

EDUKAČNÍ MATERIÁL

Často kladené otázky pro pacienty užívající XYREM (natrii oxybas)

Často kladené otázky, které mohou mít pacienti ohledně bezpečnosti přípravku XYREM (natrii oxybas)

Uvádíme několik otázek, které můžete mít k užívání Xyremu. Pokud si nejste čímkoli jistý/á, zeptejte se svého lékaře a přečtěte si příbalovou informaci (PIL) vloženou v krabičce s lahví Xyremu.

Často kladené otázky

Co je to narkolepsie?

Narkolepsie je nadměrná denní spavost.

Jaké jsou příznaky narkolepsie?

Nadměrná denní spavost je přítomna vždy, ale je také častým příznakem u mnoha dalších poruch spánku. Pacienti často vnímají nadměrnou denní spavost jako některý z uvedených tří projevů: stálá ospalost, trvalé epizody extrémní a nevyhnutelné ospalosti, a nebo krátké okamžiky spánku zvané „mikrospánek“ a nebo záchvaty spánku. Aby člověk bez narkolepsie měl tyto projevy, musel by zůstat vzhůru 48 hodin i bez krátkého spánku a potom by se pokusil fungovat normálně.

Co je kataplexie?

Kataplexie je náhlá slabost nebo obrna svalů. Jedná se o dvoustranné epizody, částečné nebo úplné ztráty síly, tonu všech svalů nebo části svalů, pocházející z hlavy a krkem až po vybočení kolen. Kataplexie může být mírná jako krátký obličejový tik nebo významná jako kolaps celého těla. Epizody jsou obvykle spouštěny silnými emocemi, jako je smích, štěstí, radost, překvapení, zlost atd. Tyto epizody mohou trvat krátkou chvílí až několik minut. Vyskytuje se většinou společně s narkolepsií.

Co je přerušovaný noční spánek?

Přerušovaný noční spánek je neschopnost udržet spánek déle než několik hodin. Probuzení se ze spánku může být úplné (úplné probuzení s vědomím a vzpomínkou na probuzení) nebo částečné (bez plného vědomí nebo vzpomínky na probuzení). Tím, že je spánek přerušovaný, zabrání se klidnému, přiměřenému a uspokojivému spánku.

Jaké jsou další příznaky narkolepsie?

Spánková obrna je neschopnost mluvit nebo ovládat kterýkoli ze svalů těla na začátku spánku nebo po probuzení. To může zahrnovat i pocit

neschopnosti dýchat. Je to vždy krátkodobý stav bez dalšího vlivu. Mohou se vyskytnout halucinace na začátku spánku nebo na začátku probuzení. Tyto živé, realistické a často děsivé obrazy se objevují na začátku spánku nebo po probuzení ze snu, ale mysl věří, že sny jsou realitou.

Jak častá je narkolepsie?

Narkolepsie je vzácné onemocnění. Vyskytuje se u 12 až 54 pacientů na 100 000 obyvatel.

Jaký je věk lidí, kteří trpí narkolepsií?

Narkolepsie se může objevit v každém věku s významným vrcholem kolem 15 let a menším vrcholem kolem 36 let. Narkolepsie je celoživotní neurologická porucha ovlivňující kvalitu života.

Co je příčinou narkolepsie?

Vědci zjistili, že ve většině případů narkolepsie s kataplexií chybí v mozku dvě látky zvané hypokretiny (orexiny). Tyto neurotransmitery (přenašeče nervových vzruchů) se účastní regulace cyklu spánku/bdění i regulace dalších tělesných funkcí (např. krevního tlaku a metabolismu). Dále se u pacientů, u nichž se vyvinula nar-

kolepsie s kataplexií se zjistilo, že měli zničenu většinu buněk produkujících hypokretin, umístěných ve specifické oblasti mozku zvané hypotalamus. Příčina narkolepsie bez kataplexie je stále předmětem výzkumu.

Je kataplexie nebezpečná?

Mírná kataplexie, i když je často obtěžující, není nebezpečná. Těžká kataplexie, která vede k náhlému a postupnému kolapsu těla, však může způsobit zranění. Partneri a přátelé by měli být předem informováni co mohou očekávat a jak mohou pomoci. Měli by vždy zkontrolovat bezpečnost a pohodlí pacienta, okamžitě zmírnit nepřírozenou polohu končetin nebo neobvyklou polohu těla, zajistit úplné uvolnění těla a umožnit mu přirozené zotavení během několika minut.

