

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Xyrem 500 mg/ml drank Natriumoxybaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Xyrem en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Xyrem en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Xyrem bevat de werkzame stof natriumoxybaat. Xyrem werkt door de nachtslaap te versterken, hoewel het exacte werkingsmechanisme onbekend is.

Xyrem wordt gebruikt voor de behandeling van narcolepsie met kataplexie bij volwassenen, jongeren en kinderen vanaf 7 jaar.

Narcolepsie is een slaapstoornis die slaapaanvallen gewoon overdag alsmede kataplexie, slaapverlamming, hallucinaties en slecht slapen kan omvatten. Kataplexie is het intreden van plotselinge spierzwakte of verlamming zonder het bewustzijn te verliezen, als reactie op een plotselinge emotionele reactie zoals boosheid, angst, vreugde, lachen of verrassing.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- U bent allergisch voor natriumoxybaat of één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- U lijdt aan succinaat semialdehyde dehydrogenase (SSADH-) deficiëntie (een zeer zeldzame stofwisselingsziekte);
- U lijdt aan een ernstige depressie;
- U wordt behandeld met opiaten of barbituraten.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- als u ademhalings- of longproblemen heeft (vooral wanneer u zwaarlijvig bent), omdat Xyrem ademhalingsmoeilijkheden kan veroorzaken;
- als u een depressieve aandoening, zelfmoordgedachten, angstaanvallen, psychose (een psychische aandoening met mogelijk dingen horen of zien die er niet zijn, verwarde spraak of ongeorganiseerd en geagiteerd gedrag) of bipolaire stoornis heeft of eerder heeft gehad;
- als u hartfalen, hypertensie (hoge bloeddruk), lever- of nierproblemen heeft, omdat uw dosis eventueel dient te worden aangepast;
- als u eerder al geneesmiddelen heeft misbruikt;

- als u lijdt aan epilepsie, omdat het gebruik van Xyrem bij deze aandoening niet wordt aanbevolen;
- als u lijdt aan porfyrie (een zeldzame stofwisselingsziekte).

Als een van de bovengenoemde situaties op u van toepassing is, licht dan uw arts in voordat u Xyrem inneemt.

Als u tijdens het gebruik van Xyrem last krijgt van bedplassen en incontinentie (zowel urine als ontlasting), verwarring, hallucinaties, aanvallen van slaapwandelen of abnormale gedachten, licht dan onmiddellijk uw arts in. Deze effecten komen soms voor, maar zijn - als ze al voorkomen - gewoonlijk mild tot matig van aard.

Als u ouder bent, zal uw arts uw toestand nauwgezet controleren om te kijken of Xyrem de gewenste effecten heeft.

Xyrem heeft een zeer bekend misbruikpotentieel. Er hebben zich gevallen van verslaving voorgedaan na illegaal gebruik van natriumoxybaat.

Voordat u start met het gebruik van Xyrem en tijdens het gebruik van dit middel zal uw arts u vragen of u ooit eerder enig geneesmiddel hebt misbruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Xyrem kan worden gebruikt door jongeren tot 18 jaar en kinderen vanaf 7 jaar als zij zwaarder dan 15 kg zijn.

Xyrem mag niet worden gebruikt door kinderen jonger dan 7 jaar of minder dan 15 kg zwaar.

Als je een kind of jongere bent, controleert je arts regelmatig hoeveel je weegt.

Terwijl de arts de dosis aan het aanpassen is, wat een aantal weken kan duren, moeten ouders/verzorgers de ademhaling van het kind tijdens de eerste 2 uur na inname van natriumoxybaat nauwlettend in de gaten houden om te beoordelen of er sprake is van een afwijking in de ademhaling, bijvoorbeeld stoppen van de ademhaling gedurende korte perioden tijdens de slaap, luidruchtige ademhaling en blauwige kleur van de lippen en het gezicht. Als een afwijking in de ademhaling wordt waargenomen, moet medische hulp worden ingeroepen en moet de arts zo snel mogelijk op de hoogte worden gebracht. Als er een afwijking wordt waargenomen na de eerste dosis, mag de tweede dosis niet worden toegediend. Als er geen afwijking wordt waargenomen, kan de tweede dosis worden toegediend. De tweede dosis mag niet eerder dan 2,5 uur of later dan 4 uur na de eerste dosis worden gegeven.

