

EDUKAČNÍ MATERIÁL

PŘÍRUČKA PRO PEDIATRICKÉ PACIENTY A JEJICH PEČOVATELE

Důležité informace o bezpečném užití
a zacházení s přípravkem XYREM

**VAROVÁNÍ: XYREM může způsobit závažné nežádoucí účinky.
Vaše dítě nesmí pít alkohol nebo užívat léky,
které mohou způsobovat ospalost**

XYREM je lék na předpis k léčbě níže uvedených příznaků u pacientů, kteří usínají často během dne, často v neočekávaném čase:

- Nadměrná denní spavost (narkolepsie)
- Náhlá slabost nebo paralýza svalů při silných emocích (kataplexie)

DŮLEŽITÉ INFORMACE O PŘÍPRAVKU XYREM:

- Pokud Vaše dítě užívá XYREM, nesmí pít alkohol ani užívat jiné léky, které zpomalují dýchání, duševní bdělost, navozují spánek nebo ospalost. Vaše dítě by mohlo mít závažné nežádoucí účinky, které mohou dokonce vést i k úmrtí.
- Pokud se vyskytnou nežádoucí účinky jako je zpomalené dýchání, změna duševní bdělosti, změny chování včetně chování ve škole nebo výkonu učení, informujte okamžitě ošetřujícího lékaře dítěte.
- XYREM má potenciál pro zneužívání a vznik závislosti. Když je léčba přípravkem XYREM vysazena, zejména, když je vysazena náhle, mohou se rozvinout příznaky z vysazení jako jsou nespavost, bolest hlavy, úzkost, závratě, somnolence, halucinace a abnormální myšlení.

Tento přehled nežádoucích účinků není úplný a je třeba se seznámit i s možnými dalšími nežádoucími účinky, jejichž výčet naleznete v Příbalové Informaci pro pacienta. Příbalová informace pro pacienta (PIL) 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.

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.

- Když lékař upravuje dávku, což může trvat několik týdnů, rodiče/pečovatelé mají během prvních 2 hodin po podání přípravku XYREM pečlivě sledovat dýchání dítěte, aby zjistili, zda se v dýchání nevyskytuje jakákoli abnormalita, například krátké zastavení dýchání během spánku, hlučné dýchání a namodralé zbarvení rtů a obličeje. Pokud je zjištěna nějaká abnormalita dýchání, je potřeba vyhledat lékařskou pomoc a co nejdříve informovat lékaře. Pokud je jakákoli abnormalita zaznamenána po první dávce, druhá dávka se nemá podávat. Pokud není zaznamenána žádná abnormalita, lze podat druhou dávku. Druhá dávka nemá být podána dříve než 2,5 hodiny nebo později než 4 hodiny po první dávce. Pacienti obvykle usínají asi za 5 – 15 minut, i když někteří pacienti hlásili, že usínali rychleji (i když se necítili ospalí) a jiným to trvalo déle. Čas potřebný k usnutí se může lišit každou noc. Měl/a byste podat každou dávku přípravku XYREM, když Vaše dítě sedí v posteli a hned poté nechat dítě ležet. První dávka má být podána před spaním a druhá dávka se má podat v době předepsané lékařem, 2,5 až 4 hodiny po první dávce. Možná bude nutné nařídit budík, abyste se probudil/a a podal/a i druhou dávku. U dětí nebo dospívajících, kteří spí déle než 8 hodin, ale méně než 12 hodin, lze první dávku podat poté, co již 1 až 2 hodiny spali.
- Vaše dítě by nemělo dělat nic, co by od něj vyžadovalo plnou bdělost alespoň prvních 6 hodin po užití přípravku. Poté, co Vaše dítě začne užívat XYREM, nebo poté co byla dávka zvýšena, budete muset být Vy i Vaše dítě opatrní, dokud nezjistíte, jak na něj XYREM působí.

Uchovávejte XYREM mimo dosah a dohled dětí. Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud zjistíte, že dítě, kterému nebyl XYREM předepsán, jej vypilo.

CO NALEZNU V TÉTO PŘÍRUČCE?

