

KULLANMA TALİMATI

XYREM 500 mg/ml oral çözelti

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir ml çözeltide 500 mg sodyum oksibat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Saf su, malik asit ve sodyum hidroksit.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktora söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

1. **XYREM nedir ve ne için kullanılır?**
2. **XYREM' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **XYREM nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **XYREM' in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. XYREM nedir ve ne için kullanılır?

XYREM, sodyum oksibat etkin maddesi içeren berrak veya hafif opak renkte bir çözeltidir. XYREM, çocuk emniyetli kapak ile kapatılmış 180 ml oral çözelti içeren 240 ml'lik amber renkli bir plastik şişededir. Şişe açıldığı zaman şişenin tepesinde kapağın altında kalan bir plastik kaplı sızdırmaz folyo bulunmaktadır. Her bir kutu; bir şişe, bir basınçlı şişe adaptörü (PIBA), bir plastik ölçekli enjektör ve iki adet çocuk emniyetli kapaklı dozlama kabı içermektedir.

XYREM, yetişkin hastalarda katapleksili ve katapleksisiz narkolepsi tedavisinde kullanılan bir ilaçtır. XYREM tedavisi uyku bozuklukları tedavisinde uzman olan bir hekim tarafından başlatılmalıdır. Narkolepsi; katapleksi, uyku felci, halüsinasyonlar ve yetersiz uyku ile birlikte normal uyanık olunan saatlerdeki uyku ataklarını içeren bir uyku bozukluğudur. Katapleksi; sinirlenme, korkma, gülme veya şaşırma gibi ani duygusal reaksiyonlara cevap olarak ortaya çıkan, bilinç kaybı olmadan ani kas güçsüzleşmesi veya kas felcinin başlamasıdır. XYREM

beyindeki özgün yolların aktivitelerini baskılayarak (ve gece boyu uykuyu düzenleyerek) etki gösterir. Etki mekanizması tam olarak bilinmemektedir.

2. XYREM' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

XYREM' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Sodyum oksibata veya XYREM' in içerdiği maddelerden herhangi birine karşı allerji (aşırı duyarlılığınız) var ise
- Majör depresyonunuz var ise
- Süksinik semialdehit dehidrogenaz eksikliğiniz var ise (nadiren görülen metabolik bir bozukluk)
- Opidler veya barbitürat ilaçlar ile tedavi ediliyor iseniz XYREM' i kullanmayınız.

XYREM' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Nefes alıp verme veya akciğer problemlerinizi (özellikle eğer çok kilolu iseniz) varsa (çünkü XYREM' in solunum depresyonuna neden olma potansiyeli vardır).
- Daha önceden geçirilmiş ya da mevcut depresif hastalığınız varsa ve/veya intihar girişiminiz olmuşsa
- XYREM sodyum (sofra tuzunda bulunan) içermektedir, be nedenle kalp yetmezliğiniz, hipertansiyonunuz (yüksek kan basıncı), karaciğer veya böbrek probleminiz varsa (dozunuzun ayarlanması gerekebileceğinden)
- **Diğer santral sinir sistemi depresanlarını veya alkol alıyorsanız**
- Önceden ilaç suistimali ile ilgili deneyimleriniz varsa
- Epilepsi hastasıysanız (epilepsi hastalarında XYREM' in kullanılması önerilmez)
- Porfiri hastasıysanız (nadir bir metabolik bir bozukluk)
- 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmaz.

Bu uyarılar geçmişte herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Eğer XYREM' i kullanırken, yatak ıslatma, dışkı ve idrar kaçırma, konfüzyon (zihin karışıklığı), halüsinasyonlar, uyurgezerlik durumları veya düşünce bozuklukları gibi durumlar yaşarsanız hemen doktorunuza bildiriniz. Bu etkiler yaygın değildir, eğer ortaya çıkarsa genellikle hafif-orta şiddettedir.

XYREM almayı kestiğiniz zaman doktorunuzun talimatlarını takip etmeniz gerekir çünkü ilacınızı almayı doktor kontrolünde kesmezseniz, başağrısı, uykusuzluk, ruh hali değişiklikleri ve halüsinasyonlar meydana gelebilir.

XYREM' in, bilinen bir suistimal potansiyeli vardır. Suistimale ölüm ve koma eşlik edebilir. Sodyum oksibatın yasa dışı kullanımı sonrasında bağımlılık vakaları ortaya çıkmıştır.

XYREM' i almaya başlamadan önce ve XYREM ile tedaviniz devam ederken bu zamana kadar herhangi bir ilacı suistimal edip etmediğinizi doktorunuz size soracaktır.

