

XYWAV y XYREM REMS

GUÍA DE INICIO RÁPIDO PARA EL PACIENTE

Información importante sobre el uso y el manejo seguro de XYREM



XYREM®
(sodium oxybate) oral solution

XYWAV y XYREM REMS

Estimado(a) paciente:

Bienvenido a XYWAV y XYREM REMS. 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 la somnolencia diurna excesiva (SDE) en pacientes de 7 años o más con narcolepsia. *Si usted es el cuidador de un paciente pediátrico que recibe XYREM, consulte el Folleto para Pacientes Pediátricos y sus Cuidadores de XYREM, en lugar de esta guía, para obtener información importante sobre cómo ayudar a su niño(a) a comenzar con XYREM.*

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. Esta Guía de Inicio Rápido contiene información que usted debe conocer sobre XYREM y lo ayudará a utilizar XYREM correctamente. Lea esta Guía de Inicio Rápido antes de empezar a tomar XYREM.

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



También hablará con el personal adecuado de la Farmacia Certificada, que repasará la información de su seguro con usted. Antes de que usted pueda recibir su primer envío de XYREM, un farmacéutico de la Farmacia Certificada preguntará si su proveedor de atención médica revisó con usted la Guía de Inicio Rápido para el Paciente de XYREM y le explicará que recibirá esta guía con su primer envío, y que todos los envíos de fármacos 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 dará consejos sobre cómo preparar y tomar su XYREM y cómo almacenarlo de forma segura. **Debe aceptar esta llamada antes de que usted pueda obtener su XYREM.**

Llame a su proveedor de atención médica si tiene preguntas sobre XYREM, o puede comunicarse con el número gratuito de 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 los servicios de REMS le resulten útiles.

Atentamente,
Jazz Pharmaceuticals

XYREM®
(sodium oxybate) oral solution

XYWAV y XYREM REMS

ADVERTENCIA: XYREM puede causar efectos secundarios graves. No beba alcohol ni tome 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 tome XYREM, no beba alcohol ni tome otros medicamentos que lentifiquen la respiración o la actividad mental, o que le causen somnolencia. Podría tener efectos secundarios graves.
- XYREM puede causar efectos secundarios graves, como dificultad para respirar mientras duerme, confusión, pensamientos inusuales o perturbadores, depresión y desmayos, incluso en las dosis recomendadas. Informe a su proveedor de atención médica si tiene alguno de estos problemas mientras toma XYREM.
- 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).
- 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 puede variar cada noche. Debe tomar cada dosis de XYREM mientras está en la cama. Tome la primera dosis a la hora de acostarse y la segunda entre 2 ½ y 4 horas más tarde. Es posible que deba programar una alarma para despertarse para la segunda dosis.

¿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.



- No conduzca automóviles, no use maquinaria pesada, no pilotee aviones ni haga nada que sea peligroso o que requiera que esté alerta durante las primeras 6 horas después de tomar XYREM. Cuando comience a tomar XYREM, tenga cuidado hasta que sepa cómo lo afecta XYREM.
- Mantenga XYREM fuera del alcance de los niños y las mascotas. Busque ayuda médica de emergencia inmediatamente 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 utilizar XYREM correctamente y cómo almacenarlo de forma segura. También le brinda información importante sobre XYREM.

¿QUÉ ES XYWAV Y XYREM REMS?

Debido a los riesgos graves asociados con XYREM, la FDA requiere un programa especial, llamado XYWAV y XYREM REMS. 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. Usted se inscribe en el REMS cuando su proveedor de atención médica envía el formulario de inscripción firmado por usted. En ese momento, su proveedor de atención médica también enviará su receta de XYREM a la Farmacia Certificada.

El personal de la Farmacia Certificada revisará con usted la información importante sobre XYREM. También responderá cualquier pregunta que usted pueda tener sobre XYREM.

XYREM®
(sodium oxybate) oral solution

XYWAV y XYREM REMS

ÍNDICE

INSCRIPCIÓN EN XYWAV Y XYREM REMS	8
¿Qué tengo que hacer en el REMS?	8
¿Tengo que inscribirme en el REMS?	8
SURTIR SU RECETA DE XYREM	9
¿Cómo se surte mi receta?	9
¿Qué hace la Farmacia Certificada?	9
¿Qué obtendré con mi receta de XYREM?	10
¿Cómo obtengo mis resurtidos de XYREM?	11
¿Mi farmacia local puede proporcionar XYREM?	11
¿CÓMO TOMO MI MEDICAMENTO XYREM?	12
¿Cómo preparo mis dosis?	12
¿Cómo tomo mi dosis?	19
¿Qué debo hacer si omito una dosis de XYREM?	19
¿Cuán pronto veré un cambio en mis síntomas?	20
¿Cuáles son los efectos secundarios de XYREM?	20
¿Hay alguna precaución que deba tomar mientras tomo XYREM?	21

¿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.



