

# XYWAV y XYREM REMS

## GUÍA DE INICIO RÁPIDO PARA EL PACIENTE

---

Información importante sobre  
el uso y el manejo seguros de XYWAV



# **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 XYWAV® (calcio, magnesio, potasio y oxibato de sodio) solución oral, 0.5 g/ml. XYWAV está indicado para el tratamiento de la cataplexia o la somnolencia diurna excesiva (SDE) en pacientes de 7 años o más con narcolepsia. XYWAV también está indicado para el tratamiento de la hipersomnia idiopática en adultos. *Si usted es el cuidador de un paciente pediátrico que recibe XYWAV, consulte el Folleto para Pacientes Pediátricos y sus Cuidadores de XYWAV, en lugar de esta guía, para obtener información importante sobre cómo ayudar a su niño(a) a comenzar con XYWAV.*

Debido a los riesgos graves asociados con XYWAV, 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 XYWAV superen los riesgos. Todos los pacientes deben estar inscritos en el REMS para recibir XYWAV. Esta Guía de Inicio Rápido contiene información que usted debe conocer sobre XYWAV y lo ayudará a utilizar XYWAV correctamente. Lea esta Guía de Inicio Rápido antes de empezar a tomar XYWAV.

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

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

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



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 XYWAV, 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 XYWAV y le explicará que recibirá esta guía con su primer envío, y que todos los envíos de fármacos incluirán la Guía del Medicamento de XYWAV. 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 XYWAV y cómo almacenarlo de forma segura. **Debe aceptar esta llamada antes de que usted pueda obtener su XYWAV.**

Llame a su proveedor de atención médica si tiene preguntas sobre XYWAV, 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

# **XYWAV y XYREM REMS**

**ADVERTENCIA: XYWAV puede causar efectos secundarios graves.**

**No beba alcohol ni tome otros medicamentos que le causen somnolencia.**

XYWAV 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 o parálisis repentinas de los músculos). XYWAV también se utiliza para tratar la hipersomnia idiopática (HI) en adultos.

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

- Cuando tome XYWAV, 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.
- XYWAV 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 XYWAV.
- El abuso de XYWAV 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 XYWAV mientras está en la cama. Acuéstese inmediatamente después de tomar XYWAV y permanezca en la cama después.

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

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



- XYWAV se puede tomar 1 o 2 veces por noche según lo recetado por su médico. 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.
- 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 XYWAV. Cuando comience a tomar XYWAV, tenga cuidado hasta que sepa cómo lo afecta XYWAV.
- Mantenga XYWAV fuera del alcance de los niños y las mascotas. Busque ayuda médica de emergencia inmediatamente si un niño toma XYWAV.
- Informe todos los efectos secundarios a su proveedor de atención médica.

## ¿QUÉ ENCONTRARÁ EN ESTE FOLLETO?

Este folleto responde preguntas importantes sobre cómo obtener XYWAV, cómo utilizar XYWAV correctamente y cómo almacenarlo de forma segura. También le brinda información importante sobre XYWAV.

## ¿QUÉ ES XYWAV Y XYREM REMS?

Debido a los riesgos graves asociados con XYWAV, 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 XYWAV superen a los riesgos asociados con XYWAV. 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 XYWAV a la Farmacia Certificada.

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

**xywav®**   
[calcium, magnesium, potassium, and  
sodium oxybates] oral solution, 0.5 g/mL  


# **XYWAV y XYREM REMS**

## **ÍNDICE**

<b>INSCRIPCIÓN EN XYWAV Y XYREM REMS</b>	<b>8</b>
¿Qué tengo que hacer en el XYWAV y XYREM REMS?	8
¿Tengo que inscribirme en el REMS?	8
<b>SURTIR SU RECETA DE XYWAV</b>	<b>9</b>
¿Cómo se surte mi receta?	9
¿Qué hace la Farmacia Certificada?	9
¿Qué obtendré con mi receta de XYWAV?	10
¿Cómo obtengo mis resurtidos de XYWAV?	10
¿Mi farmacia local puede proporcionar XYWAV?	10
<b>¿CÓMO TOMO MI MEDICAMENTO XYWAV?</b>	<b>11</b>
¿Cómo preparo mis dosis?	11
¿Cómo tomo mi dosis?	23
¿Qué debo hacer si omito una dosis de XYWAV?	24
¿Cuán pronto veré un cambio en mis síntomas?	24
¿Cuáles son los efectos secundarios de XYWAV?	25
¿Hay alguna precaución que deba tomar mientras tomo XYWAV?	26