XYREM 'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

XYREM alırken alkol içemezsiniz, çünkü alkol ile XYREM' in birlikte kullanımı, sodyum oksibat ve alkolün santral sinir sistemi baskılayıcı etkilerinin artması ile sonuçlanabilir. Bu nedenle hastalar XYREM ile aynı anda alkollü içeceklerin kullanımına karşı güçlü bir şekilde uyarılmalıdır.

Yiyecekler vücudunuza emilen XYREM' in miktarını azalttığı için XYREM' i yemeklerden belli bir süre (2 – 3 saat) sonra alınız.

Eğer geçmişte tansiyon, kalp veya böbrek problemlerinizi olduysa aldığınız sodyum miktarını takip etmeniz gerekir, çünkü XYREM sodyum (sofra tuzunda bulunan) içermektedir ve bu sizi etkileyebilir. Eğer her gece iki 2.25g XYREM dozu alıyorsanız, 0.82 g sodyum veya eğer her gece iki 4.5g XYREM dozu alıyorsanız 1.6 g sodyum alacaksınız demektir. Sodyum alımını azaltmanız gerekebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik esnasında bir süre boyunca XYREM almış çok az sayıda kadın hasta vardır ve çok azı kendiliğinden düşük yapmıştır. XYREM' in hamilelik esnasında kullanılma riski bilinmemektedir ve bu nedenle XYREM' in hamile kadınlarda veya hamile kalmak isteyen kadınlarda kullanılması önerilmez. Eğer hamileyseniz veya hamile kalmayı düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

XYREM' in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. XYREM' i kullanan hastalar emzirmeyi bırakmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Eğer araç veya makine kullanıyorsanız XYREM sizi etkileyecektir.

* XYREM' i aldıktan sonra en az 6 saat boyunca ağır makine, alet ve araç kullanma gibi zihin açıklığı gerektiren veya tehlikeli olabilecek aktivitelerde bulunmayınız.

XYREM' i ilk almaya başladığınızda, sonraki gün sizi uyuklatıcı etkisi olup olmadığını görene kadar; araba ve ağır makineleri kullanırken veya tehlikeli olabilecek veya tam bir zihin açıklığı gerektirecek işleri yaparken aşırı dikkatli olunuz.

XYREM' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde bulunan yardımcı maddeler için kullanım yolu veya dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

XYREM özellikle uykuyu arttıran ilaçlar ve santral sinir sisteminin (beyin ve omurilik ile ilişkili vücudun bir bölümü) aktivitesini azaltan ilaçlar ile birlikte kullanılmamalıdır.

Ayrıca aşağıda sıralan ilaçlardan herhangi birini alıyor iseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız:

- Santral sinir sisteminin aktivitesini arttıran ilaçlar ve antidepresanlar
- Vücut tarafından benzer bir yolla işlenebilen ilaçlar (örn. Valproat, fenitoin veya etosüksimid)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. XYREM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

XYREM' i kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza tekrar danışınız.

XYREM'i almaya başlamadan önce, doktorunuz size obstrüktif uyku apne sendromunuz (uyku esnasında sık sık nefessiz kalma durumu) olup olmadığını soracaktır. Eğer böyle bir durumunuz var ise obstrüktif uyku apne sendromunuz tedavi edildikten sonra XYREM tedavinize başlanacaktır.

Doktorunuz, XYREM'i kullanmaya başlamayı takip eden ilk 3 ay 2 haftada bir, sonrasında 3 ayda bir sizi kontrol edecektir.

Önerilen başlangıç dozu 4.5 g/gün olup 2.25 g/gün'lük iki eşit doz halinde verilir. Doktorunuz dozunuzu kademeli olarak, maksimum günde iki eşit 4.5 g doza bölünmüş toplam 9 g/gün'e kadar arttırabilir.

XYREM' i ağızdan her gece iki kez alınız. İlk dozu yatarken, ikinci dozu ise 2.5-4 saat sonra alınız. İkinci dozu kaçırmamak için saatinizin alarmini kurmanız yararlı olabilir. Yiyecekler vücudunuzdan emilen XYREM' in miktarını azalttığı için yemeklerden belli bir süre (2-3 saat) sonra alınması en iyisidir. Yatmadan önce her iki dozu da hazırlayınız.

Eğer ardı ardına 14 günden daha uzun bir süre XYREM almayı bıraktıysanız, tekrar kullanmaya başlamadan önce doktorunuza danışınız çünkü tekrar XYREM kullanmaya azaltılmış bir dozdan başlayabilirsiniz..

Uygulama yolu ve metodu:

XYREM sadece ağızdan kullanım içindir.

XYREM nasıl seyreltilir?

Aşağıda XYREM' in nasıl hazırlanacağı anlatılmaktadır. Lütfen dikkatli bir şekilde okuyunuz ve basamak basamak takip ediniz.

