

**XYREM REMS**

# GUÍA DE INICIO RÁPIDO PARA EL PACIENTE

Información importante sobre  
el uso y la manipulación seguro  
de XYREM



**XYREM**<sup>®</sup>  
(sodium oxybate) oral solution <sup>III</sup>

Estimado paciente:

Bienvenido al Programa de REMS de XYREM. Está recibiendo estos materiales porque su proveedor de atención médica le ha recetado XYREM® (oxibato de sodio) solución oral, 0.5 g/ml. XYREM está indicado para el tratamiento de la cataplexia o el sueño excesivo durante el día (excessive daytime sleepiness, EDS) en pacientes de mayores de 7 años de edad con narcolepsia. *Si usted es el cuidador de un paciente pediátrico que recibe XYREM, consulte el folleto para pacientes pediátricos y sus cuidadores en lugar de esta guía para obtener información importante sobre cómo ayudar a su hijo a comenzar a tomar XYREM.*

Debido a los riesgos graves asociados con XYREM, la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) ha solicitado un programa especial, llamado Programa de estrategia de evaluación y mitigación de riesgos (Risk Evaluation and Mitigation Strategy, REMS), para XYREM. El propósito del Programa de REMS de XYREM es asegurarse de que los beneficios de XYREM sean mayores que los riesgos. Todos los pacientes deben estar inscritos en el Programa de REMS de XYREM para recibir XYREM. Esta Guía de inicio rápido contiene la información que necesita saber sobre XYREM y le ayudará a usar XYREM de manera correcta. Lea esta Guía de inicio rápido antes de comenzar a tomar XYREM.

Después de que su proveedor de atención médica envíe su formulario de inscripción y la primera receta de XYREM, usted recibirá una llamada de la farmacia certificada del Programa de REMS de XYREM para informarle cómo el Programa de REMS de XYREM le ayuda a comenzar a tomar XYREM, y responder cualquier pregunta que pueda tener sobre XYREM.

**¿Tiene preguntas? Llame al Programa de REMS de XYREM® al 1-866-997-3688.**  
Consulte la guía del medicamento para obtener información más detallada sobre XYREM.



También hablará con el personal adecuado de la farmacia certificada, quienes revisarán su información de seguro con usted. Antes de recibir su primer envío de XYREM, un farmacéutico de la farmacia certificada le preguntará si su proveedor de atención médica revisó con usted la Guía de inicio rápido para el paciente del Programa de REMS de XYREM y si le explicó que recibirá esta guía junto con su primer envío y que todos los envíos del medicamento incluirán la guía del medicamento de XYREM. El farmacéutico también le preguntará sobre sus antecedentes médicos y otros medicamentos que pueda estar tomando, y le indicará cómo preparar y tomar XYREM y cómo guardarlo de manera segura. **Debe recibir esta llamada antes de que poder obtener XYREM.**

Si tiene alguna pregunta sobre XYREM, llame a su proveedor de atención médica, o puede comunicarse con el número gratuito del Programa de REMS de XYREM al 1-866-XYREM88® (1-866-997-3688). Puede comunicarse con un farmacéutico llamando a este número las 24 horas, los 7 días de la semana, si tiene alguna pregunta.

Esperamos que esta información y los servicios del Programa de REMS de XYREM le resulten útiles.

Atentamente,

Jazz Pharmaceuticals

**ADVERTENCIA: XYREM puede provocar efectos secundarios graves. No beba alcohol ni tome otros medicamentos que le provoquen sueño.**

XYREM es un medicamento recetado que se usa para tratar pacientes con narcolepsia a fin de disminuir el sueño excesivo durante el día y la cataplexia (debilitamiento o paralización repentinos de los músculos).

## **LA INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE XYREM INCLUYE LO SIGUIENTE:**

- Al tomar XYREM, no debe beber alcohol ni tomar otros medicamentos que reduzcan su respiración o actividad mental, o que le provoquen sueño. Podría sufrir efectos secundarios graves.
- XYREM puede provocar efectos secundarios graves, incluidos problemas para respirar mientras duerme, confusión, pensamientos inusuales o perturbadores, depresión y desmayos, incluso con dosis recomendadas. Informe a su proveedor de atención médica si tiene alguno de estos problemas mientras toma XYREM.
- El abuso de XYREM puede causar dependencia (una necesidad física de tomar el fármaco), ansias de tomar el medicamento y síntomas de abstinencia graves (síntomas que comienzan cuando se interrumpe el fármaco, especialmente cuando se interrumpe de forma repentina).
- Si bien, en general, los pacientes se duermen en aproximadamente 5 a 15 minutos, algunos pacientes han informado dormirse más rápidamente (sin sentirse somnolientos primero) y otros demoran más. El lapso que se tarda en quedarse dormido podría ser diferente cada noche. Debe tomar cada dosis de XYREM mientras está en la cama. Tome la primera dosis a la hora de dormir y la segunda entre 2½ y 4 horas después. Es posible que deba poner un reloj despertador para tomar la segunda dosis.

