

XYREM REMS

FOLLETO PARA PACIENTES PEDIÁTRICOS Y SUS CUIDADORES

Información importante sobre el uso y
la manipulación seguros de XYREM



XYREM[®]
[sodium oxybate] oral solution

Estimado cuidador:

Bienvenido al Programa de REMS de XYREM. Está recibiendo estos materiales porque el proveedor de atención médica de su hijo ha recetado XYREM® (oxibato de sodio) solución oral, 0.5 g/ml, para su hijo. XYREM es un medicamento que se usa para tratar la cataplexia o el sueño excesivo durante el día (excessive daytime sleepiness, EDS) en pacientes mayores de 7 años de edad con narcolepsia. XYREM solo puede entregarse a pacientes inscritos en el Programa de REMS de XYREM.

Debido a los riesgos graves asociados con XYREM, la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) ha solicitado un programa especial, llamado Programa de estrategia de evaluación y mitigación de riesgos (Risk Evaluation and Mitigation Strategy, REMS). El propósito del Programa de REMS de XYREM es asegurarse de que los beneficios de XYREM sean mayores que los riesgos. Todos los pacientes deben estar inscritos en el Programa de REMS de XYREM para recibir XYREM. Cada paciente pediátrico debe tener un cuidador que reciba asesoramiento sobre los riesgos graves y el uso seguro de XYREM. Este folleto contiene la información que necesita saber sobre XYREM y le ayudará a administrar XYREM a su hijo de manera correcta. Lea este folleto antes de comenzar a administrar XYREM a su hijo.

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

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



Después de que el proveedor de atención médica de su hijo envíe el formulario de inscripción de su hijo y la primera receta de XYREM, usted recibirá una llamada de la farmacia certificada del Programa de REMS de XYREM para asesorarlo sobre los riesgos graves y el uso seguro de Xyrem, informarle cómo el Programa de REMS de XYREM le ayuda a que su hijo comience a tomar XYREM, y responder cualquier pregunta que usted o su hijo puedan tener sobre XYREM.

Deben suceder algunas cosas antes de recibir el primer envío de XYREM de su hijo:

- La farmacia certificada llamará para:
 - preguntar si el proveedor de atención médica de su hijo revisó con usted el folleto para pacientes pediátricos y sus cuidadores del Programa de REMS de XYREM;
 - explicarle que recibirá este folleto junto con el primer envío de su hijo y que todos los envíos del fármaco incluirán la guía del medicamento de XYREM;
 - preguntarle sobre los antecedentes médicos de su hijo y otros medicamentos que pueda estar tomando;
 - proporcionarle asesoramiento sobre cómo preparar y administrar XYREM a su hijo y cómo guardarlo de manera segura;
 - revisar la información del seguro de su hijo.
- **Debe recibir esta llamada antes de poder obtener el medicamento XYREM de su hijo.**

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

Atentamente,

Jazz Pharmaceuticals

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

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



ADVERTENCIA: XYREM puede provocar efectos secundarios graves. Su hijo no debe beber alcohol ni tomar otros medicamentos que provoquen somnolencia.

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

LA INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE XYREM INCLUYE LO SIGUIENTE:

- Al tomar XYREM, su hijo no debe beber alcohol ni tomar otros medicamentos que puedan reducir su respiración o actividad mental, o provocarle sueño. Su hijo podría sufrir efectos secundarios graves.
- XYREM puede provocar efectos secundarios graves, que incluyen respiración lenta o cambios en el estado de alerta. Llame al médico de su hijo de inmediato si su hijo tiene alguno de estos efectos secundarios graves.
- El abuso de XYREM puede causar dependencia (una necesidad física de tomar el fármaco), ansias de tomar el medicamento y síntomas de abstinencia graves (síntomas que comienzan cuando se interrumpe el fármaco, especialmente cuando se interrumpe de forma repentina).

- Si bien, en general, los pacientes se duermen en aproximadamente 5 a 15 minutos, algunos pacientes han informado dormirse más rápidamente (sin sentirse somnolientos primero) y otros demoran más. El lapso que se tarda en quedarse dormido podría ser diferente cada noche. Debe administrar cada dosis de XYREM mientras su hijo esté sentado en la cama y hacer que se acueste inmediatamente después. Administre la primera dosis a la hora recetada por el proveedor de atención médica de su hijo y la segunda dosis entre 2 1/2 y 4 horas después. Es posible que deba poner un reloj despertador para dar la segunda dosis.
- Su hijo no debe hacer nada que le requiera estar en un estado de alerta total durante las primeras 6 horas después de tomar XYREM. Cuando su hijo tome XYREM por primera vez, usted y su hijo deberán ser cuidadosos hasta saber cómo le afecta XYREM.
- Mantenga XYREM fuera del alcance de los niños y las mascotas. Solicite asistencia médica de emergencia de inmediato si un niño, a quien no se le recetó XYREM, toma XYREM.
- Informe todos los efectos secundarios al proveedor de atención médica de su hijo.

