

Indlægsseddel: Information til brugeren

Xyrem 500 mg/ml oral opløsning Natriumoxybat

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

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

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Xyrem
3. Sådan skal du 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, unge og børn fra 7 år.

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 du vide, før du begynder at tage Xyrem

Tag ikke Xyrem

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Xyrem:

- hvis du har vejtræknings- eller lungeproblemer (og især hvis du er overvægtig), fordi Xyrem kan forårsage åndedrætsbesvær,
- hvis du lider eller tidligere har lidt af depressiv sygdom, selvmordstanker, angst, psykose (en mental lidelse, der kan omfatte hallucinationer, usammenhængende tale eller desorienteret og ophidset opførsel) eller bipolar lidelse,
- hvis du har hjertesvigt, hypertension (forhøjet blodtryk), lever- eller nyreproblemer, idet det kan være nødvendigt at justere din dosis,

- hvis du tidligere har haft et stofmisbrug,
- hvis du lider af epilepsi, da brug af Xyrem ikke kan anbefales ved denne sygdom,
- hvis du har porfyri (en sjælden stofskiftesygdom).

Hvis noget af dette gælder for dig, skal du kontakte din læge, før du begynder at tage Xyrem.

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

Hvis du er ældre, vil din læge nøje overvåge din 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.

Din læge vil spørge dig, om du nogensinde har misbrugt nogen form for medicin, før du begynder at tage Xyrem og så længe, du tager Xyrem.

Børn og unge

Xyrem kan tages af unge og børn fra 7 år, når de vejer 15 kg eller mere.

Xyrem må ikke tages af børn under 7 år eller børn, der vejer under 15 kg.

Hvis du er barn eller ung, vil din læge overvåge din vægt regelmæssigt.

Mens lægen justerer dosis, hvilket kan tage flere uger, skal forældre/omsorgspersoner nøje overvåge barnets vejtrækning i de første 2 timer efter indtagelse af natriumoxybat for at vurdere, om der er noget unormalt ved vejtrækningen, f.eks. kortvarige vejtrækningspauser under søvn, højlydt vejtrækning og blåfarvning af læberne og ansigtet. Hvis der observeres unormal vejtrækning, skal der søges lægehjælp, og lægen skal informeres så hurtigt som muligt. Hvis der bemærkes noget unormalt efter den første dosis, må den anden dosis ikke gives. Hvis der ikke bemærkes noget unormalt, kan den anden dosis gives. Den anden dosis bør ikke gives tidligere end 2,5 timer eller senere end 4 timer efter den første dosis.

Hvis du har haft eller har foruroligende følelser, især hvis du føler dig meget ked af det eller har mistet interessen for livet, er det vigtigt, at du fortæller det til lægen eller omsorgspersonen.

Brug af anden medicin sammen med Xyrem

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

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 apotekspersonalet, hvis du tager nogen af følgende typer medicin:

- medicin, som øger centralnervesystemets aktivitet
- 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 du tager valproat, er det nødvendigt at justere din daglige dosis af Xyrem (se afsnit 3), da lægemidlerne kan påvirke hinanden.

Brug af Xyrem sammen med alkohol

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

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du 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 søvn mønster 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 du har taget Xyrem. Når du begynder at tage Xyrem første gang og indtil du ved, om lægemidlet gør dig søvnig næste dag, må du være yderst forsigtig, når du kører bil, betjener tunge maskiner eller foretager dig andet, der kan være farligt eller kræver fuld mental årvågenhed.

Læger, forældre eller omsorgspersoner skal være opmærksomme på, at det tidsrum der går hos børn og unge, før de kan udføre aktiviteter, der kræver mental årvågenhed, motorisk koordination eller andre aktiviteter, der kan indebære en fysisk risiko, kan være af længere varighed end 6 timer, afhængigt af den enkelte persons følsomhed over for medicinen.

Xyrem indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 182,24 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. gram. Dette svarer til 9,11 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen. Tal med din læge eller apotekspersonalet, hvis du skal tage 2 g natriumoxybat (Xyrem) eller flere dagligt i længere tid, især hvis du er blevet rådet til at følge en diæt med lav salt (natrium) indhold.

3. Sådan skal du tage Xyrem

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Det er vigtigt, at du kun bruger den sprøjte, der er vedlagt i æsken, når du klargør doser af Xyrem. Xyremsprøjten har to forskellige måleskalaer. Der er forskel på, hvilken måleskala, det er bedst at bruge, det afhænger af, hvilken dosis din læge har ordineret. Når du kigger på begge skalaer, vil du kunne se, hvilken af skalaerne der præcist angiver den dosis, du skal tage.