**¿Tiene preguntas? Llame al Programa de REMS de XYREM® al 1-866-997-3688.**  
Consulte la guía del medicamento para obtener información más detallada sobre XYREM.



- No conduzca vehículos, use maquinaria pesada, pilotee un avión ni haga nada que sea peligroso o que le requiera estar en estado de alerta durante las primeras 6 horas después de tomar XYREM. Cuando comience a tomar XYREM, sea cuidadoso hasta que sepa cómo lo afecta XYREM.
- Mantenga XYREM fuera del alcance de los niños y las mascotas. Solicite asistencia médica de emergencia de inmediato si un niño toma XYREM.
- Informe todos los efectos secundarios a su proveedor de atención médica.

## ¿QUÉ ENCONTRARÁ EN ESTE FOLLETO?

Este folleto responde preguntas importantes sobre cómo obtener XYREM, cómo usar XYREM correctamente y cómo guardarlo de manera segura. También le brinda información importante sobre XYREM.

## ¿QUÉ ES EL PROGRAMA DE REMS DE XYREM?

Debido a los riesgos graves asociados con XYREM, la FDA ha solicitado un programa especial, llamado REMS para XYREM. La FDA solicita que los recetadores y los pacientes se inscriban en el Programa de REMS de XYREM para asegurarse de que los beneficios de XYREM sean mayores que los riesgos asociados con XYREM. Usted se inscribe en el programa cuando su proveedor de atención médica envía el formulario de inscripción que firmó. En ese momento, su proveedor de atención médica también envió su receta para recibir XYREM a la farmacia certificada.

El personal de la farmacia certificada revisará con usted la información importante sobre XYREM. También responderán cualquier pregunta que pueda tener sobre XYREM.

## ÍNDICE

### **CÓMO INSCRIBIRSE EN EL PROGRAMA DE REMS DE XYREM 8**

¿Qué se me solicita que haga en este programa? 8

¿Me tengo que inscribir en este programa? 8

### **CÓMO ABASTECER SUS RECETAS DE XYREM 9**

¿Cómo se abastecen mis recetas? 9

¿Qué hace la farmacia certificada? 9

¿Qué recibiré con mi receta de XYREM? 10

¿Cómo obtengo un nuevo abastecimiento de mi XYREM? 10

Can my local pharmacy provide XYREM? 10

### **¿CÓMO TOMO XYREM? 11**

¿Cómo preparo mis dosis? 11

¿Cómo tomo mis dosis? 13

¿Qué debo hacer si me olvido una dosis de XYREM? 13

¿Cuán pronto veré un cambio en mis síntomas? 14

¿Cuáles son los efectos secundarios de XYREM? 14

¿Debo tomar alguna precaución mientras tomo XYREM? 15

¿Con qué frecuencia mi proveedor de atención médica debe controlar mi evolución con XYREM? 16

**¿Tiene preguntas? Llame al Programa de REMS de XYREM® al 1-866-997-3688.**

Consulte la guía del medicamento para obtener información más detallada sobre XYREM.



## **CONSEJOS DE ALMACENAMIENTO Y SEGURIDAD EN EL HOGAR**

¿Cómo guardo XYREM?

17

17

¿Cómo desecho XYREM correctamente?

17

¿Qué sucede si tengo alguna inquietud con respecto a tener XYREM en mi casa?

18

## **COBERTURA DE SEGURO**

19

¿El seguro pagará mi medicamento XYREM?

19

¿Cuál es el rol de la farmacia con mi seguro?

19

## **CÓMO OBTENER MÁS INFORMACIÓN**

20

¿Dónde puedo obtener más información sobre XYREM?

