

Xyrem®

Ofte stilte spørsmål fra pasienter

Narkolepsi

Sikkerhetsinformasjon 

Etter krav fra
Statens legemiddelverk

Narkolepsi

Hva er hovedsymptomene på narkolepsi?

Uttalt søvnighet på dagtid forekommer alltid, men dette er også et vanlig symptom ved mange andre medisinske tilstander og søvnlidelser. Pasientene opplever vanligvis uttalt søvnighet på dagtid på én av tre måter: en konstant døsighet, vedvarende episoder av ekstrem og uunngåelig søvnighet, og korte tilfeller av søvn som kalles mikrosøvn og søvnanfall. For at en person uten narkolepsi skal oppleve dette, må han/hun holde seg våken i 48 timer uten engang en liten lur og så prøve å fungere normalt.

Katapleksi forekommer i de fleste tilfellene og er kun til stede ved narkolepsi. Dette er episoder med tap av styrke eller spenning i alle eller deler av musklene i begge sider av kroppen, og går fra hode/nakke ned til knehasene. Katapleksi kan være så lett som en kort trekning i ansiktet eller så dramatisk som at kroppen kollapser fullstendig. Slike hendelser utløses ofte av sterke følelser, slik som humor, kjærlighet, glede, overraskelse, sinne o.l. Hendelsene kan vare fra et kort øyeblikk til noen minutter.

Forstyrret nattesøvn betyr at man ikke klarer å sove mer enn noen få timer av gangen. Oppvåkningene kan være fullstendige (helt våken, der man er klar over og kan huske å ha vært våken), men de er ofte delvise (uten å være klar over eller å kunne huske at man har vært våken). Slik oppstykket søvn hindrer avslappet, tilstrekkelig og tilfredsstillende søvn.

Hva er de andre symptomene på narkolepsi?

Søvnparalyse er manglende evne til å snakke eller kontrollere de viljestyrte musklene ved innsovning eller oppvåkning. Dette kan også

omfatte følelsen av å ikke få puste. Dette er alltid kortvarig og har ingen ettervirkninger.

Hallusinasjoner ved innsovning eller ved oppvåkning. Disse livlige, realistiske og ofte skremmende forestillingsbildene oppleves ved innsovning eller oppvåkning etter en drøm, men hjernen tror at drømmen er virkelig.

Hvor vanlig er narkolepsi?

Narkolepsi er en sjelden sykdom. Narkolepsi forekommer hos mellom 12 og 54 pasienter per 100 000 innbyggere.

Hvor gammel er man når man får narkolepsi?

Narkolepsi kan oppstå når som helst, men med størst forekomst rundt 15-årsalder og en noe lavere økning i forekomst ved 36-årsalder. Narkolepsi er en livslang neurologisk sykdom som påvirker livsstilen.

Hva er årsaken til narkolepsi?

Forskere har funnet ut at det i de fleste tilfellene av narkolepsi med katapleksi mangler to kjemiske forbindelser i hjernen. Disse kalles hypokretiner (oreksiner). Disse neurotransmitterne spiller en rolle i reguleringen av søvn/våken-syklusen, så vel som i andre kroppsfunksjoner (f.eks. blodtrykk og omsetning av næringsstoffer). Ytterligere forskning har vist at de fleste av cellene som produserer hypokretin, og som finnes i et spesielt område i hjernen som kalles hypothalamus, er skadet hos personer som har utviklet narkolepsi med katapleksi. Det undersøkes videre hva som er årsaken til narkolepsi uten katapleksi.

Er katapleksi farlig?

Lett katapleksi er ofte plagsomt, men ikke farlig. Alvorlig katapleksi som fører til plutselig og tiltagende kollaps av kroppen, kan imidlertid føre til skade. Partner og venner bør informeres i forkant om hva de kan forvente seg og hvordan de kan være til hjelp. De bør alltid sørge for personens sikkerhet og hindre ubehag ved å umiddelbart korrigere eventuelle unaturlige stillinger av armer og bein eller kropp. På denne måten sikrer man fullstendig avslapning og kan la han/henne hente seg inn igjen på en naturlig måte i løpet av noen få minutter. Bemerk: Livsviktige tegn og bevissthet er alltid til stede. Potensielt livstruende situasjoner bør selvsagt unngås med mindre katapleksien er helt under kontroll.

