

VEILEDNING TIL PEDIATRISKE PASIENTER OG DERES OMSORGSPERSONER

Viktig informasjon om
trygg bruk og håndtering
av Xyrem®

Sikkerhetsinformasjon



Etter krav fra
Statens legemiddelverk

**ADVARSEL: XYREM® kan forårsake alvorlige bivirkninger.
Barnet ditt bør ikke drikke alkohol eller
ta andre legemidler som gir søvnighet.**

XYREM® er et reseptpliktig legemiddel som brukes til å behandle følgende symptomer hos personer som hyppig faller i søvn i løpet av dagen, ofte ved uventede tidspunkter:

- Uttalt søvnighet på dagtid (narkolepsi)
- Plutselig svekkelse eller lammelse i musklene når personen har sterke følelser (katapleksi)

VIKTIG INFORMASJON OM XYREM®:

- Når barnet ditt bruker XYREM®, bør han/hun ikke drikke alkohol eller ta andre legemidler som kan hemme pusten eller den mentale aktiviteten, eller som kan gjøre han/henne søvngig. Barnet ditt kan få alvorlige bivirkninger.
- XYREM® kan gi alvorlige bivirkninger, inkludert langsom pust eller endringer i årvåkenhet. Kontakt barnets lege umiddelbart hvis barnet får noen av disse alvorlige bivirkningene.
- XYREM® kan føre til misbruk og avhengighet. Når behandling med XYREM® avsluttes, spesielt når behandlingen avbrytes brått, kan det utvikles abstinenssymptomer som søvnløshet, hodepine, angst, svimmelhet, søvnforstyrrelser, søvnighet, hallusinasjoner og unormale tanker.
- Mens legen justerer dosen, noe som kan ta flere uker, bør foreldre/omsorgspersoner overvåke barnets pust nøye i de første 2 timene etter inntak av

Spørsmål? Vennligst kontakt barnets lege

natriumoksybat. Dette for å vurdere om barnet puster unormalt, for eksempel stopper å puste i korte perioder mens det sover, har støyende pust eller blålig farge på leppene og i ansiktet.

Hvis det observeres unormal pusting bør medisinsk hjelp søkes og legen informeres så snart som mulig. Hvis det observeres noe unormalt etter den første dosen, bør ikke den andre dosen gis. Hvis det ikke oppdages noe unormalt, kan den andre dosen gis. Den andre dosen skal ikke gis tidligere enn 2,5 timer eller senere enn 4 timer etter den første dosen.

Pasienten sovner vanligvis etter ca. 5 til 15 minutter, selv om noen pasienter har rapportert at de sovner raskere (uten at de først føler seg døsig) og andre bruker lengre tid. Tiden det tar å sovne kan variere fra natt til natt. Du bør gi hver av dosene med XYREM® mens barnet sitter oppreist i sengen og få barnet til å legge seg ned like etterpå. Den første dosen bør gis ved sengetid og den andre bør gis på tidspunktet som er bestemt av helsepersonellet, 2,5 til 4 timer etter den første dosen. Det kan være at du må bruke en vekkeklokke for å våkne slik at du kan gi den andre dosen. For barn som sover mer enn 8 timer, men mindre enn 12 timer, kan den første dosen gis etter at barnet har sovnet i 1 til 2 timer.

- Barnet ditt bør ikke gjøre noe som krever full årvåkenhet i de første 6 timene etter at han/hun har tatt XYREM®. Når barnet først begynner å ta XYREM® eller når dosen har blitt økt, må du og barnet være forsiktig inntil du vet hvordan XYREM® påvirker han/henne.
- Oppbevar XYREM® utilgjengelig for barn og kjæledyr. Søk medisinsk hjelp umiddelbart hvis et barn som ikke har fått forskrevet XYREM® drikker XYREM®.

Meld alle bivirkninger til barnets helsepersonell, inkludert endringer i atferd, spesielt på skolen.