Tato příručka odpovídá na otázky, jak správně užívat XYREM, jak jej bezpečně uchovávat a jak podávat XYREM. Poskytne Vám také důležité informace o přípravku XYREM.

Spolu s touto příručkou dostane rodič/pečovatel Kartu pacienta, která shrnuje upozornění o správném použití.

Kartu pacienta ukažte každému lékaři, který léčí Vaše dítě, aby věděl, že užívá XYREM, a to zejména v případě, že předepisuje Vašemu dítěti jiné léky.

Obsah

PŘÍPRAVA A PODÁNÍ PŘÍPRAVKU XYREM	7
Co dostanu po předepsání přípravku XYREM pro mé dítě?	7
Jak připravím dávku pro mé dítě?	8
Jaké dávky budu podávat dítěti?	13
Co mám dělat, když dítě zapomnělo užít dávku?	15
Jak rychle uvidím změnu příznaků?	15
Jaké jsou možné nežádoucí účinky přípravku XYREM?	16
Jsou nějaká opatření, která je potřeba dodržovat v průběhu užívání přípravku XYREM?	17
JAK ČASTO V PRŮBĚHU LÉČBY PŘÍPRAVKEM XYREM BUDE LÉKAŘ KONTROLOVAT MÉ DÍTĚ?	18
TIPY NA UCHOVÁVÁNÍ A BEZPEČNOST	18
Jak mám uchovávat XYREM?	18
Jak mám správně zlikvidovat XYREM?	19
Co když mám obavy, že mám přípravek XYREM doma?	19
DŮLEŽITÉ INFORMACE, KTERÉ MUSÍ DÍTĚ VĚDĚT	
O UŽÍVÁNÍ PŘÍPRAVKU XYREM	20
Co by mělo dítě vědět o užívání přípravku XYREM?	20
MÉ DÍTĚ, O KTERÉ SE STARÁM	21
Jak mohu připravit své dítě na bezpečné užívání?	21-23

Příprava a podání přípravku XYREM

XYREM má být připraven a užíván pouze podle pokynů lékaře. Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci. Nedovolte dětem, aby XYREM připravovaly.

CO DOSTANU PO PŘEDEPSÁNÍ PŘÍPRAVKU XYREM PRO MÉ DÍTĚ?

Po předepsání dostanete 1 nebo více lahví perorálního roztoku XYREM, tlačovací adaptér do lahve, odměrnou stříkačku (se dvěma různými stupnicemi), dvě dávkovací nádobky s dětským bezpečnostním uzávěrem pro přípravu a uchovávání dvou dávek na noc a tištěnou příbalovou informaci (viz obr. 1).

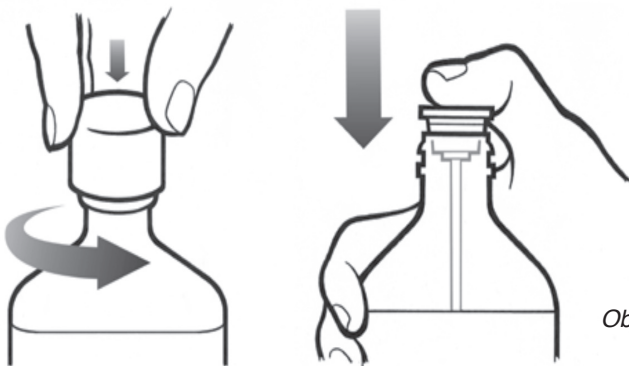


Obr. 1

JAK PŘIPRAVÍM DÁVKU PRO MÉ DÍTĚ?

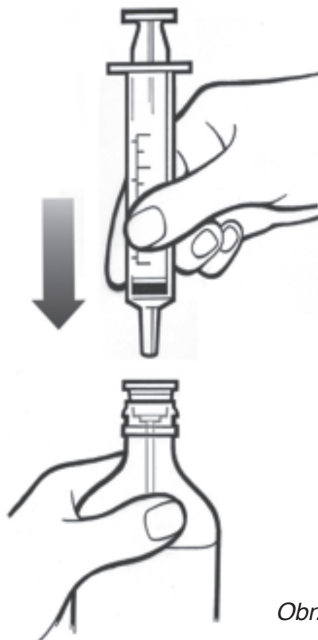
DŮLEŽITÉ: Při přípravě dávky vždy používejte pouze odměrnou stříkačku, která je součástí balení. Obě dávky je nutno připravit před spaním.