Hvorfor mangler narkolepsipasienter hypokretin?

Nylige studier har vist at cellene som inneholder i hypokretin mangler i hjernen hos pasienter som har narkolepsi. Den mest sannsynlige forklaringen kan være at cellene er ødelagt av et autoimmunt angrep.

Hva er en autoimmun sykdom?

En autoimmun sykdom er en sykdom der immunsystemet går til angrep på egen kropp i stedet for å bekjempe infeksjoner som kommer utenfra.

Hva er langtidskomplikasjonene ved narkolepsi?

Konsekvensene av narkolepsi kan være mange og omfattende. Katapleksi kan forstyrre fysisk aktivitet, og forsøk på å unngå følelser kan føre til at man unngår sosialt samvær. Søvnanfall og katapleksi som oppstår i offentlige rom kan oppleves som pinlig og kan føre til problemer på

skole, i yrkeslivet og sosialt. Manglende evne til å jobbe og/eller kjøre bil kan føre til at man mister sin uavhengighet, til økonomiske utfordringer og en rekke andre problemer. I disse situasjonene er det lett å miste kontakten med andre og bli depriment.

Jeg har narkolepsi. Kan jeg kjøre bil?

Med mindre katapleksien er under full kontroll skal man unngå å kjøre bil. Du bør snakke om dette med legen din.

Hva er risikoen for at barnet mitt utvikler narkolepsi?

I de fleste tilfellene av narkolepsi er det ingen andre familiemedlemmer med narkolepsi, og risikoen er svært liten. Hvis du har narkolepsi-katapleksi, så er risikoen for at barnet ditt utvikler dette kun 1–2 %.

Kan jeg bli bra?

Det er ingen behandling som gjøre deg helt frisk fra narkolepsi, og det er ingen måte man kan erstatte det hypokretinet som mangler. Det finnes behandling for narkolepsi, og den har som mål å redusere alvorligheten og hyppigheten av symptomene.

Xyrem

Hva er Xyrem®?

Xyrem® (natriumoksybat) mikstur er et legemiddel som skal brukes til behandling av narkolepsi med katapleksi hos voksne pasienter, ungdom og barn fra og med 7 år. Xyrem® har vist seg å ha effekt ved alle de viktigste symptomene på sykdommen, det vil si kontroll av katapleksianfall, redusert uttalt søvnhighet på dagtid og forbedret søvnkvalitet. Xyrem® ble godkjent i Europa i 2005.

Kan jeg drikke alkohol når jeg bruker Xyrem®?

Nei, du må ikke drikke alkohol når du bruker Xyrem®. Effektene av Xyrem® kan øke, og du kan få pusteproblemer (hemming av pustefunksjonen) som kan være livstruende. Du kan også oppleve tregere tankegang og forvirring.

Kan jeg drikke brus når jeg tar Xyrem®?

Ja, du kan drikke hva som helst av brus så lenge du er sikker på at det ikke inneholder alkohol, og så lenge du husker å ikke drikke de siste to timene før du skal ta Xyrem®.

Hvilke alvorlige bivirkninger har Xyrem®?

Pusteproblemer (hemming av pustefunksjonen)

Xyrem® kan påvirke pustefunksjonen. Hvis du har problemer med pusten eller lungene skal du informere legen om dette før du begynner å bruke Xyrem®. Hvis du er overvektig, er du også mer utsatt for hemming av pustefunksjonen.

Du må ikke drikke alkohol, da dette også kan øke risikoen for hemming av pustefunksjonen. Hemming av pustefunksjonen kan være alvorlig og til og med dødelig.