Bivirkninger kan også meldes på elektronisk skjema til Legemiddelverket:
www.legemiddelverket.no/pasientmelding

HVA FINNER DU I DENNE VEILEDNINGEN?

Denne veiledningen gir svar på viktige spørsmål om hvordan XYREM® skal brukes riktig, hvordan det skal oppbevares trygt og hvordan du skal hente ut XYREM® til barnet ditt. Det gir deg også viktig informasjon om XYREM®.

Spørsmål? Vennligst kontakt barnets lege

Innholdsfortegnelse

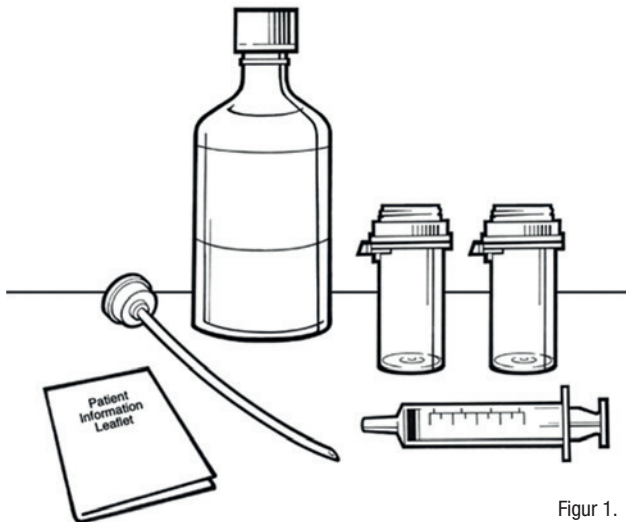
TILBEREDNING OG ADMINISTRERING AV XYREM®	6
Hva får jeg på barnets XYREM®-resept?	6
Hvordan tilbereder jeg barnets doser?	7–11
Hvordan gir jeg barnet dosene?	12
Hva gjør jeg hvis barnet går glipp av en dose?	13
Hvor raskt vil jeg se en endring i symptomene?	14
Hva er mulige bivirkninger av XYREM®?	14
Er det noen forsiktighetsregler barnet mitt og jeg bør følge under behandlingen med XYREM®?	15
 HVOR OFTE BØR BARNETS HELSEPERSONELL KONTROLLERE BARNETS UTVIKLING UNDER BEHANDLINGEN MED XYREM®?	 16
 TIPS FOR SIKKER OPPBEVARING OG HÅNDTERING AV LEGEMIDLET HJEMME	 16
Hvordan oppbevarer jeg XYREM®?	16
Hvordan kaster jeg XYREM® på riktig måte?	16
Hva hvis jeg bekymrer meg for å oppbevare XYREM® hjemme?	17
 VIKTIG INFORMASJON SOM BARNET DITT MÅ VITE OM Å TA XYREM®	 18
Hva bør barnet mitt vite om det å ta XYREM®?	18–19
 INKLUDERE BARNET I HANS/HENNES BEHANDLING	 20
Hva kan jeg gjøre for at barnet mitt blir i stand til å utføre ett eller flere tiltak som bidrar til trygg bruk?	20–21

Tilberedning og administrering av **Xyrem®**

XYREM® skal bare tilberedes og tas slik helsepersonell har bestemt.

HVA FÅR JEG PÅ BARNETS XYREM®-RESEPT?

På hver resept får du 1 eller flere flasker med XYREM®, en spesiell XYREM® målesprøyte som brukes til å trekke opp dosen av XYREM®, 2 tomme dose-ringsbegre med barnesikret lokk, en flaskeadapter (mellomstykke) og et trykt pakningsvedlegg (figur 1).

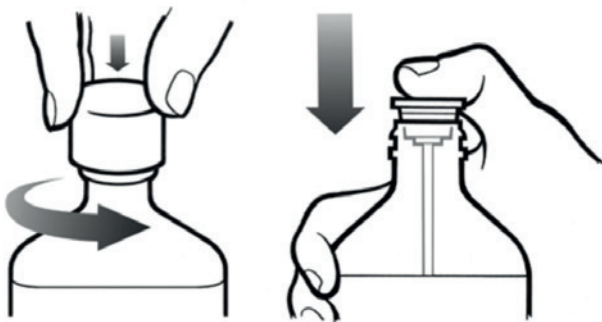


Figur 1.