Poznámka: vitální funkce a vědomí jsou vždy zachovány. Pokud není kataplexie plně pod kontrolou, je třeba vyhnout se potenciálně život ohrožujícím situacím.

Proč pacientům s narkolepsií chybí „hypokretin“?

Nedávné studie prokázaly, že buňky obsahující hypokretin v mozku narkoleptických pacientů chybí. Nejpravděpodobnějším vysvětlením může být

to, že buňky jsou zničeny autoimunitní poruchou.

Co je autoimunitní porucha?

Autoimunitní onemocnění je porucha, při které se imunitní systém namísto boje s vnější infekcí obrací proti vlastnímu tělu.

Co je dlouhodobým problémem narkolepsie?

Důsledků narkolepsie může být mnoho a mohou být rozsáhlé. Kataplexie může komplikovat fyzické aktivity a snaha vyhnout se emocím může vést k sociální izolaci. Záchvaty spánku a kataplexie na veřejnosti jsou obtěžující a mohou způsobit vážné potíže ve škole, profesní a sociální potíže. Neschopnost pracovat nebo řídit dopravní prostředek může mít za následek ztrátu nezávislosti, finanční potíže a různé další problémy. V těchto situacích může člověk snadno ztratit kontakt s ostatními a dostat se do deprese.

Mám narkolepsii. Můžu řídit auto?

Když poprvé začnete užívat přípravek XYREM, buďte extrémně opatrný/á při řízení vozidla, obsluze strojů či vykonávání jakékoli činnosti, která může být nebezpečná nebo vyžaduje

plnou duševní bdělost, dokud nebudete vědět, zda nejste následující den ospalý/á. Po dobu nejméně šesti hodin po užití přípravku XYREM neřídte vozidlo, neobsluhujte stroje ani neprovádějte žádné činnosti, které jsou nebezpečné nebo vyžadují duševní bdělost.

Jaké je riziko, že se u mého dítěte rozvine narkolepsie?

Většina pacientů s narkolepsií nemá žádné další členy rodiny postižené narkolepsií a riziko je velmi malé. Pokud máte narkolepsii s kataplexií, riziko vzniku narkolepsie s kataplexií je u Vašeho dítěte je pouze 1–2%.

Mohu se vyléčit?

V současné době neexistuje žádný lék na narkolepsii ani žádný způsob, jak nahradit chybějící „hypokretin“. Léčba narkolepsie, která je k dispozici zmírňuje pouze závažnost a frekvenci příznaků.

Často kladené otázky

XYREM

Co je XYREM?

XYREM (natrii oxybas) perorální roztok, je léčivý přípravek určený k léčbě narkolepsie s kataplexií u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 7 let. Bylo prokázáno, že přípravek XYREM je účinný u všech hlavních příznaků tohoto onemocnění, tj. při řízení záchvatů kataplexie, snižování nadměrné denní spavosti a zlepšování kvality spánku.

Mohu pít alkohol při užívání přípravku XYREM?

Ne, při užívání Xyremu nesmíte pít alkohol. Účinky Xyremu mohou být zvýšeny a může u Vás dojít k poruše dýchání (útlumu dýchání), která může vést k úmrtí. Může u Vás také dojít k poruše myšlení nebo zmatenosti.

Mohu pít nealkoholické nápoje, když užívám XYREM?

Ano, můžete pít jakékoli nealkoholické nápoje, pokud jste si jisti, že neobsahují žádný alkohol, alespoň dvě hodiny před užitím přípravku XYREM.

Jak chutná XYREM? Mohu jej smíchat s jinými tekutinami než s vodou?

Protože XYREM obsahuje sodík, má slanou chuť. XYREM by měl být smíchán s vodou podle pokynů v příbalové informaci. Použití studené vody z vodovodu namísto teplé může minimalizovat slanou chuť. XYREM by neměl být mísen s žádnými jinými tekutinami, jako jsou nealkoholické nápoje nebo ovocné šťávy, protože smíchání přípravku XYREM s jakýmkoli jiným nápojem může změnit chemické vlastnosti léčiva, což může ovlivnit jeho působení.

Mohu užívat XYREM s jídlem?