¿QUÉ ENCONTRARÁ EN ESTE FOLLETO?

Este folleto brinda información sobre los riesgos graves y el uso seguro de XYREM, responde preguntas importantes sobre cómo usar XYREM correctamente, cómo guardarlo de manera segura y cómo obtener el medicamento XYREM de su hijo.

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

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



¿QUÉ ES EL PROGRAMA DE REMS DE XYREM?

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

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

Índice

PREPARACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE XYREM	11
¿Qué recibiré con la receta de XYREM de mi hijo?	11
¿Cómo preparo las dosis de mi hijo?	12
¿Cómo administro las dosis de mi hijo?	14
¿Qué hago si mi hijo se olvida de tomar una dosis?	15
¿Cuán pronto veremos un cambio en los síntomas?	16
¿Cuáles son los efectos secundarios de XYREM?	16
¿Se debe tomar alguna precaución mientras mi hijo toma XYREM?	17
¿CON QUÉ FRECUENCIA EL PROVEEDOR DE ATENCIÓN MÉDICA DE MI HIJO DEBE CONTROLAR SU EVOLUCIÓN CON XYREM?	18
CONSEJOS DE ALMACENAMIENTO Y SEGURIDAD EN EL HOGAR	19
¿Cómo guardo XYREM?	19
¿Cómo desecho XYREM correctamente?	19
¿Qué sucede si tengo alguna inquietud con respecto a tener XYREM en mi casa?	19

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



INFORMACIÓN IMPORTANTE QUE SU HIJO DEBE SABER SOBRE CÓMO TOMAR XYREM **20**

¿Qué debe saber mi hijo sobre cómo tomar XYREM? 20

CÓMO HACER QUE SU HIJO PARTICIPE EN SU ATENCIÓN **24**

¿Cómo puedo preparar a mi hijo para que realice una o más actividades de uso seguro? 24

CÓMO INSCRIBIR A SU HIJO EN EL PROGRAMA DE REMS DE XYREM **25**

¿Mi hijo tiene que inscribirse en este programa? 25

¿Qué se me solicita que haga en este programa? 25

¿Cómo se abastecen las recetas de mi hijo? 27

¿Qué más hace la farmacia certificada? 27

¿Cómo obtengo un nuevo abastecimiento de XYREM para mi hijo? 28

¿Mi farmacia local puede proporcionarme el medicamento XYREM para mi hijo? 28

COBERTURA DE SEGURO

29

¿El seguro pagará el medicamento XYREM de mi hijo?

29

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

29

INFORMACIÓN DE CONTACTO

30

¿Con quién puedo comunicarme si tengo inquietudes o si deseo recibir más información sobre XYREM?

30

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

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



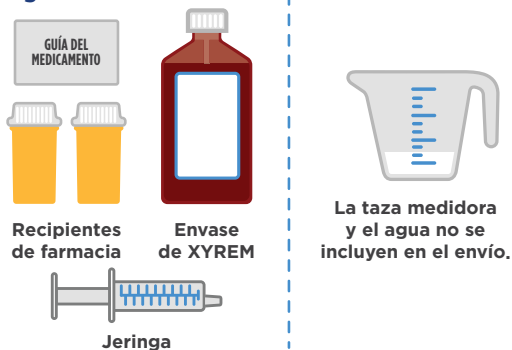
Preparación y administración de XYREM

XYREM debe prepararse y tomarse solamente como le indica el proveedor de atención médica de su hijo.

¿QUÉ RECIBIRÉ CON LA RECETA DE XYREM DE MI HIJO?

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

Figura 1

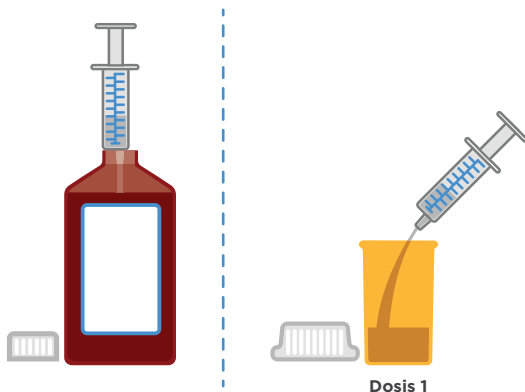


XYREM[®]
(sodium oxybate) oral solution

¿CÓMO PREPARO LAS DOSIS DE MI HIJO?

