju kako bi Vi i Vaš liječnik zajedno pronašli optimalnu dozu.

Mogu li uzimati lijek Xyrem sa hranom?

Hrana smanjuje količinu lijeka Xyrem koja se apsorbira u tijelu. Stoga je najbolje pričekati 2-3 sata nakon obroka prije uzimanja prve doze. Isto tako, najbolje je pojesti večernje jelo 2-3 sata prije uzimanja prve noćne doze lijeka Xyrem kako bi se osigurao stalan učinak lijeka.

Koliko dugo ću morati uzimati Xyrem?

Xyrem ne liječi Vašu bolest već se uzima za liječenje simptoma Vaše bolesti, stoga trebate uzimati lijek Xyrem koliko je Vaš liječnik procijenio potrebnim. Ukoliko smatrate da više ne trebate uzimati lijek Xyrem ili želite prekinuti uzimanje lijeka Xyrem zbog nekih drugih razloga, budite sigurni da prvo razgovarate s Vašim liječnikom o tome.

Postoje li neke mjere predo- strožnosti koje bi trebala uzeti dok uzimam lijek Xyrem?

- Dok uzimate lijek Xyrem ne smijete piti alkoholna pića i ne smijete uzimati lijekove koji izazivaju omamljenost
- Ne upravljajte vozilima i strojevima,

ne izvodite nikakvu aktivnost koja je opasna ili zahtjeva mentalnu budnost najmanje 6 sati nakon uzimanja lijeka Xyrem.

- Nakon prvog uzimanja lijeka Xyrem, dok ne utvrdite jeste li pospani idući dan, budite iznimno oprezni ako upravljate vozilom, teškim strojevima ili obavljate druge aktivnosti koje mogu biti opasne ili zahtijevaju od Vas potpunu budnost.
- Prije nego počnete uzimati lijek Xyrem, obavijestite Vašeg liječnika ako ste trudni, dojite ili planirate imati dijete.
- Xyrem držite na sigurnom, izvan dohvata djece.

Postoje li neke kazne povezane s pogrešnom primjenom ili zlouporabom lijeka?

Ako osoba posjeduje ovaj lijek, a da mu nije prepisan od strane specijalista koji se bavi poremećajem spavanja, može biti kazneno prijavljena. Stoga, ne smijete dati svoj lijek drugoj osobi makar ima iste simptome kao i vi.

Koliko često trebam posjećivati liječnika?

Trebate posjećivati Vašeg liječnika onoliko koliko Vaš liječnik to bude zahtijevao.

Hoće li djelotvornost lijeka Xyrem opadati što ga budem duže uzimao?

Neki lijekovi izgube djelotvornost što se uzimaju duže vrijeme. Dugoročno kliničko istraživanje (period liječenja do 44 mjeseci) sa lijekom Xyrem nije dokazalo smanjenje djelotvornosti.

Što ako naglo prestanem uzimati Xyrem?

Neki lijekovi mogu imati izazvati psihološku ili fizičku ovisnost. Ako naglo prestanete uzimati Xyrem možda ćete doživjeti simptome ustezanja osobito ako se lijek nije uzimao kako je propisano. Možda će Vam se vratiti napadi katapleksije te, u rijetkim slučajevima, možete iskusiti nesanicu, glavobolju, tjeskobu, omaglicu, probleme sa spavanjem, pospanost, halucinacije i abnormalno razmišljanje.

Uzimanje lijeka Xyrem se čini veoma kompliciranim i strogim. Što se od mene očekuje?

Xyrem je kontrolirana tvar i zahtjevi su slični kao i za druge slične kontrolirane tvari koje možda poznajete, kao što su tablete za spavanje ili stimulansi.

Jednostavni zahtjevi koji pomažu da se Xyrem uzima na siguran i odgovoran način:

- Nemojte dijeliti svoj Xyrem ni s kim.
- Uzimajte samo dozu koju Vam je propisao Vaš liječnik. Ako mislite da dozu treba promijeniti, obratite se svom liječniku.
- Nemojte davati lijek Xyrem mlađima od 7 godina
- Uvijek poštujujte 2-satni interval između zadnjeg obroka i uzimanja lijeka Xyrem
- Uvijek čuvajte Xyrem i pripadajuću štrcaljku u originalnom pakiranju, na sigurnom mjestu.
- Čuvajte Xyrem izvan dohvata djece.
- Sav neiskorišteni lijek vratite u ljekarnu.
- Ako primijetite bilo koje neuobičajene simptome poput čudnih misli, uključujući misli o ranjavanju drugih tijekom uzimanja lijeka Xyrem, odmah obavijestite svog liječnika.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka putem Google Play ili Apple App Store trgovine.