Jídlo sníží množství přípravku XYREM, které tělo vstřebá, a výrazně zpomalí jeho vstřebávání, proto byste měl/a počkat s první dávkou několik hodin po jídle. Abyste zajistil/a stálou dávku je nejlepší jíst večerní jídlo v pravidelném čase 2 až 3 hodiny před užitím první dávky přípravku XYREM v noci.

Jaké jsou závažné nežádoucí účinky přípravku XYREM?

Porucha (útlum) dýchání

XYREM může ovlivnit dýchání. Máte-li jakékoli dechové nebo plicní obtíže,

musíte to oznámit svému lékaři před zahájením užívání přípravku XYREM. Jestliže máte nadváhu, je u Vás také zvýšené riziko útlumu dýchání. Nesmíte požívat alkohol, protože může zvyšovat riziko útlumu dýchání. Útlum dýchání může být závažný nebo dokonce vést k úmrtí.

Deprese a myšlenky na sebevraždu

Pokud během užívání přípravku XYREM pociťujete depresi, máte sebevražedné myšlenky, vražedné myšlenky a jste agresivnější, měl/a byste o tom ihned informovat svého ošetřujícího lékaře. Měl/a byste také informovat svého lékaře, pokud jste v minulosti trpěl/a některým z následujících stavů: deprese, pokus o sebevraždu, bipolární porucha, úzkost, psychóza, afektivní porucha a abnormální myšlení.

Porucha vědomí

Protože XYREM působí přímo na mozek, způsobuje ospalost a může negativně ovlivnit Vaše vědomí. To může vést ke kómatu, které může vést k úmrtí. Je důležité, abyste při užívání přípravku XYREM nepoužíval/a alkohol. Nesmíte rovněž užívat žádné další léky, které způsobují ospalost. Po dobu nejméně 6 hodin po požití pří-

pravku XYREM nesmíte řídit a obsluhovat stroje.

Záchvaty křečí

XYREM může způsobovat křeče. Jestliže se již dříve u Vás vyskytly křeče, musíte o tom informovat svého lékaře před zahájením užívání přípravku XYREM.

Závislost (návyk)/zneužívání/ nesprávné užívání

XYREM obsahuje účinnou látku natrium-oxybát, který má chemický název gamma-hydroxybutyrát (GHB). GHB je látka přirozeně se vyskytující v centrálním nervovém systému. Zároveň může být zneužívána a nesprávně užívána. Lékař se Vás proto bude ptát, zda jste v minulosti nezneužíval/a léky. Zneužívání a nesprávné užívání přípravku XYREM může způsobit vážné zdravotní problémy včetně potíží s dýcháním, záchvatů (křeče), ztráty vědomí, kómatu a smrti; a může také vést k závislosti, touze po léku a závažným abstinenčním příznakům (po užívání častých opakovaných dávek přesahujících rozmezí terapeutických dávek).

XYREM je schválený lék a nemůže být srovnáván s nelegálním GHB zakoupeným z jiného zdroje. Neschválené

nebo ilegální GHB jsou takové, jejichž čistota, účinnost a toxicita jsou zcela neznámé. Účinnost a čistota přípravku XYREM je vysoce kontrolována a regulována a je zajištěno, že dostanete správnou a stále stejnou dávku, kterou stanoví lékař.

Toto nejsou všechny nežádoucí účinky přípravku XYREM a je třeba se seznámit i s možnými dalšími nežádoucími účinky, jejichž výčet naleznete v Příbalové Informaci pro pacienta (PIL). Příbalová informace pro pacienta je distribuována v každém balení léčivého přípravku a lze ji také vyhledat na <http://www.olecich.cz> po zadání názvu léčivého přípravku pod zkratkou PIL. O nežádoucích účincích se poraďte se svým lékařem.

Existují nějaké sankce spojené se zneužitím a zneužitím přípravku XYREM?

Uchovávejte XYREM na bezpečném místě mimo dohled a dosah dětí. Uchovávání nebo užívání tohoto léku někým jiným, komu nebyl lék předepsán, může vést k trestnímu stíhání. Proto byste lék nikdy neměl/a dávat nikomu jinému, i když má stejné příznaky jako Vy.

Změní se moje dávka?

Stanovení dávky, která Vám nejlépe vyhovuje, může nějakou dobu trvat, možná až několik týdnů. Během této doby může lékař dávku postupně zvyšovat nebo snižovat na základě Vaší odpovědi na léčbu. Během této doby informujte svého lékaře o všech významných změnách tělesné hmotnosti, potížích s dýcháním, nebo depresí, pokud se u vás vyskytnou. Nikdy neupravujte ani neměňte dávku přípravku XYREM bez konzultace s lékařem.

