B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/09/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Xyrem 500 mg/ml soluzione orale
Sodio oxibato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Xyrem e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Xyrem
3. Come prendere Xyrem
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Xyrem
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È XYREM E A COSA SERVE

Xyrem contiene il principio attivo sodio oxibato. Xyrem agisce stabilizzando il sonno notturno sebbene il suo esatto meccanismo d'azione sia sconosciuto.

Xyrem è impiegato per il trattamento della narcolessia con cataplessia negli adulti, adolescenti e nei bambini a partire dai 7 anni di età.

La narcolessia è un disturbo del sonno che può comprendere attacchi di sonno durante le normali ore di veglia, così come cataplessia, paralisi da sonno, allucinazioni e sonno non di buona qualità. La cataplessia è la comparsa di una improvvisa debolezza muscolare o paralisi senza perdita di coscienza, in risposta ad una improvvisa reazione emotiva quale collera, paura, gioia, riso o sorpresa.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE XYREM

Non prenda Xyrem
- se è allergico al sodio oxibato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è affetto da deficit dell'enzima succinico semialdeide deidrogenasi (un raro disturbo metabolico);
- se soffre di depressione maggiore;
- se è in trattamento con medicinali oppioidi o barbiturici.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Xyrem:
- se ha problemi respiratori o polmonari (soprattutto in caso di obesità), poiché Xyrem ha il potenziale di causare difficoltà respiratorie;
- se soffre o ha sofferto in precedenza di depressione, pensieri suicidari, ansia, psicosi (disturbo mentale che può determinare allucinazioni, discorso incoerente o comportamento disorganizzato e agitato) o disturbo bipolare;
- se soffre di insufficienza cardiaca, ipertensione (pressione del sangue alta), problemi di fegato o renali, poiché può essere necessario adattare la dose;

Documento reso disponibile da AIFA il 08/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se ha precedentemente abusato di farmaci;
- se soffre di epilessia poiché l'uso di Xyrem non è raccomandato in questa condizione;
- se è affetto da porfiria (un disturbo metabolico non comune).

Se qualcuno di questi casi la riguarda, lo dica al medico prima di prendere Xyrem.

Se, mentre sta prendendo Xyrem, le capita di bagnare il letto ed avere incontinenza (sia urinaria che fecale), di provare confusione, di avere allucinazioni, episodi di sonnambulismo o pensieri anormali, deve dirlo subito al medico. Sebbene questi effetti non siano comuni, se si presentano, solitamente sono di natura da lieve a moderata.

Se è anziano, il medico terrà le sue condizioni sotto attento controllo per verificare se Xyrem sta avendo gli effetti desiderati.

Xyrem ha un ben noto potenziale di abuso. Si sono verificati casi di dipendenza a seguito dell'uso illecito di sodio oxibato.

Prima di iniziare ad assumere il medicinale e durante la sua assunzione il medico le chiederà se ha mai abusato di medicinali.

Bambini e adolescenti
Xyrem può essere assunto da adolescenti e bambini a partire dai 7 anni di età con peso corporeo minimo pari a 15 kg.

Xyrem non può essere assunto da bambini al di sotto dei 7 anni di età o al di sotto dei 15 kg di peso corporeo.

Nei bambini e negli adolescenti, il medico monitorerà regolarmente il peso corporeo.

Durante il periodo nel quale il medico sta regolando la dose, che potrebbe durare qualche settimana, il genitore/ la persona che si prende cura del bambino dovrà monitorare attentamente il respiro del bambino durante le prime 2 ore dopo l'assunzione del sodio oxibato, al fine di valutare l'eventuale insorgenza di alterazioni respiratorie, ad esempio un arresto della respirazione per brevi periodi durante il sonno, respiro rumoroso e colorazione bluastra delle labbra e del viso. Se si osservano alterazioni respiratorie, bisogna richiedere assistenza medica e informare il medico il prima possibile. Se si nota qualsiasi alterazione dopo la prima dose, la seconda dose non deve essere somministrata. In assenza di alterazioni, la seconda dose può essere somministrata. La seconda dose non deve essere somministrata prima di 2 ore e mezza o dopo 4 ore dalla somministrazione della prima dose.

