

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

### Xyrem 500 mg/ml drank Natriumoxybaat

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### **In deze bijsluiter:**

1. Wat is Xyrem en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Xyrem inneemt
3. Hoe wordt Xyrem ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Xyrem
6. Aanvullende informatie

#### **1. WAT IS XYREM EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

Xyrem werkt door de nachtslaap te versterken, hoewel het exacte werkingsmechanisme onbekend is.

Xyrem wordt gebruikt voor de behandeling van narcolepsie met kataplexie bij volwassen patiënten.

Narcolepsie is een slaapstoornis die slaapaanvallen gewoon overdag alsmede kataplexie, slaapverlamming, hallucinaties en slecht slapen kan omvatten. Kataplexie is het intreden van plotselinge spierzwakte of verlamming zonder het bewustzijn te verliezen, als reactie op een plotselinge emotionele reactie zoals boosheid, angst, vreugde, lachen of verrassing.

#### **2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U XYREM INNEEMT**

##### **Neem Xyrem niet in**

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor natriumoxybaat of voor één van de andere bestanddelen van Xyrem
- als u lijdt aan succinaat semialdehyde dehydrogenase (SSADH-) deficiëntie (een zeer zeldzame stofwisselingsziekte)
- als u wordt behandeld met opiaten of barbituraten

##### **Wees extra voorzichtig met Xyrem**

- als u ademhalings- of longproblemen heeft
- als u een depressieve aandoening heeft of eerder heeft gehad
- als u hartfalen, hypertensie (hoge bloeddruk), lever- of nierproblemen heeft, zodat uw dosis eventueel dient te worden aangepast
- als u andere CZS-depressiva of alcohol inneemt
- als u eerder ervaring heeft gehad met drugsmisbruik
- als u lijdt aan epilepsie wordt het gebruik van Xyrem niet aanbevolen
- als u lijdt aan porfyrie (een zeldzame stofwisselingsziekte)

Als een van de bovengenoemde situaties voor u geldt, licht dan uw arts in voordat u Xyrem inneemt.

Als u tijdens het gebruik van Xyrem last krijgt van bedplassen en incontinentie (zowel urine als ontlasting), verwarring, hallucinaties, aanvallen van slaapwandelen of abnormale gedachten, licht dan uw arts onmiddellijk in. Hoewel deze effecten soms voorkomen, zijn deze als ze al voorkomen gewoonlijk mild tot matig van aard.

Als u bejaard bent, zal uw arts uw toestand nauwgezet controleren om te kijken of Xyrem de gewenste effecten heeft.

Xyrem dient niet te worden ingenomen door kinderen.

U dient de aanwijzingen van uw arts op te volgen wanneer u het gebruik van Xyrem staakt, daar dit kan resulteren in bijwerkingen, bijvoorbeeld hoofdpijn, gebrek aan slaap, stemmingswijzigingen en hallucinaties.

### **Inname met andere geneesmiddelen**

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen

### **Inname van Xyrem met voedsel en drank**

U mag geen alcohol drinken als u Xyrem neemt, aangezien de effecten ervan kunnen worden versterkt.

Xyrem dient op een vast tijdstip een hele tijd na een maaltijd (twee tot drie uur) te worden ingenomen, aangezien voedsel de hoeveelheid Xyrem die door uw lichaam wordt opgenomen, vermindert. Xyrem mag alleen met water worden verdund.

U dient de hoeveelheid zout dat u gebruikt in de gaten te houden, omdat Xyrem natrium bevat (bestanddeel van tafelsout) wat een effect op u kan hebben als u in het verleden problemen hebt gehad met bloeddruk, hart of nieren. U gebruikt 0,82g natrium, wanneer u van natriumoxybaat iedere nacht twee doses van 2.25 g inneemt; u gebruikt 1,6g natrium, wanneer u van natriumoxybaat iedere nacht twee doses van 4.5 g inneemt. Het kan noodzakelijk zijn uw zoutgebruik te matigen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

De effecten van Xyrem bij zwangere vrouwen zijn niet bekend en daarom wordt het gebruik van Xyrem bij zwangere vrouwen afgeraden. Licht uw arts in, als u zwanger bent of van plan bent zwanger te worden. Tenzij op advies van uw arts wordt het gebruik van Xyrem tijdens de zwangerschap afgeraden.