Size yardımcı olması açısından, XYREM bir şişe ilaç, ölçekli enjektör ve çocuk emniyetli kapakla kapatılmış iki adet dozlama kabını içermektedir.

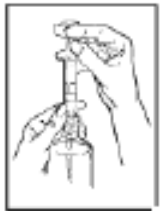
1. Şişe kapağını, saat yönünün tersine sola çevirirken aşağıya doğru iterek açınız. Kapak çıkartıldıktan sonra, şişeyi masanın üzerine dikey olarak koyunuz. Şişenin ilk kullanımından önce, şişenin tepesindeki plastik kaplı sızdırmaz folyo çıkarılmalıdır. Şişeyi dikey pozisyonunda tutarken, basınçlı şişe adaptörünü (PIBA) şişenin boyun kısmına yerleştiriniz. Bu işlem sadece şişenin ilk açılışında yapılır ve adaptör sonraki kullanımlar için şişenin içinde bırakılabilir.
2. Ölçekli enjektörün ucunu şişe deliğinin ortasından geçirip dikkatli bir şekilde aşağı doğru sıkıca itiniz (Şekil 1'e bakınız).



Şekil 1

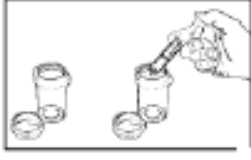
3. Şişe ve enjektörü tek bir elle tutarken diğer elinizle de enjektörün pistonunu geriye doğru çekerek ve reçetelendirilen dozda ilacı enjektörün içine çekiniz.

NOT: Eğer şişeyi dikey konumda tutmazsanız ilaç enjektörün içine çekilemez (Şekil 2' ye bakınız).



Şekil 2

4. Enjektörü şişe deliğinin ortasından çıkartınız. Enjektörün pistonunu iterek dozlama kaplarından birine ilacı boşaltınız (Şekil 3'e bakınız). Bu basamağı ikinci dozlama kabı için tekrarlayınız. Sonra her bir dozlama kabının içine 60 ml su ekleyiniz (60 ml yaklaşık olarak 4 yemek kaşığına denk gelir).



Şekil 3

5. Dozlama kaplarının kapağını saat yönünde (sağa doğru) tıkkalayana kadar çeviriniz, çocuk-emniyetli konuma gelince kilitlenir (Şekil 4'e bakınız). Enjektörü su ile çalkalayıp yıkayınız.



Şekil 4

6. Uyumadan hemen önce, ikinci dozunuzu da yatağınızın yanına koyunuz. İkinci dozunuzu ilk dozdan 2.5-4 saat sonra almalısınız ve ikinci dozu 2.5 saatten önce veya 4 saat geçtikten sonra almamanız için saatinizin alarmını kurmanız yararlı olabilir. Çocuk emniyetli kilidi aşağıya doğru iterek ve kapağı saat yönünün tersine çevirerek (sola doğru) ilk dozlama kabının kapağını açınız. İlk dozun hepsini yatakta oturur pozisyonda içiniz ve kabın kapağını kapatıp hemen yatınız.
7. 2.5 – 4 saat sonra uyandığınız zaman, ikinci dozlama kabının kapağını açınız. Yatakta oturur pozisyonda, ikinci dozun tamamını içiniz ve kabın kapağını tekrar kapatıp uyumaya devam ediniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

XYREM 18 yaş altı çocuklar ve ergenlerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı iseniz, doktorunuz XYREM' in istenen etkilerinin görülüp görülmediğini kontrol etmek için durumunuzu dikkatli bir şekilde takip etmelidir.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer yetmezliğiniz varsa, XYREM dozunuz doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.

Böbrek yetmezliğiniz varsa, doktorunuzun sodyum alımını azaltıcı diyet önerilerini dikkate almanız gerekir.

Eğer XYREM' in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla XYREM kullandıysanız:

XYREM doz aşımı belirtileri; ajitasyon (aşırı huzursuzluk hali), konfüzyon (zihin karışıklığı), hareket bozukluğu, solunum bozukluğu, bulanık görme, aşırı terleme, baş ağrısı, kusma, koma ve nöbetlerle sonlanabilecek bilinç bulanıklığıdır.

Eğer almanız gerekenden fazla ya da kazara XYREM aldıysanız hemen acil tıbbi yardım almalısınız. Etiketli ilaç şişesini boş olsa bile yanınıza almalısınız.

XYREM' i kullanmayı unutursanız:

Eğer ilk dozu almayı unuttuysanız hatırlar hatırlamaz alınız ve ilacı daha önceden olduğu gibi kullanmaya devam ediniz. Eğer ikinci dozu alamadıysanız, bu dozu atlayınız ve ertesi geceye kadar tekrar XYREM almayınız.

Unuttuğunuz dozu dengelemek için çift doz almayınız.