Odstraňte uzávěr lahve zatlačením a otáčením uzávěru proti směru hodinových ručiček (doleva). Po odstranění uzávěru postavte lahev na desku stolu. Hrdlo lahve je pokryto těsnící plastovou fólií, která se musí před prvním použitím odstranit. Držte lahev ve svislé poloze a zasuňte zatlačovací adaptér lahve do jejího hrdla. To je zapotřebí udělat pouze při prvním otevření lahve. Adaptér se pak ponechá v lahvi pro všechna další použití (viz obr. 2).



Obr. 2

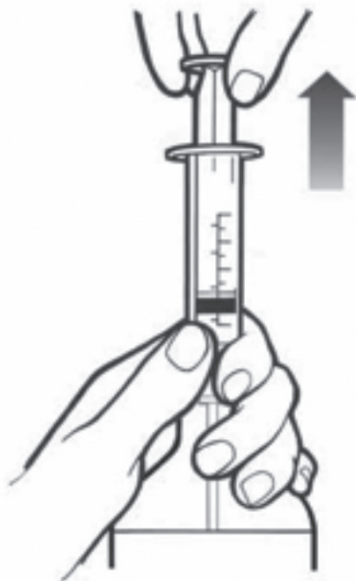
Zasuňte hrot odměrné stříkačky do středu otvoru lahve a pevně ji zatlačte (viz obr. 3).



Obr. 3

Držte lahev a stříkačku jednou rukou, natáhněte předepsanou dávku druhou rukou tažením za píst.

POZNÁMKA: Lék nepoteče do stříkačky, pokud nebudete držet ve svislé poloze lahev rovně (viz obr. 4).



Obr. 4

Vyjměte stříkačku ze středu otvoru lahve. Stlačením pístu stříkačky vyprázdněte lék do jedné dávkovací nádoby. Zopakujte tento postup pro druhou dávkovací nádobku. Poté přidejte do každé dávkovací nádoby 60 ml vody (60 ml jsou asi 4 polévkové lžice) (viz obr. 5).



Obr. 5

Dejte uzávěry na dávkovací nádobky a otočte ve směru hodinových ručiček (doprava), až uslyšíte zaklapnutí a uzávěr se zajistí v poloze chránící před otevřením dětmi (viz obr. 6). Stříkačku vypláchněte vodou.



Obr. 6

Poté umístěte 2 připravené dávky na bezpečné místo mimo dosah dětí.

JAKÉ DÁVKY BUDU PODÁVAT DÍTĚTI?

Jídlo snižuje množství přípravku XYREM, které se vstřebává do těla. Před podáním první dávky přípravku XYREM byste měl/a počkat alespoň 2 hodiny poté, co Vaše dítě vypije nebo sní jídlo. Stejně tak jakékoliv nealkoholické nápoje se smějí pít alespoň 2 hodiny před užitím přípravku XYREM. Před podáním první noční dávky přípravku XYREM se ujistěte, že je Vaše dítě připravené na spaní (např. má vyčištěné zuby, je vykoupané).

XYREM je lék, po kterém může být Vaše dítě rychle ospalé; proto dejte dítěti dávku, když sedí na posteli a nechte ho lehnout si a zůstat v posteli ihned po podání dávky (viz obr.7). Stejně jako u jiných léků, které vyvolávají ospalost může dítě, pokud bude pokračovat ve večerních aktivitách, pociťovat po podání dávky točení hlavy, závratě, nevolnost, zmatenost nebo jiné nepříjemné pocity. Podejte první dávku před spaním vsedě na posteli. Odstraňte uzávěr z první dávkovací nádoby (viz obr. 6) zatlačením na dětský bezpečnostní uzávěr a otočte uzávěr proti směru hodinových ručiček (doleva). Poté zavřete víčko na nádobce. Sledujte, jak dítě dýchá během prvních 2 hodin po podání přípravku XYREM, abyste mohl/a zjistit jestli se nevyskytly nějaké abnormality, např. zástava dechu na krátkou dobu během spánku, hlasité dýchání, namodralé zbarvení rtů a obličeje.