Het is niet bekend of Xyrem wordt uitgescheiden in de moedermelk. Patiëntes die Xyrem nemen, dienen te stoppen met het geven van borstvoeding.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Xyrem zal een effect op u hebben wanneer u rijdt, gereedschap gebruikt of machines bedient. Rijd niet, gebruik geen gereedschap of bedien geen machines of verricht geen activiteit die gevaarlijk is of die geestelijke alertheid vereist, gedurende ten minste zes uur na het innemen van Xyrem. Wanneer u Xyrem voor het eerst gaat gebruiken, dient u, totdat u weet of het u de volgende dag slaperig maakt, uitermate voorzichtig te zijn met autorijden, het bedienen van machines of iets anders te doen dat gevaarlijk kan zijn of waarbij volledige geestelijke alertheid vereist is.

### 3. HOE WORDT XYREM INGENOMEN

Volg bij inname van Xyrem nauwgezet de instructies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of uw apotheker.

De gebruikelijke begindosis is 4,5 g/dag, toegediend als twee gelijk verdeelde doses van 2,25 g/dosis elk. Uw arts kan uw dosis geleidelijk verhogen naar maximaal 9 g/dag in twee gelijk verdeelde doses van 4,5 g/dosis.

Neem Xyrem iedere nacht twee keer oraal in. Neem de eerste dosis in bij het naar bed gaan en de tweede dosis 2,5 tot 4 uur later. Het is waarschijnlijk nodig om een wekker te zetten, om ervoor te zorgen dat u wakker wordt voor het innemen van de tweede dosis. Voedsel vermindert de hoeveelheid Xyrem die door uw lichaam wordt opgenomen. Het is daarom het beste om Xyrem op vaste tijdstippen een hele tijd na een maaltijd (twee tot drie uur) in te nemen. Bereid beide doses voordat u naar bed gaat.

Indien u gedurende meer dan 14 opeenvolgende dagen stopt met het gebruik van Xyrem dient u uw arts te raadplegen, omdat u met Xyrem opnieuw moet beginnen in een lagere dosering.

#### Instructies voor het verdunnen van Xyrem

De volgende instructies leggen uit hoe Xyrem moet worden bereid. Lees de instructies a.u.b. aandachtig door en volg deze stap voor stap.

Om u te helpen, bevat de doos Xyrem 1 fles geneesmiddel, een doseerspuit en twee maatbekertjes met kindveilige doppen.

1. De fles heeft een tamper-evident (tegen manipulatie beveiligde) verzegeling die moet worden verwijderd, voordat de fles voor de eerste keer wordt gebruikt.

Verwijder de flesdop door erop te drukken en de dop tegelijkertijd tegen de klok in (naar links) te draaien. Plaats na het verwijderen van de dop de fles rechtop op een tafelblad. Plaats terwijl u de fles rechtop houdt de indruk-fles-adapter in de hals van de fles. Dit hoeft alleen de eerste keer dat de fles wordt geopend, te worden gedaan. De adapter kan daarna in de fles blijven zitten voor alle volgende keren dat u deze gebruikt.

2. Steek daarna de punt van de doseerspuit in de opening in het midden van de fles en druk deze stevig omlaag (zie afbeelding 1).

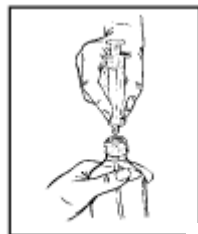


Figure 1

3. Trek terwijl u de fles en spuit met een hand vasthoudt de voorgeschreven dosis op met de andere hand door aan de zuiger te trekken. OPMERKING: Er stroomt alleen geneesmiddel in de spuit als u de fles rechtop houdt (zie afbeelding 2).

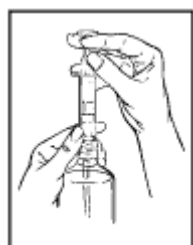


Figure 5

4. Verwijder de spuit uit de opening in het midden van de fles. Druk het geneesmiddel uit de spuit in een van de meegeleverde maatbekertjes door op de zuiger te drukken (zie afbeelding 3). Herhaal deze stap voor het tweede maatbekertje. Voeg daarna ongeveer 60 ml water aan ieder maatbekertje toe (60 ml is ongeveer 4 eetlepels).

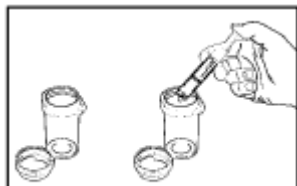


Figure 3

5. Breng de meegeleverde doppen op de maatbekertjes aan en draai iedere dop met de klok mee (naar rechts) tot deze vastklikt in de kindveilige stand (zie afbeelding 4). Spoel de spuit uit met water.