Als u zich overstuurt voelt of hebt gevoeld, met name als u erg droevig bent of geen belangstelling meer voelt voor het leven, is het belangrijk dat u dit vertelt aan uw arts of verzorger.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Xyrem nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Xyrem dient vooral niet samen te worden gebruikt met slaapmiddelen en geneesmiddelen die de activiteit van het centrale zenuwstelsel verminderen (tot het centrale zenuwstelsel behoren de hersenen en het ruggenmerg).

Breng ook uw arts of apotheker op de hoogte wanneer u een van de volgende soorten geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen die de activiteit van het centrale zenuwstelsel versterken;
- antidepressiva;
- geneesmiddelen die door het lichaam op een vergelijkbare manier worden verwerkt (bijvoorbeeld valproaat, fenytoïne of ethosuximide, gebruikt voor de behandeling van epilepsie);
- topiramaat (voor de behandeling van epilepsie).

Als u valproaat inneemt, moet uw dagelijkse dosis Xyrem aangepast worden (zie rubriek 3), aangezien dit tot interacties met valproaat kan leiden.

Waarop moet u letten met alcohol?

U mag geen alcohol drinken als u Xyrem neemt, aangezien de effecten ervan kunnen worden versterkt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Er zijn zeer weinig vrouwen die Xyrem op enig moment hebben gebruikt tijdens de zwangerschap en enkelen van hen hadden een spontane abortus. Het risico van het gebruik van Xyrem tijdens de zwangerschap is onbekend. Daarom wordt het gebruik van Xyrem bij zwangere vrouwen of vrouwen die zwanger proberen te worden afgeraden.

Patiënten die Xyrem innemen, mogen geen borstvoeding geven, aangezien het bekend is dat Xyrem wordt uitgescheiden in de moedermelk. Er werden veranderingen in slaappatronen waargenomen bij kinderen die borstvoeding kregen van moeders die dit middel gebruikten.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Xyrem zal een effect op u hebben wanneer u rijdt, gereedschap gebruikt of machines bedient. Rijd niet, gebruik geen gereedschap of bedien geen zware machines of verricht geen activiteit die gevaarlijk is of die geestelijke alertheid vereist, gedurende ten minste 6 uur na het innemen van Xyrem. Wanneer u Xyrem voor het eerst gaat innemen, dient u, totdat u weet of het u de volgende dag slaperig maakt, uitermate voorzichtig te zijn met autorijden, het bedienen van zware machines of iets anders te doen dat gevaarlijk kan zijn of waarbij volledige geestelijke alertheid vereist is.

Bij kinderen moeten artsen, ouders of verzorgers zich ervan bewust zijn dat de wachttijd voor het uitvoeren van activiteiten waarvoor mentale alertheid of motorische coördinatie vereist zijn of activiteiten die lichamelijk risico met zich kunnen meebrengen mogelijk langer dan 6 uur moet zijn, afhankelijk van de individuele gevoeligheid.

Xyrem bevat natrium

Dit middel bevat 182,24 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per gram. Dit komt overeen met 9,11% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Neem contact op met uw arts of apotheker als u dagelijks 2 g natriumoxybaat (Xyrem) of meer nodig heeft voor een langere periode, vooral als u is aangeraden een zoutarm (natriumarm) dieet te volgen.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of uw apotheker.

Het is belangrijk dat u alleen de spuit in de doos gebruikt bij het klaarmaken van doses Xyrem. De Xyrem-spuit heeft twee verschillende maatverdelingen, waarvan de ene voor u nuttiger kan zijn dan de andere, afhankelijk van de dosis die uw arts heeft voorgeschreven. Kijk naar beide schaalverdelingen en bepaal welke de precieze maatstreep voor uw dosis bevat.