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

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



¿Con qué frecuencia mi proveedor de atención médica debe controlar mi progreso con XYWAV?	27
¿Qué debo hacer si estoy tomando XYREM y mi médico me receta XYWAV?	27
<b>CONSEJOS DE ALMACENAMIENTO Y SEGURIDAD EN EL HOGAR</b>	<b>28</b>
¿Cómo almaceno XYWAV?	28
¿Cómo desecho XYWAV correctamente?	28
Programa de devolución de XYWAV Y XYREM	29
¿Qué sucede si tengo inquietudes con respecto a tener XYWAV en mi hogar?	29
<b>COBERTURA DE SEGURO</b>	<b>29</b>
¿El seguro pagará mi XYWAV?	29
¿Cuál es el rol de la farmacia con respecto a mi seguro?	30
<b>OBTENER MÁS INFORMACIÓN</b>	<b>30</b>
¿Dónde puedo obtener más información sobre XYWAV?	30

# **XYWAV y XYREM REMS**

## **INSCRIPCIÓN EN XYWAV Y XYREM REMS**

### **¿QUÉ TENGO QUE HACER EN EL XYWAV Y XYREM REMS?**

Como paciente, su responsabilidad es hablar sobre el uso seguro del XYWAV con su proveedor de atención médica y leer esta Guía de Inicio Rápido para el Paciente de XYWAV antes de comenzar a tomar XYWAV. 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 XYWAV, 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 XYWAV y haber podido hacer a su proveedor de atención médica cualquier pregunta que tenga sobre XYWAV.

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

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



# SURTIR SU RECETA DE XYWAV

## ¿CÓMO SE SURTE MI RECETA?

Todas las recetas de XYWAV 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 XYWAV directamente a la Farmacia Certificada.

Después de que su proveedor de atención médica envíe su primera receta de XYWAV, usted recibirá una llamada de la Farmacia Certificada para informarle cómo lo ayuda el REMS a comenzar el tratamiento con XYWAV y para responder cualquier pregunta que pueda tener sobre XYWAV. 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 XYWAV de forma segura y proporcionará una copia de la Guía del Medicamento con cada envío de XYWAV.

La Farmacia Certificada siempre le preguntará dónde y cuándo quiere que se entregue su medicamento XYWAV y quién firmará el envío. XYWAV 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 XYWAV.



(calcium, magnesium, potassium, and sodium oxybates) oral solution, 0.5 g/mL

# **XYWAV y XYREM REMS**

## **¿QUÉ OBTENDRÉ CON MI RECETA DE XYWAV?**

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

## **¿CÓMO OBTENGO MIS RESURTIDOS DE XYWAV?**

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 XYWAV?**

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

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

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



# ¿CÓMO TOMO MI MEDICAMENTO XYWAV?

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

## ¿CÓMO PREPARO MIS DOSIS?

Su médico y farmacéutico le proporcionarán instrucciones para tomar XYWAV 1 vez por noche o 2 veces por noche.

- Para 1 vez por noche, utilizará la jeringa de administración para extraer la dosis recetada de XYWAV y vaciar la dosis en 1 envase de farmacia para la mezcla. Solo necesitará 1 envase de farmacia para preparar su dosis.
- Para 2 veces por noche, tendrá que dividir su dosis recetada de XYWAV en 2 envases de farmacia distintos para mezclar. Si se receta 2 veces por noche, repita los pasos descritos anteriormente para cada dosis.

# XYWAV y XYREM REMS

## Administración de 2 veces por noche

### Paso 1: Preparación

Saque el frasco de XYWAV, 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 XYWAV).

