

# XYWAV y XYREM REMS

## FOLLETO PARA PACIENTES PEDIÁTRICOS Y SUS CUIDADORES

---

Información importante sobre el uso y el manejo seguro de XYREM



**XYREM®**  
(sodium oxybate) oral solution

# XYWAV y XYREM REMS

Estimado(a) cuidador(a):

Bienvenido a XYWAV y XYREM REMS. Está recibiendo estos materiales porque el proveedor de atención médica de su niño(a) le ha recetado **XYREM**® (oxibato de sodio) solución oral, 0.5 g/ml, para su niño(a). XYREM es un medicamento utilizado para el tratamiento de la cataplexia o la somnolencia diurna excesiva (SDE) en pacientes de 7 años o más con narcolepsia. XYREM solo puede administrarse a pacientes inscritos en el REMS.

Debido a los riesgos graves asociados con XYREM, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (Food and Drug Administration, FDA) requiere un programa especial, llamado Estrategia de Evaluación y Mitigación de Riesgos (Risk Evaluation and Mitigation Strategy, REMS). El propósito de este REMS es asegurarse de que los beneficios de XYREM superen los riesgos. Todos los pacientes deben estar inscritos en el REMS para recibir XYREM. Cada paciente pediátrico debe tener un cuidador que reciba asesoramiento sobre los riesgos graves y el uso seguro de XYREM. Este folleto contiene información que usted debe conocer sobre XYREM y lo ayudará a administrarle XYREM a su niño(a) correctamente. Lea este folleto antes de comenzar a administrarle XYREM a su niño(a).

**¿Alguna pregunta? Llame a XYWAV y XYREM REMS al 1-866-997-3688.**

Consulte la Guía del Medicamento para obtener información más detallada sobre XYREM.



Después de que el proveedor de atención médica de su niño(a) envíe el formulario de inscripción de su niño(a) y la primera receta para XYREM, usted recibirá una llamada de la Farmacia Certificada de XYWAV y XYREM REMS para asesorarlo sobre los riesgos graves y el uso seguro de XYREM, para informarle sobre los requisitos del XYWAV y XYREM REMS y para responder cualquier pregunta que usted o su niño(a) puedan tener sobre XYREM.

Algunas cosas deben suceder antes de que usted reciba el primer envío de XYREM de su niño(a):

- La Farmacia Certificada llamará para:
  - Preguntar si el proveedor de atención médica de su niño(a) ha revisado con usted el Folleto de XYREM para Pacientes Pediátricos y sus Cuidadores.
  - Explicarle que recibirá este folleto con el primer envío de su niño(a), y que todos los envíos de fármacos incluirán la Guía del Medicamento de XYREM.
  - Preguntarle sobre los antecedentes médicos de su niño(a) y otros medicamentos que su niño(a) pueda estar tomando.
  - Darle consejos sobre cómo preparar y administrarle XYREM a su niño(a), y cómo almacenarlo de forma segura.
  - Repasar la información del seguro de su niño(a).
- **Debe aceptar esta llamada antes de que usted pueda obtener XYREM para su niño(a).**

## **XYWAV y XYREM REMS**

Si tiene otras preguntas sobre XYREM, llame al proveedor de atención médica de su niño(a), o puede comunicarse con el número gratuito de XYWAV y XYREM REMS al 1-866-997-3688. Puede ponerse en contacto con un farmacéutico llamando a este número las 24 horas del día, los 7 días de la semana si tiene alguna pregunta. Esperamos que esta información y el XYWAV y XYREM REMS le resulten útiles.

Atentamente,  
Jazz Pharmaceuticals

**¿Alguna pregunta? Llame a XYWAV y XYREM REMS al 1-866-997-3688.**

Consulte la Guía del Medicamento para obtener información más detallada sobre XYREM.



**ADVERTENCIA: XYREM puede causar efectos secundarios graves.  
Su niño(a) no debe beber alcohol ni tomar otros medicamentos  
que le causen somnolencia.**

XYREM es un medicamento de venta con receta utilizado para tratar a pacientes de 7 años o más con narcolepsia para reducir el exceso de somnolencia diurna y reducir la cataplexia (debilidad repentina o parálisis de los músculos).

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

- Cuando su niño(a) tome XYREM, no debe beber alcohol ni tomar otros medicamentos que puedan lentificar su respiración o actividad mental, o causarle somnolencia. Su niño(a) podría tener efectos secundarios graves.
- XYREM puede causar efectos secundarios graves, como respiración lenta o cambios en el estado de alerta. Llame al médico de su niño(a) de inmediato si su niño(a) tiene alguno de estos efectos secundarios graves.
- El abuso de XYREM puede provocar dependencia (una necesidad física de tomar el fármaco), deseos intensos de tomar el medicamento y síntomas de abstinencia graves (síntomas que comienzan cuando se interrumpe el fármaco, especialmente cuando se interrumpe de forma repentina).