¿Con qué frecuencia mi proveedor de atención médica debe controlar mi progreso con XYREM?	22
¿Qué debo hacer si estoy tomando XYWAV y mi médico me receta XYREM?	22
CONSEJOS DE ALMACENAMIENTO Y SEGURIDAD EN EL HOGAR	23
¿Cómo almaceno XYREM?	23
¿Cómo desecho XYREM correctamente?	23
Programa de devolución de XYWAV Y XYREM	24
¿Qué sucede si tengo inquietudes con respecto a tener XYREM en mi hogar?	24
COBERTURA DE SEGURO	25
¿El seguro pagará mi XYREM?	25
¿Cuál es el rol de la farmacia con respecto a mi seguro?	25
OBTENER MÁS INFORMACIÓN	26
¿Dónde puedo obtener más información sobre XYREM?	26

XYWAV y XYREM REMS

INSCRIPCIÓN EN XYWAV Y XYREM REMS

¿QUÉ TENGO QUE HACER EN EL REMS?

Como paciente, su responsabilidad es hablar sobre el uso seguro del XYREM con su proveedor de atención médica y leer esta Guía de Inicio Rápido para el Paciente 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 que podría afectar a su respiración.

¿TENGO QUE INSCRIBIRME EN EL REMS?

Sí. Para que usted reciba XYREM, su proveedor de atención médica le pedirá que firme un formulario de inscripción y enviará el formulario al REMS. Debe verificar haber recibido asesoramiento por parte de su proveedor de atención médica sobre los riesgos graves y el uso seguro de XYREM y haber podido hacer a su proveedor de atención médica cualquier pregunta que tenga sobre 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 SU RECETA DE XYREM

¿CÓMO SE SURTE MI RECETA?

Todas las recetas de XYREM se surten solamente a través de la Farmacia Certificada de REMS.

¿QUÉ HACE LA FARMACIA CERTIFICADA?

Su proveedor de atención médica enviará su receta de XYREM directamente a la Farmacia Certificada.

Después de que su proveedor de atención médica envíe su primera receta de XYREM, usted recibirá una llamada de la Farmacia Certificada para informarle cómo lo ayuda el REMS a comenzar el tratamiento de XYREM y para 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 usted esté tomando y otras afecciones médicas que podrían aumentar su riesgo de sufrir 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.

La Farmacia Certificada siempre le preguntará dónde y cuándo quiere que se entregue su medicamento XYREM y quién firmará el envío. XYREM se enviará por un servicio con entrega a la mañana siguiente. Cuando llegue el servicio de mensajería, usted o un adulto designado por usted deben firmar la entrega de su medicamento XYREM.

XYREM®
(sodium oxybate) oral solution

XYWAV y XYREM REMS

¿QUÉ OBTENDRÉ CON MI RECETA DE XYREM?

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, 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

¿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.



¿CÓMO OBTENGO MIS RESURTIDOS DE XYREM?

La Farmacia Certificada se comunicará con usted cuando se aproxime el momento de resurtir su medicamento. Puede optar por recibir recordatorios 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 sus resurtidos.

¿MI FARMACIA LOCAL PUEDE PROPORCIONAR XYREM?

No. Solo puede obtener su medicamento XYREM a través de la Farmacia Certificada central de REMS. Es posible que pueda pedir que se le envíe su medicamento XYREM 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.

XYWAV y XYREM REMS

¿CÓMO TOMO MI MEDICAMENTO XYREM?

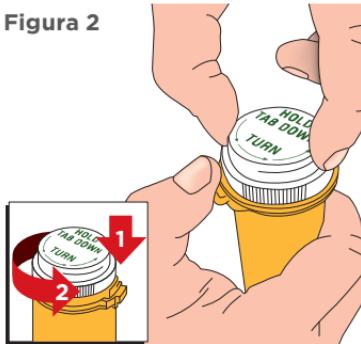
Tome XYREM solamente como le indique tomarlo su proveedor de atención médica.

¿CÓMO PREPARO MIS DOSIS?