Coloque el envase sobre una superficie dura y plana, sujete el envase con una mano y, con la otra mano, presione con firmeza la jeringa para introducirla en la abertura central del envase. Jale del émbolo hasta que el medicamento fluya hacia la jeringa y el nivel del líquido llegue a la marca correspondiente a la dosis de su hijo. Después de extraer la primera dosis de XYREM, quite la jeringa de la abertura del envase de XYREM. Vacíe todo el medicamento de la jeringa en uno de los recipientes de farmacia vacíos suministrados, presionando el émbolo hacia abajo hasta que se detenga (Figura 2).

Figura 2



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

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



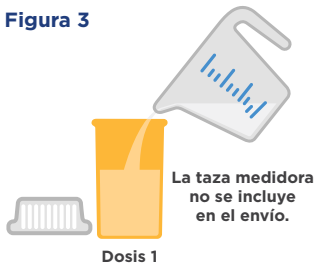
Con una taza medidora, vierta cerca de $\frac{1}{4}$ de taza de agua en el recipiente de farmacia. **Tenga cuidado de agregar solamente agua al recipiente de farmacia y no una mayor cantidad de XYREM.** Coloque la tapa de seguridad para niños suministrada en el recipiente de farmacia lleno y gire la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

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

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

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

Figura 3



¿CÓMO ADMINISTRO LAS DOSIS DE MI HIJO?

Debe esperar **al menos** 2 horas después de que su hijo coma para administrar la primera dosis de XYREM.

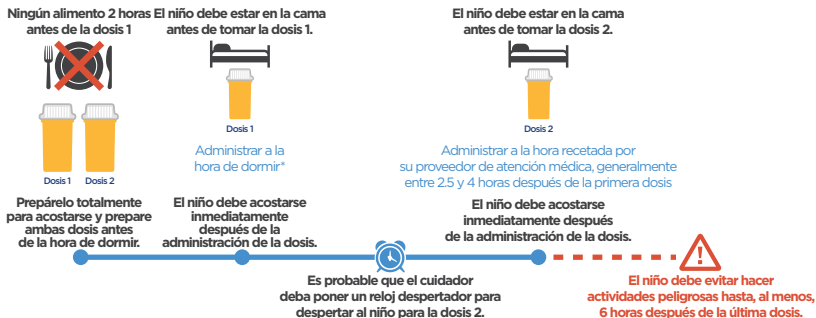
XYREM es un medicamento que puede hacer que su hijo sienta sueño rápidamente; por lo tanto, administre las dosis mientras esté sentado en la cama y haga que se acueste de inmediato después de la administración de la dosis y que permanezca en la cama. Asegúrese de que su hijo esté totalmente listo para 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 hijo y la segunda dosis entre 2½ y 4 horas después. Asegúrese de guardar todas las dosis de XYREM en un lugar seguro hasta su administración. Si su hijo continúa con actividades nocturnas después de tomar su dosis, como ver televisión o deambular, es probable que experimente aturdimiento, mareos, náuseas, confusión u otras sensaciones desagradables. Haga que el niño se acueste de inmediato después de la administración de la dosis y que permanezca en la cama (Figura 4).

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

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



Figura 4



*Para los niños que duermen más de 8 horas por noche, la primera dosis de XYREM puede administrarse a la hora de dormir o después de un período de sueño inicial.

¿QUÉ HAGO SI MI HIJO SE OLVIDA DE TOMAR UNA DOSIS?

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

¿CUÁN PRONTO VEREMOS UN CAMBIO EN LOS SÍNTOMAS?

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

Informe al proveedor de atención médica de su hijo si usted o su hijo no ven ninguna mejora.

¿CUÁLES SON LOS EFECTOS SECUNDARIOS DE XYREM?

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

Los efectos secundarios más frecuentes de XYREM en pacientes pediátricos son enuresis, náuseas, dolor de cabeza, vómitos y pérdida de peso. Los efectos secundarios pueden aumentar con dosis más altas.

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

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

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

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



¿SE DEBE TOMAR ALGUNA PRECAUCIÓN MIENTRAS MI HIJO TOMA XYREM?