**XYREM®**  
(sodium oxybate) oral solution

# XYWAV y XYREM REMS

- Generalmente, los pacientes se quedan dormidos en unos 5 a 15 minutos, aunque algunos pacientes han informado quedarse dormidos antes (sin sentir somnolencia primero) y a otros les lleva más tiempo. El tiempo que se tarda en quedarse dormido podría variar cada noche. Debe administrar cada dosis de XYREM mientras su niño(a) está sentado(a) en la cama y hacer que su niño(a) se acueste inmediatamente después. Administre la primera dosis a la hora recetada por el proveedor de atención médica de su niño(a) y la segunda dosis entre 2 ½ y 4 horas más tarde. Es posible que deba programar una alarma para despertarse y administrar la segunda dosis.
- Su niño(a) no debe hacer nada que requiera que esté en estado total de alerta, durante las primeras 6 horas después de tomar XYREM. Cuando su niño(a) comience a tomar XYREM, usted y su niño(a) deberán tener cuidado hasta que sepan cómo le afecta XYREM a él o ella.
- Mantenga XYREM fuera del alcance de los niños y las mascotas. Busque ayuda médica de emergencia inmediatamente si un niño, a quien no se le ha recetado XYREM, toma XYREM.
- Informe todos los efectos secundarios al proveedor de atención médica de su niño(a).

## ¿QUÉ ENCONTRARÁ EN ESTE FOLLETO?

Este folleto proporciona información sobre los riesgos graves y el uso seguro de XYREM; además, responde preguntas importantes sobre cómo utilizar XYREM correctamente, cómo almacenarlo de forma segura y cómo obtener el medicamento XYREM de su niño(a).

**¿Alguna pregunta? Llame a XYWAV y XYREM REMS al 1-866-997-3688.**

Consulte la Guía del Medicamento para obtener información más detallada sobre XYREM.



## ¿QUÉ ES XYWAV Y XYREM REMS?

Debido a los riesgos graves asociados con XYREM, la FDA requiere un programa especial, llamado REMS, para XYWAV y XYREM. La FDA solicita que los prescriptores y los pacientes se inscriban en el REMS para asegurarse de que los beneficios de XYREM superen a los riesgos asociados con XYREM. Su niño(a) se inscribe cuando el proveedor de atención médica de su niño(a) envía el formulario de inscripción firmado por usted. En ese momento, el proveedor de atención médica de su niño(a) también enviará la receta de XYREM de su niño(a) a la Farmacia Certificada.

El personal de la Farmacia Certificada revisará con usted la información importante sobre XYREM. También responderá cualquier pregunta que usted y su niño(a) puedan tener sobre XYREM.

**XYREM®**  
(sodium oxybate) oral solution

# XYWAV y XYREM REMS

## Índice

<b>PREPARACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE XYREM</b>	<b>11</b>
¿Qué obtendré con la receta de XYREM de mi niño(a)?	11
¿Cómo preparo las dosis de mi niño(a)?	12
¿Cómo administro las dosis de mi niño(a)?	18
¿Qué hago si mi niño(a) omite una dosis?	19
¿Cuán pronto veremos un cambio en los síntomas?	19
¿Cuáles son los efectos secundarios de XYREM?	19
¿Hay alguna precaución que deba tomar mientras mi niño(a) recibe XYREM?	20
<b>¿CON QUÉ FRECUENCIA EL PROVEEDOR DE ATENCIÓN MÉDICA DE MI NIÑO(A) DEBE CONTROLAR EL PROGRESO DE MI NIÑO(A) CON XYREM?</b>	<b>21</b>
<b>¿QUÉ DEBO HACER SI MI NIÑO(A) ESTÁ TOMANDO XYWAV Y SU MÉDICO LE RECETA XYREM?</b>	<b>21</b>
<b>CONSEJOS DE ALMACENAMIENTO Y SEGURIDAD EN EL HOGAR</b>	<b>22</b>
¿Cómo almaceno XYREM?	22
¿Cómo desecho XYREM correctamente?	22
Programa de devolución de XYWAV Y XYREM	23
¿Qué sucede si tengo inquietudes con respecto a tener XYREM en mi hogar?	23

**¿Alguna pregunta? Llame a XYWAV y XYREM REMS al 1-866-997-3688.**

Consulte la Guía del Medicamento para obtener información más detallada sobre XYREM.



<b>INFORMACIÓN IMPORTANTE QUE SU NIÑO(A) DEBE SABER SOBRE CÓMO TOMAR XYREM</b>	<b>24</b>
¿Qué debe saber mi niño(a) sobre cómo tomar XYREM?	24
<b>INCLUYA A SU NIÑO(A) EN SU PROPIA ATENCIÓN</b>	<b>28</b>
¿Cómo puedo preparar a mi niño(a) para que pueda realizar una o más actividades de uso seguro?	28
<b>INSCRIPCIÓN DE SU NIÑO(A) EN XYWAV Y XYREM REMS</b>	<b>29</b>
¿Mi niño(a) tiene que inscribirse en el XYWAV Y XYREM REMS?	29
¿Cuál es mi rol como cuidador?	29
<b>SURTIR LA RECETA DE XYREM DE SU NIÑO(A)</b>	<b>31</b>
¿Cómo se surte la receta de mi niño(a)?	31
¿Qué más hace la Farmacia Certificada?	31
¿Cómo obtengo resurtidos de XYREM para mi niño(a)?	32
¿Mi farmacia local puede proporcionar XYREM para mi niño(a)?	32

# XYWAV y XYREM REMS

<b>COBERTURA DE SEGURO</b>	<b>33</b>
¿El seguro pagará el XYREM de mi niño(a)?	33
¿Cuál es el rol de la farmacia con respecto al seguro de mi niño(a)?	33
<b>INFORMACIÓN DE CONTACTO</b>	<b>34</b>
¿Con quién debo comunicarme si tengo inquietudes o deseo obtener más información sobre XYREM?	34

**¿Alguna pregunta? Llame a XYWAV y XYREM REMS al 1-866-997-3688.**

Consulte la Guía del Medicamento para obtener información más detallada sobre XYREM.