Figure 4

6. Zet net voordat u gaat slapen de tweede dosis naast uw bed. Het is waarschijnlijk nodig een wekker te zetten, om wakker te worden voor het innemen van uw tweede dosis, niet eerder dan 2,5 uur en niet later dan 4 uur na het innemen van uw eerste dosis. Verwijder de dop van het eerste maatbekertje door de kindveilige vergrendelingslip omlaag te drukken en de dop tegen de klok in (naar links) te draaien. Drink de eerste dosis helemaal op terwijl u op het bed zit, plaats de dop terug op het maatbekertje en ga daarna meteen liggen.
7. Als u 2,5 tot 4 uur later wakker wordt, verwijdert u de dop van het tweede maatbekertje. Terwijl u in bed zit, drinkt u de tweede dosis helemaal op net voordat u gaat liggen om verder te slapen. Plaats de dop terug op het tweede maatbekertje.

Als u de indruk heeft dat de werking van Xyrem te sterk of te zwak is, licht dan uw arts of apotheker in.

#### **Wat u moet doen als u meer van Xyrem heeft ingenomen dan u zou mogen**

Symptomen van een overdosis Xyrem kunnen zijn agitatie, verwarring, gestoorde beweging, gestoorde ademhaling, wazig zien, overvloedig transpireren, hoofdpijn, braken, verlaagd bewustzijn resulterend in coma en convulsies. Als u meer van Xyrem heeft ingenomen dan u werd voorgeschreven, of als u het per ongeluk inneemt, ga dan onmiddellijk naar de dichtstbijzijnde EHBO-post. U moet de fles geneesmiddel met etiket meenemen, zelfs als deze leeg is.

#### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Xyrem in te nemen**

Als u de eerste dosis vergeet in te nemen, neem deze dan in zodra u eraan denkt en ga dan door zoals hiervoor beschreven. Als u de tweede dosis mist, sla die dosis dan over en neem geen Xyrem meer in tot de volgende nacht. Neem geen dubbele dosis om een overgeslagen dosis in te halen.

## **Als u stopt met het gebruik van Xyrem**

U moet Xyrem blijven innemen zolang dit door uw arts wordt voorgeschreven. U zult tot de conclusie komen dat uw aanvallen van kataplexie terugkomen, als u stopt met het geneesmiddel en u kunt last krijgen van slapeloosheid, hoofdpijn, angstgevoelens, duizeligheid, slaapproblemen, slaperigheid, hallucinatie en abnormale gedachten.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan Xyrem bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. Deze zijn gewoonlijk mild tot matig van aard. Als u last krijgt van een van deze bijwerkingen, licht dan uw arts onmiddellijk in.

Natriumoxybaat heeft een zeer bekend misbruikpotentieel. Er zijn geen gevallen van misbruik bekend bij personen die behandeld werden voor narcolepsie. Er hebben zich echter gevallen van verslaving voorgedaan na illegaal gebruik van natriumoxybaat.

*Zeer vaak voorkomende bijwerkingen omvatten:*

Misselijkheid, duizeligheid, hoofdpijn.

*Vaak voorkomende bijwerkingen omvatten:*

Slaapproblemen waaronder slapeloosheid, wazig zien, braken, buikpijn, diarree, anorexia, zwakte, abnormale dromen, vermoeidheid, zich dronken voelen, slaapverlamming, slaperigheid, bibberen, verwarring / desoriëntatie, nachtmerries, slaapwandelen, bedplassen, transpireren, depressie, spierkrampen, zwellen, vallen, gewrichtspijn, kataplexie, evenwichtsstoornis, aandachtsstoornis, gevoeligheidsstoornissen bij met name aanraken, abnormale tastzin sensaties, sedatie, angst, moeilijkheden om midden in de nacht in slaap te vallen, zenuwachtigheid, urine incontinentie, kortademigheid, snurken

*Niet vaak voorkomende bijwerkingen omvatten:*

Psychose (een mentale stoornis die hallucinaties, onsamenhangende spraak of ongeorganiseerd en geagiteerd gedrag met zich mee kan brengen), paranoia, abnormale gedachten, hallucinatie, agitatie, zelfmoordpoging, moeilijk in slaap vallen, rusteloze benen (restless legs), gewichtsverlies, vergeetachtigheid, myoclonie (onvrijwillige samentrekkingen van spieren), onvrijwillig verlies ontlasting, uitslag, verhoogde bloeddruk.

*Bijwerkingen waarvan frekwentie onbekend is omvatten:*

Stuip, verminderde snelle of diepe ademhaling, netelroos, overgevoeligheid, zelfmoordgedachten.

Wanneer één van deze bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

## **5. HOE BEWAART U XYREM**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Xyrem niet meer na de vervaldatum die vermeld staat op de fles. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Bewaar in de oorspronkelijke container.