Voksne, der kun tager Xyrem

- Hos voksne er den anbefalede begyndelsesdosis 4,5 g hver dag givet som to separate doser på hver 2,25 g.
- Din læge kan gradvist forøge din dosis op til højst 9 g hver dag givet som to separate doser på 4,5 g. Tag Xyrem oralt (gennem munden) to gange hver nat:
 - Tag den første dosis, når du går i seng, og den anden dosis 2½ til 4 timer senere. Det kan være nødvendigt at stille vækkeuret, så du er sikker på at vågne, når du 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.

Unge og børn fra 7 år, der vejer 15 kg eller mere, og som kun tager Xyrem

Hos børn og unge fra 7 år, der vejer 15 kg eller mere, vil lægen bestemme den rigtige dosis baseret på din vægt.

Din læge vil bestemme den rigtige dosis til dig. Du må ikke overskride den ordinerede dosis.

Voksne, der tager Xyrem med valproat

Hvis du tager valproat sammen med Xyrem, vil din læge tilpasse dosis af Xyrem.

- Når Xyrem tages sammen med valproat, er den sædvanlige begyndelsesdosis af Xyrem for voksne 3,6 g hver dag givet som to separate doser på hver 1,8 g.
- Tag den første dosis ved sengetid og den anden dosis 2½ til 4 timer senere.

Unge og børn fra 7 år, der vejer 15 kg eller mere, og som tager Xyrem med valproat

Hvis du tager valproat sammen med Xyrem, vil din læge tilpasse dosis af Xyrem.

Nyre- eller leverproblemer

- Hvis du har nyreproblemer, skal du overveje en diæt med henblik på at nedsætte din indtagelse af natrium (salt).
- Hvis du har leverproblemer, bør begyndelsesdosis af Xyrem halveres. Din læge kan gradvist øge din dosis.

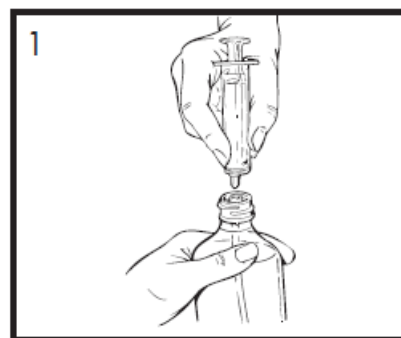
Instruktion i, hvordan Xyrem fortyndes

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

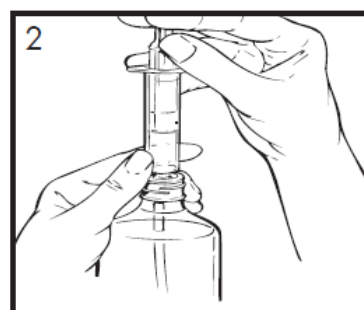
Som en hjælp indeholder Xyrem-æskan 1 flaske lægemiddel, en målesprøjte (med to forskellige måleskalaer) og to doseringsbægre med børnesikkert låg.

Trin 1

- Flaskelåget 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.

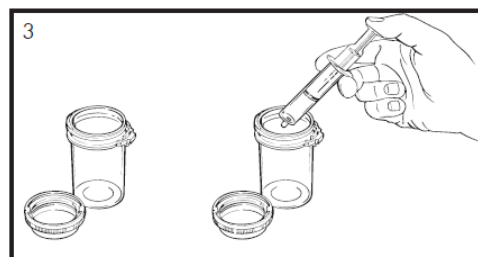
**Trin 2**

- Sæt derefter spidsen af målesprøjten ind midt i flaskens åbning, og tryk hårdt nedad.
- 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.



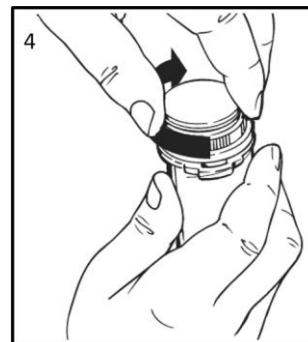
Trin 3

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



Trin 4

- Sæt de medfølgende låg på doseringsbægrene, og drej hvert låg med uret (mod højre), til det klikker og låser i den børnesikre stilling (Advarsel: Da låget til doseringsbægeret er vendbart, er låget først lukket på en børnesikret måde, efter der høres et klik).
- Skyl sprøjten med vand.
- Lige før du går i seng:
 - Voksne patienter skal anbringe den anden dosis i nærheden af sengen.
 - Forældre eller omsorgspersoner til unge og børn fra 7 år må ikke efterlade den anden dosis i nærheden af barnets seng, eller inden for barnets rækkevidde.
 - Det kan være nødvendigt at stille vækkeuret, så du er sikker på at vågne, når du skal tage den anden dosis tidligst 2½ time og senest 4 timer efter første dosis.