## Preparación y administración de XYREM

XYREM debe prepararse y tomarse solamente según lo recetado por el proveedor de atención médica de su niño(a).

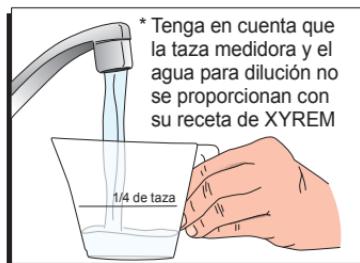
### ¿QUÉ OBTENDRÉ CON LA RECETA DE XYREM DE MI NIÑO(A)?

Con cada receta, obtendrá 1 o más frascos de XYREM (cada frasco, ya sea entero o parcial, contiene el medicamento concentrado), una jeringa de administración para extraer la dosis de XYREM de su niño(a), 2 envases de farmacia **vacíos** con tapas a prueba de niños y una Guía del Medicamento impresa.

Figura 1



Guía del medicamento



Envases de farmacia



Jeringa de administración

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

# XYWAV y XYREM REMS

## ¿CÓMO PREPARO LAS DOSIS DE MI NIÑO(A)?

### Paso 1: Preparación

Saque el frasco de XYREM, la jeringa y los envases de farmacia de la caja de envío. A continuación, saque la jeringa del envoltorio de plástico (utilice solo la jeringa proporcionada con la receta de XYREM). Llene una taza medidora (no incluida) con aproximadamente 1/4 de taza de agua disponible para mezclar su dosis (o la de su niño(a)). Asegúrese de que los envases de farmacia estén vacíos; abra ambos envases sujetando la lengüeta bajo la tapa y girándola en sentido contrario a las agujas del reloj (hacia la izquierda).

Retire la banda de seguridad tirando de las perforaciones y, luego, retire la tapa del frasco a prueba de niños del frasco de XYREM empujando hacia abajo mientras gira el tapón en sentido contrario a las agujas del reloj.

Figura 2

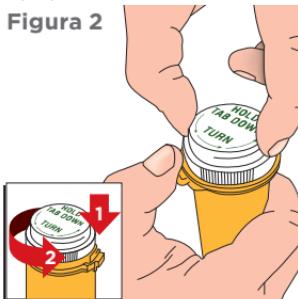
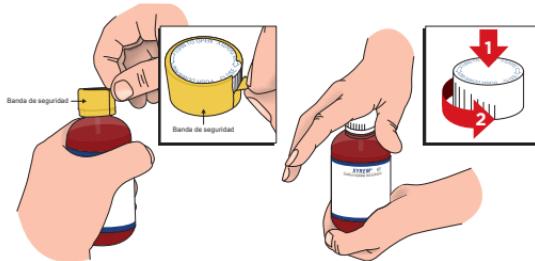


Figura 3



¿Alguna pregunta? Llame a XYWAV y XYREM REMS al 1-866-997-3688.

Consulte la Guía del Medicamento para obtener información más detallada sobre XYREM.



## Paso 2: Prepare la primera dosis de XYREM (prepárela antes de la hora de acostarse)

Coloque el frasco de XYREM sobre una superficie dura y plana, sujetelo con una mano e introduzca firmemente la jeringa en la abertura central del frasco con la otra mano.

Tire del émbolo hasta que el medicamento ingrese en la jeringa y que el nivel de líquido esté alineado con la marca que corresponde a la dosis de su niño(a). **Nota: el medicamento XYREM no fluirá hacia el interior de la jeringa a menos que mantenga el frasco en posición vertical.**

Figura 4a

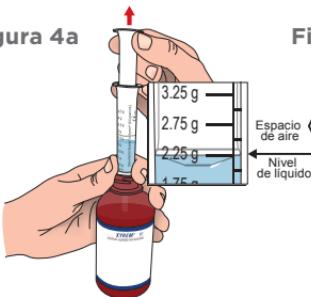
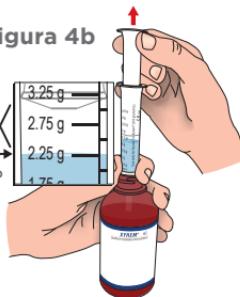


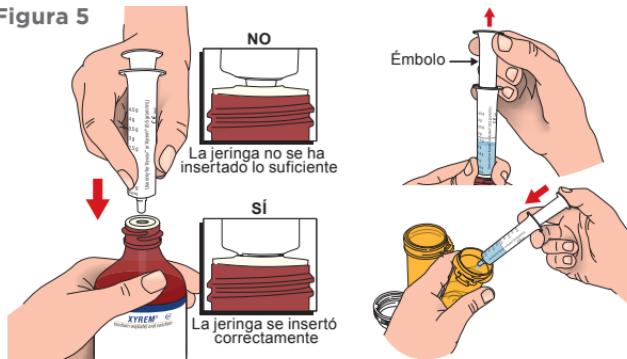
Figura 4b



En la Figura 4a, se muestra un ejemplo de extracción de una dosis de XYREM de 2.25 g. En la Figura 4b, se muestra un ejemplo en el cual se forma un espacio de aire al extraer la dosis. Nota: si se forma un espacio de aire entre el émbolo y el líquido al extraer el medicamento, alinee el nivel de líquido con la marca de la jeringa que coincida con su dosis o la de su niño(a).

