

VODIČ ZA PEDIJATRIJSKE BOLESNIKE I NJIHOVE RODITELJE, ODNOSNO NJEGOVA TELJE

Važne informacije o sigurnoj upotrebi i rukovanju lijekom XYREM (natrijev oksibat)

Vodič za pedijatrijske bolesnike i njihove roditelje, odnosno njegovatelje 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. Lijekovi koji sadrže natrijev oksibat mogu biti na tržištu pod različitim nazivima. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka i na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU

UPOZORENJE: XYREM može izazvati ozbiljne nuspojave. Vaše dijete ne bi smjelo piti alkoholna pića ili uzimati druge lijekove koji uzrokuju pospanost.

XYREM je lijek koji se propisuje na recept, a koristi se za liječenje sljedećih simptoma kod ljudi koji često zaspe tijekom dana, više puta u neočekivano doba dana:

- pretjerana dnevna pospanost (narkolepsija)
- iznenadna slabost ili paraliza mišića tijekom izrazito snažnih emocionalnih reakcija (katapleksija)

VAŽNE INFORMACIJE O LIJEKU XYREM

- Tijekom liječenja lijekom XYREM vaše dijete ne smije piti alkoholna pića ili uzimati druge lijekove koji mogu usporiti disanje ili mentalnu aktivnost, odnosno koji ga mogu uspavati. Vaše dijete može imati ozbiljne nuspojave.
- XYREM može izazvati ozbiljne nuspojave, uključujući sporo disanje ili promjene stanja budnosti. Ako kod svoga djeteta primijetite bilo koju od ozbiljnih nuspojava, nazovite djetetova liječnika.
- Kod lijeka XYREM postoji rizik od zlorababe i ovisnosti. Kad se primjena lijeka XYREM prekine, osobito kada se prekine iznenada, mogu se razviti simptomi odvikavanja poput nesanice, glavobolje, tjeskobe, vrtoglavice, poremećaja spavanja, pospanosti, halucinacija i abnormalnog ponašanja.

- Dok liječnik prilagođava dozu, što može potrajati nekoliko tjedana, roditelji, odnosno njegovatelji trebaju pažljivo pratiti djetetovo disanje tijekom prva dva sata nakon primjene lijeka kako bi procijenili postoje li abnormalnosti u disanju, na primjer kratki prekidi disanja tijekom sna, glasno disanje i plavičasta boja usana i lica. Ako uočite abnormalnosti u djetetovu disanju, potražite medicinsku pomoć i što prije obavijeste liječnika. Ako nakon prve doze primijetite bilo kakve abnormalnosti, drugu dozu lijeka ne smijete primijeniti. Ako ne primijetite abnormalnost, možete primijeniti drugu dozu lijeka. Druga se doza ne smije davati manje od 2,5 sata ili više od 4 sata nakon prve doze. Bolesnici obično zaspu za otprilike 5 do 15 minuta, neki bolesnici čak zaspu brže (iako se nisu osjećali pospano), a drugima treba više vremena. Vrijeme potrebno za uspjavanje može se razlikovati od noći do noći. Svaku dozu lijeka XYREM morate dati djetetu dok sjedi u krevetu, a nakon uzimanja lijeka neka dijete odmah legne. Prvu dozu treba dati prije spavanja, a drugu u vrijeme koje je propisao liječnik, dakle 2,5 do 4 sata nakon prve doze. Možda ćete trebati namjestiti budilicu kako biste djetetu dali drugu dozu. Djeci koja spavaju duže od 8 sati, ali manje od 12 sati, prva doza može se dati nakon što dijete odspava od 1 do 2 sata.
- Najmanje prvih šest sati nakon uzimanja lijeka XYREM vaše dijete ne bi se smjelo baviti nikakvim aktivnostima zbog kojih bi moralo biti potpuno budno. Kad dijete počne uzimati XYREM ili kada mu liječnik poveća dozu, vi i vaše dijete trebat ćete biti oprezni dok ne utvrdite kako XYREM utječe na njega.
- Lijek XYREM čuvajte izvan pogleda i dohvata djece i kućnih ljubimaca. Ako drugo dijete kojemu nije propisan XYREM popije taj lijek, odmah potražite hitnu medicinsku pomoć.