HVORDAN TILBEREDER JEG BARNETS DOSER?

Det er viktig at du bare bruker sprøyten som følger med i esken når du klargjør doser med XYREM®.

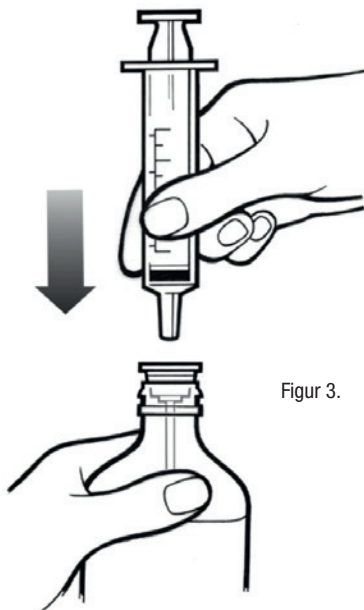
Fjern flaskelokket ved å trykke ned mens du skrur lokket mot klokken (mot venstre). Etter å ha fjernet lokket settes flasken på en bordplate. Det er en plastbelagt folieforsegling på toppen av flasken som må fjernes før du bruker flasken første gang. Mens du holder flasken rett, setter du inn adapteren i flaskehalsen. Dette behøver du bare å gjøre første gang flasken åpnes. Adapteren kan bli stående i flasken for senere bruk (se figur 2).



Figur 2.

Spørsmål? Vennligst kontakt barnets lege

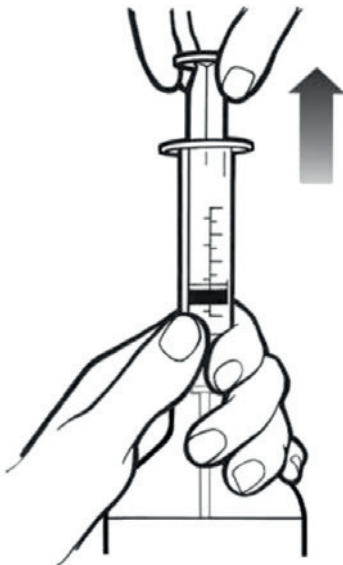
Sett deretter spissen av målesprøyten midt inn i åpningen på flasken og trykk hardt ned (se figur 3).



Figur 3.

Mens du holder flasken og sprøyten med én hånd, trekker du opp den forskrevne dosen med den andre hånden ved å trekke i stemplet.

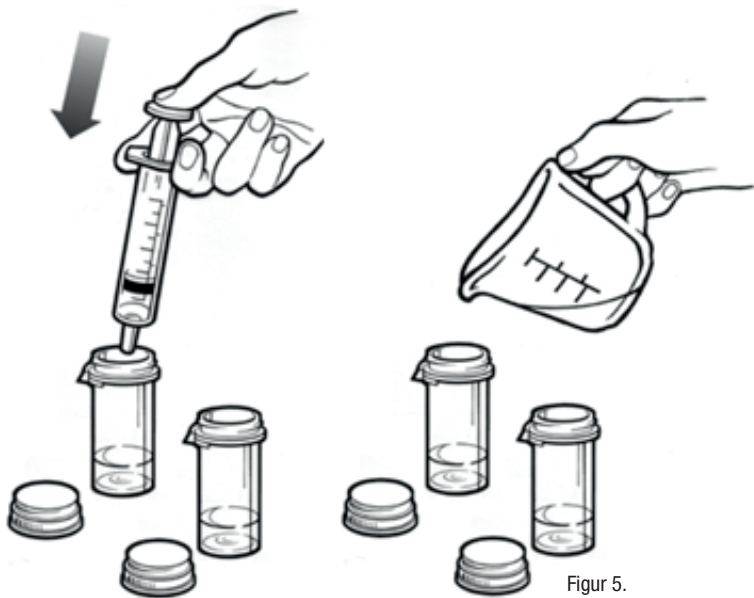
MERK: Legemidlet vil ikke trekkes inn i sprøyten uten at du holder flasken rett (se figur 4).