Depresjon og selvmordstanker

Kontakt lege umiddelbart hvis du føler deg deprimeret, har selvmordstanker, har tanker om å begå voldelige handlinger og har blitt mer aggressiv mens du tar Xyrem®. Du skal også informere legen dersom du tidligere har hatt følgende: depressiv lidelse, selvmordsforsøk, bipolar lidelse, angst, psykose, affektiv lidelse eller unormale tanker.

Nedsatt grad av bevissthet

Fordi Xyrem® virker direkte på hjernen, forårsaker det døsigheit og kan gi nedsatt grad av bevissthet. Dette kan føre til koma og være livstruende. Det er viktig at du ikke drikker alkohol når du bruker Xyrem®. Du må ikke bruke andre legemidler som forårsaker døsigheit. Du må heller ikke kjøre bil eller bruke maskiner før det har gått minst 6 timer etter at du har tatt Xyrem®.

Anfall

Xyrem® kan forårsake anfall. Hvis du tidligere har hatt anfall, må du informere legen om dette før du bruker Xyrem®.

Avhengighet/misbruk/feilbruk

Virkestoffet i Xyrem® er gammahydroksybutyrat (GHB). GHB er et kjemisk stoff som kan misbrukes og brukes på feil måte.

Legen vil derfor spørre spesielt om du har misbrukt narkotika tidligere.

Misbruk og feil bruk av Xyrem® er farlig og kan få livstruende konsekvenser.

Dette er ikke alle bivirkningene som kan oppstå ved bruk av Xyrem®. Rådfør deg med legen angående bivirkninger.

Kan Xyrem® misbrukes? Er det avhengighetsskapende?

Xyrem® inneholder natriumoksybat, som også har det kjemiske navnet gammahydroksybutyrat (GHB). GHB er en naturlig forekommende forbindelse i sentralnervesystemet. GHB er dessverre også et stoff som kan misbrukes. Misbruk av GHB eller Xyrem® kan forårsake alvorlige medisinske problemer, inkludert pusteproblemer, anfall (kramper), bevisstløshet, koma og død. Det kan også føre til avhengighet, med sterk trang til stoffet og alvorlige abstinenssymptomer (etter ulovlig bruk av hyppige, gjentatte doser som er mye høyere enn det som brukes til behandling av narkolepsi). Xyrem® er et godkjent legemiddel og skal ikke likestilles med ulovlig GHB som er skaffet fra annet hold. GHB som ikke er godkjent eller som finnes i ulovlige former, er stoffer der man ikke kjenner til renhet, styrke og toksisitet (giftighet). Styrken og renheten til Xyrem® er godt kontrollert for å sikre en riktig og konsekvent dose som legen avgjør er riktig for deg.

Vil dosen bli endret?

Det kan ta tid å finne dosen som passer best for deg, kanskje opptil flere uker. I løpet av denne tiden kan legen gradvis øke eller redusere dosen din, avhengig av hvordan du reagerer på behandlingen.

I løpet av denne tiden skal du informere legen din dersom kroppsvekten din endrer seg betraktelig og hvis du merker at du har pusteproblemer eller føler deg deprimert.

Du skal aldri justere eller endre Xyrem®-dosen uten at du har snakket med legen!

Hvorfor må jeg ligge i sengen, klar til å sove, før jeg tar Xyrem®?

Xyrem® gjør at du sovner raskt, og for å være sikker er det derfor best at man ligger i sengen når virkningen inntreffer.

Kan jeg bruke Xyrem® riktig?

Ja, så lenge du følger legens anvisning og informasjonen som du finner i pakningsvedlegget som følger med hver Xyrem®-pakning, og i brosjyren «Hvordan ta Xyrem®» som du skal ha fått sammen med denne brosjyren med spørsmål og svar.

Hvorfor er det to forskjellige måleskalaer på Xyrem®-sprøyten?

Xyrem®-sprøyten har to forskjellige måleskalaer, der den ene skalaen kan være mer nyttig for deg enn den andre, avhengig av hvilken dose legen har forskrevet. Ved å se på begge skalaene, ser du hvilken av dem som angir det nøyaktige merket for din dose. Det er derfor viktig at du kun bruker sprøyten som følger med esken når du klargjør doser med Xyrem®.