Se ha manifestato o avverte sensazioni spiacevoli, in particolare se si sente molto triste o ha perso interesse nella vita, è importante che informi il medico o la persona che si prende cura del bambino.

Altri medicinali e Xyrem
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare Xyrem non deve essere assunto insieme a medicinali che inducono il sonno e a medicinali che riducono l'attività del sistema nervoso centrale (il sistema nervoso centrale è la parte del corpo correlata al cervello e al midollo spinale).

Informi inoltre il medico o il farmacista se sta assumendo qualunque dei seguenti tipi di medicinali:
- medicinali che aumentano l'attività del sistema nervoso centrale
- antidepressivi
- medicinali che possono essere metabolizzati in modo similare dal corpo (ad esempio valproato, fenitoina o etosuccimide usati per il trattamento dell'epilessia)

Documento reso disponibile da AIFA il 08/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- topiramato usato per il trattamento dell'epilessia

Se sta assumendo valproato, la sua dose giornaliera di Xyrem dovrà essere adeguata in quanto può portare ad interazioni con valproato (vedere paragrafo 3).

Xyrem con alcol
Non deve bere alcol mentre sta assumendo Xyrem, poiché i suoi effetti possono risultare aumentati.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Ci sono state pochissime donne che hanno assunto Xyrem durante la gravidanza e alcune di esse hanno avuto aborti spontanei. Il rischio di assumere Xyrem in gravidanza non è noto e quindi l'uso di Xyrem non è raccomandato nelle donne in gravidanza o che stanno pianificando una gravidanza.

Le pazienti che assumono Xyrem non devono allattare con latte materno, poiché è noto che Xyrem passi nel latte. Sono stati osservati cambiamenti delle fasi del sonno in neonati allattati da madri esposte.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Xyrem provocherà degli effetti sulla capacità di guidare oppure azionare strumenti o macchinari. Non guidi, non azioni strumenti o macchinari e non svolga alcuna attività che sia pericolosa o che richieda vigilanza mentale per almeno 6 ore dopo aver preso Xyrem. Quando assume Xyrem per la prima volta, finché non ha verificato se questo prodotto medicinale le provoca sonnolenza il giorno successivo, presti estrema cautela mentre guida l'auto, aziona macchinari difficili da condurre o esegue qualsiasi altra attività che può essere pericolosa o richieda la massima attenzione.

Per quanto riguarda i pazienti pediatrici, i medici, i genitori o le persone che se ne prendono cura devono tenere in considerazione che il tempo di attesa per lo svolgimento di attività che richiedono prontezza di riflessi, coordinazione motoria o qualsiasi attività che potrebbe comportare un rischio fisico, potrebbe superare le 6 ore, a seconda della sensibilità individuale.

Xyrem contiene sodio
Questo medicinale contiene 182,24 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per grammo. Questo equivale al 9,11% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.
Parli con il medico o il farmacista se ha bisogno di 2 g o più al giorno di sodio oxibato (Xyrem) per un periodo prolungato, specialmente se è stato avvisato di seguire una dieta a basso contenuto di sodio.

3. COME PRENDERE XYREM

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

Per preparare le dosi di Xyrem è importante che, venga utilizzata solo la siringa fornita nella scatola. La siringa di Xyrem ha due diverse scale di misurazione, una delle quali potrebbe essere più utile dell'altra, in base alla dose prescritta dal medico. Guardando ogni singola scala, capirà qual è quella che contiene il segno esatto per la sua dose.