Figur 4.

Spørsmål? Vennligst kontakt barnets lege

Fjern sprøyten fra flaskeåpningen. Tøm legemidlet fra sprøyten over i et av doseringsbegrene ved å trykke ned stemplet. Gjenta dette trinnet for det andre doseringsbegeret. Tilsett deretter omtrent 60 ml vann i hvert doseringsbeger. 60 ml er omtrent 4 spiseskjeer (se figur 5).



Figur 5.

Sett lokkene på doseringsbegrene og skru hvert lokk med klokken (til høyre) inntil det klikker og låser dem i en barnesikret posisjon (se figur 6).



Figur 6.

Sett deretter de to ferdige dosene på et trygt sted, utilgjengelig for barn og kjæledyr, inntil de skal brukes.

Skyll sprøyten og doseringsbegrene med vann etter hver bruk.

Spørsmål? Vennligst kontakt barnets lege

HVORDAN GIR JEG BARNET DOSENE?

Mat minsker mengden av XYREM® som tas opp i kroppen til barnet. Du bør la det gå minst 2 timer etter at barnet har drukket eller spist et måltid før du gir den første dosen med XYREM®.

XYREM® er et legemiddel som kan gjøre at barnet raskt blir søvnnig. Gi derfor barnet dosene mens han/hun sitter oppreist i sengen og få barnet til å legge seg ned like etter at dosen er gitt og deretter holde seg i sengen. Sørg for at barnet har gjort seg helt klar for å legge seg før han/hun tar den første dosen av XYREM® (for eksempel har pusset tennene, vært på toalettet). Den første dosen gis ved sengetid. Følg med på pusten til barnet de 2 første timene etter inntak av XYREM® for å vurdere om barnet puster unormalt, for eksempel at pusten stopper i korte perioder mens barnet sover, har støyende pust eller blålig farge på leppene og i ansiktet.

Gi den andre dosen på tidspunktet som er bestemt av legen (2,5 til 4 timer etter den første dosen). Sørg for at alle doser med XYREM® oppbevares på et trygt sted inntil de skal gis. Som for alle legemidler som gir søvnnighet: hvis barnet fortsetter med sine kveldsaktiviteter etter at han/hun har tatt dosen, som for eksempel ser på TV eller går omkring, kan barnet oppleve ørhet, svimmelhet, kvalme, forvirring eller få andre ubehagelige følelser. Få barnet til å legge seg umiddelbart etter at dosen er gitt og holde seg i sengen (figur 7).

Spørsmål? Vennligst kontakt barnets lege

Ikke mat i 2 timer før dose 1



Dose 1 Dose 2

Gjør helt klar for å legge seg og klargjør begge dosene før sengetid

Barnet bør være i seng før dose 1 tas



Dose 1

Gis ved sengetid

Barnet bør legge seg ned umiddelbart etter inntak av dosen.

Barnet bør være i seng før dose 2 tas



Dose 2

Gis ved tidspunktet som er bestemt av legen, vanligvis 2,5 til 4 timer etter første dose

Barnet bør legge seg ned umiddelbart etter inntak av dosen.



Figur 7.

Omsorgspersonen kan trenge å sette på en vekkeklokke for å vekke barnet til dose 2

Barnet bør unngå risikofylte aktiviteter i minst 6 timer etter den siste dosen

HVA GJØR JEG HVIS BARNET GÅR GLIPP AV EN DOSE?

- Det er svært viktig at begge dosene med XYREM® gis hver kveld/natt som forskrevet.

Dersom du glemmer å gi den første dosen, skal du gi den så snart du husker det og deretter fortsette som før.