Proč musím být v posteli, připraven spát, než si vezmu XYREM?

XYREM rychle navozuje spánek; pro Vaši bezpečnost je proto nejlepší ležet v posteli, když se začnou projevovat jeho účinky.

Užívám přípravek XYREM správně?

Ano, pokud budete dodržovat pokyny svého ošetřujícího lékaře, informace obsažené v příbalové informaci, která je součástí každého balení přípravku XYREM, a doporučení, které naleznete v Pokynech pro pacienta o podávání přípravku XYREM a v Kartě pacienta, které jste obdržel/a společně s touto brožurou.

Karta pacienta pro XYREM shrnuje upozornění o správném použití. Ukaž-

te tuto kartu každému lékaři, který Vás léčí, aby věděl, že užíváte XYREM, a to zejména v případě, že Vám předepisuje jiné léky.

Proč jsou na stříkačce XYREM dvě různé stupnice?

Kalibrovaná odměrka (stříkačka) XYREM má dvě různé stupnice, jednu stupnici můžete používat více než druhou v závislosti na tom, jakou dávku Vám lékař předepsal. Při pohledu na jednotlivé stupnice uvidíte, na které z nich je přesná značka pro Vaši dávku. Při přípravě dávek přípravku XYREM proto použijte odměrku dodanou v balení.

Proč musím užít druhou dávku v noci?

Účinná látka přípravku XYREM působí krátce a účinky jedné dávky přípravku XYREM nebudou trvat celou noc. Proto je pro dosažení požadovaného terapeutického účinku potřeba, abyste užil/a druhou dávku přípravku XYREM 2,5 až 4 hodiny po první dávce.

Jak se probudím, abych si vzal/a druhou dávku přípravku XYREM?

Měl/a byste si nastavit budík, abyste se probudil/a 2,5 až 4 hodiny po užití první dávky. Není neobvyklé, že se

probudíte před zazvoněním. Pokud se před zazvoněním budíku probudíte a bude to nejméně 2,5 hodiny po první dávce, vezměte si druhou dávku, vypněte budík a běžte spát. Více informací naleznete v příbalové informaci. U dětí, které spí více než 8 hodin za noc, může být přípravek XYREM podán po spánku, když je dítě v posteli, ve dvou rovnoměrně rozdělených dávkách s odstupem 2,5 až 4 hodiny.

Probudím se v naléhavé situaci nebo v nouzi po užití přípravku XYREM, když to budu potřebovat?

V tomto ohledu se XYREM neliší od jakýchkoli jiných léků navozujících spánek, které můžete užívat. Vaše schopnost probudit se může záviset na následujícím: jak brzy po užití přípravku XYREM nastane naléhavá situace, velikost dávky přípravku XYREM, charakter naléhavé situace a Vaše individuální reakce na přípravek XYREM.

Co mám dělat, když zapomenou užít XYREM?

Pokud zapomenete užít první dávku před spaním, užíjte ji, jakmile si v noci vzpomenete, a poté pokračujte jako dříve (druhou dávku užíjte ve stejném

intervalu jako obvykle s odstupem 2,5 až 4 hodiny). Neužívejte však druhou dávku, pokud musíte vstávat méně než za přibližně 7 hodin po první. Pokud zapomenete užít druhou dávku, vynechejte tuto dávku a přípravek XYREM neužívejte znovu až do další noci. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil/a každou zapomenutou dávku.

Co mám dělat, jestliže jsem omylem užil/a vyšší než předepsanou dávku?

V případě, že užijete příliš mnoho přípravku XYREM (předávkování), vyhledejte ihned lékařskou pohotovostní službu.

Při předávkování přípravkem XYREM může dojít k příznakům jako neklid, zmatenost, zhoršení pohybu, zhoršené dýchání, rozmazané vidění, nadměrné pocení, bolest hlavy, zvracení, křeče a snížené vědomí, které může vést až ke kómatu.

Pokud užijete více přípravku XYREM, než Vám bylo předepsáno, nebo jej užijete náhodou, ihned vyhledejte lékařskou pomoc. Vezměte s sebou označenou lahev s lékem, i když je prázdná. Pomůže to zdravotnickým pracovníkům se zvládnutím Vašich příznaků.

Je bezpečné užívat XYREM současně s jinými léčivými přípravky?