Hvorfor må jeg ta en ny dose om natten?

Virkestoffet i Xyrem® har kort virketid og nytten av en enkeltdose med Xyrem® vil ikke vare hele natten. Det er derfor nødvendig at du tar en ny dose Xyrem® 2,5–4 timer etter den første dosen, for å få den ønskede effekten.

Hvordan kan jeg våkne for å ta den andre dosen?

Du skal sette på en vekkerklokke som ringer 2,5–4 timer etter at du har tatt den første dosen. Det er ikke uvanlig å våkne før klokka ringer. Hvis du våkner opp før alarmen og det har gått minst 2,5 time siden den første dosen, skal du ta den andre dosen, så slår du av alarmen og legger deg til å sove igjen. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

For barn som sover mer enn 8 timer per natt, kan natriumoksybat gis etter sengetid, når barnet har gått til sengs. To like doser gis da med 2,5–4 timers mellomrom.

Vil jeg våkne dersom det oppstår en nødsituasjon etter å ha tatt Xyrem®?

I slike tilfeller er ikke Xyrem® annerledes enn andre sovemedisiner du kan ta, og evnen til å våkne avhenger av følgende: hvor snart etter at du har tatt Xyrem® oppstår nødsituasjonen, hvor stor dose Xyrem® du har tatt, hva slags nødsituasjon det er, og hvordan du reagerer på Xyrem®.

Hva gjør jeg dersom jeg glemmer å ta Xyrem®?

Hvis du glemmer å ta den første dosen før du legger deg til å sove, skal du ta den så snart du husker det og deretter fortsette som før (ta den andre dosen som du pleier etter 2,5–4 timer). Du skal imidlertid ikke ta den andre dosen dersom du må stå opp før det har gått 7 timer etter den første dosen. Hvis du går glipp av den andre dosen skal du utelate den dosen og ikke ta Xyrem® igjen før neste kveld. Du skal ikke ta en dobbel dose som erstatning for en glemt dose.

Hva gjør jeg dersom jeg ved et uhell tar mer enn den dosen som er forskrevet?

Dersom du tar for mye av Xyrem® kan dette gi symptomer som uro, forvirring, nedsatt bevegelse, nedsatt pustefunksjon, tåkesyn, kraftig svetting, hodepine, oppkast, nedsatt bevissthet som kan føre til koma og anfall.

Hvis du tar mer Xyrem® enn det som er forskrevet, eller tar det ved en feil, skal du umiddelbart søke medisinsk hjelp.

Ta med deg den merkede flasken med legemidlet, selv om den er tom. Dette kan hjelpe helsepersonellet med å behandle symptomene dine.

Hvordan smaker Xyrem®? Kan jeg blande den med andre væsker enn vann?

Siden Xyrem® inneholder natrium smaker det salt. Xyrem® skal blandes med vann som forklart i pakningsvedlegget. Ved bruk av kaldt vann i stedet for varmt vann kan saltsmaken reduseres noe. Xyrem® skal ikke blandes med andre væsker, slik som brus eller fruktjus fordi de kjemiske egenskapene til Xyrem® kan endres av annen drikk, og dette kan påvirke effekten av legemidlet.

Kan jeg bruke Xyrem® hvis jeg er gravid eller ammer?

Det er ikke tilstrekkelige data på bruk av Xyrem® under graviditet. Xyrem® er derfor ikke anbefalt under graviditet. Xyrem® går over i morsmelk, så du skal ikke amme når du bruker Xyrem®. Snakk med legen din hvis du er gravid eller planlegger å bli gravid.

Hvor raskt kan jeg oppleve endring i symptomene?

De fleste pasientene kan forvente å se noe forbedring i løpet av de første ukene med Xyrem®-behandling. Det kan imidlertid ta inntil flere uker etter start av behandling med Xyrem® før man finner dosen som er best for deg. I løpet av denne tiden skal du snakke med legen din om responsen du har på behandlingen, slik at du og legen din jobber sammen for å finne den best mulige dosen.

Kan jeg ta Xyrem® med mat?

