



Palác Karlín  
Thámová 11 – 13, 186 00 Praha 8  
Czech Republic  
tel.: +420 221 773 411  
fax: +420 224 829 152  
E mail : info.prague@ucb-group.com

V Praze, 12. srpna 2010

**Informační dopis pro zdravotnické pracovníky - DHPC  
(Direct Healthcare Professional Communication)  
upozorňující na možné riziko vzniku chyby při dávkování přípravku Xyrem<sup>®</sup>  
(natriumoxybát), které vyplývá z možné záměny jednotek, uváděných jako gramy (g)  
nebo mililitry (ml)**

Vážení lékaři, Vážení lékárníci,

**SOUHRN**

- Byly hlášeny případy týkající se chyb při dávkování přípravku Xyrem<sup>®</sup> (natriumoxybát), které vyplývají z možné záměny jednotek, uváděných jako gramy (g) nebo mililitry (ml).
- Mějte na paměti, že odměrná stříkačka pro dávkování přípravku Xyrem<sup>®</sup> je opatřena jedinečnou stupnicí v gramech, a proto je dávku přípravku Xyrem<sup>®</sup> nutno vyjadřovat také v gramech, aby bylo zajištěno, že pacient dostane dávku správnou.
- Pro podávání přípravku Xyrem<sup>®</sup> použijte pouze odměrnou stříkačku, která je dodávána společně s přípravkem Xyrem<sup>®</sup>. Tuto odměrnou stříkačku používejte pouze k podávání přípravku Xyrem<sup>®</sup>.

**DALŠÍ INFORMACE**

Xyrem<sup>®</sup> (natriumoxybát) je indikován k léčbě narkolepsie s kataplexií u dospělých pacientů.

Doporučená úvodní celková dávka je 4.5 g/den, rozdělená do dvou stejných dílčích dávek po 2.25 g. Dávku je třeba titrovat podle efektu na základě účinnosti a snášenlivosti až do maximální dávky 9 g/den, rozdělené do dvou stejných dílčích dávek po 4.5 g. Titrace dávky směrem nahoru nebo dolů se provádí úpravou o 1,5 g/den (to znamená o 0,75 g na jednu dílčí dávku), a to s minimální časovou periodou jednoho až dvou týdnů mezi jednotlivými změnami dávkování.

Od 22. 7. 2008 mají odměrné stříkačky dodávané společně s přípravkem Xyrem pouze dávkovací stupnici označenou v gramech. Před tímto datem byl Xyrem dodáván s odměrnou

stříkačkou s dvojitou dávkovací stupnicí, na které byly uvedeny jako jednotky gramy i mililitry.

## DOPORUČENÍ

**Dávka přípravku Xyrem® musí být vyjádřena v gramech**, aby bylo zajištěno, že pacient dostane správnou dávku. Odměrná stříkačka dodávaná v balení je opatřena jedinečnou stupnicí v gramech a nelze ji použít k odměření správné dávky, pokud se používají jiné jednotky. Například vyjádření dávky v mililitrech v sobě nese riziko, že by si pacient mohl podat dvojnásobek doporučené dávky, protože dávka 2 ml natriumoxybátu odpovídá dávce 1 g.

Dále je nutno Xyrem® podávat odměrnou stříkačkou, která je dodávána spolu s ním, a tuto stříkačku je nutno používat pouze k podávání přípravku Xyrem®. Pokud pacient používá tuto stříkačku k užívání jiných perorálních roztoků, než je roztok přípravku Xyrem®, může dojít k chybám v dávkování těchto léků, protože jejich koncentrace jsou pravděpodobně odlišné od koncentrace přípravku Xyrem®.

Ocenili bychom, kdybyste také pozornost pacientů zaměřili na tyto důležité skutečnosti. Pacientům musí být doporučeno, aby si zkontrolovali, že v instrukcích o dávkování přípravku jsou vždy uvedeny dávky v gramech.

## VÝZVA K HLÁŠENÍ

Pokud jste zaznamenali nějaké podobné případy nebo jiné nežádoucí účinky v souvislosti s užíváním přípravku Xyrem® prosíme o jejich nahlášení SÚKL s uvedením podrobných údajů v souladu s národním systémem spontánních hlášení a o nahlášení držiteli rozhodnutí o registraci: UCB s.r.o., Thámová 11, 186 00 Praha 8, MUDr. Vladimír Oláh, +420 7 367 575 45 a MUDr. Kateřina Přikrylová, +4207249 47154, e-mailová adresa: [vladimir.olah@ucb.com](mailto:vladimir.olah@ucb.com), [katerina.prikrylova@ucb.com](mailto:katerina.prikrylova@ucb.com).

## KONTAKTNÍ INFORMACE

Obsah tohoto dopisu byl schválen Evropskou agenturou pro léčivé přípravky.

Pro získání jakýchkoliv dalších informací kontaktujte prosím: UCB s.r.o., Thámová 11, 186 00 Praha 8, MUDr. Vladimír Oláh, +420 7 367 575 45 a MUDr. Kateřina Přikrylová, +420 7 249 471 54, e-mailová adresa: [vladimir.olah@ucb.com](mailto:vladimir.olah@ucb.com), [katerina.prikrylova@ucb.com](mailto:katerina.prikrylova@ucb.com).

Děkujeme za Vaši stálou podporu v této důležité záležitosti.

S pozdravem,

MUDr. Vladimír Oláh  
Ředitel medicínského oddělení  
Česká a Slovenská republika  
Mobil: +420 736 757 545  
e-mail: [vladimir.olah@ucb-group.com](mailto:vladimir.olah@ucb-group.com)