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. **Asegúrese de que los envases de farmacia estén vacíos.**

Figura 2



Luego, abra ambos envases sujetando la lengüeta bajo la tapa y girándola en sentido contrario a las agujas del reloj (hacia la izquierda).

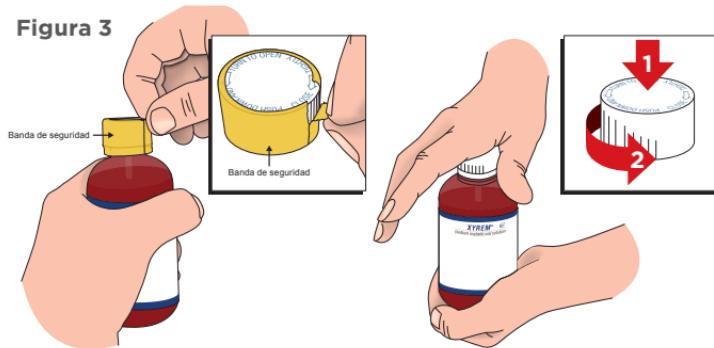
¿Alguna pregunta? Llame a XYWAV y XYREM REMS al 1-866-997-3688.

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



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 3



XYREM®
(sodium oxybate) oral solution 

XYWAV y XYREM REMS

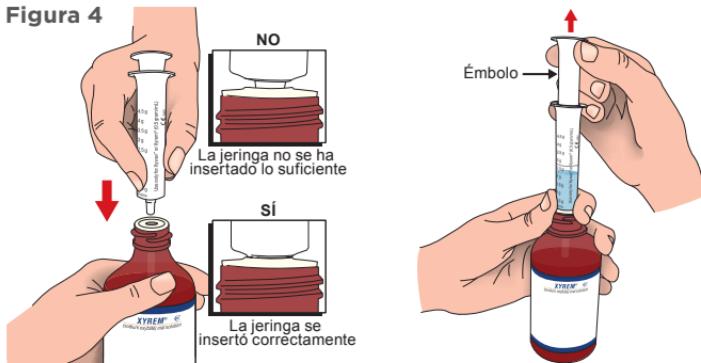
Paso 2: Prepare la primera dosis de XYREM (prepárela antes de la hora de acostarse)

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 de la jeringa que corresponde a su dosis.

Nota: el medicamento XYREM no fluirá hacia el interior de la jeringa a menos que mantenga el frasco en posición vertical.

Figura 4



¿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.



En la Figura 5a, se muestra un ejemplo de extracción de una dosis de XYREM de 2.25 g. En la Figura 5b, se muestra un ejemplo en caso de que se forme 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.

Figura 5a

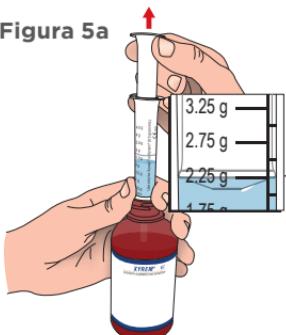
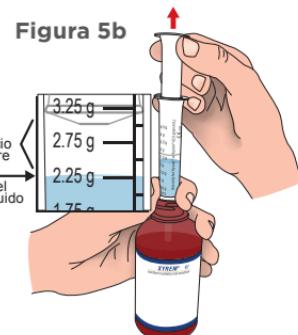


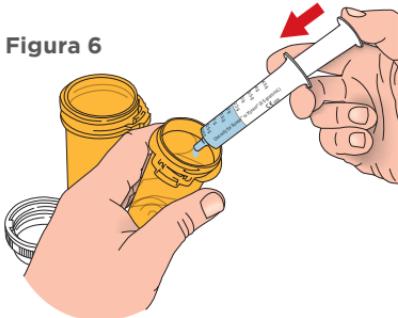
Figura 5b



XYWAV y XYREM REMS

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 1 de los envases de farmacia vacíos proporcionados, presionando el émbolo hasta que se detenga.

Figura 6



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 7. 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 7



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 su segunda dosis; 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, junto con 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 con agua y deje salir el chorro de líquido en el drenaje del fregadero presionando el émbolo hasta que se detenga. Consulte las Instrucciones de Uso dentro de la Guía del Medicamento para obtener más detalles.

Paso 5: Tome la primera dosis de XYREM

A la hora de acostarse, y antes de tomar la primera dosis de XYREM, ponga la segunda dosis de XYREM en un lugar seguro. Quizás desee configurar un despertador para entre 2 1/2 y 4 horas más tarde para asegurarse de que se despierte para tomar la segunda dosis.