20

## CÓMO INSCRIBIRSE EN EL PROGRAMA DE REMS DE XYREM

### ¿QUÉ SE ME SOLICITA QUE HAGA EN ESTE PROGRAMA?

Como paciente, su responsabilidad es analizar el uso seguro de XYREM con su proveedor de atención médica y leer esta Guía de inicio rápido para el paciente del Programa de REMS de XYREM antes de comenzar a tomar XYREM. Asegúrese de informar a su proveedor de atención médica si está tomando otros medicamentos o si tiene alguna afección médica que pueda afectar su respiración.

### ¿ME TENGO QUE INSCRIBIR EN ESTE PROGRAMA?

Sí. Para recibir XYREM, su proveedor de atención médica le hará firmar un formulario de inscripción y luego enviará este formulario al Programa de REMS de XYREM. Debe asegurarse de haber recibido asesoramiento por parte de su proveedor de atención médica sobre los riesgos graves y el uso seguro de XYREM y de haber podido hacer cualquier pregunta que tenga sobre XYREM a su proveedor de atención médica.

¿Tiene preguntas? Llame al Programa de REMS de XYREM® al 1-866-997-3688. Consulte la guía del medicamento para obtener información más detallada sobre XYREM.





# CÓMO ABASTECER SUS RECETAS DE XYREM

## ¿CÓMO SE ABASTECEN MIS RECETAS?

Solo la farmacia certificada del Programa de REMS de XYREM abastece todas las recetas de XYREM.

## ¿QUÉ HACE LA FARMACIA CERTIFICADA?

Su proveedor de atención médica envía su receta de XYREM directamente a la farmacia certificada.

Después de que su proveedor de atención médica envíe su primera receta de XYREM, recibirá una llamada de la farmacia certificada para informarle cómo el Programa de REMS de XYREM le ayuda a comenzar a tomar XYREM, y responder cualquier pregunta que pueda tener sobre XYREM. Un miembro del personal de la farmacia certificada lo llamará para completar una lista de verificación de asesoramiento para el paciente. La lista de verificación de asesoramiento para el paciente incluirá información sobre otros medicamentos que esté tomando y otras afecciones médicas que podrían aumentar su riesgo de sufrir efectos secundarios graves. La farmacia certificada revisará la información sobre cómo usar XYREM de manera segura y le proporcionará una copia de la guía del medicamento con cada envío de XYREM.

La farmacia certificada siempre le preguntará dónde y cuándo le gustaría recibir su medicamento XYREM y quién firmará cuando llegue el envío. XYREM se enviará a través de un servicio de correo de entrega en 24 horas. Cuando llegue el correo, usted o un adulto designado por usted deberán firmar la entrega de XYREM.

## ¿QUÉ RECIBIRÉ CON MI RECETA DE XYREM?

Con cada receta, recibirá 1 o más envases de XYREM (cada envase, total o parcialmente lleno, contiene el medicamento concentrado), una jeringa de administración de dosis específica de XYREM para extraer su dosis de XYREM, 2 recipientes de farmacia **vacíos** con tapas de seguridad para niños, y una guía del medicamento impresa.

## ¿CÓMO OBTENGO UN NUEVO ABASTECIMIENTO DE MI XYREM?

La farmacia certificada se comunicará con usted cuando se acerque el momento de abastecer nuevamente su receta. Puede optar por recibir recordatorios por mensaje de texto, correo electrónico o sistema automatizado de voz. También puede llamar a la farmacia certificada al 1-866-997-3688 para programar sus nuevos abastecimientos.

## ¿MI FARMACIA LOCAL PUEDE PROPORCIONARME EL MEDICAMENTO XYREM?

No. Solamente puede obtener XYREM a través de la farmacia certificada central del Programa de REMS de XYREM. Tal vez pueda solicitar que se envíe XYREM a su lugar de trabajo o a un servicio local de entrega en 24 horas para pasar a recogerlo. El servicio de entrega los sábados también puede ser una opción para usted. La farmacia certificada colaborará con usted en relación con las mejores opciones disponibles.

¿Tiene preguntas? Llame al Programa de REMS de XYREM® al 1-866-997-3688. Consulte la guía del medicamento para obtener información más detallada sobre XYREM.

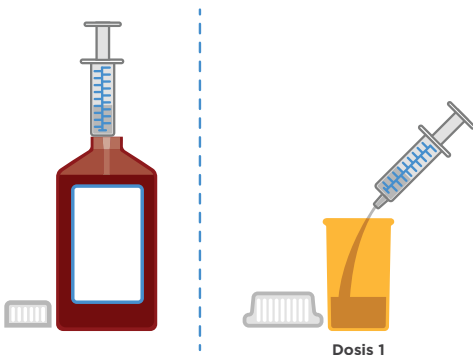


## ¿CÓMO TOMO XYREM?

Tome XYREM solo como le indique su proveedor de atención médica.