Volwassenen – bij het innemen van enkel Xyrem

- De aanbevolen begindosis voor volwassenen is 4,5 g elke dag, toegediend als twee afzonderlijke doses van 2,25 g.
- Uw arts kan uw dosis geleidelijk verhogen naar maximaal 9 g elke dag in twee afzonderlijke doses van elk 4,5 g.
- Neem Xyrem iedere nacht twee keer oraal in:

- Neem de eerste dosis in wanneer u gaat slapen, en de tweede dosis 2,5 tot 4 uur later. Het is waarschijnlijk nodig om een wekker te zetten, om ervoor te zorgen dat u wakker wordt voor het innemen van de tweede dosis.
- Voedsel vermindert de hoeveelheid Xyrem die door uw lichaam wordt opgenomen. Het is daarom het beste om Xyrem op vaste tijdstippen in te nemen, 2 tot 3 uur na een maaltijd.
- Bereid beide doses voordat u naar bed gaat.
- Bereide doses moeten binnen 24 uur ingenomen worden.

Jongeren en kinderen van 7 jaar en ouder met een gewicht van 15 kg of meer – bij het innemen van enkel Xyrem

Voor patiënten in de leeftijd van 7 jaar en ouder met een gewicht van 15 kg of meer berekent de arts de juiste dosis op basis van het lichaamsgewicht.

Je arts berekent de juiste dosis voor jou. Overschrijd niet de dosis die aan jou is voorgeschreven.

Volwassenen - Xyrem met valproaat

Als u gelijktijdig met Xyrem ook valproaat inneemt, zal uw dosis Xyrem aangepast worden door uw arts.

- De aanbevolen begindosis Xyrem voor volwassenen, in geval van gelijktijdig gebruik met valproaat, is 3,6 g elke dag, toegediend als twee afzonderlijke doses van 1,8 g.
- Neem de eerste dosis in wanneer u gaat slapen en de tweede dosis 2,5 tot 4 uur later.

Jongeren en kinderen van 7 jaar en ouder met een gewicht van 15 kg of meer - Xyrem innemen met valproaat

Als je valproaat inneemt samen met Xyrem, wordt de dosis van Xyrem aangepast door je arts.

Nier- of leverproblemen

- Als u nierproblemen heeft, dient u een dieetadvies te overwegen om uw zoutgebruik te beperken.
- Als u leverproblemen heeft, moet de begindosis gehalveerd worden. Uw dokter kan uw dosis geleidelijk verhogen.

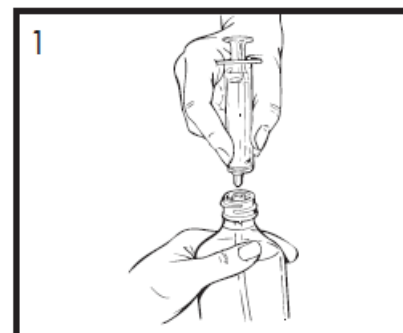
Instructies voor het verdunnen van Xyrem

De volgende instructies leggen uit hoe Xyrem moet worden bereid. Lees de instructies a.u.b. aandachtig door en volg deze stap voor stap. Sta niet toe dat kinderen Xyrem bereiden.

Om u te helpen bevat de doos Xyrem 1 fles geneesmiddel, een doseerspuit (met twee verschillende meetschalen) en twee maatbekertjes met kindveilige doppen.