Druhou dávku podejte, jak předepsal lékař (2,5 až 4 hodiny po první dávce) vsedě na posteli.

Nejíst 2 hodiny
před 1. dávkou



1. dávka 2. dávka

Dítě by mělo být v posteli
před užitím 1. dávky



1. dávka

Podejte dávku v posteli

Dítě by mělo být v posteli
před užitím 2. dávky



2. dávka

Podejte dávku v době předepsané
lékařem, obvykle 2,4 až 4 hodiny
po první dávce

Před ulehnutím si připravte
obě dávky k posteli

Dítě má ulehnout
ihned po užití dávky

Dítě má ulehnout
ihned po užití dávky



Pečovatelé si mohou nastavit budík,
aby bylo jisté, že vzbudí dítě
na druhou dávku

Dítě by se mělo vyhnout nebezpečným
činnostem nejméně 6 hodin
po poslední dávce

Obr. 7

CO MÁM DĚLAT, KDYŽ DÍTĚ ZAPOMNĚLO UŽÍT DÁVKU?

- Je důležité podat obě dávky přípravku XYREM každou noc jak bylo předepsáno.

Jestliže se zapomněla první dávka, podejte ji ihned, jakmile si vzpomenete, a pak pokračujte v užívání léku jako dříve, to znamená podejte druhou dávku 2,5 až 4 hodiny po první dávce.

- Pokud zapomenete na druhou dávku, vynechte tuto dávku
- Nedávejte dítěti XYREM až do dalšího večera
- Nikdy nedávejte dítěti obě dávky přípravku XYREM najednou

JAK RYCHLE UVIDÍM ZMĚNU PŘÍZNAKŮ?

Jakmile začne Vaše dítě užívat přípravek XYREM, je důležité, abyste často mluvil/a s lékařem dítěte.

Po zahájení léčby přípravkem XYREM může trvat několik týdnů nebo déle, než se příznaky u Vašeho dítěte zlepší. Může také trvat nějakou dobu, než se najde správná dávka, která je pro Vaše dítě vhodná.

Během doby, po kterou lékař upravuje dávku, informujte jej o jakékoli významné změně tělesné hmotnosti dítěte. Pokud budete pozorovat u dítěte problémy s dýcháním, letargii nebo útlum, sdělte to okamžitě lékaři dítěte.

Řekněte ošetřujícímu lékaři dítěte, pokud dítě nebo Vy nepozorujete žádné zlepšení.

JAKÉ JSOU MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY PŘÍPRAVKU XYREM?

XYREM může způsobit závažné nežádoucí účinky, zahrnující poruchy dýchání (pomalé dýchání, potíže s dýcháním a krátké okamžiky bez dechu ve spánku), duševní poruchy (zmatenost, vidění nebo slyšení věcí, které nejsou skutečné, neobvyklé nebo abnormální myšlenky, pocit úzkosti nebo rozrušení, deprese, sebevražedné myšlenky), a náměsíčnost. Pokud má Vaše dítě některý z těchto nežádoucích účinků, došlo ke změně sociálního chování (poruchy chování, komunikační problémy, potíže ve škole) nebo výkonu učení (potíže s učením, neschopnost plnit úkoly, potíže s koncentrací/pozorností, problémy s pamětí) okamžitě kontaktujte lékaře dítěte.

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku XYREM u dětských pacientů je noční pomočování, nevolnost, zvracení a pokles tělesné hmotnosti. Nežádoucí účinky se mohou zvyšovat se zvyšující se dávkou. Pokud se Vy nebo Vaše dítě obáváte možných nežádoucích účinků, poraďte se s ošetřujícím lékařem Vašeho dítěte.

JSOU NĚJAKÁ OPATŘENÍ, KTERÁ JE POTŘEBA DODRŽOVAT V PRŮBĚHU UŽÍVÁNÍ PŘÍPRAVKU XYREM?