Adulti - Somministrazione di Xyrem da solo
- Per gli adulti la dose iniziale raccomandata è di 4,5 g ogni giorno, somministrata in due dosi separate di 2,25 g.
- Il medico può gradualmente aumentarle la dose fino ad un massimo di 9 g ogni giorno somministrata in due dosi separate di 4,5 g

Documento reso disponibile da AIFA il 08/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Prenda Xyrem per bocca due volte ogni notte.
    - Prenda la prima dose al momento di coricarsi e la seconda dose tra 2 ore e mezza e 4 ore più tardi. Può aver bisogno di puntare la sveglia per essere sicuro di svegliarsi per prendere la seconda dose.
    - Il cibo diminuisce la quantità di Xyrem assorbita dal corpo. Perciò è meglio prendere Xyrem alla stessa ora –2-3 ore dopo il pasto.
    - Prepari entrambe le dosi prima di coricarsi.
    - Prenda le dosi entro 24 ore dalla preparazione.

Adolescenti e bambini a partire dai 7 anni di età e peso minimo di 15 kg - Somministrazione di Xyrem da solo
Per gli adolescenti e i bambini a partire dai 7 anni di età e con peso minimo di 15 kg, il medico stabilirà la dose giusta in base al peso corporeo.

Il medico calcolerà la dose giusta per lei. Non superi la dose prescritta per lei.

Adulti - Somministrazione di Xyrem con valproato
Se sta assumendo valproato insieme a Xyrem, la dose di Xyrem sarà adattata dal medico.

- Per gli adulti la dose iniziale raccomandata di Xyrem, se utilizzato con valproato, è di 3,6 g ogni giorno, somministrata in due dosi separate di 1,8 g.
- Assuma la prima dose al momento di coricarsi e la seconda dose tra 2 ore e mezza e 4 ore più tardi.

Adolescenti e bambini a partire dai 7 anni di età e peso minimo di 15 kg - Somministrazione di Xyrem con valproato
Se sta assumendo valproato insieme a Xyrem, la dose di Xyrem sarà adattata dal medico.

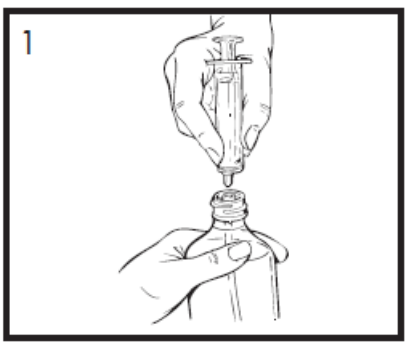
Problemi al fegato o ai reni
- Se ha problemi renali, deve considerare un regime dietetico che riduca l'apporto di sodio (sale). Se ha problemi al fegato, la dose iniziale deve essere dimezzata. Il medico può gradualmente aumentare la dose.

<u>Istruzioni per diluire Xyrem</u>

Le seguenti istruzioni spiegano come preparare Xyrem. È pregato di leggere le istruzioni attentamente e di seguirle passo per passo. Non consentire ai bambini di preparare Xyrem.

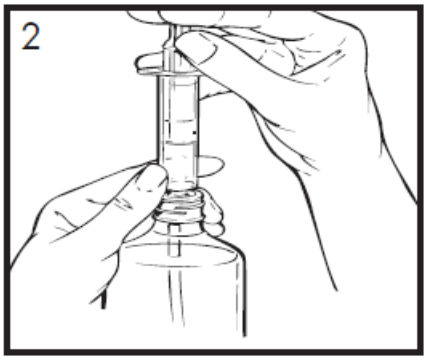
Per aiutarla, la scatola di Xyrem contiene un flacone di medicinale, una siringa dosatrice (con due diverse scale di misurazione) e due bicchieri dosatori con capsula di chiusura a prova di bambino.