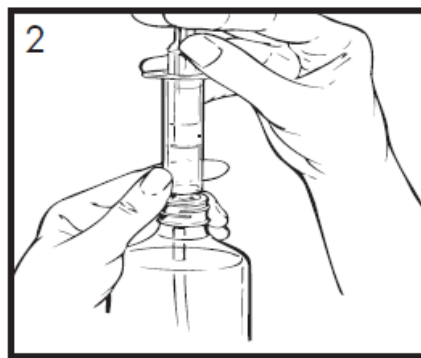
Stap 1

- Verwijder de flesdop door erop te drukken en de dop tegelijkertijd tegen de klok in (naar links) te draaien.
- Plaats na het verwijderen van de dop de fles rechtop op een tafelblad.
- Aan de bovenkant van de fles bevindt zich een afsluitende plastic folie die moet worden verwijderd wanneer de fles voor de eerste keer wordt gebruikt.
- Plaats terwijl u de fles rechtop houdt de indruk-fles-adapter in de hals van de fles. Dit hoeft alleen gedaan te worden de eerste keer dat de fles wordt geopend. De adapter kan daarna in de fles blijven zitten voor alle volgende keren dat u deze gebruikt.



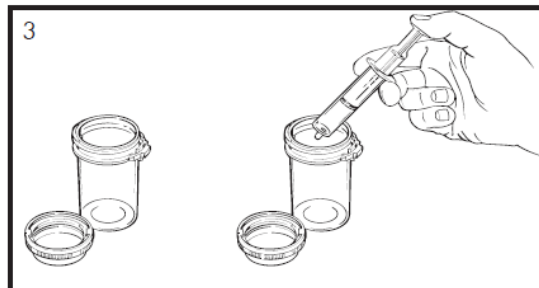
Stap 2

- Steek daarna de punt van de doseerspuit in de opening in het midden van de fles en druk deze stevig omlaag.
- Trek terwijl u de fles en spuit met een hand vasthoudt, de voorgeschreven dosis op met de andere hand door aan de zuiger te trekken. **OPMERKING:** Er stroomt alleen geneesmiddel in de spuit als u de fles rechtop houdt.



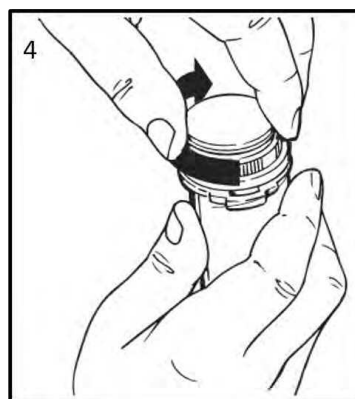
Stap 3

- Verwijder de spuit uit de opening in het midden van de fles.
- Druk het geneesmiddel uit de spuit in een van de meegeleverde maatbekertjes door op de zuiger te drukken. Herhaal deze stap voor het tweede maatbekertje.
- Voeg daarna ongeveer 60 ml water aan ieder maatbekertje toe (60 ml is ongeveer 4 eetlepels).



Stap 4

- Breng de meegeleverde doppen op de maatbekertjes aan en draai iedere dop met de klok mee (naar rechts) tot deze vastklikt in de kindveilige stand. (Let op: omdat de dop van het maatbekertje omkeerbaar is, is de dop pas kindveilig gesloten nadat u de klik hebt gehoord).
- Spoel de spuit uit met water.



- Net voordat u gaat slapen:

- Volwassen patiënten plaatsen de tweede dosis naast het bed.
- De ouder of verzorger van een jongere of een kind van 7 jaar of ouder mag de tweede dosis niet naast het bed van het kind of binnen bereik van het kind plaatsen.
- Het is waarschijnlijk nodig een wekker te zetten om wakker te worden voor het innemen van uw tweede dosis, niet eerder dan 2,5 uur en niet later dan 4 uur na het innemen van uw eerste dosis.

Daarna:

- Verwijder de dop van het eerste maatbekertje door de kindveilige vergrendelingslip omlaag te drukken en de dop tegen de klok in (naar links) te draaien.
- Drink de eerste dosis helemaal op terwijl u op het bed zit, plaats de dop terug op het maatbekertje en ga daarna meteen liggen. Aan kinderen die langer dan 8 uur, maar minder dan 12 uur slapen, kan men de eerste dosis geven nadat het kind 1 à 2 uur heeft geslapen.
- Als u 2,5 tot 4 uur later wakker wordt of het kind wekt, verwijdert u de dop van het tweede maatbekertje. Terwijl u in bed zit, drinkt u de tweede dosis helemaal op net voordat u gaat liggen om verder te slapen. Plaats de dop terug op het tweede maatbekertje.