# XYWAV y XYREM REMS

Figura 5



Después de extraer la primera dosis de XYREM, retire la jeringa de la abertura del frasco de XYREM. Vacíe todo el medicamento de la jeringa en uno de los envases de farmacia **vacíos** proporcionados, presionando el émbolo hacia abajo hasta que se detenga.

Con una taza medidora, vierta alrededor de  $\frac{1}{4}$  de taza de agua en el envase de farmacia. **Tenga cuidado de agregar solamente agua al envase de farmacia y no una mayor cantidad de XYREM. Todos los frascos de XYREM enviados contienen el medicamento concentrado. El agua para mezclar el medicamento no se suministra en el envío.**

**¿Alguna pregunta? Llame a XYWAV y XYREM REMS al 1-866-997-3688.**

Consulte la Guía del Medicamento para obtener información más detallada sobre XYREM.



Después de mezclar el medicamento y el agua en el envase de farmacia proporcionado, coloque la tapa a prueba de niños que viene en el envase de farmacia lleno y gire la tapa en el sentido de las agujas del reloj (hacia la derecha) hasta que haga clic y se bloquee en su posición a prueba de niños. Precaución: la tapa del envase de farmacia es reversible con un lado que no es a prueba de niños. Consulte la Figura 6. Asegúrese de que el lado a prueba de niños de la tapa se use para evitar el acceso al medicamento por parte de los niños.

**Figura 6**



La tapa se muestra en posición a prueba de niños

Nota: no vuelva a colocar la tapa en el envase en una posición que no sea a prueba de niños, tal como se muestra

### **Paso 3: Prepare la segunda dosis de XYREM (prepárela antes de la hora de acostarse)**

Repita el paso 2 extrayendo la cantidad de medicamento recetado para la segunda dosis de su niño(a); vacíe la jeringa en el segundo envase de farmacia, agregue alrededor de  $\frac{1}{4}$  de taza de agua y cierre el envase de farmacia.

**XYREM®**  
(sodium oxybate) oral solution

# XYWAV y XYREM REMS

## Paso 4: Conserve las dosis de XYREM preparadas

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

Enjuague la jeringa y los envases de farmacia con agua después de cada uso. Consulte las Instrucciones de Uso dentro de la Guía del Medicamento para obtener más detalles.

## Paso 5: Administre la primera dosis de XYREM

A la hora de acostarse, y antes de administrar la primera dosis de XYREM, ponga la segunda dosis en un lugar seguro. Los cuidadores deben asegurarse de mantener todas las dosis de XYREM en un lugar seguro hasta su administración. Quizás desee configurar un despertador para entre 2 1/2 y 4 horas más tarde para asegurarse de que se despierte para administrar la segunda dosis.

Cuando llegue el momento de administrar la primera dosis de XYREM, retire la tapa del envase de farmacia presionando hacia abajo sobre la lengüeta a prueba de niños y gire la tapa en sentido contrario a las agujas del reloj. Haga que su niño(a) beba toda la primera dosis de XYREM mientras está sentado(a) en la cama. Vuelva a poner la tapa en el primer envase de farmacia y pida a su niño(a) que se acueste de inmediato para dormir.

Su niño(a) debería quedarse dormido pronto. Algunas personas se quedan dormidas en 5 minutos y la mayoría se quedan dormida en 15 minutos.

Algunos pacientes tardan menos tiempo en quedarse dormidos y otros tardan más tiempo. El tiempo que tarde su niño(a) en quedarse dormido puede variar cada noche.

**¿Alguna pregunta? Llame a XYWAV y XYREM REMS al 1-866-997-3688.**

Consulte la Guía del Medicamento para obtener información más detallada sobre XYREM.



## Paso 6: Administre la segunda dosis de XYREM

Cuando se levante entre 2 1/2 y 4 horas después para la segunda dosis de XYREM de su niño(a), quite la tapa del segundo envase de farmacia. Si su niño(a) se despierta antes de la alarma y han transcurrido al menos 2 horas y 1/2 desde la primera dosis de XYREM, apague la alarma y administre a su niño(a) la segunda dosis de XYREM.

Haga que su niño(a) beba toda la segunda dosis de XYREM mientras está sentado(a) en la cama. Vuelva a poner la tapa en el segundo envase de farmacia y pida a su niño(a) que se acueste para continuar durmiendo de inmediato.

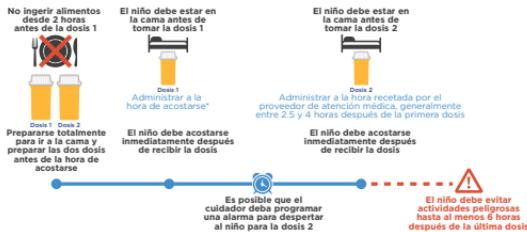
# XYWAV y XYREM REMS

## ¿CÓMO ADMINISTRO LAS DOSIS DE MI NIÑO(A)?

Espere al menos 2 horas después de que su niño(a) coma antes de administrar XYREM.