Sve nuspojave prijavite liječniku svoga djeteta, uključujući promjene u ponašanju, osobito u školi.

KOJE INFORMACIJE MOŽETE PRONAĆI U OVOM VODIČU?

U ovoj knjižici naći ćete odgovore na važna pitanja o pravilnoj upotrebi lijeka XYREM, kako ga sigurno čuvati i kako svom djetetu dati XYREM.

Također ćete saznati važne informacije o ovom lijeku.

Sadržaj

PRIPREMA I PRIMJENA LIJEKA XYREM	7
Što ću dobiti s receptom za lijek XYREM?	7
Kako ću pripremiti dozu za dijete?	8
Kako ću dati dozu lijeka svom djetetu?	13
Što moram učiniti ako dijete nije uzelo jednu dozu?	14
Koliko ću brzo primijetiti promjene simptoma?	15
Koje su moguće nuspojave lijeka XYREM?	15
Postoje li mjere opreza koje moramo poštivati dok dijete uzima XYREM?	16
KOLIKO BI ČESTO LIJEČNIK MORAO PROVJERAVATI NAPREDAK MOGA DJETETA DOK SE LIJEČI LIJEKOM XYREM?	17
SAVJETI ZA ČUVANJE LIJEKA I SIGURNOST KOD KUĆE	18
Kako čuvati lijek XYREM?	18
Kako baciti lijek XYREM nakon završetka korištenja?	19
Što ako sam zabrinut zbog čuvanja lijeka XYREM u svom domu?	19

**VAŽNE INFORMACIJE KOJE VAŠE DIJETE MORA
POZNAVATI O UZIMANJU LIJEKA XYREM** **20**

Što bi moje dijete trebalo znati o upotrebi lijeka XYREM? 20

UKLJUČITE DIJETE U LIJEČENJE **21**

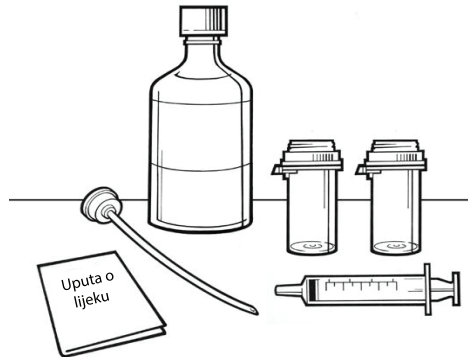
Kako mogu pripremiti dijete da može samo provoditi jednu
ili više aktivnosti za sigurnu upotrebu? 22-23

PRIPREMA I PRIMJENA LIJEKA XYREM

XYREM treba pripremati i uzimati samo onako kako je propisao liječnik.

ŠTO ĆU DOBITI S RECEPTOM ZA LIJEK XYREM?

Kada liječnik propiše lijek vašem djetetu, dobit ćete jednu ili više boca lijeka XYREM, posebnu štrcaljku upravo za XYREM kojom ćete odmjeriti dozu za svoje dijete, dvije prazne dozirne čaše sa zatvaračem sigurnim za djecu, nastavak na boci koji se utiskuje u grlo boce i tiskanu uputu o lijeku (Slika 1).

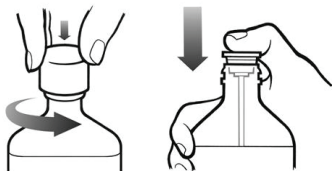


Slika 1

KAKO ĆU PRIPREMITI DOZU ZA DIJETE?