Dersom du glemmer å gi den andre dosen, skal du hoppe over denne.

- Ikke gi barnet XYREM® igjen før neste kveld
- Gi aldri barnet begge dosene med XYREM® samtidig
- Eventuelle ubrukte XYREM®-doser du har klargjort, men ikke har gitt til barnet, skal oppbevares trygt og kastes innen 24 timer etter at du tilberedte dosen, hvis de ikke brukes. Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør helsepersonell hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

HVOR RASKT VIL VI SE EN ENDRING I SYMPTOMENE?

Etter oppstart med XYREM® kan det ta noen uker eller lengre før du ser at barnets symptomer blir bedre. Det kan også ta tid å finne den riktige dosen som passer best for barnet.

I løpet av denne tiden, mens barnets lege justerer dosen, må du informere legen om eventuelle betydelige endringer i kroppsvekt. Informer legen umiddelbart dersom barnet får problemer med å puste, blir kraftløs eller søvnig.

Det er viktig at du snakker med barnets helsepersonell ofte etter at barnet har begynt å bruke XYREM®.

Si fra til barnets lege hvis du eller barnet ikke merker noen bedring.

HVA ER MULIGE BIVIRKNINGER AV XYREM®?

XYREM® kan forårsake alvorlige bivirkninger, inkludert pusteproblemer (langsommere pust, pustevansker, korte perioder med pustestopp under søvn), problemer med den mentale helsen (forvirring, se eller høre ting som ikke er virkelige, uvanlige eller forstyrrende tanker, følelse av å være engstelig eller opprørt, depresjon, selvmordstanker) og søvngjengeri. Kontakt helsepersonell umiddelbart dersom barnet ditt får noen av disse bivirkningene.

De vanligste bivirkningene ved bruk av XYREM® hos barn er sengevæting, kvalme, oppkast og vekttap. Bivirkningene kan øke med høyere doser.

Dette er ikke de eneste mulige bivirkningene ved bruk av XYREM®. Snakk med barnets lege eller helsepersonell hvis du eller barnet ditt er bekymret for noen av bivirkningene av XYREM®. Bivirkninger kan meldes på elektronisk skjema til Legemiddelverket: www.legemiddelverket.no/pasientmelding

Spørsmål? Vennligst kontakt barnets lege

ER DET NOEN FORSIKTIGHETSREGLER BARNET MITT OG JEG BØR FØLGE UNDER BEHANDLINGEN MED XYREM®?

- Barnet ditt skal ikke drikke alkohol eller ta legemidler som gir søvnighet ved bruk av XYREM®
- Barnet bør ikke gjøre noe som krever full årvåkenhet i minst 6 timer etter inntak av XYREM®. Når barnet ditt begynner å bruke XYREM®, eller når dosen økes, må du og barnet være forsiktig inntil du vet hvordan XYREM® påvirker han/henne.
- Før oppstart med XYREM® må du informere barnets lege dersom barnet er gravid eller planlegger å bli gravid, eller ammer. XYREM® går over i morsmelk.
- Følg med på barnets pust i de første 2 timene etter inntak av XYREM® for å vurdere om det puster unormalt, for eksempel stopper å puste i korte perioder mens det sover, har støyende pust eller blålig farge på leppene og i ansiktet.
- Oppbevar XYREM® et trygt sted, utilgjengelig for barn.
- Gi XYREM® til barnet ditt når han/hun sitter oppreist i sengen og få barnet til å legge seg ned like etter at dosen er gitt og deretter holde seg i sengen.

Informér barnets lege eller apotek om eventuelle andre legemidler barnet bruker, også hvis barnet begynner å bruke et nytt legemiddel mens han/hun bruker XYREM®. Dette gjelder reseptpliktige og reseptfrie legemidler, vitaminer og kosttilskudd.

Det er også viktig å si frat til annet helsepersonell at barnet ditt får XYREM® før barnet begynner med eller gjør endringer for andre legemidler.

