

GUÍA DEL MEDICAMENTO
Xyrem® (ZIE-rem)
(oxibato de sodio)
solución oral CIII

Lea esta guía del medicamento con atención antes de comenzar a tomar Xyrem y cada vez que obtenga un nuevo abastecimiento. Es posible que haya información nueva. Esta información no reemplaza la consulta con su médico en relación con su afección médica o tratamiento.

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre Xyrem?

Xyrem puede provocar efectos secundarios graves, que incluyen respiración más lenta o cambios en su estado de alerta. No tome alcohol ni medicamentos destinados a hacerlo dormir mientras esté tomando Xyrem porque pueden empeorar estos efectos secundarios. Llame a su médico de inmediato si tiene alguno de estos efectos secundarios graves.

- El ingrediente activo de Xyrem es un tipo de gammahidroxibutirato (GHB), el cual es una sustancia química que se ha usado de manera abusiva e indebida. El uso indebido y el abuso de Xyrem pueden provocar problemas médicos graves, como los siguientes:
 - convulsiones;
 - dificultad para respirar;
 - cambios en el estado de alerta;
 - coma;
 - muerte.
- No conduzca vehículos, use maquinaria pesada, pilotee un avión ni haga nada que sea peligroso o que le exija estar completamente despierto por, al menos, 6 horas después de tomar Xyrem. No debe hacer esas actividades hasta que sepa de qué manera lo afecta Xyrem.
- Xyrem solo se encuentra disponible con receta y se abastece a través de la farmacia central del Programa de estrategia de evaluación y mitigación de riesgos (Risk Evaluation and Mitigation Strategy, REMS) de XYREM. Antes de recibir Xyrem, su médico o farmacéutico se asegurarán de que comprenda cómo usar Xyrem de manera segura y eficaz. Si tiene alguna pregunta sobre Xyrem, pregúntele a su médico o llame al Programa de REMS de Xyrem al 1-866-997-3688.

¿Qué es Xyrem?

Xyrem es un medicamento recetado que se usa para tratar los siguientes síntomas en personas que se quedan dormidas con frecuencia durante el día, a menudo en momentos imprevistos (narcolepsia):

- Paralización o debilitamiento repentinos de músculos cuando sienten emociones fuertes (cataplexia).
- Sueño excesivo durante el día (excessive daytime sleepiness, EDS) en personas que tienen narcolepsia.

Se desconoce si Xyrem es seguro y eficaz en niños.

Xyrem es una sustancia controlada (CIII) porque contiene oxibato de sodio, el cual puede ser una droga buscada por las personas que abusan de medicamentos recetados o drogas ilícitas. Mantenga Xyrem en un lugar seguro para evitar su robo. Nunca le suministre Xyrem a ninguna otra persona, porque

puede provocarle daños o la muerte. Está prohibido por ley vender o dar este medicamento.

¿Quién no debe tomar Xyrem?

No tome Xyrem si usted:

- toma otros medicamentos para dormir o sedantes (medicamentos que
- provocan sueño)
- bebe alcohol
- tiene un problema poco frecuente llamado "déficit de semialdehído succínico deshidrogenasa"

Antes de tomar Xyrem, comuníquelo a su médico si usted:

- tiene períodos cortos de ausencia de respiración mientras duerme (apnea del sueño)
- ronca, tiene dificultad para respirar o tiene problemas pulmonares. Es posible que tenga más probabilidades de tener graves problemas respiratorios cuando tome Xyrem.
- tiene o tuvo depresión, o trató de autolesionarse. Es recomendable que lo observen detenidamente para determinar si hay síntomas nuevos de depresión.
- tiene problemas hepáticos
- está haciendo una dieta con restricción de sal. Xyrem contiene mucho sodio (sal) y puede no ser adecuado para usted.
- tiene presión arterial alta
- tiene insuficiencia cardíaca
- tiene problemas renales
- está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si Xyrem puede dañar al feto.
- está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si Xyrem se transmite a la leche materna. Usted y su médico deben decidir si tomará Xyrem o si amamantará.