XYREM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz önerdiği sürece XYREM' i kullanmaya devam ediniz. Eğer ilacınızı almayı keserseniz tekrar katapleksi atakları geçirebilirsiniz ve uykusuzluk, baş ağrısı, anksiyete, sersemlik hissi, uyku problemleri, uykuya eğilim, halüsinasyon ve düşünce bozuklukları da yaşayabilirsiniz.

İlacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi XYREM' in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Bunlar genellikle hafif ila orta şiddettedir.

Sodyum oksibat, iyi bilinen bir suistimal potansiyeline sahiptir. Sodyum oksibatın yasa dışı kullanımından sonra bağımlılık vakaları olmuştur.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'nde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Sersemlik hissi,
- Baş ağrısı,
- Mide bulantısı (mide bulantısının görülme sıklığı erkeklere göre kadınlarda daha yüksektir).

Yaygın:

- Aşırı iştahsızlık (anoreksi),
- İştah azalması,
- Anormal rüyalar görme,
- Konfüzyon hali (zihin bulanıklığı),
- Oryantasyon bozukluğu (dikkati toplayamama),
- Kabuslar,
- Uyurgezerlik,
- Depresyon,
- Uyku problemleri,
- Katapleksi (iskelete kaslarının ani ve istemsiz bir biçimde gevşemesi),
- Anksiyete (kaygılanma),
- Uykusuzluk,
- Gecenin ortasında uykuya dalmada zorluk,
- Sinirlilik,
- Uyku felci,
- Somnolans (uyuklama hali),
- Tremor (titreme),
- Denge bozukluğu,
- Dikkat dağınıklığı,
- Hipoestezi (hassasiyet bozukluğu-özellikle dokunma),
- Parestezi (anormal dokunma algısı),
- Sedasyon,
- Tat alma bozukluğu,
- Denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi (vertigo),
- Bulanık görme,
- Kalp atımını hissetme,
- Hipertansiyon (kan basıncında artış),
- Dispne (nefes darlığı),
- Horlama,
- Burun tıkanıklığı,
- Kusma,
- Üst karın ağrısı,
- İshal,
- Aşırı terleme,
- Döküntü,
- Kas kasılmaları,
- Artralji (eklem ağrısı),
- Sırt ağrısı,
- Yatak ıslatma,
- İdrar kaçırma,
- Asteni (halsizlik),
- Yorgunluk,
- İçkili gibi hissetme,

- Periferik ödem (şişme),
- Burun ve boğazda enflamasyon,
- Sinüslerin enflamasyonu,
- Kilo verme,
- Kan basıncında artış,
- Düşme.

Yaygın olmayan:

- Aşırı duyarlılık,
- Miyoklonus (kaslarda istemsiz kasılmalar),
- Amnezi (unutkanlık),
- Huzursuz bacak sendromu,
- Fekal inkontinans (istemsiz dışkılama),
- Psikoz (halüsinasyon, tutarsız konuşmalar veya aşırı huzursuz ve organize olmayan davranışları içeren mental bozukluk),
- Paranoya,
- Anormal düşünceler,
- Hallüsinasyon,
- Ajitasyon (aşırı huzursuzluk hali),
- İntihar girişimi,
- Başlangıç dönemi uykusuzluğu.

Bilinmiyor:

- İntihar düşüncesi
- Konvülsiyon (istem dışı şiddetli kasılmalarla belirgin durum; sarsılma, çarpınma)
- Solunum depresyonu (azalan nefes alma derinliği veya hızı, solunum durması),
- Uyku apnesi (uyku sırasında oluşan solunum duraklamaları)
- Ürtiker (kurdeşen).

Eğer bu yan etkilerden biri sizi şiddetli derecede etkilerse bu durumu doktorunuza bildiriniz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. XYREM' in saklanması

XYREM' i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız

Orijinal ambalajında saklayınız.

XYREM şişelerini ilk açıldıktan sonra 40 gün; sulandırıldıktan sonra 24 saat içinde kullanınız, kalanını atınız. Ürünü, ilk açıldıktan sonra da 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Ambalaj veya etiket üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra XYREM' i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz XYREM' i kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kullanılmamış ilaçları eczaneye geri veriniz veya eczacıya nasıl imha edebileceğinizi danışınız.
Bu çevrenin korunmasına yardımcı olur.

Ruhsat Sahibi: UCB Pharma A.Ş.

Rüzgarlıbahçe, Cumhuriyet Cad., Gerçekler Sitesi B Blok Kat:6,
Kavacık / Beykoz 34805
İstanbul / TÜRKİYE

Üretici: Patheon Pharmaceuticals, Inc. 2110 East Galbraith Road Cincinnati, OH
45237-1625 A.B.D

Bu kullanma talimatı 05.02.2014 tarihinde onaylanmıştır.