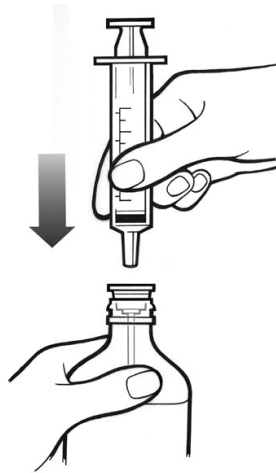
Važno je da koristite samo odmjernu štrcaljku priloženu u kutiji za pripremu doza lijeka XYREM.

Otvorite zatvarač na boci pritiskom prema dolje i okretanjem u smjeru suprotnom od kazaljke na satu (ulijevo). Nakon što ste odstranili zatvarač, stavite bocu uspravno na stol. Na vrhu boce je plastična zaštitna folija koju morate odstraniti prije prvoga korištenja. Dok držite bocu u uspravnom položaju, utisnite nastavak u grlo boce. Taj postupak treba napraviti samo prvi put kad otvarate bocu. Nastavak može ostati u boci za naredna korištenja (vidi Sliku 2).



Slika 2

Zatim umetnite vrh odmjerne štrcaljke u središte otvora boce i čvrsto pritisnite prema dolje (vidi Sliku 3).



Slika 3

Dok držite bocu i štrcaljku jednom rukom, drugom rukom povlačeći klip izvucite propisanu dozu.

NAPOMENA: Lijek neće teći u štrcaljku ako bocu ne držite u uspravnom položaju (vidi Sliku 4).



Slika 4

Odstranite štrcaljku iz središnjeg otvora boce. Ispraznite lijek iz štrcaljke u jednu dozirnu čašu pritišćući klip štrcaljke. Ponovite isti postupak za drugu dozirnu čašu. Zatim dodajte oko 60 ml vode u svaku dozirnu čašu (60 ml su otprilike 4 jušne žlice). (Vidi Sliku 5).



Slika 5

Postavite priložene zatvarače na dozirne čaše i okrenite svaki zatvarač u smjeru kazaljke na satu (udesno) dok ne začujete klik i dok se ne zaključa u položaj siguran za djecu (vidi Sliku 6).



Slika 6

Obje pripremljene doze spremite na sigurno, daleko od pogleda i dohvata djece i kućnih ljubimaca.

Svaki put nakon upotrebe isperite štrcaljku i čaše vodom.

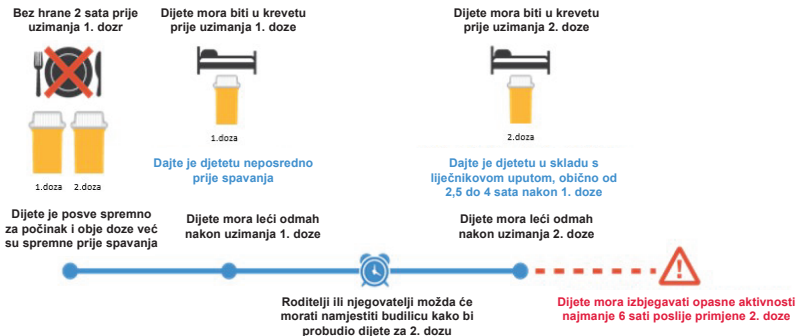
KAKO ĆU DATI DOZU LIJEKA SVOM DJETETU?

Hrana smanjuje količinu lijeka XYREM koja može ući u tijelo vašega djeteta. Prije nego što date djetetu prvu dozu lijeka XYREM, trebali biste pričekati da prođu najmanje dva sata nakon što je dijete popilo ili pojelo obrok.