Passaggio 1
- Tolga il tappo del flacone spingendo verso il basso mentre gira il tappo in senso antiorario (verso sinistra).
- Dopo aver tolto il tappo, ponga il flacone verticale sul piano di un tavolo
- L'apertura del flacone è sigillata con un laminato ricoperto di plastica, che deve essere rimosso prima di utilizzare il flacone per la prima volta.
- Tenendo il flacone in posizione verticale, inserisca l'adattatore a pressione nel collo del flacone. Questa operazione è necessaria solo la prima volta che viene aperto il flacone. L'adattatore può quindi essere lasciato sul flacone per tutti i successivi usi.



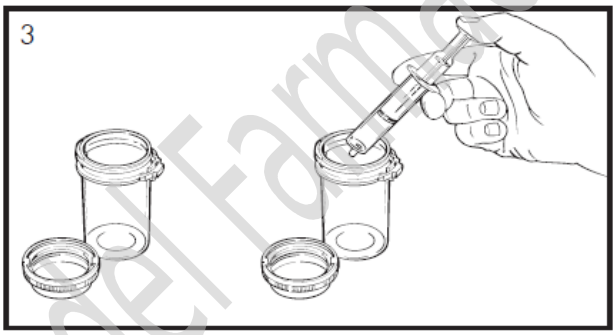
Documento reso disponibile da AIFA il 08/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Passaggio 2



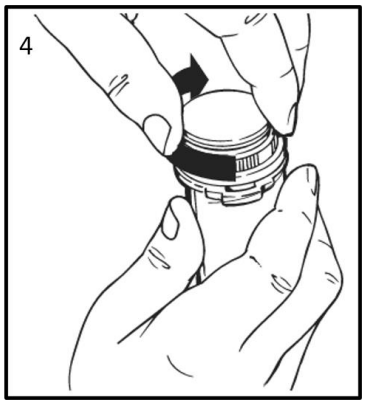
- Poi, inserisca la punta della siringa dosatrice nell'apertura centrale del flacone e spinga fermamente verso il basso.
- Tenendo il flacone e la siringa con una mano, prelevi la dose prescritta con l'altra mano tirando il pistone. NOTA: Il medicinale non fluisce nella siringa se il flacone non è tenuto in posizione verticale.

Passaggio 3



- Tolga la siringa dall'apertura centrale del flacone.
- Trasferisca il medicinale dalla siringa in uno dei bicchieri dosatori in dotazione, facendo pressione sul pistone. Ripeta questa operazione per il secondo bicchiere dosatore.
- Aggiunga quindi 60 ml circa di acqua a ciascun bicchiere dosatore (60 ml corrispondono a circa 4 cucchiai da tavola).

Passaggio 4



- Metta i tappi forniti sui bicchieri dosatori e giri ciascun tappo in senso orario (verso destra) finché non produce un clic e non si chiude nella posizione di sicurezza a prova di bambino
- Risciacqui la siringa con acqua.

- Appena prima di andare a dormire:
  - I pazienti adulti devono posizionare la seconda dose vicino al letto.
    - Nel caso di adolescenti e bambini a partire dai 7 anni di età il genitore o la persona che si prende cura del bambino non deve lasciare la seconda dose vicino al letto del bambino o a portata di mano del bambino.
  - Può avere necessità di puntare una sveglia per svegliarsi e prendere la seconda dose non prima di 2 ore e mezza e non più tardi di 4 ore dopo la prima dose.

Dopo:

- Tolga il tappo dal primo bicchiere dosatore premendo sulla capsula della chiusura a prova di bambino e girando il tappo in senso antiorario (verso sinistra).
- Beva tutta la prima dose seduto a letto, richiuda il bicchiere, e poi si sdrai subito. Se il bambino dorme più di 8 ore ma meno di 12 ore, la prima dose può essere somministrata dopo che il bambino dorme da 1-2 ore.

- Quando si sveglia o quando sveglia il bambino da 2 ore e mezza a 4 ore più tardi, tolga il tappo dal secondo bicchiere dosatore. Seduto a letto, beva tutta la seconda dose immediatamente prima di sdraiarsi e continuare a dormire. Richiuda il secondo bicchiere.