Als u de indruk heeft dat de werking van Xyrem te sterk of te zwak is, licht dan uw arts of apotheker in.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Bij een overdosis Xyrem kunnen symptomen voorkomen zoals agitatie, verwarring, gestoorde beweging, gestoorde ademhaling, wazig zien, overvloedig transpireren, hoofdpijn, braken, verlaagd bewustzijn

resultierend in coma en toevallen/stuipen (convulsies), overmatige dorst, spierkrampen en zwakte. Als u meer Xyrem heeft ingenomen dan u werd voorgeschreven, of als u het per ongeluk inneemt, ga dan onmiddellijk naar de dichtstbijzijnde EHBO-post. U moet de fles geneesmiddel met het etiket erop meenemen, zelfs als deze leeg is.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u de eerste dosis vergeet in te nemen, neem deze dan in zodra u eraan denkt en ga dan door zoals hiervoor beschreven. Als u de tweede dosis mist, sla die dosis dan over en neem geen Xyrem meer in tot de volgende nacht. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u niet zeker weet of u Xyrem hebt ingenomen

Dien bij twijfel over toediening van een dosis de dosis niet opnieuw toe, om het risico van overdosering te vermijden.

Als u stopt met het innemen van dit middel

U moet Xyrem blijven innemen zolang dit door uw arts wordt voorgeschreven. U kunt opmerken dat uw aanvallen van kataplexie terugkomen als u stopt met het geneesmiddel en u kunt last krijgen van slapeloosheid, hoofdpijn, angstgevoelens, duizeligheid, slaapproblemen, slaperigheid, hallucinatie en abnormale gedachten.

Indien u gedurende meer dan 14 opeenvolgende dagen stopt met het gebruik van Xyrem, dient u uw arts te raadplegen omdat u het gebruik van Xyrem dan moet hervatten in een lagere dosis.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Deze zijn gewoonlijk mild tot matig van aard.

Volwassenen - meest voorkomende bijwerkingen waargenomen in klinische onderzoeken (komen voor bij 10 tot 20 van de 100 gebruikers):

- duizeligheid
- misselijkheid
- hoofdpijn

Als u een van deze bijwerkingen krijgt, **moet u dat onmiddellijk aan uw arts laten weten.**

Kinderen en jongeren - meest voorkomende bijwerkingen die werden waargenomen in een klinisch onderzoek:

- bedplassen (18,3%)
- misselijkheid (12,5%)
- braken (8,7%)
- gewichtsverlies (8,7%)
- verminderde eetlust (6,7%)
- hoofdpijn (5,8%)
- duizeligheid (5,8%)
- zelfmoordgedachten (1%)
- gevoel van geestelijk onwelzijn (verlies van contact met de realiteit) (1%)

Als u een van deze bijwerkingen krijgt, **moet u dat onmiddellijk aan uw arts laten weten.**

Volwassenen en kinderen ondervinden dezelfde bijwerkingen. Als u een van de hieronder vermelde bijwerkingen krijgt, moet u dat onmiddellijk aan uw arts laten weten:

Zeer vaak (kunnen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen):

- misselijkheid
- duizeligheid
- hoofdpijn

Vaak (kunnen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers voorkomen):

- slaapproblemen waaronder slapeloosheid, abnormale dromen, slaapverlamming, slaperigheid, nachtmerries, slaapwandelen, bedplassen, overmatige slaperigheid overdag, moeite om in slaap te vallen in het midden van de nacht
- een dronken gevoel, beven, verwardheid/desoriëntatie, wazig zien, evenwichtsstoornis, vallen, "draaiërig" gevoel (vertigo)
- je hartslag voelen, verhoogde bloeddruk, kortademigheid
- overgeven, maagpijn, diarree
- geen of verminderde eetlust, gewichtsverlies
- zwakte, vermoeidheid, sufheid
- zweten
- depressie
- spierkrampen, zwelling
- gewrichtspijn, rugpijn
- verstoring van het aandachtsvermogen, verstoorde gevoeligheid met name voor aanraking, abnormaal gevoel bij aanraking, abnormale smaak
- angst, nervositeit
- moeite met ophouden van uw plas (urine-incontinentie)
- snurken, neusverstopping
- huiduitslag
- ontsteking van de bijholten,
- ontsteking van neus en keel