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.** Luego, 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 XYWAV empujando hacia abajo mientras gira el tapón en sentido contrario a las agujas del reloj.

Figura 1

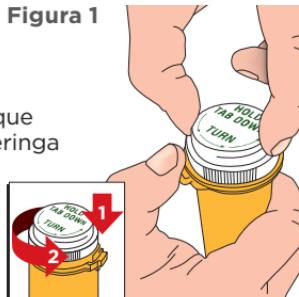
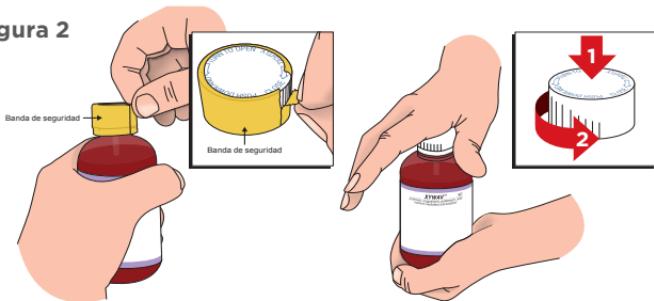


Figura 2



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

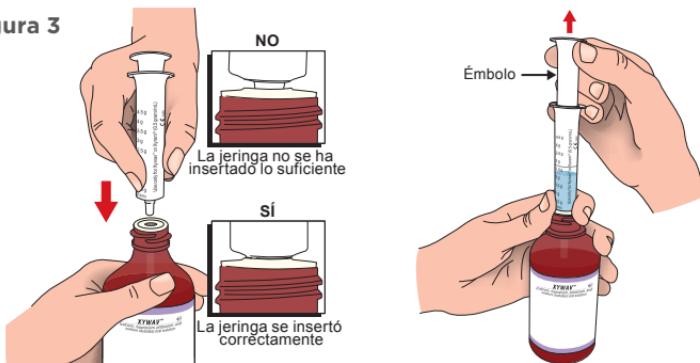
Consulte la Guía del Medicamento para obtener información más detallada sobre XYWAV.



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

Coloque el frasco de XYWAV 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 XYWAV no fluirá hacia el interior de la jeringa a menos que mantenga el frasco en posición vertical.**

Figura 3



## XYWAV y XYREM REMS

En la figura 4a, se muestra un ejemplo de extracción de una dosis de XYWAV de 2.25 g. En la figura 4b, 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 coincide con su dosis.

Figura 4a

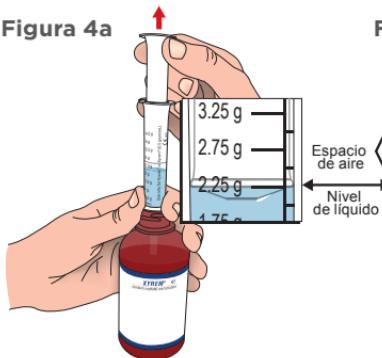
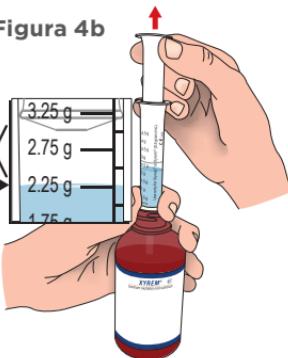


Figura 4b



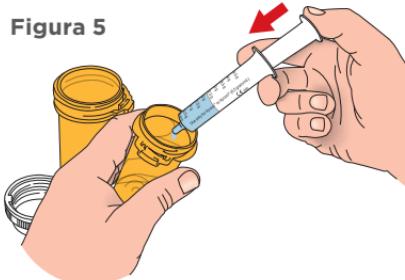
**¿Alguna pregunta? Llame a XYWAV y XYREM REMS al 1-866-997-3688.**

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



Después de extraer la primera dosis de XYWAV, retire la jeringa de la abertura del frasco de XYWAV. Vacíe todo el medicamento de la jeringa en 1 de los envases de farmacia **vacíos** proporcionados, presionando el émbolo hasta que se detenga.