XYREM je lijek uz koji vaše dijete može brzo zaspati, stoga ga dajte djetetu dok sjedi u krevetu, a zatim neka legne, odmah nakon uzimanja doze, i ostane u krevetu. Neka dijete bude posve spremno za spavanje prije nego što uzme prvu noćnu dozu lijeka XYREM (na primjer, već je bilo u kupaonici, opralo zube i obuklo pidžamu). Dajte mu prvu dozu neposredno prije spavanja. Pažljivo motrite disanje djeteta tijekom prva dva sata nakon uzimanja lijeka XYREM kako biste procijenili ima li nekih abnormalnosti u disanju, na primjer, kratka razdoblja prestanka disanja tijekom spavanja, glasno disanje i plavičasta boja usana i lica.

Drugu dozu dajte djetetu onako kako je propisao liječnik (od 2,5 do 4 sata nakon prve doze). Prije primjene lijeka XYREM pripremljene doze morate čuvati na sigurnome mjestu. Kao i kod bilo kojeg drugog lijeka koji uzrokuje pospanost, ako vaše dijete nastavi s večernjim aktivnostima nakon uzimanja doze, ako na primjer bude gledalo televiziju ili hodalo okolo, može osjetiti omaglicu, vrtoglavicu, mučninu, zbuñjenost ili druge neugodne osjećaje. Neka dijete legne odmah nakon uzimanja doze i ostane u krevetu (Slika 4).

• Slika 4



ŠTO MORAM UČINITI AKO DIJETE NIJE UZELO JEDNU DOZU?

- Vrlo je važno svaku noć djetetu dati obje doze lijeka XYREM onako kako je liječnik preporučio.
- Ako ste zaboravili dati djetetu prvu dozu, dajte mu je odmah kad se sjetite, a onda nastavite kao i ranije.
- Ako ste zaboravili dati drugu dozu, propustite je.
 - Nemojte davati djetetu XYREM do sljedeće noći.
 - Nikada ne smijete dati djetetu dvije doze lijeka XYREM odjedanput.

- Ako ste pripremili dozu lijeka XYREM, ali je niste dali djetetu, morate je spremiti na sigurno i baciti unutar 24 sata otkako ste je pripremili. Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svoga ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Te će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

KOLIKO ĆU BRZO PRIMIJETITI PROMJENE SIMPTOMA?

Nakon početka primjene lijeka XYREM možda će proći nekoliko tjedana ili čak više dok ne primijetite da se simptomi kod vašega djeteta poboljšavaju. Također može proći nešto vremena dok se ne pronađe prava doza koja odgovara vašem djetetu.

Tijekom tog razdoblja, dok liječnik vašega djeteta prilagođava dozu, obavijestite ga o bilo kojoj značajnoj promjeni tjelesne težine. Ako dijete ima poteškoće s disanjem, odnosno ako primijetite letargiju ili sedaciju, odmah obavijestite djetetova liječnika.

Kad dijete počne uzimati XYREM, važno je da često razgovarate s djetetovim liječnikom. Obavijestite ga ako vi ili vaše dijete ne vidite nikakva poboljšanja.

KOJE SU MOGUĆE NUSPOJAVE LIJEKA XYREM?

XYREM može uzrokovati ozbiljne nuspojave, uključujući poteškoće s disanjem (sporije disanje, otežano disanje i kratka razdoblja prekida disanja u snu), mentalne zdravstvene probleme (zbunjenost, viđenje ili slušanje stvari koje nisu stvarne, neobične ili uznemirujuće misli, tjeskoba ili uzrujanost, depresija, misli na samoubojstvo) i mjesečarenje. Ako kod djeteta primijetite bilo koju od tih nuspojava, odmah nazovite djetetova liječnika.

Najčešće su nuspojave koje XYREM može imati u pedijatrijskih bolesnika mokrenje u krevet, mučnina, povraćanje i mršavljenje. Nuspojave se mogu pogoršati ako se povećaju doze lijeka.

To međutim nisu jedine moguće nuspojave ovoga lijeka. Ako ste vi ili vaše dijete zabrinuti zbog nuspojave koje može prouzročiti XYREM, razgovarajte s djetetovim liječnikom ili ljekarnikom

POSTOJE LI MJERE OPREZA KOJE MORAMO POŠTIVATI DOK DIJETE UZIMA XYREM?