XYREM es un medicamento que puede hacer que su niño(a) sienta sueño rápidamente; por lo tanto, administre las dosis mientras su niño(a) esté sentado(a) en la cama y haga que se acueste de inmediato después de la administración y que permanezca en la cama. Asegúrese de que su niño(a) esté totalmente preparado(a) para acostarse antes de tomar la primera dosis nocturna de XYREM (por ejemplo, que se haya cepillado los dientes, que haya ido al baño). Administre la primera dosis a la hora recetada por el proveedor de atención médica de su niño(a) y la segunda dosis entre 2 ½ y 4 horas más tarde. Asegúrese de mantener todas las dosis de XYREM en un lugar seguro hasta su administración. Si su niño(a) continúa con actividades nocturnas después de tomar su dosis, como ver televisión o caminar, puede tener aturdimiento, mareos, náuseas, confusión u otros sentimientos desagradables. Haga que el niño(a) se acueste inmediatamente después de la administración de la dosis y que permanezca en la cama (Figura 7).

**Figura 7**



\*En el caso de los niños que duermen más de 8 horas por noche, la primera dosis de XYREM se puede administrar antes de la hora de acostarse o después de un período inicial de sueño.

**¿Alguna pregunta? Llame a XYWAV y XYREM REMS al 1-866-997-3688.**

Consulte la Guía del Medicamento para obtener información más detallada sobre XYREM.



## ¿QUÉ HAGO SI MI NIÑO(A) OMITE UNA DOSIS?

- Es muy importante administrar las dos dosis de XYREM cada noche según lo recetado. Si se omite la segunda dosis, salte esa dosis.
  - No vuelva a administrar XYREM a su niño(a) hasta la noche siguiente.
  - Nunca administre a su niño(a) las dos dosis de XYREM al mismo tiempo.
- Toda dosis de XYREM sin usar que haya preparado, pero no haya administrado a su niño(a), debe desecharse en el plazo de 24 horas desde el momento en que preparó primero las dosis de su niño(a).

## ¿CUÁN PRONTO VEREMOS UN CAMBIO EN LOS SÍNTOMAS?

Después de comenzar a tomar XYREM, pueden pasar unas semanas o más hasta notar mejoras en los síntomas de su niño(a). También puede tardar tiempo en encontrar la dosis correcta que funcione para su niño(a). Es importante que hable con el proveedor de atención médica de su niño(a) con frecuencia cuando su niño(a) comience a tomar XYREM.

Informe al proveedor de atención médica de su niño(a) si usted o su niño(a) no ven ninguna mejoría.

## ¿CUÁLES SON LOS EFECTOS SECUNDARIOS DE XYREM?

XYREM puede causar efectos secundarios graves, incluidos problemas respiratorios (respiración más lenta, dificultad para respirar y períodos cortos de ausencia de respiración mientras duerme), problemas de salud mental (confusión, ver u oír cosas que no son reales, pensamientos inusuales o perturbadores, sensación de ansiedad o alteración, depresión, pensamientos suicidas) y sonambulismo. Si su niño(a) tiene alguno de estos efectos secundarios, llame al proveedor de atención médica de su niño(a) de inmediato.

**XYREM®**  
(sodium oxybate) oral solution

## XYWAV y XYREM REMS

Los efectos secundarios más frecuentes con XYREM en los niños son náuseas, incontinencia urinaria nocturna, vómitos, dolor de cabeza, pérdida de peso, disminución del apetito, mareos y sonambulismo. Los efectos secundarios pueden aumentar con dosis más altas.

Estos no son los únicos efectos secundarios posibles con XYREM. Si usted o su niño(a) están preocupados por cualquier posible efecto secundario con XYREM, hable con el proveedor de atención médica de su niño(a) o con el farmacéutico del XYWAV y XYREM REMS.

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

### ¿HAY ALGUNA PRECAUCIÓN QUE DEBA TOMAR MIENTRAS MI NIÑO(A) RECIBE XYREM?

- Mientras toma XYREM, su niño(a) no debe beber alcohol ni tomar otros medicamentos que le causen somnolencia.
- Su niño(a) no debe hacer nada que requiera que esté en estado total de alerta, durante las primeras 6 horas después de tomar XYREM. Cuando su niño(a) comience a tomar XYREM, usted y su niño(a) deberán tener cuidado hasta que sepan cómo le afecta XYREM a él o ella.
- Antes de comenzar a administrar XYREM, informe al proveedor de atención médica de su niña si ella está embarazada, planifica quedar embarazada o está en período de lactancia. XYREM pasa a la leche materna. Usted y el proveedor de atención médica de su niña deben decidir si ella tomará XYREM o amamantará.
- Mantenga XYREM en un lugar seguro, fuera del alcance de los niños.
- Administre XYREM mientras su niño(a) está sentado(a) en la cama y haga que se acueste de inmediato y que permanezca en la cama después de la administración.

**¿Alguna pregunta? Llame a XYWAV y XYREM REMS al 1-866-997-3688.**

Consulte la Guía del Medicamento para obtener información más detallada sobre XYREM.



Informar al proveedor de atención médica de su niño(a) y al farmacéutico sobre cualquier otro medicamento que él o ella esté tomando, incluso si su niño(a) comienza a tomar un nuevo medicamento mientras toma XYREM. Esto incluiría medicamentos de venta con y sin receta, vitaminas y suplementos.

También es importante informar a otros proveedores de atención médica, incluidos farmacéuticos, que su niño(a) está tomando XYREM antes de que su niño(a) comience a recibir algún medicamento o cambie algún medicamento.