**Figura 5**



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 XYWAV. Todos los frascos de XYWAV enviados contienen el medicamento concentrado. El agua para mezclar el medicamento no se suministra en el envío.

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.

# XYWAV y XYREM REMS

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 XYWAV (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.

## Paso 4: Conserve las dosis de XYWAV preparadas

Coloque la tapa nuevamente en el frasco de XYWAV y guarde el frasco de XYWAV, 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 XYWAV y las dos dosis de XYWAV preparadas fuera del alcance de los niños y las mascotas.

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

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



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 XYWAV**

A la hora de acostarse, y antes de tomar la primera dosis de XYWAV, ponga la segunda dosis en un lugar seguro. Asegúrese de mantener todas las dosis de XYWAV 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 despierta para tomar la segunda dosis.

Cuando llegue el momento de tomar la primera dosis de XYWAV, 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 XYWAV 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 podría variar cada noche.

### **Paso 6: Tome la segunda dosis de XYWAV**

Cuando se levante entre 2 1/2 y 4 horas después para su segunda dosis de XYWAV, quite la tapa del segundo envase de farmacia. Si se despierta antes de la alarma y han transcurrido al menos 2 horas y ½ desde la primera dosis de XYWAV, apague la alarma y tome la segunda dosis de XYWAV.

Beba toda la segunda dosis de XYWAV 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.

**xywav®**   
(calcium, magnesium, potassium, and sodium oxybates) oral solution, 0.5 g/mL

# XYWAV y XYREM REMS

## Administración 1 vez por noche (para uso en adultos con hipersomnia idiopática)

### Paso 1: Preparación

Saque el frasco de XYWAV, la jeringa y 1 envase de farmacia de la caja de envío. Luego, saque la jeringa del envoltorio de plástico. Utilice solo la jeringa proporcionada con la receta de XYWAV. Llene una taza medidora (no incluida) con aproximadamente 1/4 de taza de agua disponible para mezclar con su dosis.

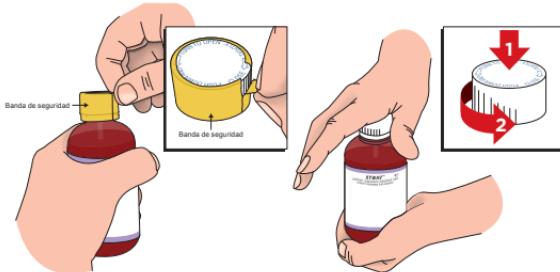
### Asegúrese de que el envase de farmacia esté vacío.

Abra el envase de farmacia 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 XYWAV empujando hacia abajo mientras gira el tapón en sentido contrario a las agujas del reloj.



Figura 8



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

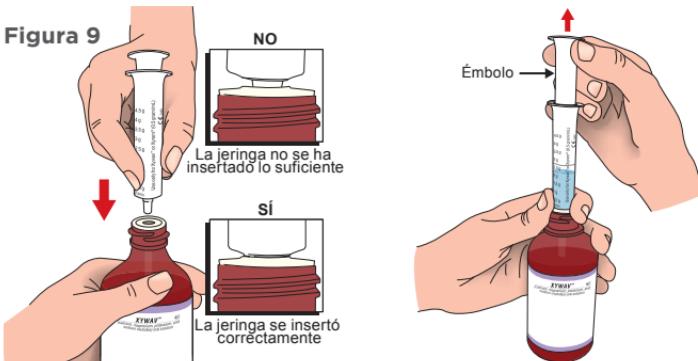
Consulte la Guía del Medicamento para obtener información más detallada sobre XYWAV.



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

Coloque el frasco de XYWAV 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 XYWAV no fluirá hacia el interior de la jeringa a menos que mantenga el frasco en posición vertical.**

Figura 9



## XYWAV y XYREM REMS

En la figura 10a, se muestra un ejemplo de extracción de una dosis de XYWAV de 2.25 g. En la figura 10b, 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 coincide con su dosis.