- Tijekom uzimanja lijeka XYREM vaše dijete ne smije piti alkoholna pića ili uzimati lijekove koji uzrokuju pospanost.
- Najmanje šest sati nakon uzimanja lijeka XYREM dijete se ne smije baviti nikakvom aktivnošću koja od njega zahtijeva budnost. Nakon što dijete počne uzimati XYREM ili nakon povećanja doze lijeka vi i vaše dijete morate obratiti pozornost na to kako XYREM djeluje na dijete.
- Prije primjene lijeka XYREM obavijestite liječnika u slučaju da je vaša kćer trudna ili planira trudnoću, odnosno ako doji. XYREM se naime izlučuje u majčino mlijeko.
- Tijekom prva dva sata nakon primjene lijeka XYREM pratite djetetovo disanje kako biste procijenili ima li dijete poteškoće s disanjem; to mogu na primjer biti kratki prekidi disanja tijekom sna, glasno disanje te plavičasta boja usana i lica.

- Čuvajte XYREM na sigurnome, izvan pogleda i dohvata djece.
- Dajte XYREM djetetu dok sjedi na krevetu, a odmah nakon uzimanja lijeka neka legne i ostane ležati.

Obavijestite djetetova liječnika ili ljekarnika ako dijete već uzima ili bi trebalo uzeti bilo koji drugi lijek tijekom uzimanja lijeka XYREM. To se odnosi na sve lijekove koji su propisani na recept ili ste ih kupili bez recepta te također na vitamine i dodatke prehrani.

Također je važno da obavijestite druge zdravstvene radnike da vaše dijete uzima XYREM prije nego što dijete započne uzimati bilo koji lijek ili promijeni terapiju.

Koliko bi često liječnik morao provjeravati napredak moga djeteta dok uzima lijek XYREM?

Kada vaše dijete tek počne uzimati XYREM, morat ćete češće posjećivati djetetova liječnika dok ne odredi najpogodniju dozu za vaše dijete. Možete očekivati da će dozu trebati prilagoditi vašem djetetu. Nakon što djetetov liječnik odredi pravu dozu lijeka XYREM, provjeravat će vaše dijete prema vlastitoj procjeni.

Savjeti za čuvanje lijeka i sigurnost kod kuće

KAKO ČUVATI LIJEK XYREM?

- Uvijek čuvajte XYREM u njegovoj originalnoj boci.
- Čuvajte XYREM na sobnoj temperaturi. Ne držite XYREM u hladnjaku.
- Čuvajte XYREM na sigurnome mjestu, izvan pogleda i dohvata djece. Ako dijete kojemu nije propisan XYREM popije XYREM, odmah nazovite hitnu medicinsku pomoć.

KAKO BACITI LIJEK XYREM NAKON ZAVRŠETKA KORIŠTENJA?

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svoga ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Te će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

ŠTO AKO SAM ZABRINUT ZBOG ČUVANJA LIJEKA XYREM U SVOM DOMU?

- Ako ste izgubili XYREM za svoje dijete ili vam ga je tko ukrao, odmah obavijestite policiju i ljekarnu.
- XYREM dajte djetetu samo onako kako vam je pedijatar preporučio. Ako netko drugi uzme XYREM koji je namijenjen vašem djetetu, riječ je o nezakonitom postupku. Ako imate bilo kakvih pitanja ili nedoumica, odnosno ako vam je potreban savjet o lijeku XYREM, nazovite djetetova liječnika ili ljekarnika.