Mat vil redusere mengden av Xyrem® som tas opp i kroppen og vil forsinke opptaket i stor grad. Du bør derfor vente flere timer etter at du har spist før du tar den første dosen. Det er også best å spise kveldsmåltidet til et fast tidspunkt, 2-3 timer før den første dosen med Xyrem®. Dette vil sikre at effekten av legemidlet er lik fra dag til dag.

Hvor lenge må jeg ta Xyrem®?

Selv om Xyrem® tas for å behandle symptomer på sykdommen, så vil du ikke bli helt frisk, og du skal fortsette å bruke Xyrem® så lenge legen din mener er nødvendig. Dersom du mener du ikke har behov for det lenger, eller du ønsker å slutte med Xyrem® av andre grunner, så må du passe på å diskutere dette med legen først.

Er det noe jeg må passe på når jeg bruker Xyrem®?

- Mens du bruker Xyrem® skal du ikke innta alkoholholdige drikker eller bruke legemidler som forårsaker søvnighet.
- Ikke kjør bil, bruk tungt maskineri eller utfør oppgaver som er farlige eller krever mental årvåkenhet, i minst seks timer etter at du har tatt Xyrem®.

- Når du begynner å ta Xyrem® for første gang og til du vet om legemidlet gjør deg søvnnig neste dag, må du være ekstremt forsiktig når du kjører bil, bruker tungt maskineri eller gjør noe annet som kan være farlig eller krever full mental årvåkenhet.
- Snakk med lege før du tar Xyrem® dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.
- Oppbevar Xyrem® på et trygt sted, utilgjengelig for barn.

Er det straffbart å bruke Xyrem® galt eller å misbruke Xyrem®?

Dersom noen som ikke har fått dette legemidlet forskrevet av en søvnspesialist besitter eller bruker det, kan det føre til straffeforfølgelse. Du skal derfor aldri gi dette legemidlet videre til andre, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.

Hvor ofte skal jeg oppsøke legen?

Du skal være i kontakt med legen så ofte som han/hun mener det er behov for det.

Vil Xyrem® gi dårligere effekt etter lang tids bruk?

Enkelte legemidler mister effekten etter at de har vært brukt over lang tid. Langtidsstudier (be-handlingsperioder på opptil 44 måneder) med Xyrem® har ikke vist noen redusert effekt.

Hva skjer hvis jeg plutselig slutter å ta Xyrem®?

Enkelte legemidler kan ha egenskaper som fører til misbruk eller forårsaker psykisk eller fysisk avhengighet. Når pasienter slutter å ta legemidlet, kan de oppleve abstinenssymptomer, spesielt hvis det har vært tatt på en annen måte enn forskrevet. Hvis du plutselig slutter å ta Xyrem®, vil du kunne oppleve at anfallene med katapleksi kommer tilbake, og i sjeldne tilfeller oppleve søvnløshet, hodepine, angst, svimmelhet, søvnproblemer, søvnløshet, hallusinasjoner og unormale tanker.

Bruk av Xyrem® virker vanskelig og forbundet med restriksjoner. Hva kreves av meg?

Xyrem® er et legemiddel underlagt kontroll, og kravene er like som for andre legemidler som er underlagt kontroll, slik som sovemidler og sentralstimulerende legemidler.

Disse enkle kravene bør være til hjelp for å sikre en sikker og ansvarlig bruk av Xyrem®:

- Ikke gi Xyrem videre til andre.
- Bruk kun den dosen legen din har forskrevet. Rådfør deg med legen dersom du tror dosen bør endres.
- Xyrem® skal ikke tas av barn under 7 år.
- Oppbevar alltid Xyrem® i originalpakningen, på et trygt sted.
- Husk at det alltid skal gå 2 timer fra du sist spiste et måltid til du tar Xyrem®.
- Oppbevar Xyrem® utilgjengelig for barn.
- Kontakt legen umiddelbart dersom du får uvanlige symptomer når du bruker Xyrem®, som f.eks. merkelige tanker, inkludert tanker om å skade andre.
- Lever ubrukt legemiddel til apoteket.