Se ha l'impressione che l'effetto di Xyrem sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico o al farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/09/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Se prende più Xyrem di quanto deve
I sintomi da sovradosaggio di Xyrem possono includere agitazione, confusione, difficoltà di movimento, difficoltà di respirazione, vista annebbiata, abbondante sudorazione, mal di testa, vomito, diminuzione dello stato di coscienza che porta a coma e crisi epilettiche, sete eccessiva, crampi muscolari e debolezza.
Se prende più Xyrem di quanto non le sia stato detto di assumere, o lo assume accidentalmente, richieda immediatamente assistenza medica urgente. Deve portare con sé il flacone del medicinale con l'etichetta, anche se è vuoto.

Se dimentica di prendere Xyrem
Se dimentica di assumere la prima dose, la prenda appena se ne ricorda e poi continui come descritto prima. Se si dimentica di prendere la seconda dose, la salti e non prenda di nuovo Xyrem fino alla notte successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

In caso di dubbi sull'assunzione della dose di Xyrem
In caso di dubbi riguardo alla somministrazione di una dose, non somministri di nuovo la dose in modo tale da ridurre il rischio di sovradosaggio

Se interrompe il trattamento con Xyrem
Deve continuare a prendere Xyrem per tutto il tempo che le è stato indicato dal medico. Qualora il medicinale venisse sospeso, può constatare il ritorno degli attacchi cataplettici e provare insonnia, mal di testa, ansia, capogiro, disturbi del sonno, sonnolenza, allucinazioni e pensieri anormali.
Se interrompe la terapia con Xyrem per più di 14 giorni consecutivi, deve consultare il medico poiché deve ricominciare ad assumere Xyrem ad un dosaggio ridotto.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Questi sono generalmente da lievi a moderati.

Adulti - Effetti collaterali più comuni osservati nell'ambito di studi clinici (che si manifestano nel 10% - 20% dei pazienti):
- capogiro
- nausea
- mal di testa.

Informi immediatamente il medico se nota uno qualsiasi di questi effetti indesiderati.

Bambini e adolescenti – Effetti collaterali più comuni osservati nell'ambito di uno studio clinico:
- bagnare il letto (18,3%)
- nausea (12,5%)
- vomito (8,7%)
- perdita di peso (8,7%)
- diminuzione dell'appetito (6,7%)
- mal di testa (5,8%)
- capogiro (5,8%)
- pensieri suicidari (1%)
- sensazione di malessere mentale (perdita di contatto con la realtà) (1%).

Documento reso disponibile da AIFA il 08/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Informi immediatamente il medico se nota uno qualsiasi di questi effetti indesiderati.

Gli effetti indesiderati negli adulti e nei bambini sono gli stessi. Informi immediatamente il medico se nota uno qualsiasi degli effetti indesiderati descritti di seguito:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):
- nausea
- capogiro
- mal di testa.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
- disturbi del sonno, compresi insonnia, sogni anomali, paralisi nel sonno, sonnolenza, incubi, sonnambulismo, bagnare il letto, eccessiva sonnolenza diurna, difficoltà ad addormentarsi nelle ore centrali della notte
- sensazione di ubriachezza, tremore, confusione/disorientamento, offuscamento della vista, disturbi dell'equilibrio, cadute, sensazione di "giramento" (vertigine),
- sensazione di avvertire il battito cardiaco, aumento della pressione del sangue, difficoltà del respiro
- vomito, dolori allo stomaco, diarrea
- anoressia, diminuzione dell'appetito, perdita di peso
- debolezza, stanchezza, sedazione
- sudorazione
- depressione
- crampi muscolari, gonfiore
- dolore articolare, dolore alla schiena
- disturbi dell'attenzione, riduzione della sensibilità particolarmente al tatto, sensazione tattile anormale, alterazione del gusto
- ansia, nervosismo
- incontinenza urinaria
- russamento, congestione del naso
- eruzione cutanea
- sinusite
- infiammazione del naso e della gola.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- psicosi (un disturbo mentale che può comprendere allucinazioni, discorsi sconnessi o disorganizzati e comportamento agitato)
- paranoia, pensieri anormali, allucinazioni, agitazione, tentativo di suicidio
- difficoltà ad addormentarsi, gambe senza riposo
- perdita di memoria
- mioclono (contrazione involontaria dei muscoli)
- perdita involontaria di feci
- ipersensibilità.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- convulsioni
- diminuzione della profondità o della frequenza del respiro, breve interruzione del respiro durante il sonno
- orticaria
- pensieri suicidari, delirio, pensieri di commettere atti violenti (compreso far del male agli altri)
- irritabilità, aggressione
- euforia
- attacco di panico
- mania/disturbo bipolare
- bocca secca, disidratazione