- Mientras toma XYREM, su hijo no debe beber alcohol ni tomar otros medicamentos que provoquen somnolencia.
- Su hijo no debe hacer nada que le requiera estar en un estado de alerta total durante las primeras 6 horas después de tomar XYREM. Cuando su hijo tome XYREM por primera vez, usted y su hijo deberán ser cuidadosos hasta saber cómo le afecta XYREM.
- Antes de comenzar con XYREM, informe al proveedor de atención médica de su hija si está embarazada, planea quedar embarazada o está en período de lactancia. XYREM pasa a la leche materna. Usted y el proveedor de atención médica de su hija deben decidir si su hija tomará XYREM o amamantará.
- Mantenga XYREM en un lugar seguro, fuera del alcance de los niños.
- Administre XYREM a su hijo mientras esté sentado en la cama y haga que se acueste inmediatamente y que permanezca en la cama después de la administración de la dosis.

Informe al proveedor de atención médica de su hijo y al farmacéutico sobre cualquier otro medicamento que su hijo esté tomando, incluso si comienza un medicamento nuevo mientras toma XYREM. Esto incluiría medicamentos recetados y de venta libre, vitaminas y suplementos.

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

¿Con qué frecuencia el proveedor de atención médica de mi hijo debe controlar su evolución con XYREM?

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

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

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



Consejos de almacenamiento y seguridad en el hogar

¿CÓMO GUARDO XYREM?

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

¿CÓMO DESECHO XYREM CORRECTAMENTE?

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

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

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

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

Información importante que su hijo debe saber sobre cómo tomar XYREM

Puede usar estas páginas para enseñarle a su hijo pequeño lo que debe saber sobre cómo tomar XYREM.

¿QUÉ DEBE SABER MI HIJO SOBRE CÓMO TOMAR XYREM?

Prepárate

- Prepárate para acostarte antes de tomar tu XYREM.
- Termina tu rutina de la hora de dormir antes de acostarte y tomar tu XYREM.

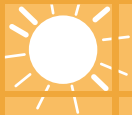


¿Tiene preguntas? Llame al Programa de REMS de XYREM al 1-866-997-3688. Consulte la guía del medicamento para obtener información más detallada sobre XYREM.



Quédate en la cama

- Toma tu XYREM sentado en la cama. Acuéstate de inmediato después de tomarlo y quédate en la cama.
- Llama a un adulto si quieres salir de la cama después de tomar XYREM.
- Puedes tardar un poco en dormirte o tal vez te duermas rápidamente después de tomar XYREM.



Ten cuidado

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



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

¡Siempre recuerda!

- No debes compartir tu XYREM con nadie.
 - ¡Este medicamento es solo para ti!
- No tomes demasiado XYREM.
 - Nunca tomes más de una taza de XYREM a la vez.
 - Solo toma XYREM de tu taza para XYREM.
- Dile a un adulto cómo te sientes y si algo cambia en la manera en que te sientes.



Cómo hacer que su hijo participe en su atención

¿CÓMO PUEDO PREPARAR A MI HIJO PARA QUE REALICE UNA O MÁS ACTIVIDADES DE USO SEGURO?

Es importante que su hijo tenga una participación activa en el uso seguro de su XYREM. Esto es especialmente importante para adolescentes y universitarios. Este folleto puede ayudarle a hablar con su hijo sobre cómo tomar XYREM.

Antes de que su hijo se vaya de su casa (por ejemplo, comience la universidad), hable con su proveedor de atención médica y con la farmacia certificada sobre otras maneras de garantizar el uso, la manipulación y el almacenamiento seguros del medicamento. Para ayudar a preparar a su hijo para esta transición, asegúrese de que él/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 hijo (por ejemplo, el proveedor de atención médica de su hijo o la farmacia certificada). Su hijo también debe leer este folleto y hacerle cualquier pregunta que pueda tener a su proveedor de atención médica.

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

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



Cómo inscribir a su hijo en el Programa de REMS de XYREM

¿MI HIJO TIENE QUE INSCRIBIRSE EN ESTE PROGRAMA?

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

¿QUÉ SE ME SOLICITA QUE HAGA EN ESTE PROGRAMA?

Como cuidador de un paciente pediátrico que se encuentra en el Programa de REMS de XYREM, se le solicita que:

- Lea este folleto y haga todas las preguntas que tenga sobre XYREM al proveedor de atención médica de su hijo.
- Se asegure de que XYREM se prepare y administre solo según lo recetado.
- Se asegure de que XYREM se mantenga en un lugar seguro, fuera del alcance de los niños y las mascotas, y donde no lo puedan robar.

- Informe al proveedor de atención médica de su hijo de inmediato si nota algún efecto secundario grave mientras su hijo está tomando XYREM.

También debe asegurarse de informar al proveedor de atención médica de su hijo si su hijo está tomando otros medicamentos o si tiene alguna afección médica que pueda afectar su respiración.