Bewaar Xyrem oplossingen die zijn verdund met water, niet langer dan 24 uur.

Wanneer u eenmaal een fles Xyrem hebt geopend dient de inhoud die niet binnen 40 dagen na opening is gebruikt te worden vernietigd.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

### **Wat bevat Xyrem**

- Het werkzaam bestanddeel is natriumoxybaat.
- De andere bestanddelen zijn gezuiverd water, appelzuur en natriumhydroxide.

Xyrem wordt geleverd als een drank in een 180 ml tamper-evident (tegen manipulatie verzegelde) amberkleurige kunststof fles. Iedere verpakking bevat één fles, een indruk-fles-adapter, een kunststof doseerspuit en twee maatbekertjes met kindveilige doppen.

### **Hoe ziet Xyrem er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

Xyrem is een heldere tot iets melkachtige drank.  
De amberkleurige kunststof fles bevat 180 ml drank.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen: UCB Pharma Ltd, 208 Bath Road, Slough, Berkshire SL1 3 WE, Verenigd Koninkrijk

Fabrikant:

Recipharm Limited, Vale of Bardsley, Ashton under Lyne, Lancashire OL7 9RR, Verenigd Koninkrijk  
UCB Pharma Ltd, Unit 11 - 14 Foster Avenue, Woodside Park, Dunstable, Bedfordshire LU5 5TA, Verenigd Koninkrijk  
UCB Pharma Ltd, 208 Bath Road, Slough, Berkshire SL1 3WE, Verenigd Koninkrijk

## **Locale vertegenwoordigers**

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

U moet een Xyrem Informatiepakket van uw arts hebben ontvangen, dat een boekje met alle informatie over Xyrem bevat en een video die laat zien hoe u het product moet innemen. Als u dit informatiepakket niet heeft ontvangen, neem dan contact op met de onderstaande lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

### **België/Belgique/Belgien**

UCB Pharma SA/NV  
Tel/Tél: +32 / (0)2 559 92 00

### **Luxembourg/Luxemburg**

UCB Pharma SA/NV  
Tél/Tel: +32 / (0)2 559 92 00

### **България**

Ю СИ БИ България ЕООД  
Тел.: + 359 (0) 2 962 99 20

### **Magyarország**

UCB Magyarország Kft.  
Tel.: + 36-(1) 391 0060

### **Česká republika**

UCB s.r.o.  
Tel: + 420 221 773 411

### **Malta**

Pharmasud Ltd.  
Tel: +356 / 21 37 64 36

### **Danmark**

UCB Nordic A/S  
Tlf: + 45 / 32 46 24 00

### **Nederland**

UCB Pharma B.V.  
Tel.: +31 / (0)76-573 11 40

### **Deutschland**

UCB GmbH  
Tel: + 49 / (0) 2173 48 4847

### **Norge**

UCB Nordic A/S  
Tel: +45 / 32 46 24 00

### **Eesti**

UCB Pharma Oy Finland  
Tel: + 358 10 234 6800 (Soome)

### **Österreich**

UCB Pharma GmbH  
Tel: + 43 (1) 291 80 00

### **Ελλάδα**

UCB A.E.  
Τηλ: +30 / 2109974000

### **Polska**

UCB Pharma Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 (0) 22 696 99 20

### **España**

UCB Pharma, S.A.  
Tel: + 34 / 91 570 34 44

### **Portugal**

UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda  
Tel: + 351 / 21 302 5300

### **France**

UCB Pharma S.A.  
Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 66

### **România**

UCB Pharma Romania S.R.L.  
Tel: +40 21 300 29 04

### **Ireland**

UCB (Pharma) Ireland Ltd.  
Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

### **Slovenija**

Medis, d.o.o.  
Tel: + 386 1 589 69 00

### **Ísland**

Vistor hf.  
Tel: +354 535 7000

### **Slovenská republika**

UCB s.r.o., organizačná zložka  
Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

**Italia**

UCB Pharma S.p.A.  
Tel: + 39 / 02 300 791

**Κύπρος**

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd  
Τηλ: + 357 22 34 74 40

**Latvija**

UCB Pharma Oy Finland  
Tel: + 358 10 234 6800 (Somija)

**Lietuva**

UCB Pharma Oy Finland  
Tel: + 358 10 234 6800 (Suomija)

**Suomi/Finland**

UCB Pharma Oy Finland  
Puh/ Tel: + 358 10 234 6800

**Sverige**

UCB Nordic A/S  
Tel: + 46 / (0) 40 29 49 00

**United Kingdom**

UCB Pharma Ltd.  
Tel : +44 / (0)1753 534 655

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in oktober 2007**

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.