Cuando llegue el momento de tomar 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. 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 acuéstese de inmediato para dormir.

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 en quedarse dormido puede variar cada noche.

Paso 6: Tome la segunda dosis de XYREM

Cuando se levante entre 2 1/2 y 4 horas después para su segunda dosis de XYREM, quite la tapa del segundo envase de farmacia. Si se despierta antes

¿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.



de la alarma y han transcurrido al menos 2 horas y ½ desde la primera dosis de XYREM, apague la alarma y tome la segunda dosis de XYREM.

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 acuéstese para continuar durmiendo de inmediato.

¿CÓMO TOMO MIS DOSIS?

Espere al menos 2 horas después de comer antes de tomar XYREM.

XYREM es un medicamento que puede hacerle sentir sueño rápidamente; por lo tanto, tome las dosis mientras esté en la cama. Tome la primera dosis a la hora de acostarse y la segunda dosis entre 2 ½ y 4 horas más tarde. Si continúa con actividades nocturnas después de tomar su dosis, como ver televisión o caminar, puede tener aturdimiento, mareos, náuseas, confusión u otros sentimientos desagradables.

¿QUÉ DEBO HACER SI OMITO UNA DOSIS DE XYREM?

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

XYWAV y XYREM REMS

¿CUÁN PRONTO VERÉ UN CAMBIO EN MIS SÍNTOMAS?

Después de comenzar a tomar XYREM, pueden pasar unas semanas o más hasta notar mejoría 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 con frecuencia cuando comience a tomar XYREM.

Informe a su proveedor de atención médica si siente que no está teniendo ninguna mejoría mientras toma XYREM. Es posible que XYREM no sea correcto para usted.

¿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 tiene alguno de estos efectos secundarios, llame a su proveedor de atención médica de inmediato.

Los efectos secundarios más frecuentes con XYREM son náuseas, mareos, vómitos, incontinencia urinaria nocturna y diarrea. Los efectos secundarios pueden aumentar con dosis más altas.

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

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.

¿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.



¿HAY ALGUNA PRECAUCIÓN QUE DEBA TOMAR MIENTRAS TOMO XYREM?

- Mientras tome XYREM, no beba alcohol ni tome otros medicamentos que le causen somnolencia.
- No conduzca automóviles, no use maquinaria pesada ni haga nada que sea peligroso o que requiera que esté alerta, durante las primeras 6 horas después de tomar XYREM. Cuando comience a tomar XYREM, tenga cuidado hasta que sepa cómo lo afectará.
- Antes de comenzar a tomar XYREM, informe a su proveedor de atención médica si usted está embarazada, planifica quedar embarazada o está en período de lactancia. XYREM pasa a la leche materna. Usted y su médico deben decidir si usted tomará XYREM o 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 farmacéutico sobre cualquier otro medicamento que esté tomando, incluidos medicamentos de venta con y sin receta, vitaminas y suplementos.

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

XYWAV y XYREM REMS

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

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

¿QUÉ DEBO HACER SI ESTOY TOMANDO XYWAV® Y MI MÉDICO ME RECETA XYREM?

- Nunca tome 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.
- Tome XYREM exactamente como le indique su médico.
- Prepare su medicamento XYREM de la misma forma en que preparaba XYWAV.
- No mezcle XYREM con XYWAV. Si tiene XYWAV sin usar, deséchelo antes de comenzar con 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 usted, especialmente si sigue una dieta con restricción de sal o ha tenido insuficiencia cardíaca, presión arterial alta (hipertensión) o problemas renales. Asegúrese de informar a su médico si tiene alguna de estas afecciones antes de empezar a tomar 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.



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 toma su 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.

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

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

XYWAV y XYREM REMS

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

¿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 MI MEDICAMENTO XYREM?

En la mayoría de los casos, Sí. Un miembro del personal de la Farmacia Certificada llamará y trabajará con su compañía de seguros para ayudarlo a obtener cobertura para XYREM. En el improbable caso de que su seguro 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 A MI SEGURO?

Un miembro del personal experimentado:

- Lo llamará para revisar sus beneficios y su cobertura de recetas.
- 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 su proveedor de atención médica en las autorizaciones previas, si su 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.

XYWAV y XYREM REMS

OBTENER MÁS INFORMACIÓN

¿DÓNDE PUEDO OBTENER MÁS INFORMACIÓN SOBRE XYREM?

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

- **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

¿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.



NOTAS

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®
(sodium oxybate) oral solution 