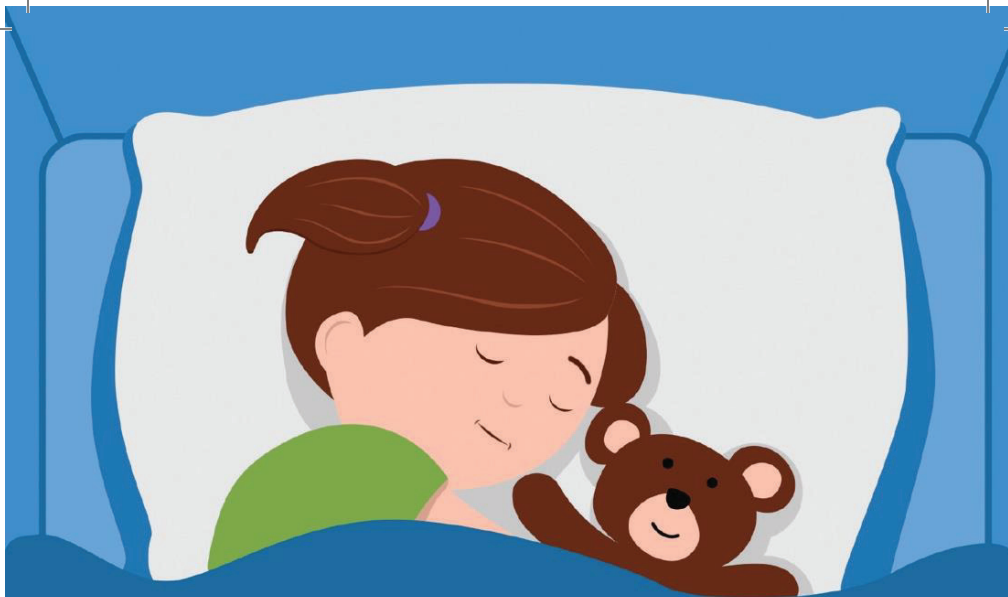
Uz pomoć ovih stranica možete naučiti svoje malo dijete što treba znati o uzimanju lijeka XYREM.

Važne informacije o uzimanju lijeka XYREM koje vaše dijete mora poznavati

Priprema prije odlaska u krevet

- Pripremi se za spavanje prije uzimanja lijeka XYREM.
- Sve aktivnosti koje trebaš napraviti prije spavanja završi prije odlaska u krevet i tek ćeš onda dobiti lijek XYREM.





Ostani u krevetu

- Popij lijek XYREM sjedeći u krevetu. Čim ga popiješ, odmah legni i ostani u krevetu.
- Nazovi odraslu osobu ako želiš ustati nakon što si popio lijek XYREM.
- Kad popiješ lijek XYREM možda će ti trebati malo vremena, a možda ćeš vrlo brzo zaspati.

Uz pomoć ovih stranica možete naučiti svoje malo dijete što treba znati o uzimanju lijeka XYREM.

Uz pomoć ovih stranica možete naučiti svoje malo dijete što treba znati o uzimanju lijeka XYREM.

Budi oprezan

- Kad se ujutro probudiš, budi pažljiv!
- Ako si ujutro nakon buđenja još uvijek jako pospan, pozovi odraslu osobu da ti pomogne.



Uvijek imaj na umu!

- Nemoj nikada dijeliti lijek XYREM s drugima.
 - Ovaj je lijek samo za tebe!
- Nemoj popiti previše lijeka XYREM.
 - Nemoj nikad odjednom popiti više od jedne čaše lijeka XYREM.
 - Lijek XYREM smiješ piti samo iz svoje čaše za XYREM.
- Reci odrasloj osobi kako se osjećaš i primjećuješ li ikakve promjene u tome kako se osjećaš.
- Ako se drukčije osjećaš u školi, ako ti je teže učiti ili se igrati s prijateljima, reci to odrasloj osobi.



Imate li pitanja? Molimo vas da nazovete djetetova liječnika.

ČUVAJITE OVU KNJIŽICU JER ĆE VAM POMOĆ I SLUŽITI KAO PODSJETNIK

Ako imate pitanja ili trebate informacije,
obratite se liječniku svoga djeteta ili ljekarniku.

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.