Infórmele a su médico sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos recetados y de venta libre, vitaminas y suplementos herbales.

Especialmente, infórmele a su médico si toma otros medicamentos para ayudarlo a dormir (sedantes). No tome medicamentos para dormir junto con Xyrem.

Infórmese acerca de los medicamentos que toma. Tenga una lista de estos para mostrarle a su médico y farmacéutico cuando compre un medicamento nuevo.

¿Cómo debe tomarse Xyrem?

- Lea las **Instrucciones de uso** al final de esta guía del medicamento para obtener instrucciones detalladas sobre cómo tomar Xyrem.
- Tome Xyrem tal como su médico le indique que debe hacerlo.
- Nunca cambie la dosis de Xyrem sin hablar con su médico.
- Xyrem puede causar sueño muy rápidamente. Debe quedarse dormido en breve. Algunos pacientes se quedan dormidos en un lapso de 5 minutos y la mayoría se duerme en un lapso de 15 minutos. Algunos pacientes tardan menos en quedarse dormidos y algunos tardan más. El lapso que tarda en quedarse dormido podría ser diferente cada noche.

- Tome la primera dosis de Xyrem a la hora de dormir mientras esté en la cama. Tome la segunda dosis de Xyrem entre 2½ y 4 horas después de tomar la primera dosis de Xyrem. Quizás deba poner un reloj despertador para asegurarse de despertarse para tomar la segunda dosis de Xyrem. Debe quedarse en cama después de tomar la primera y segunda dosis de Xyrem.
- Si se olvida de tomar la segunda dosis de Xyrem, omita esa dosis y no tome Xyrem hasta la próxima noche. Nunca tome 2 dosis de Xyrem de 1 sola vez.
- Espere, al menos, 2 horas después de comer y antes de tomar Xyrem.
- Debe consultar a su médico cada 3 meses para que le haga un chequeo mientras toma Xyrem. Su médico debe controlarlo para ver si Xyrem está ayudando a reducir sus síntomas y si siente algún efecto secundario mientras toma Xyrem.
- Si toma demasiado Xyrem, llame a su médico o vaya a la sala de emergencias del hospital más cercano de inmediato.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de Xyrem?

Xyrem puede provocar efectos secundarios graves, como los siguientes:

- Consulte **“¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre Xyrem?”**.
- **Problemas respiratorios, que incluyen los siguientes:**
 - respiración más lenta
 - dificultad para respirar
 - períodos cortos de ausencia de respiración mientras duerme (apnea del sueño). Las personas que ya tienen problemas pulmonares o dificultad para respirar tienen mayores probabilidades de tener dificultades para respirar cuando usan Xyrem
- **Problemas de salud mental, que incluyen los siguientes:**
 - confusión
 - percepción visual o auditiva de cosas irreales (alucinaciones)
 - pensamientos inusuales o perturbadores (pensamiento anormal)
 - sensación de ansiedad o alteración
 - depresión
 - pensamientos o intentos suicidas

Llame a su médico de inmediato si tiene síntomas de problemas de salud mental.

- **Sonambulismo.** El sonambulismo puede provocar lesiones. Llame a su médico si comienza con episodios de sonambulismo. Su médico debe hacerle un chequeo.

Los efectos secundarios más frecuentes de Xyrem incluyen los siguientes:

- náuseas
- mareos
- vómitos
- enuresis
- diarrea

Sus efectos secundarios pueden aumentar cuando toma dosis más altas de Xyrem.

Cuando no se toma Xyrem según las indicaciones, puede causar dependencia

física y ansias de tomar el medicamento.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de Xyrem. Para obtener más información, hable con su médico o farmacéutico.

Llame a su médico para solicitarle asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede informar efectos secundarios ante la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debe guardarse Xyrem?