Soms (kunnen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers voorkomen):

- psychose (een geestelijke aandoening waarbij sprake kan zijn van dingen horen of zien die er niet zijn, onsamenhangende spraak of wanordelijk en geagiteerd gedrag)
- achterdocht, abnormale gedachten, dingen horen of zien die er niet zijn, opgewondenheid en onrust, zelfmoordpoging
- moeite om in slaap te vallen, rusteloze benen
- vergeetachtigheid
- myoclonus (onwillekeurige spiersamentrekkingen)
- onwillekeurig ontlastingsverlies (niet kunnen ophouden van poep)
- overgevoeligheid

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- verkrampen van de spieren en schokken door het hele lichaam (convulsie)
- minder diepe of langzamere ademhaling, korte onderbrekingen van de ademhaling tijdens de slaap
- netelroos
- zelfmoordgedachten, waanvoorstellingen, denken aan het plegen van gewelddaden (waaronder het verwonden van andere mensen)
- prikkelbaarheid, agressie
- vrolijker stemming dan normaal is (euforische stemming)
- paniekaanval
- manie/bipolaire stoornis
- droge mond, uitdroging
- opzwellend gezicht (angio-oedeem)
- bruxisme (tandenknarsen en dichtklemmen van de kaken)
- pollakisurie/urgente mictie (toename van behoefte om te plassen)
- tinnitus (oorsuizingen, bijvoorbeeld een piepend of zoemend geluid in de oren)
- aan slaap gerelateerde eetstoornis

- toegenomen eetlust
- bewusteloosheid
- dyskinesie (bijv. abnormale, ongecontroleerde bewegingen van armen en benen)
- roos
- meer zin in seks
- nocturie (overmatig plassen 's nachts)
- verstikkingsgevoel

Als u een van de hierboven vermelde bijwerkingen krijgt, **moet u dat onmiddellijk aan uw arts laten weten.**

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na de afkorting EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Na verdunning in de maatbekertjes dient het preparaat binnen 24 uur te worden gebruikt.

Wanneer u eenmaal een fles Xyrem hebt geopend, moet overgebleven inhoud die niet binnen 90 dagen na opening is gebruikt, afgevoerd worden.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is natriumoxybaat. Iedere ml bevat 500 mg natriumoxybaat.
- De andere stoffen in dit middel zijn gezuiverd water, appelzuur en natriumhydroxide.

Hoe ziet Xyrem eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Xyrem wordt geleverd in een amberkleurige kunststoffles van 240 ml met 180 ml drank, die is afgesloten met een kindveilige dop. Bij de levering bevindt er zich aan de bovenkant van de fles onder de dop een afsluitende plastic folie. Iedere verpakking bevat één fles, een indruk-fles-adapter, een doseerspuit in kunststof en twee maatbekertjes met kindveilige doppen.

Xyrem is een heldere tot licht opalescente (bijna doorschijnende) oplossing.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

UCB Pharma S.A., Researchdreef 60, B-1070 Brussel, België

Fabrikant

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

U zou van uw arts een Xyrem Informatiepakket moeten hebben ontvangen, dat een boekje bevat met informatie over hoe u het geneesmiddel moet innemen, een Brochure voor de Patiënt met Veelgestelde Vragen en een Patiëntenwaarschuwingskaart.

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

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

Ísland

Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

Italia

UCB Pharma S.p.A.

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

UCB Pharma Oy Finland

Tel: +39 / 02 300 791

Puh/ Tel: +358 9 2514 4221

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/JJJJ}.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees
Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>.

<-----