Si debe ceder sus responsabilidades como cuidador de su hijo a otra persona, notifique al proveedor de atención médica de su hijo. También puede comunicarse con el número gratuito del Programa de REMS de XYREM al 1-866-XYREM88® (1-866-997-3688) para asegurarse de que el nuevo cuidador reciba asesoramiento sobre los riesgos y el uso seguro de XYREM.

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

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



Cómo abastecer las recetas de XYREM de su hijo

¿CÓMO SE ABASTECEN LAS RECETAS DE MI HIJO?

Solo la farmacia certificada del Programa de REMS de XYREM abastece y envía directamente a su hogar todas las recetas de XYREM.

¿QUÉ MÁS HACE LA FARMACIA CERTIFICADA?

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

Luego usted recibirá una llamada de la farmacia certificada para recibir asesoramiento sobre los riesgos graves y el uso seguro de XYREM, informarle cómo hacer que su hijo comience a tomar 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 hijo está tomando y otras afecciones médicas que podrían aumentar el riesgo de su hijo de sufrir efectos secundarios graves. La farmacia certificada revisará la información sobre cómo usar XYREM de manera segura y le proporcionará una copia de la guía del medicamento con cada envío de XYREM.

La farmacia certificada siempre le preguntará dónde y cuándo le gustaría recibir el medicamento XYREM de su hijo y quién firmará cuando llegue el envío. XYREM se enviará a través de un servicio de correo de entrega en 24 horas. Tal vez pueda solicitar que se envíe el medicamento XYREM de su hijo a su lugar de trabajo o a un servicio local de entrega en 24 horas para pasar a recogerlo. El servicio de entrega los sábados también puede ser una opción para usted. La farmacia certificada colaborará con usted para encontrar las mejores opciones disponibles. Cuando llegue el correo, usted u otro adulto designado previamente por usted deberán firmar la entrega del medicamento XYREM de su hijo.

Finalmente, la farmacia certificada lo llamará apenas reciba el primer envío de XYREM de su hijo para confirmar que lo recibió y responder cualquier pregunta que pueda tener sobre los primeros días en que su hijo toma XYREM.

¿CÓMO OBTENGO UN NUEVO ABASTECIMIENTO DE XYREM PARA MI HIJO?

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

¿MI FARMACIA LOCAL PUEDE PROPORCIONARME EL MEDICAMENTO XYREM PARA MI HIJO?

No. Solamente puede obtener el medicamento XYREM de su hijo a través de la farmacia certificada central del Programa de REMS de XYREM.

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

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



Cobertura de seguro

¿EL SEGURO PAGARÁ EL MEDICAMENTO XYREM DE MI HIJO?

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

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

Un miembro del personal experimentado:

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

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

Información de contacto

¿CON QUIÉN PUEDO COMUNICARME SI TENGO INQUIETUDES O SI DESEO RECIBIR MÁS INFORMACIÓN SOBRE XYREM?

SI TIENE PREGUNTAS SOBRE LOS EFECTOS SECUNDARIOS DE XYREM O SI DESEA RECIBIR MÁS INFORMACIÓN, COMUNÍQUESE CON EL PROVEEDOR DE ATENCIÓN MÉDICA DE SU HIJO:

Nombre: _____

Teléfono: _____

Correo electrónico: _____

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

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

PARA INFORMAR TODOS LOS EFECTOS SECUNDARIOS, PUEDE COMUNICARSE CON:

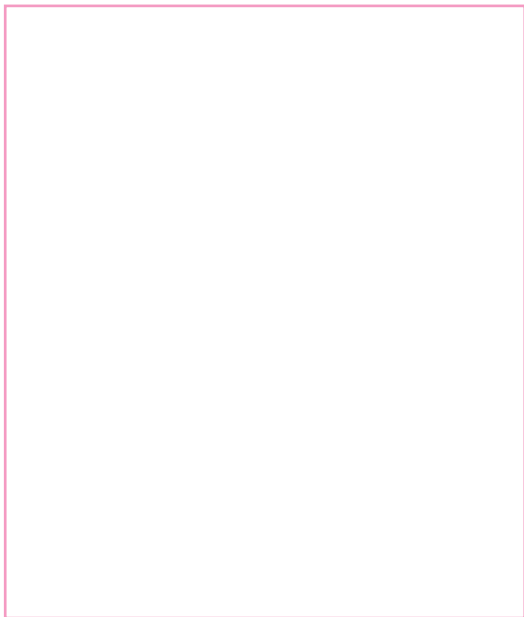
- Jazz Pharmaceuticals al 1-800-520-5568
- La FDA al 1-800-FDA-1088

PARA EMERGENCIAS:

- Llame al 911.

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

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



GUARDE ESTE FOLLETO COMO RECORDATORIO ÚTIL

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

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



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

4

3

2

1