- **Guarde Xyrem siempre en el envase original o en los recipientes de farmacia con tapas de seguridad para niños suministradas por la farmacia.**
- **Mantenga Xyrem en un lugar seguro fuera del alcance de los niños y las mascotas.**
- **Solicite asistencia médica de emergencia de inmediato si un niño toma Xyrem.**
- Guarde Xyrem a entre 68 °F y 77 °F (entre 20 °C y 24 °C). Cuando termine de usar un envase de Xyrem:
 - vacíe todo el contenido sin usar de Xyrem en el drenaje del fregadero
 - tache la etiqueta del envase de Xyrem con un marcador
 - deseche el envase vacío de Xyrem en la basura

Información general sobre el uso seguro y eficaz de Xyrem

En ocasiones, los medicamentos se recetan para fines diferentes de los mencionados en una guía del medicamento. No use Xyrem para una afección para la cual no se lo recetó. No les dé Xyrem a otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted. Puede causarles daño.

Esta guía del medicamento resume la información más importante sobre Xyrem. Si desea obtener más información, hable con su médico. Puede solicitarle a su médico o farmacéutico información sobre Xyrem que esté destinada a profesionales médicos.

Para obtener más información, visite www.XYREMS.com o llame al Programa REMS de Xyrem al 1-866-997-3688.

¿Cuáles son los ingredientes de Xyrem?

Ingredientes activos: oxibato de sodio

Ingredientes inactivos: agua purificada y ácido málico

Esta guía del medicamento fue aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU.

Distribuido por:

Jazz Pharmaceuticals, Inc.
Palo Alto, CA 94304

Revisión: Abril de 2015

**Instrucciones de uso
Xyrem® (ZIE-rem)
(oxibato de sodio)
Solución oral CIII**

Lea estas Instrucciones de uso con atención antes de comenzar a tomar Xyrem y cada vez que obtenga un nuevo abastecimiento. Es posible que haya información nueva. Esta información no reemplaza la consulta con su médico en relación con su afección médica o tratamiento.

Nota:

- **Deberá dividir la dosis recetada de Xyrem en 2 recipientes de farmacia individuales para mezclarlos.**
- **Deberá mezclar Xyrem con agua antes de tomar la dosis.**
- Tome la dosis en un lapso de 24 horas después de mezclar Xyrem con agua. Si no toma la dosis en ese lapso, deberá desechar la mezcla.

Suministros que necesitará para mezclar y tomar Xyrem: consulte la Figura A.

- envase de Xyrem
- adaptador del envase a presión con pajita colocada
- jeringa para extraer la dosis de Xyrem
- taza medidora que contiene alrededor de ¼ de taza de agua (no se suministra con la receta de Xyrem)
- dos recipientes de farmacia **vacíos** con tapas de seguridad para niños.
- reloj despertador para la mesa de luz (es posible que se incluya el reloj despertador en su primer envío de Xyrem)