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. XYREM nesmí být současně užíván s léky, které způsobují ospalost, nebo s léky jako narkotické léky na bolest, které způsobují útlum centrálního nervového systému. Rozhodně informujte lékaře v případě, že užíváte léky, které mohou ovlivnit aktivitu centrálního nervového systému (antidepresiva, valproát, topiramát, fenytoin nebo ethosuximid).

Mohu používat XYREM, když jsem těhotná?

Odpovídající informace o použití přípravku XYREM během těhotenství nejsou k dispozici. XYREM se proto během těhotenství nedoporučuje. Informujte svého lékaře, pokud jste těhotná nebo plánujete otěhotnění.

Mohu používat XYREM, když kojím?

XYREM se vylučuje do mateřského mléka, proto byste neměla v průběhu léčby přípravkem XYREM kojit. Byly pozorovány změny spánku u dětí kojících matek, které užívaly tento přípravek.

Jak brzy mohu pozorovat změnu svých příznaků?

Většina pacientů může očekávat určité zlepšení během prvních týdnů léčby přípravkem XYREM. Může to však trvat až několik týdnů od zahájení léčby přípravkem XYREM než se stanoví dávka, která je pro Vás nejlepší. Během této doby byste měl/a s lékařem komunikovat svou reakci na léčbu, abyste se ujistil/a, že Vy a Váš lékař společně hledáte optimální dávku.

Jak dlouho bude třeba XYREM užívat?

XYREM se užívá pouze k léčbě příznaků onemocnění a měl/a byste pokračovat v užívání přípravku XYREM tak dlouho, jak určí lékař. Pokud si myslíte, že léčbu již nepotřebujete, nebo pokud chcete přestat užívat XYREM z jakéhokoli důvodu, nezapomeňte si o tom nejprve promluvit se svým lékařem.

Jak často bych měl navštěvovat svého lékaře?

Měl/a byste navštívit svého lékaře tak často, jak to lékař určí.

Bude XYREM méně účinným, čím déle ho budu užívat?

Některé léky ztrácejí svůj účinek po dlouhodobém užívání. Dlouhodobé

klinické studie (období léčby až 44 měsíců) s přípravkem XYREM neprokázaly snížení účinnosti.

Co se stane, jestliže náhle přestanu užívat XYREM?

Některé léky mohou mít návykové vlastnosti nebo způsobit psychickou nebo fyzickou závislost. Když pacienti přestanou užívat své léky, mohou se u nich objevit abstinenční příznaky, zvláště pokud jsou užívány jiným než předepsaným způsobem. Po náhlém vysazení přípravku XYREM můžete zjistit, že se záchvaty kataplexie vracejí a ve vzácných případech se může objevit nespavost, bolesti hlavy, úzkost, závratě, poruchy spánku, ospalost, halucinace a abnormální myšlení.

Užívání přípravku XYREM se zdá komplikované a omezující. Co se ode mě požaduje?

XYREM je přípravek s obsahem psychotropní látky a požadavky na tento lék jsou podobné jako u jiných léků s obsahem psychotropní látky, které možná znáte, jako jsou léky hypnotika nebo stimulantia.

Tyto jednoduché požadavky by měly pomoci zajistit bezpečné a odpovědné používání přípravku XYREM:

- Nedávejte XYREM žádné další osobě
- Neužívejte XYREM, pokud je dítěti méně než 7 let
- Užívejte pouze dávku, kterou Vám předepsal lékař. Pokud se domníváte, že je třeba dávku upravit, poradte se se svým lékařem.
- Vždy dbejte na užití přípravku XYREM v určenou dobu, tj. dvě až tři hodiny po jídle.
- Uchovávejte XYREM mimo dohled a dosah dětí.
- **NEPOŽÍVEJTE** alkohol během léčby
- **NEUŽÍVEJTE** jiné léky bez porady se svým lékařem
- **NEŘÍDTE** a neobsluhujte stroje po dobu nejméně 6 hodin po užití přípravku XYREM
- Jestliže máte při užívání přípravku XYREM neobvyklé příznaky jako podivné myšlenky, včetně myšlenek na sebepoškození nebo poškození někoho jiného, informujte okamžitě svého lékaře.

- Vždy uchovávejte XYREM a jeho stříkačku v původním obalu na bezpečném místě.
- Nespotřebovaný přípravek vraťte do lékárny.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