### ¿CÓMO PREPARO MIS DOSIS?

Coloque el envase sobre una superficie dura y plana, sujete el envase con una mano y, con la otra mano, presione con firmeza la jeringa para introducirla en la abertura central del envase. Jale del émbolo hasta que el medicamento fluya hacia la jeringa y el nivel del líquido llegue a la marca correspondiente para su dosis. Después de extraer la primera dosis de XYREM, quite la jeringa de la abertura del envase de XYREM. Vacíe todo el medicamento de la jeringa en uno de los recipientes de farmacia vacíos suministrados, presionando el émbolo hacia abajo hasta que se detenga.



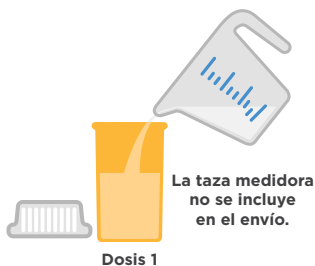
 **XYREM**  
(sodium oxybate) oral solution <sup>III</sup>

Con una taza medidora, vierta cerca de  $\frac{1}{4}$  de taza de agua en el recipiente de farmacia. **Tenga cuidado de agregar solamente agua al recipiente de farmacia y no una mayor cantidad de XYREM.** Coloque la tapa de seguridad para niños suministrada en el recipiente de farmacia lleno y gire la tapa en sentido horario (hacia la derecha) hasta que se escuche un clic y se bloquee en su posición de seguridad para niños.

Repita los pasos descritos anteriormente y extraiga la cantidad de medicamento recetado para su segunda dosis; vacíe la jeringa en el segundo recipiente de farmacia, agregue cerca de  $\frac{1}{4}$  de taza de agua y cierre el recipiente de farmacia.

Coloque la tapa nuevamente en el envase de XYREM y guarde el envase de XYREM junto con las dos dosis preparadas en un lugar seguro. Guárdelos en un lugar con llave si es necesario. Mantenga el envase de XYREM junto con las dos dosis de XYREM preparadas fuera del alcance de los niños y las mascotas.

Enjuague la jeringa y los recipientes de farmacia con agua después de cada uso. Consulte las instrucciones de uso dentro de la guía del medicamento para obtener más detalles.



¿Tiene preguntas? Llame al Programa de REMS de XYREM® al 1-866-997-3688. Consulte la guía del medicamento para obtener información más detallada sobre XYREM.



## ¿CÓMO TOMO MIS DOSIS?

Debe esperar **al menos** 2 horas después de comer para administrar su primera dosis de XYREM.

XYREM es un medicamento que puede hacer que sienta sueño rápidamente; por lo tanto, tome las dosis mientras esté en la cama. Tome la primera dosis a la hora de dormir y la segunda entre 2½ to 4 horas después. Como sucede con cualquier medicamento que provoca somnolencia, si continúa con sus actividades nocturnas después de tomar su dosis, como ver televisión o deambular, es probable que experimente aturdimiento, mareos, náuseas, confusión u otras sensaciones desagradables.

## ¿QUÉ DEBO HACER SI ME OLVIDO UNA DOSIS DE XYREM?

- Es muy importante que tome las dos dosis de XYREM todas las noches, según lo recetado. Si se olvida de tomar la segunda dosis, omítala.
  - No vuelva a tomar XYREM hasta la noche siguiente.
  - Nunca tome las dos dosis de XYREM juntas.
- Las dosis de XYREM sin usar, que haya preparado pero que no haya tomado, deben desecharse en el plazo de las 24 horas a partir del momento en que preparó por primera vez las dosis.

## ¿CUÁN PRONTO VERÉ UN CAMBIO EN MIS SÍNTOMAS?

Luego de comenzar a tomar XYREM, pueden pasar unas semanas, o más tiempo, hasta notar mejoras en sus síntomas. También puede llevar tiempo encontrar la dosis correcta que funcione para usted. Es importante que hable con su proveedor de atención médica a menudo cuando comience a tomar XYREM.

Informe a su proveedor de atención médica si no ve ninguna mejora mientras toma XYREM. Puede que XYREM no sea el adecuado para usted.