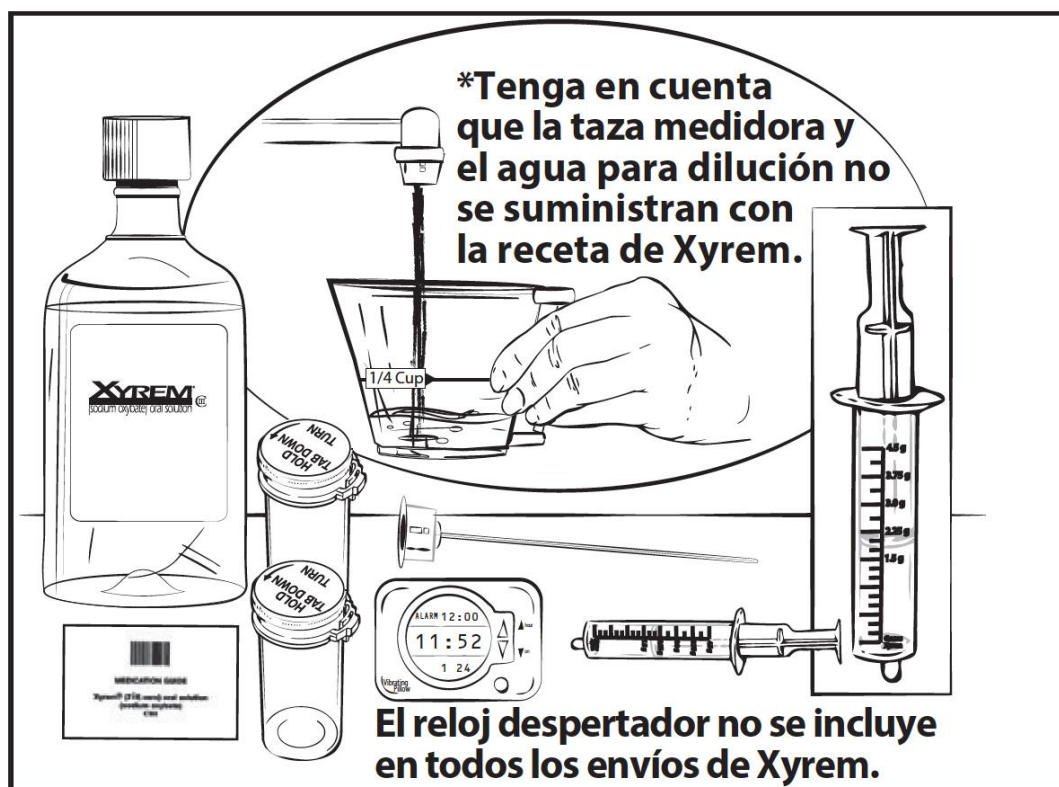


Figura A

Paso 1. Saque el envase de Xyrem, el adaptador del envase a presión y la jeringa de la caja.

Paso 2. Quite la tapa del envase de Xyrem presionando hacia abajo mientras gira la tapa en sentido antihorario (hacia la izquierda). Consulte la Figura B.

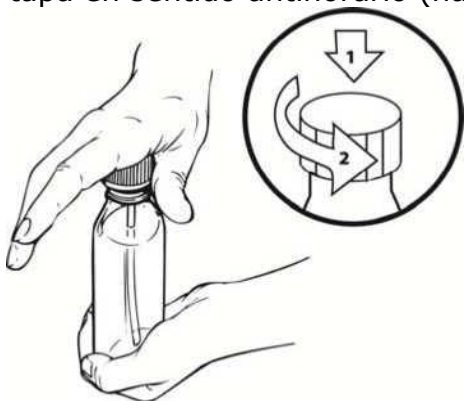


Figura B

Paso 3.

- Es posible que el adaptador del envase a presión ya lo hayan colocado en su lugar en la farmacia. Si no es así, tendrá que hacerlo usted mismo. Después de quitar la tapa del envase de Xyrem, coloque el envase en posición vertical sobre una mesa.
- Mientras sostiene el envase de Xyrem en posición vertical, introduzca el adaptador del envase a presión en el cuello del envase de Xyrem. Consulte la Figura C.



Figura C

- Incline la pajita hacia el borde del fondo del envase para asegurarse de poder extraer la dosis del medicamento. Solo debe hacer este paso la primera vez que abra el envase. Consulte la Figura D.



Figura D

- Después de extraer la dosis del medicamento, deje el adaptador en el envase para todos los futuros usos. Consulte la Figura E.



Figura E

Paso 4.

- Saque la jeringa del envoltorio de plástico. Use solo la jeringa suministrada con la receta de Xyrem.
- Mientras sostiene el envase de Xyrem en posición vertical sobre una mesa, introduzca la punta de la jeringa en la abertura de la parte superior del envase de Xyrem y presione hacia abajo con firmeza. Consulte la Figura F.