## ¿Con qué frecuencia el proveedor de atención médica de mi niño(a) debe vigilar el progreso de mi niño(a) con XYREM?

Cuando su niño(a) comience a tomar XYREM, es posible que usted deba hablar con su proveedor de atención médica con frecuencia hasta que este haya determinado cuál es la mejor dosis para su niño(a). Puede esperar que sea necesario ajustar la dosis de su niño(a). Cuando se haya establecido la dosis de su niño(a), su proveedor de atención médica debe vigilar a su niño(a) cada 3 meses mientras toma XYREM.

## ¿Qué debo hacer si mi niño(a) está tomando XYWAV® y su médico le receta XYREM?

- **Su niño(a) no debe tomar nunca XYREM y XYWAV al mismo tiempo, ya que esto puede provocar efectos secundarios graves.**
- XYREM contiene el mismo medicamento que XYWAV, que se llama oxibato, pero con más sodio.
- Su niño(a) debe tomar su medicamento XYREM exactamente como le indique su médico.

**XYREM®**  
(sodium oxybate) oral solution

## XYWAV y XYREM REMS

- Prepare el medicamento XYREM de su niño(a) de la misma forma en que preparaba XYWAV.
- No mezcle XYREM con XYWAV. Si tiene XYWAV sin usar, deséchelo antes de que su niño(a) comience a tomar XYREM. Consulte la sección “¿CÓMO DESECHO XYREM CORRECTAMENTE?” para obtener más instrucciones.
- La Farmacia Certificada se comunicará con usted para hablarle sobre cómo hacer este cambio.
- XYREM contiene gran cantidad de sodio (sal) y puede no ser correcto para su niño(a), especialmente si él o ella sigue una dieta con restricción de sal o ha tenido insuficiencia cardíaca, presión arterial alta (hipertensión) o problemas renales. Asegúrese de informar al médico de su niño(a) si él o ella tiene alguna de estas afecciones antes de empezar a tomar XYREM.

Consejos de almacenamiento y seguridad en el hogar

### ¿CÓMO ALMACENO XYREM?

- Siempre almacene XYREM en su frasco original.
- Almacene XYREM a temperatura ambiente. XYREM no debe refrigerarse.
- Mantenga XYREM en un lugar seguro, fuera del alcance de los niños y las mascotas. Busque ayuda médica de emergencia (llame al 911) inmediatamente si un niño, a quien no se le ha recetado XYREM, toma XYREM.

### ¿CÓMO DESECHO XYREM CORRECTAMENTE?

Para desechar XYREM correctamente, vierta el medicamento XYREM sin usar por el fregadero o el inodoro. Tache toda la información personal en la etiqueta de la receta, incluido el nombre XYREM, de modo que no se pueda leer, antes de tirar el frasco vacío a la basura.

**¿Alguna pregunta? Llame a XYWAV y XYREM REMS al 1-866-997-3688.**

Consulte la Guía del Medicamento para obtener información más detallada sobre XYREM.



Los pacientes que reciben XYREM tienen la opción de devolver el fármaco sin usar o vencido. Pida más detalles a la Farmacia Certificada.

Si pierde, daña o utiliza mal la jeringa de administración de XYREM de su niño(a), comuníquese con la Farmacia Certificada para que se la reemplacen. No use una jeringa diferente ni intente adivinar la dosis correcta.

## **PROGRAMA DE DEVOLUCIÓN DE XYWAV Y XYREM**

Los pacientes que reciben XYWAV o XYREM tienen la opción de devolver cualquier producto de XYWAV o XYREM sin usar, sobrante o vencido a través de un programa de devolución de fármacos, previa solicitud. Los pacientes o cuidadores pueden solicitar una caja de envío a la Farmacia Certificada. Una vez que reciba la caja, recuerde tachar o eliminar su información personal del (los) frasco(s) y coloque los frascos en la caja. Para obtener más información, pida más detalles a la Farmacia Certificada.

## **¿QUÉ SUCEDA SI TENGO INQUIETUDES CON RESPECTO A TENER XYREM EN MI HOGAR?**

- Si pierde o le roban el medicamento XYREM de su niño(a), informe el incidente de inmediato a la policía local y a la Farmacia Certificada.
- Administre XYREM solamente como le indique el proveedor de atención médica de su niño(a).
- Recuerde que es ilegal que otras personas usen el medicamento XYREM de su niño(a).
- Si tiene alguna pregunta o inquietud, o si necesita asesoramiento sobre XYREM, llame al proveedor de atención médica de su niño(a) o a la Farmacia Certificada.

**XYREM®**  
(sodium oxybate) oral solution

# XYWAV y XYREM REMS

## Información importante que su niño(a) debe saber sobre cómo tomar XYREM

Puede usar estas páginas para enseñarle a su niño(a) pequeño(a) lo que debe saber sobre cómo tomar su medicamento XYREM.

### ¿QUÉ DEBE SABER MI NIÑO(A) SOBRE CÓMO TOMAR XYREM?

#### **Prepárate**

- Prepárate para ir a la cama antes de tomar tu XYREM.
- Termina tu rutina de la hora de acostarte antes de meterte en la cama y tomar tu XYREM.



¿Alguna pregunta? Llame a XYWAV y XYREM REMS al 1-866-997-3688.

Consulte la Guía del Medicamento para obtener información más detallada sobre XYREM.



### **Quédate en la cama**

- Toma tu XYREM mientras estés sentado(a) en la cama. Acuéstate de inmediato después de tomarlo y quédate en la cama.
- Llama a un adulto si quieres levantarte de la cama después de tomar XYREM.
- Puedes tardar un rato en dormirte o puedes quedarte dormido(a) rápidamente después de tomar XYREM.