- V průběhu užívání přípravku XYREM Vaše dítě nesmí pít alkohol nebo užívat léky, které navozují spánek.
- Vaše dítě by nemělo dělat nic, co by od něj vyžadovalo duševní bdělost alespoň prvních 6 hodin po užití přípravku XYREM. Musíte být opatrní, když Vaše dítě začne poprvé užívat XYREM nebo když se zvýší dávka, dokud nevíte, jak na něj XYREM působí.
- Před zahájením léčby přípravkem XYREM informujte lékaře pokud je Vaše dcera těhotná, plánuje těhotenství nebo kojí. Přípravek XYREM přechází do mateřského mléka.
- Sledujte dýchání dítěte během prvních 2 hodin po podání přípravku XYREM abyste zjistil/a zda se v dýchání nevyskytuje jakákoli abnormalita, například krátké zastavení dýchání během spánku, hlučné dýchání a namodralé zbarvení rtů a obličeje.
- Podejte XYREM dítěti, když sedí v posteli a hned po podání dávky jej nechte ležet v posteli.

Informujte lékaře o jakýchkoli dalších lécích, které dítě užívá včetně případů, kdy dítě začne užívat nový lék v době užívání přípravku XYREM. To zahrnuje léky na předpis, volně prodejné léky, vitamíny a potravní doplňky. Informujte ostatní lékaře o tom, že Vaše dítě užívá přípravek XYREM dříve, než Vaše dítě změní léky, které užívá nebo začne užívat další léky.

Jak často v průběhu léčby přípravkem XYREM bude lékař kontrolovat mé dítě?

Když začne Vaše dítě užívat XYREM a než pro něj lékař stanoví správnou dávku, bude muset chodit na kontroly často. Očekávejte, že bude potřeba upravovat dávku. Po stanovení správné dávky přípravku XYREM by měl lékař kontrolovat dítě podle svého uvážení.

Tipy na uchovávání a bezpečnost

JAK MÁM UCHOVÁVAT XYREM?

- Vždy uchovávejte XYREM v originální lahvi.
- Uchovávejte XYREM při pokojové teplotě. Chraňte před chladem.
- Uchovávejte XYREM na bezpečném místě, mimo dosah dětí.
- Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud zjistíte, že dítě, kterému nebyl XYREM předepsán, ho vypilo. Vezměte s sebou označenou lahev s lékem, i když je prázdná. Pomůže to zdravotnickým pracovníkům se zvládnutím příznaků.

JAK MÁM SPRÁVNĚ ZLIKVIDOVAT XYREM?

Nepoužité dávky přípravku XYREM, které jste připravil/a, ale nepodal/a dítěti, uložte na bezpečném místě a zlikvidujte do 24h od naředění. Nevyhazujte žádné léčivo do odpadu. Zeptejte se lékárníka, jak máte zacházet s léky, které nepoužíváte. Tato opatření pomohou chránit životní prostředí.

CO KDYŽ MÁM OBAVY, ŽE MÁM PŘÍPRAVEK XYREM DOMA?

- Pokud Vaše dítě ztratilo přípravek XYREM nebo mu byl ukraden, okamžitě to nahlase policii a informujte lékárnou.
- Podávejte XYREM Vašemu dítěti pouze podle pokynů ošetřujícího lékaře. Pamatujte, že je nezákonné, aby přípravek XYREM, který je určen pro Vaše dítě, užíval někdo jiný. Pokud máte jakékoli dotazy nebo obavy, nebo potřebujete poradit ohledně přípravku XYREM, kontaktujte ošetřujícího lékaře nebo lékárníka.