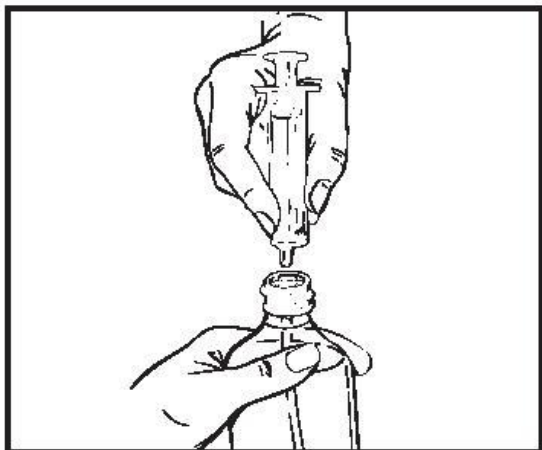


Figura F

Paso 5.

- Sostenga el envase y la jeringa hacia abajo con una mano, y extraiga la mitad (1/2) de la dosis nocturna total recetada con la otra mano jalando el émbolo hacia arriba. Por ejemplo, si la dosis nocturna total de Xyrem es de 4.5 gramos por noche, deberá extraer 2 dosis individuales de 2.25 gramos cada una, una para cada recipiente de farmacia. Consulte la Figura G.

Nota: El medicamento Xyrem no fluirá hacia la jeringa a menos que mantenga el envase en posición vertical.

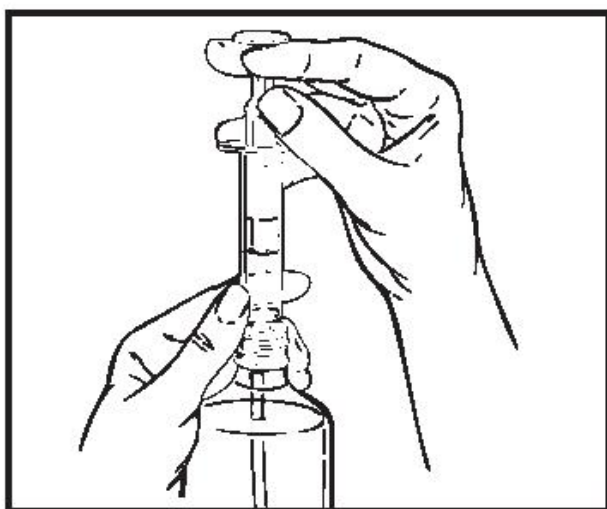


Figura G

Paso 6.

- Después de extraer cada dosis individual de Xyrem, quite la jeringa de la abertura del envase de Xyrem. Coloque la punta de 1 de los recipientes **vacíos** con tapas de seguridad para niños suministrados por la farmacia.
- **Asegúrese de que el recipiente de farmacia esté vacío y no contenga medicamento de la dosis de la noche anterior.**
 - Vacíe cada dosis individual de Xyrem en 1 de los recipientes de farmacia **vacíos** presionando el émbolo hacia abajo. (Consulte la Figura H).
- Con una cuchara medidora, vierta cerca de $\frac{1}{4}$ de taza de agua en **cada** recipiente. **Tenga cuidado de agregar agua solamente a cada recipiente y no una mayor cantidad de Xyrem. Todos los envases de Xyrem enviados contienen el medicamento concentrado. No se suministra el agua para mezclar el medicamento en el envío.**