Documento reso disponibile da AIFA il 08/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- gonfiore del viso (angioedema)
- bruxismo (digrignamento dei denti e contrazione della mascella)
- pollachiuria/urgenza della minzione (aumentato bisogno di urinare)
- tinnito (rumore nelle orecchie come un fischio o un ronzio)
- disturbo dell'alimentazione correlato al sonno
- aumento dell'appetito
- perdita di coscienza
- discinesia (ad esempio movimenti degli arti anormali, incontrollati)
- forfora
- aumentato desiderio sessuale
- nicturia (ripetuto bisogno di urinare durante la notte)
- sensazione di soffocamento.

Informi immediatamente il medico se nota uno qualsiasi degli effetti indesiderati descritti sopra.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE XYREM

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone dopo (Scad.). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Dopo diluizione nei bicchieri dosatori, la preparazione deve essere usata entro 24 ore.

Dopo l'apertura del flacone di Xyrem, tutto il contenuto che non è stato usato entro 90 giorni dall'apertura deve essere gettato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Xyrem
- Il principio attivo è sodio oxibato. Ciascun ml contiene 500 mg di sodio oxibato.
- Gli eccipienti sono acqua depurata, acido malico e sodio idrossido.

Descrizione dell'aspetto di Xyrem e contenuto della confezione
Xyrem è fornito in un flacone di plastica ambrata da 240 ml contenente 180 ml di soluzione orale ed è chiuso con un tappo di chiusura a prova di bambino. Quando viene fornito il flacone, sull'apertura del flacone sotto al tappo c'è un sigillo costituito da un laminato ricoperto di plastica. Ogni confezione contiene un flacone, un adattatore a pressione per il flacone, un dosatore a siringa in plastica e due bicchieri dosatori con tappo di chiusura a prova di bambino.
Xyrem è una soluzione da limpida a leggermente opalescente.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
UCB Pharma S.A., Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles, Belgio

Documento reso disponibile da AIFA il 08/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Produttore
UCB Pharma S.A., Chemin du Foriest, B-1420 Braine l'Alleud, Belgio

Dovrebbe aver ricevuto dal medico un Pacchetto Informativo su Xyrem, che include un opuscolo su come prendere Xyrem, un foglio informativo con le domande frequenti che i pazienti possono avere e una scheda di allerta per il paziente. Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

България
Ю СИ БИ България ЕООД
Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49

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

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

Deutschland
UCB Pharma GmbH
Tel: + 49 /(0) 2173 48 4848

Eesti
UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221 (Soome)

Ελλάδα
UCB A.E.
Τηλ: +30 / 2109974000

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

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

Hrvatska
Medis Adria d.o.o.
Tel: +385 (0) 1 230 34 46

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

Lietuva
UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221 (Suomija)

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

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

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

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

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

Österreich
UCB Pharma GmbH
Tel: + 43 (0) 1 291 80 00

Polska
UCB Pharma Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 696 99 20

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

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

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Ísland
Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

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

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

Latvija
UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221 (Somija)

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

Suomi/Finland
UCB Pharma Oy Finland
Puh/ Tel: + 358 9 2514 4221

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu/

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).