**Tyto stránky Vám pomohou vysvětlit Vašemu malému dítěti
co by mělo znát o užívání přípravku XYREM.**

DŮLEŽITÉ INFORMACE, KTERÉ DÍTĚ MUSÍ VĚDĚT UŽÍVÁNÍ PŘÍPRAVKU XYREM

Připravit se

- Připravit se do postele, než vypije XYREM
- Než ulehne do postele a vypije XYREM, dokončí každodenní činnosti





Být v posteli

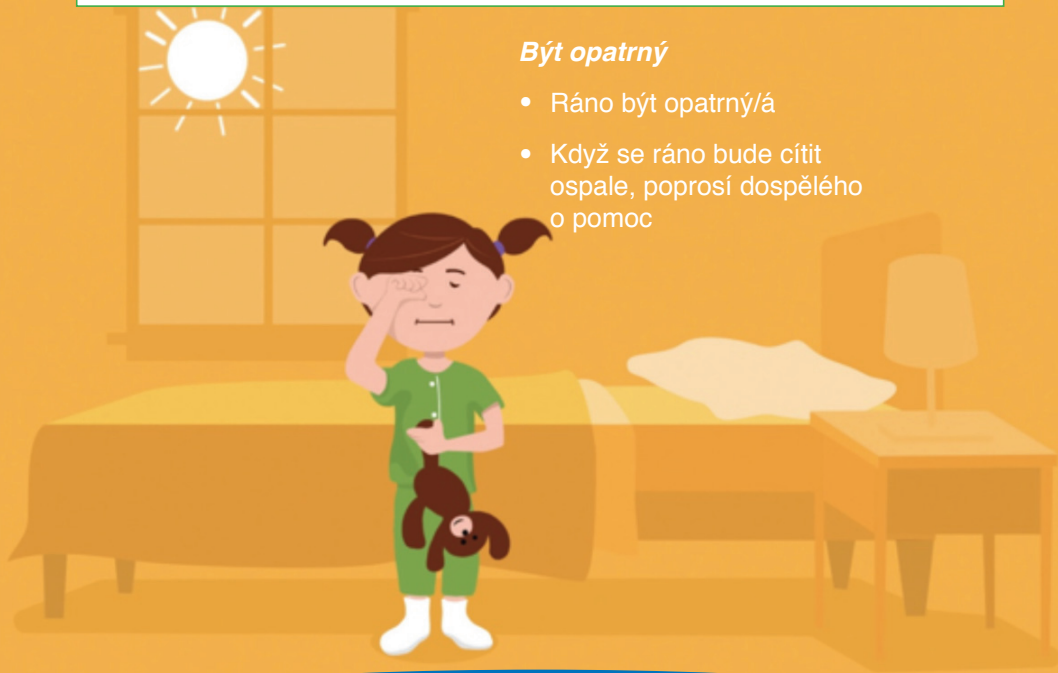
- Vypít XYREM v sedě v posteli. Hned po vypití si lehnout a zůstat v posteli.
- Když chce po vypití Xyremu vstát z postele, požádá dospělého.
- Po vypití přípravku XYREM může usnout hned nebo to může chvíli trvat.

**Tyto stránky Vám pomohou vysvětlit Vašemu malému dítěti
co by mělo znát o užívání přípravku XYREM.**

**Tyto stránky Vám pomohou vysvětlit Vašemu malému dítěti
co by mělo vědět o užívání přípravku XYREM.**

Být opatrný

- Ráno být opatrný/á
- Když se ráno bude cítit ospale, poprosí dospělého o pomoc



Pokud má dotaz? Zeptá se pana doktora/ paní doktorky

Pamatovat!

- O XYREM se s nikým nedělit
– Lék je pouze pro pacienta!
- Nepít příliš mnoho léku XYREM
– Nikdy nepít víc než jednu
odměrku léku XYREM najednou
– Pít XYREM pouze ze své
odměrky
- Říct dospělému, jak se cítí
nebo o jakýchkoli změnách
v tom jak se cítí.
- Říct dospělému, když se
ve škole cítí jinak, když je
pro něj těžší učit se nebo
si hrát s kamarády.



Tyto stránky Vám pomohou vysvětlit Vašemu malému dítěti co by mělo vědět o užívání přípravku XYREM.

UCHOVEJTE TUTO PŘÍRUČKU PRO PŘÍPAD, ŽE SI BUDETE POTŘEBOVAT INFORMACE PŘIPOMENOUT

Pro další informace, nebo v případě dotazů,
kontaktujte ošetřujícího lékaře