Derefter:

- Fjern låget fra det første doseringsbæger ved at trykke den børnesikre låsetap ned og dreje låget mod uret (mod venstre).
- Drik hele den første dosis, mens du sidder i sengen, sæt låget på igen, og læg dig straks ned. Hos børn, der sover mere end 8 timer men mindre end 12 timer, kan den første dosis gives efter barnet har sovet i 1 til 2 timer.
- Når du vågner, eller vækker barnet, 2½ til 4 timer senere, fjernes låget fra det andet doseringsbæger. Mens du sidder i sengen, drikkes hele den anden dosis, lige før du lægger dig ned for at sove videre. Sæt låget på igen.

Hvis du mener, at virkningen af Xyrem er for kraftig eller for svag, bør du tale med din læge eller henvende dig til apotekspersonalet herom.

Hvis du har taget for meget Xyrem

Symptomerne ved overdosering af Xyrem kan omfatte ophidselse, forvirring, svækket bevægelighed, svækket vejrtrækning, sløret syn, voldsom svedtendens, hovedpine, opkastning, nedsat bevidsthed, der fører til koma og krampeanfald, overdreven tørst, muskelkramper og svaghed.

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

Hvis du har glemt at tage Xyrem

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

Hvis du er usikker på, om du har taget Xyrem

Hvis du er i tvivl om, du har taget en dosis, må du ikke tage endnu en dosis; dette er for at mindske risikoen for overdosering.

Hvis du holder op med at tage Xyrem

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

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

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Bivirkningerne er sædvanligvis lette til moderate.

Voksne - mest almindelige bivirkninger observeret i kliniske studier (forekommer hos 10 % til 20 % af patienterne):

- svimmelhed
- kvalme
- hovedpine

Hvis du oplever en eller flere af disse bivirkninger, **skal du straks fortælle det til din læge.**

Børn og unge - mest almindelige bivirkninger observeret i et klinisk studie:

- sengevædning (18,3 %)
- kvalme (12,5 %)
- opkastning (8,7 %)
- vægttab (8,7 %)
- nedsat appetit (6,7 %)
- hovedpine (5,8 %)
- svimmelhed (5,8 %)
- selvmordstanker (1 %)
- følelse af ikke at have det mentalt godt (tab af kontakt med virkeligheden) (1 %)

Hvis du oplever en eller flere af disse bivirkninger, **skal du straks fortælle det til din læge**

Bivirkningerne hos voksne og børn er de samme. Hvis du oplever en eller flere af nedenstående bivirkninger, skal du straks fortælle det til din 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, unormale drømme, søvnlammelse, søvnighed, mareridt, søvngænger, sengevædning, overdreven søvnighed i dagtimerne, problemer med at falde i søvn midt om natten
- følelse af at være beruset, rystelser, forvirring/desorientering, sløret syn, balanceforstyrrelser, faldtendens, følelse af at "snurre rundt" (vertigo)
- hjertebanken, forhøjet blodtryk, åndenød

- opkastning, mavesmerter, diarré
- anoreksi, nedsat appetit, vægttab
- svaghed, træthed, sløvhed
- svedtendens
- depression
- muskelkramper, hævelse
- ledsmerter, rygsmerter
- opmærksomhedsforstyrrelser, ændret følsomhed især over for berøring, unormal berøringsfølelse, smagsforstyrrelser
- angst, nervøsitet
- ufrivillig vandladning
- snorken, tilstoppet næse
- udslæt
- bihulebetændelse, betændelse i næse og svælg

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

- psykose (en mental lidelse, der kan omfatte 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 afføring
- overfølsomhed

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

- kramper
- nedsat vejtrækningsdybde eller -hastighed, kortvarige vejtrækningspauser under søvn
- nældefeber
- selvmordstanker, vrangforestillinger, tanker om at begå voldelige handlinger (herunder at skade andre)
- irritabilitet, aggression
- eufori
- panikanfald
- mani/bipolar lidelse
- mundtørhed, dehydrering
- hævet ansigt (angioødem)
- bruksisme (tænderskæren og spændte kæber)
- pollakisuri (hyppig vandladning)/imperios vandladning (pludselig vandladningstrang)
- tinnitus (støj i ørerne, såsom ringen og susen)
- søvnrelateret spiseforstyrrelse
- øget appetit
- tab af bevidsthed
- dyskinesi (f.eks. unormale, ufrivillige bevægelser af lemmerne)
- skæl
- øget seksuallyst
- nykturi (overdreven vandladning om natten)
- kvælningsfornemmelse

Hvis du oplever en eller flere af de bivirkninger, der er anført ovenfor, **skal du straks fortælle det til din læge.**

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også

indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du 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 du har åbnet en flaske Xyrem, skal det, der ikke er anvendt inden for 90 dage, kasseres.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du 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: rensed vand, æblesyre og natriumhydroxid.

Udseende og pakningsstørrelser

Xyrem leveres i en 240 ml brun plastflaske indeholdende 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

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

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

Danmark

UCB Nordic A/S

Tlf: + 45 / 32 46 24 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2025.

Andre informationskilder

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