Figura 10a

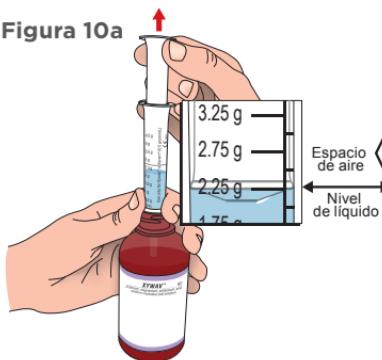
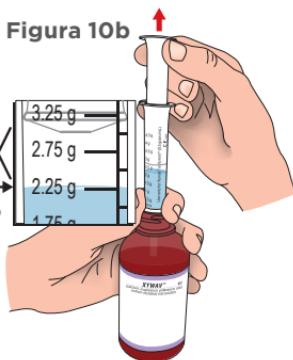


Figura 10b



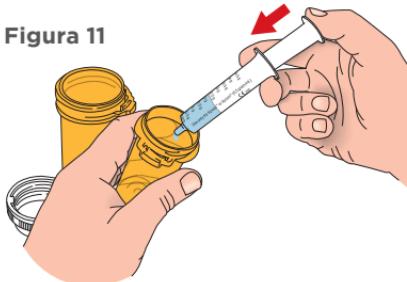
**¿Alguna pregunta? Llame a XYWAV y XYREM REMS al 1-866-997-3688.**

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



Después de extraer la primera dosis de XYWAV, retire la jeringa de la abertura del frasco de XYWAV. Vacíe todo el medicamento de la jeringa en 1 de los envases de farmacia **vacíos** proporcionados, presionando el émbolo hasta que se detenga.

**Figura 11**



Puede que necesite extraer el medicamento por segunda vez para formar la dosis total recetada. Para las dosis que requieran 2 extracciones del frasco de XYWAV, vacíe la segunda extracción en el mismo envase de farmacia.

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 XYWAV. Todos los frascos de XYWAV enviados contienen el medicamento concentrado. El agua para mezclar el medicamento no se suministra en el envío.

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.

**xywav®**   
(calcium, magnesium, potassium, and sodium oxybates) oral solution, 0.5 g/mL  
**III**

# XYWAV y XYREM REMS

Precaución: la tapa del envase de farmacia es reversible con un lado que no es a prueba de niños. 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 12**



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: Conserve la dosis de XYWAV preparada

Coloque la tapa nuevamente en el frasco de XYWAV y guarde el frasco de XYWAV y la dosis preparada, en un lugar seguro y protegido. Almacene en un lugar con llave si es necesario. Mantenga el frasco de XYWAV y la dosis de XYWAV preparada 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.

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

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



## Paso 4: Tome la dosis de XYWAV

Asegúrese de mantener la dosis de XYWAV en un lugar seguro hasta que la tome.

Cuando llegue el momento de tomar la dosis de XYWAV, 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 dosis de XYWAV mientras está sentado(a) en la cama. Vuelva a poner la tapa en el envase de farmacia y acuéstese para dormir de inmediato.

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 podría variar cada noche.

## ¿CÓMO TOMO MI(S) DOSIS?

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

XYWAV es un medicamento que puede hacerle sentir sueño rápidamente; por lo tanto, tome la(s) dosis mientras esté en la cama. Acuéstese inmediatamente después de tomar XYWAV y permanezca en la cama después. Las dosis se pueden dividir por igual o de forma desigual y la primera dosis se puede tomar a la hora de acostarse y la segunda dosis se puede tomar entre 2 1/2 y 4 horas después. 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.

# **XYWAV y XYREM REMS**

## **¿QUÉ DEBO HACER SI OMITO UNA DOSIS DE XYWAV?**

- Es muy importante tomar XYWAV todas las noches, según lo recetado.
- Si se le receta una administración de 2 veces por noche y ha omitido la segunda dosis, sáltese esa dosis.
  - No vuelva a tomar XYWAV hasta la noche siguiente.
  - Nunca tome ambas dosis de XYWAV al mismo tiempo.
- Toda dosis de XYWAV sin usar que haya preparado, pero no haya tomado, debe desecharse en el plazo de 24 horas desde el momento en que preparó sus dosis primero.