## ¿CUÁLES SON LOS EFECTOS SECUNDARIOS DE XYREM?

XYREM puede provocar efectos secundarios graves, que incluyen problemas respiratorios (respiración más lenta, dificultad para respirar y períodos cortos de ausencia de respiración mientras duerme), problemas de salud mental (confusión, percepción visual o auditiva de cosas irreales, pensamientos inusuales o perturbadores, sensación de ansiedad o alteración, depresión, pensamientos suicidas) y sonambulismo. Si tiene alguno de estos efectos secundarios, llame a su proveedor de atención médica de inmediato.

Los efectos secundarios más frecuentes de XYREM incluyen náuseas, mareos, vómitos, enuresis y diarrea. Los efectos secundarios pueden aumentar con dosis más altas.

Estos no son los únicos efectos secundarios posibles de XYREM. Si está preocupado por cualquier posible efecto secundario de XYREM, hable con su proveedor de atención médica o con el farmacéutico del Programa de REMS de XYREM.

Debe informar todos los efectos secundarios comunicándose con su proveedor de atención médica, con Jazz Pharmaceuticals al 1-800-520-5568, o con la FDA al 1-800-FDA-1088.

**¿Tiene preguntas? Llame al Programa de REMS de XYREM® al 1-866-997-3688.**

Consulte la guía del medicamento para obtener información más detallada sobre XYREM.



## ¿DEBO TOMAR ALGUNA PRECAUCIÓN MIENTRAS TOMO XYREM?

- Mientras toma XYREM, no beba alcohol ni tome medicamentos que provoquen somnolencia.
- No conduzca vehículos, use maquinaria pesada ni haga nada que sea peligroso o que le requiera estar en estado de alerta, durante las primeras 6 horas después de tomar XYREM. Cuando comience a tomar XYREM, sea cuidadoso hasta que sepa cómo le afecta.
- Antes de comenzar con XYREM, informe a su proveedor de atención médica si está embarazada, planea quedar embarazada o está en período de lactancia. XYREM pasa a la leche materna. Usted y su médico deben decidir si tomará Xyrem o si amamantará.
- Mantenga XYREM en un lugar seguro, fuera del alcance de los niños.
- Tome XYREM mientras esté en la cama.

Informe a su proveedor de atención médica y al farmacéutico sobre cualquier otro medicamento que esté tomando, incluidos los medicamentos recetados y de venta libre, las vitaminas y los suplementos.

También es importante informar a otros proveedores de atención médica, incluidos farmacéuticos, que está tomando XYREM antes de comenzar a tomar algún medicamento o hacer un cambio en algún medicamento.

## ¿CON QUÉ FRECUENCIA MI PROVEEDOR DE ATENCIÓN MÉDICA DEBE CONTROLAR MI EVOLUCIÓN CON XYREM?

Cuando comienza a tomar XYREM, es probable que deba hablar con su proveedor de atención médica a menudo hasta determinar la mejor dosis para usted. Puede esperar que se hagan ajustes en su dosis. Después de haber establecido su dosis, su proveedor de atención médica debe controlarlo cada 3 meses mientras toma XYREM.

¿Tiene preguntas? Llame al Programa de REMS de XYREM® al 1-866-997-3688. Consulte la guía del medicamento para obtener información más detallada sobre XYREM.





## CONSEJOS DE ALMACENAMIENTO Y SEGURIDAD EN EL HOGAR

### ¿CÓMO GUARDO XYREM?

- Siempre guarde XYREM en su envase original.
- Guarde XYREM a temperatura ambiente. XYREM no debe congelarse.
- Mantenga XYREM en un lugar seguro, fuera del alcance de los niños y las mascotas. Solicite asistencia médica de emergencia (llame al 911) de inmediato si un niño toma XYREM.

### ¿CÓMO DESECHO XYREM CORRECTAMENTE?

Para desechar XYREM correctamente, vierta el medicamento XYREM sin usar por el drenaje del fregadero o del inodoro. Tache toda la información personal en la etiqueta de la receta con un marcador, incluido el nombre XYREM, de forma tal que no se pueda leer, antes de tirar el envase vacío a la basura.

Si extravía, pierde o daña su jeringa de administración de dosis de XYREM, comuníquese con la farmacia certificada para que se la reemplacen. No use una jeringa diferente ni intente adivinar la dosis correcta.