**XYREM®**  
(sodium oxybate) oral solution 

# XYWAV y XYREM REMS



## *Ten cuidado*

- Ten cuidado por la mañana.
- Llama a un adulto para que te ayude si sigues teniendo sueño por la mañana.



¿Alguna pregunta? Llame a XYWAV y XYREM REMS al 1-866-997-3688.

Consulte la Guía del Medicamento para obtener información más detallada sobre XYREM.

## *¡Recuerda siempre!*

- No compartas tu XYREM con nadie más.
  - ¡Este medicamento es solo para ti!
- No tomes demasiado XYREM.
  - Nunca tomes más de 1 de tus tazas de XYREM a la vez.
  - Solo toma XYREM de tu taza de XYREM.
- Dile a un adulto cómo te sientes y si hay algún cambio en cómo te sientes.



**XYREM®**  
(sodium oxybate) oral solution 

# XYWAV y XYREM REMS

Incluir a su niño(a) en su propia atención

## ¿CÓMO PUEDO PREPARAR A MI NIÑO(A) PARA QUE PUEDA REALIZAR UNA O MÁS ACTIVIDADES DE USO SEGURO?

Es importante que su niño(a) tenga una participación activa en el uso seguro de su XYREM. Esto se aplica especialmente en el caso de adolescentes y universitarios. Este folleto puede ayudarlo a hablar con su niño(a) sobre cómo tomar XYREM.

Antes de que su niño(a) se vaya de su casa (por ejemplo, para ir a la universidad), hable con su proveedor de atención médica y con la Farmacia Certificada sobre otras formas de garantizar un uso, manejo y almacenamiento seguros. Para ayudar a preparar a su niño(a) para esta transición, asegúrese de que él o ella reciba asesoramiento sobre los riesgos graves y el uso seguro de XYREM por parte de un miembro del equipo de atención médica de XYREM de su niño(a) (por ejemplo, el proveedor de atención médica de su niño[a] o la Farmacia Certificada). Su niño(a) también debe leer este folleto y hacerle cualquier pregunta que pueda tener a su proveedor de atención médica.

**¿Alguna pregunta? Llame a XYWAV y XYREM REMS al 1-866-997-3688.**

Consulte la Guía del Medicamento para obtener información más detallada sobre XYREM.



## Inscripción de su niño(a) en XYWAV y XYREM REMS

### **¿MI NIÑO(A) TIENE QUE INSCRIBIRSE EN EL XYWAV Y XYREM REMS?**

Sí. Para que su niño(a) reciba XYREM, su proveedor de atención médica le hará firmar a usted un formulario de inscripción y enviará el formulario al REMS. Debe verificar haber recibido asesoramiento por parte del proveedor de atención médica de su niño(a) sobre los riesgos graves y el uso seguro de XYREM y haber podido hacer al proveedor de atención médica de su niño(a) cualquier pregunta que tenga sobre XYREM.

Puede optar por que su niño(a) también reciba asesoramiento de su proveedor de atención médica sobre los riesgos graves y el uso seguro de XYREM.

### **¿CUÁL ES MI ROL COMO CUIDADOR?**

Como cuidador de un paciente pediátrico que está en el REMS, es necesario que usted:

- Lea este folleto y le haga al proveedor de atención médica de su niño(a) cualquier pregunta que tenga sobre XYREM.
- Se asegure de que XYREM se prepare y administre solamente según lo recetado.
- Se asegure de que XYREM se mantenga en un lugar seguro, alejado de los niños y las mascotas, y protegido de los robos.

**XYREM®**  
(sodium oxybate) oral solution  
III

## XYWAV y XYREM REMS

- Notifique de inmediato al proveedor de atención médica de su niño(a) si nota algún efecto secundario grave mientras su niño(a) está tomando XYREM.

Además, asegúrese de informar al proveedor de atención médica de su niño(a) si él o ella está tomando otros medicamentos o si tiene alguna afección médica que podría afectar a su respiración.

Si necesita delegar sus responsabilidades como cuidador de su niño(a) a otra persona, notifique al proveedor de atención médica de su niño(a). También puede comunicarse con el número gratuito de REMS al 1-866-997-3688 para asegurarse de que el nuevo cuidador reciba asesoramiento sobre los riesgos y el uso seguro de XYREM.

**¿Alguna pregunta? Llame a XYWAV y XYREM REMS al 1-866-997-3688.**

Consulte la Guía del Medicamento para obtener información más detallada sobre XYREM.



Surtir la receta de XYREM de su niño(a)

## ¿CÓMO SE SURTE LA RECETA DE MI NIÑO(A)?

Todas las recetas de XYREM se surten y envían directamente a su hogar solamente a través de la Farmacia Certificada de REMS.

## ¿QUÉ MÁS HACE LA FARMACIA CERTIFICADA?

El proveedor de atención médica de su niño(a) enviará la receta de XYREM de su niño(a) directamente a la Farmacia Certificada.