Hvor ofte bør barnets helsepersonell kontrollere barnets utvikling under behandlingen med XYREM®?

Når barnet ditt begynner å ta XYREM® for første gang, kan du ha behov for å snakke med barnets lege ofte inntil han/hun har bestemt hva som er den beste dosen for barnet. Du kan forvente at barnets dose vil måtte justeres. Etter at barnets dose er fastlagt, skal legen avgjøre hvordan barnet skal følges opp under behandlingen med XYREM®.

Tips for sikker oppbevaring og håndtering av legemidlet hjemme

HVORDAN OPPBEVARER JEG XYREM®?

- Oppbevar alltid XYREM® i originalflasken
- Oppbevar XYREM® ved romtemperatur. XYREM® skal ikke oppbevares i kjøleskap
- Oppbevar XYREM® på et trygt sted, utilgjengelig for barn. Søk medisinsk hjelp umiddelbart hvis et barn som ikke har fått forskrevet XYREM® drikker XYREM®.

HVORDAN KASTER JEG XYREM® PÅ RIKTIG MÅTE?

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

HVA HVIS JEG BEKYMRER MEG FOR Å OPPBEVARE XYREM® HJEMME?

- Dersom barnets XYREM® forsvinner eller blir stjålet skal dette meldes til det lokale politiet og apoteket umiddelbart.
- Gi XYREM® bare slik barnets lege har fortalt deg. Husk at hvis andre bruker barnets XYREM® er dette ulovlig. Dersom du har spørsmål eller er bekymret, eller hvis du trenger råd om XYREM®, kontakt barnets helsepersonell eller apoteket.

Spørsmål? Vennligst kontakt barnets lege

Du kan bruke disse sidene som hjelp til å lære det lille barnet ditt det han eller hun trenger å vite om det å ta XYREM®.

Viktig informasjon som barnet ditt må vite om det å ta Xyrem®

Gjøre seg klar

- Gjør deg klar til å legge deg før du drikker Xyrem®
- Gjør ferdig leggerutinene dine før du går til sengs og drikker Xyrem®





Bli liggende i sengen

- Drikk XYREM® mens du sitter oppreist i sengen. Legg deg ned med en gang etter at du har drukket det og bli liggende i sengen
- Rop på en voksen hvis du vil stå opp etter at du har tatt XYREM®
- Det kan ta en stund før du sovner, eller du kan sovne raskt etter at du har tatt XYREM®

Du kan bruke disse sidene som hjelp til å lære det lille barnet ditt det han eller hun trenger å vite om det å ta Xyrem®.

Du kan bruke disse sidene som hjelp til å lære det lille barnet ditt det han eller hun trenger å vite om det å ta Xyrem®.

Vær forsiktig

- Vær forsiktig om morgenen
- Rop på en voksen som kan hjelpe deg hvis du fortsatt er søvning om morgenen



Spørsmål? Vennligst kontakt barnets lege

Husk alltid!

- Ikke del XYREM® med noen andre
 - Dette legemidler er kun til deg!
- Ikke drikk for mye av XYREM®
 - Drikk aldri mer enn ett beger med XYREM® om gangen
 - Drikk XYREM® bare av XYREM®-begeret
- Fortell en voksen hvordan du føler deg og om det er noen endringer i hvordan du føler deg
- Si fra til en voksen hvis du føler deg annerledes på skolen, hvis det er vanskeligere å lære eller leke med venner

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



TA VARE PÅ DETTE HEFTET SOM EN NYTTIG PÅMINNELSE

**Kontakt barnets lege eller helsepersonell
dersom du har spørsmål eller trenger informasjon.**

Se pakningsvedlegg og opplæringsmaterieill på www.felleskatalogen.no.

UCB, Xyrem, Veiledning til pедиатriske pasienter og deres omsorgspersoner, v1.0

© Copyright UCB Biopharma SRL 2020, med enerett

Denne informasjonen er en del av risikominimeringsprogrammet som er et krav fra Det europeiske legemiddelkontoret (EMA)



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