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

Después de comenzar a tomar XYWAV, 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 XYWAV.

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

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

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



## ¿CUÁLES SON LOS EFECTOS SECUNDARIOS DE XYWAV?

XYWAV 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 de XYWAV son náuseas, dolor de cabeza, mareos, ansiedad, insomnio, disminución del apetito, sudoración excesiva, vómitos, diarrea, boca seca, sonambulismo, somnolencia, fatiga y temblores. Los efectos secundarios pueden aumentar con dosis más altas.

Estos no son los únicos efectos secundarios posibles con XYWAV. Si está preocupado por cualquier posible efecto secundario con XYWAV, 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.

**xywav®**   
[calcium, magnesium, potassium, and  
sodium oxybates] oral solution, 0.5 g/mL  


# **XYWAV y XYREM REMS**

## **¿HAY ALGUNA PRECAUCIÓN QUE DEBA TOMAR MIENTRAS TOMO XYWAV?**

- Mientras tome XYWAV, 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 6 primeras horas después de tomar XYWAV. Cuando comience a tomar XYWAV, tenga cuidado hasta que sepa cómo lo afectará.
- Antes de comenzar a tomar XYWAV, informe a su proveedor de atención médica si usted está embarazada, planea quedar embarazada o está en período de lactancia. XYWAV pasa a la leche materna. Usted y su médico deben decidir si usted tomará XYWAV o amamantará.
- Mantenga XYWAV en un lugar seguro, fuera del alcance de los niños.
- Tome XYWAV 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 XYWAV antes de que comience a recibir algún medicamento o cambie algún medicamento.

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

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



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

Cuando comience a tomar XYWAV, 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 XYWAV.

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

- Nunca tome XYREM y XYWAV al mismo tiempo, ya que esto puede provocar efectos secundarios graves.
- XYWAV contiene el mismo medicamento que XYREM, que se llama oxibato, pero con menos sodio.
- Tome XYWAV exactamente como le indique su médico.
- Prepare su medicamento XYWAV de la misma forma en que preparaba XYREM.
- No mezcle XYREM con XYWAV. Si tiene XYREM sin usar, deséchelo antes de comenzar con XYWAV. Consulte la sección “¿CÓMO DESECHO XYWAV CORRECTAMENTE?” para obtener más instrucciones.
- La Farmacia Certificada se comunicará con usted para hablarle sobre cómo hacer este cambio.

# **XYWAV y XYREM REMS**

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

### **¿CÓMO ALMACENO XYWAV?**

- Siempre almacene XYWAV en su frasco original.
- Almacene XYWAV a temperatura ambiente. XYWAV no debe refrigerarse.
- Mantenga XYWAV 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 XYWAV.

### **¿CÓMO DESECHO XYWAV CORRECTAMENTE?**

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

Los pacientes que reciben XYWAV 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 XYWAV, comuníquese con la Farmacia Certificada para que se la reemplacen. No use una jeringa diferente ni intente adivinar la dosis correcta.

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

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



## 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 SUCDE SI TENGO INQUIETUDES CON RESPECTO A TENER XYWAV EN MI HOGAR?

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

## COBERTURA DE SEGURO

### ¿EL SEGURO PAGARÁ MI MEDICAMENTO XYWAV?

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 XYWAV. En el improbable caso de que su seguro no cubra XYWAV o de que usted no pueda pagar los gastos de bolsillo, pregunte a la Farmacia Certificada sobre los programas de asistencia financiera disponibles.



# **XYWAV y XYREM REMS**

## **¿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 XYWAV 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.

## **OBTENER MÁS INFORMACIÓN**

### **¿DÓNDE PUEDO OBTENER MÁS INFORMACIÓN SOBRE XYWAV?**

Para obtener más información sobre XYWAV, 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](http://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 XYWAV.



## NOTAS

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**xywav®**   
(calcium, magnesium, potassium, and  
sodium oxybates) oral solution, 0.5 g/mL  


## **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 XYWAV.