Luego, usted recibirá una llamada de la Farmacia Certificada para asesorarlo sobre los riesgos graves y el uso seguro de XYREM, informarle cómo comenzar el tratamiento de su niño(a) con XYREM y responder cualquier pregunta sobre XYREM. Un miembro del personal de la Farmacia Certificada lo llamará para completar una lista de verificación de asesoramiento. La lista de verificación de asesoramiento incluirá información sobre otros medicamentos que su niño(a) esté tomando y otras afecciones médicas que podrían aumentar el riesgo de que su niño(a) sufra efectos secundarios graves. La Farmacia Certificada revisará la información sobre cómo utilizar XYREM de forma segura y proporcionará una copia de la Guía del Medicamento con cada envío de XYREM.

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

## XYWAV y XYREM REMS

La Farmacia Certificada siempre le preguntará dónde y cuándo quiere que se entregue el medicamento XYREM de su niño(a) y quién firmará el envío. XYREM se enviará por un servicio con entrega a la mañana siguiente. Es posible que pueda pedir que se le envíe el medicamento XYREM de su niño(a) a su lugar de trabajo o a un centro local con entrega a la mañana siguiente para pasar a recogerlo. También puede tener la opción de recibir la entrega los sábados. La Farmacia Certificada trabajará con usted para encontrar las mejores opciones disponibles. Cuando llegue el servicio de mensajería, usted u otro adulto designado previamente por usted deben firmar la entrega del medicamento XYREM de su niño(a).

Por último, la Farmacia Certificada lo llamará poco después de recibir el primer envío de XYREM de su niño(a) para confirmar la recepción y responder cualquier pregunta que usted pueda tener sobre los primeros días de su niño(a) con XYREM.

## ¿CÓMO OBTENGO RESURTIDOS DE XYREM PARA MI NIÑO(A)?

La Farmacia Certificada se comunicará con usted cuando se aproxime el momento de resurtir el medicamento de su niño(a). Puede optar por recibir recordatorios de resurtidos por mensaje de texto, correo electrónico o mensaje de voz automático. También puede llamar a la Farmacia Certificada al 1-866-997-3688 para programar los resurtidos de su niño(a).

## ¿MI FARMACIA LOCAL PUEDE PROPORCIONAR XYREM PARA MI NIÑO(A)?

No. Solo puede obtener el medicamento XYREM de su niño(a) a través de la Farmacia Certificada del XYWAV y XYREM REMS.

**¿Alguna pregunta? Llame a XYWAV y XYREM REMS al 1-866-997-3688.**

Consulte la Guía del Medicamento para obtener información más detallada sobre XYREM.



## Cobertura de seguro

### **¿EL SEGURO PAGARÁ EL MEDICAMENTO XYREM DE MI NIÑO(A)?**

En la mayoría de los casos, Sí. Un miembro del personal de la Farmacia Certificada llamará y trabajará con la compañía de seguros de su niño(a) para ayudarlo a obtener cobertura para el medicamento XYREM de su niño(a). En el improbable caso de que el seguro de su niño(a) no cubra XYREM o que usted no pueda pagar los gastos de bolsillo, pregunte a la Farmacia Certificada sobre los programas de asistencia financiera disponibles.

### **¿CUÁL ES EL ROL DE LA FARMACIA CON RESPECTO AL SEGURO DE MI NIÑO(A)?**

Un miembro del personal experimentado:

- Lo llamará para revisar los beneficios y la cobertura de recetas de su niño(a).
- Le dirá cuál es su copago, si corresponde.
- Le informará sobre cualquier plan de ahorro en recetas de XYREM para el cual puede reunir los requisitos.
- Trabajará con el proveedor de atención médica de su niño(a) en las autorizaciones previas, si la compañía de seguros las requiere.
- Le dará información sobre cualquier ayuda financiera que pueda estar disponible para usted.

El intento de la Farmacia Certificada de obtener cobertura de un tercero pagador no garantiza que vaya a obtener cobertura.

**XYREM®**  
(sodium oxybate) oral solution 

# XYWAV y XYREM REMS

## Información de contacto

### **¿CON QUIÉN DEBO COMUNICARME SI TENGO INQUIETUDES O QUIERO OBTENER MÁS INFORMACIÓN SOBRE XYREM?**

*SI TIENE PREGUNTAS SOBRE LOS EFECTOS SECUNDARIOS O QUIERE OBTENER MÁS INFORMACIÓN SOBRE XYREM, COMUNÍQUESE CON EL PROVEEDOR DE ATENCIÓN MÉDICA DE SU NIÑO(A):*

Nombre: \_\_\_\_\_

Teléfono: \_\_\_\_\_

Correo electrónico: \_\_\_\_\_

*PARA OBTENER MÁS INFORMACIÓN SOBRE XYREM,  
COMUNÍQUESE CON LA FARMACIA CERTIFICADA:*

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

*PARA INFORMAR TODOS LOS EFECTOS SECUNDARIOS, PUEDE COMUNICARSE CON:*

- Jazz Pharmaceuticals al 1-800-520-5568
- La FDA al 1-800-FDA-1088

*PARA EMERGENCIAS:*

- Llame al 911

**¿Alguna pregunta? Llame a XYWAV y XYREM REMS al 1-866-997-3688.**

Consulte la Guía del Medicamento para obtener información más detallada sobre XYREM.



**XYREM®**  
(sodium oxybate) oral solution 

## **CONSERVE ESTE FOLLETO COMO RECORDATORIO ÚTIL**

Si tiene preguntas o necesita información,  
comuníquese con el XYWAV y XYREM REMS.

Consulte la Guía del Medicamento para obtener información más  
detallada sobre XYREM.



Jazz Pharmaceuticals®

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