## ¿QUÉ SUCEDE SI TENGO ALGUNA INQUIETUD CON RESPECTO A TENER XYREM EN MI CASA?

- Si su medicamento XYREM se pierde o se lo roban, informe el incidente de inmediato a la policía local y a la farmacia certificada.
- Tome XYREM solo como le indique su proveedor de atención médica. Recuerde que el uso de su medicamento XYREM por parte de otras personas es ilegal.
- Si tiene alguna pregunta o inquietud, o si necesita asesoramiento sobre XYREM, llame a su proveedor de atención médica o a la farmacia certificada.

¿Tiene preguntas? Llame al Programa de REMS de XYREM® al 1-866-997-3688.  
Consulte la guía del medicamento para obtener información más detallada sobre XYREM.



## COBERTURA DE SEGURO

### ¿EL SEGURO PAGARÁ MI MEDICAMENTO XYREM?

En la mayoría de los casos, Sí. Un miembro del personal de la farmacia certificada llamará a su compañía de seguro y colaborará con esta para ayudarle a recibir cobertura para el medicamento XYREM. En el caso improbable de que su seguro no cubra el medicamento XYREM, o si usted no puede pagar los costos de bolsillo, pregunte a la farmacia certificada sobre los programas de ayuda económica disponibles.

### ¿CUÁL ES EL ROL DE LA FARMACIA CON MI SEGURO?

Un miembro del personal experimentado:

- Lo llamará para revisar sus beneficios y su cobertura de recetas.
- Le informará cuál es su copago, si corresponde.
- Le informará sobre cualquier plan de ahorro para las recetas de XYREM para el cual podría reunir los requisitos.
- Colaborará con su proveedor de atención médica en relación con las autorizaciones previas, si su compañía de seguro las solicita.
- Brindará información sobre cualquier ayuda económica que pueda estar disponible para usted.

El intento por parte de la farmacia certificada de obtener cobertura de un tercero pagador no garantiza que usted recibirá cobertura.

## CÓMO OBTENER MÁS INFORMACIÓN

### ¿DÓNDE PUEDO OBTENER MÁS INFORMACIÓN SOBRE XYREM?

Para obtener más información sobre XYREM, comuníquese con el Programa de REMS de XYREM:

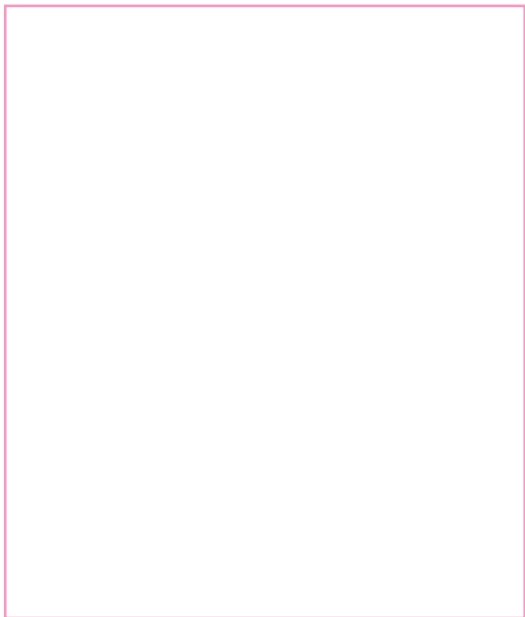
- **Teléfono:** 1-866-XYREM88® (1-866-997-3688)
- **Fax:** 1-866-470-1744 (número gratuito)
- **Fuera de los EE. UU.:** +314-475-6000, ext 361 587
- **Sitio web:** [www.XYREMRMS.com](http://www.XYREMRMS.com)

¿Tiene preguntas? Llame al Programa de REMS de XYREM® al 1-866-997-3688.  
Consulte la guía del medicamento para obtener información más detallada sobre XYREM.



**¿Tiene preguntas? Llame al Programa de REMS de XYREM® al 1-866-997-3688.**

Consulte la guía del medicamento para obtener información más detallada sobre XYREM.



## GUARDE ESTE FOLLETO COMO RECORDATORIO ÚTIL

Si tiene preguntas o si necesita información, comuníquese con el Programa de REMS de XYREM®.

Consulte la guía del medicamento para obtener información más detallada sobre XYREM.



El personal de la farmacia puede pedirle que mida cuánto XYREM le queda en el envase. Puede usar esta regla para proporcionarles esa información.

4

3

2

1