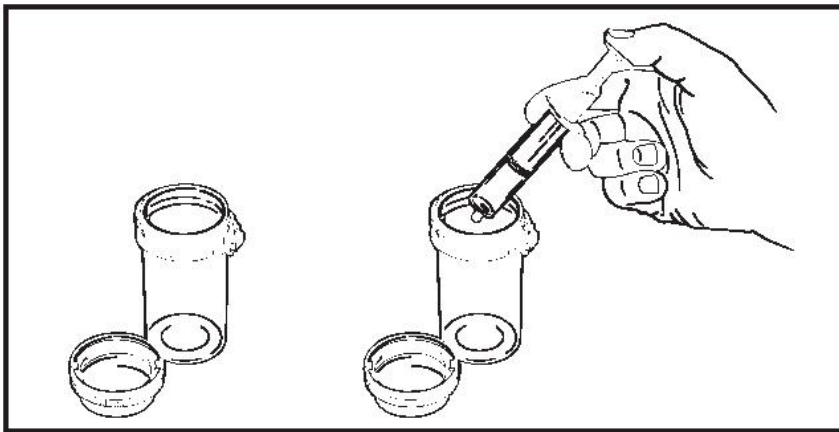


Figura H

Paso 7.

- Coloque las tapas de seguridad para niños suministradas con los recipientes de farmacia llenos y gire cada tapa en sentido horario (hacia la derecha) hasta que se escuche un clic y se bloqueen en su posición de seguridad para niños. Consulte la Figura I.

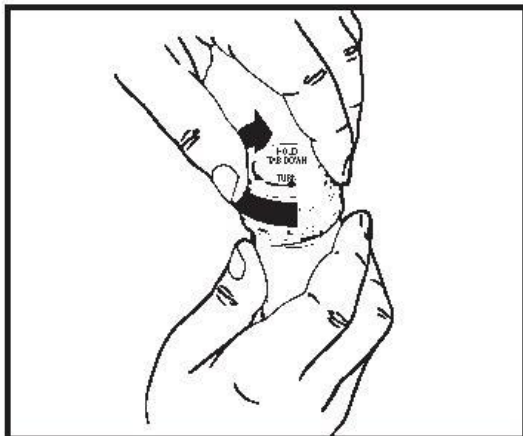


Figura I

- Coloque la tapa nuevamente en el envase de Xyrem y guárdelo en un lugar seguro. Guárdelo en un lugar con llave si es necesario. Mantenga Xyrem fuera del alcance de los niños y las mascotas.
- Enjuague la jeringa con agua y deseche el líquido en el drenaje del fregadero.

Paso 8.

- A la hora de dormir y antes de tomar la primera dosis de Xyrem, coloque la segunda dosis de Xyrem en un lugar seguro cerca de su cama.
- Quizás deba poner un reloj despertador para asegurarse de despertarse para tomar la segunda dosis.
- Cuando sea la hora de tomar la primera dosis de Xyrem, quite la tapa del recipiente presionando hacia abajo la lengüeta de bloqueo de seguridad para niños y girando la tapa en sentido antihorario (hacia la izquierda).
- Tome toda la primera dosis de Xyrem a la hora de dormir. Coloque la tapa nuevamente en el primer recipiente antes de acostarse a dormir.
- Debe quedarse dormido en breve. Algunos pacientes se quedan dormidos en un lapso de 5 minutos y la mayoría se duerme en un lapso de 15 minutos. Algunos pacientes tardan menos en quedarse dormidos y algunos tardan más. El lapso que tarda en quedarse dormido podría ser diferente cada noche.

Paso 9.

- Cuando se despierte entre 2½ a 4 horas después, quite la tapa del segundo recipiente de farmacia.
- Si se despierta antes de que suene el despertador y ya pasaron, al menos, 2½ horas desde la primera dosis de Xyrem, apague el despertador y tome la segunda dosis de Xyrem.
- Sentado en la cama, beba toda la segunda dosis de Xyrem y coloque la tapa nuevamente en el segundo recipiente de farmacia antes de acostarse para seguir durmiendo.

Distribuido por:

Jazz Pharmaceuticals, Inc.
Palo Alto, CA 94304

Estas Instrucciones de uso fueron aprobadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU.

Revisión: Abril de 2015