

Primeros pasos con XYWAV®

El primer y único tratamiento con oxibato de bajo contenido de sodio* aprobado por la FDA para la **cataplejía o la somnolencia diurna excesiva en personas de 7 años de edad o más con narcolepsia y para la hipersomnia idiopática (HI) en adultos.**

* XYWAV contiene 131 mg de sodio a la dosis nocturna máxima recomendada.

XYWAV® (calcio, magnesio, potasio y oxibatos de sodio) en solución oral, 0.5 g/ml de sales totales (equivalente a 0.413 g/ml de oxibato) es un medicamento con receta que se usa para tratar:

- los siguientes síntomas en personas de 7 años o más con narcolepsia:
 - aparición repentina de músculos débiles o paralizados (cataplejía)
 - somnolencia diurna excesiva (EDS)
- hipersomnia idiopática (HI) en adultos.

Información importante de seguridad

ADVERTENCIA: Tomar XYWAV con otros depresores del sistema nervioso central (SNC), como medicamentos utilizados para que usted o su hijo se duerman, incluidos analgésicos opioides, benzodiazepinas, antidepresivos sedantes, antipsicóticos, medicamentos antiepilépticos sedantes, anestésicos generales, relajantes musculares, alcohol o drogas ilícitas, puede causar problemas médicos graves, como dificultad para respirar (depresión respiratoria), presión arterial baja (hipotensión), cambios en el estado de alerta (somnolencia), desmayos (síncope) y muerte.

El ingrediente activo de XYWAV es una forma de gamma-hidroxibutirato (GHB). El abuso o uso indebido del GHB ilegal solo o con otros fármacos que causan cambios en el estado de alerta (o la conciencia) ha causado efectos secundarios graves. Estos efectos incluyen convulsiones, dificultad para respirar (depresión respiratoria), cambios en el estado de alerta (somnolencia), coma y muerte. Llame a su médico de inmediato si usted o su hijo presentan alguno de estos efectos secundarios graves.

Debido a estos riesgos, debe participar en el Programa de Estrategia de evaluación y mitigación de riesgos (risk evaluation and mitigation strategy, REMS) de XYWAV y XYREM para que les dispensen la receta de XYWAV a usted o a su hijo.

Consulte la Información importante de seguridad adicional a lo largo de este documento y la [Información de prescripción completa](#), incluido el **RECUADRO** de advertencia, y la [Guía del medicamento](#).

xywav® 
(calcium, magnesium, potassium,
and sodium oxybates) oral solution 

¡Felicitaciones por dar este paso importante en su proceso de tratamiento!

Entendemos que hay mucho que aprender cuando se empieza el tratamiento con XYWAV, y estamos aquí para ayudarle. En este folleto, puede obtener más información sobre XYWAV, los pasos que debe seguir, y con quién ponerse en contacto para obtener ayuda. ¡Empecemos!

Acerca de XYWAV

XYWAV es el primer y único tratamiento con oxibato de bajo contenido de sodio* para adultos con HI y pacientes a partir de 7 años de edad con cataplejía o somnolencia diurna excesiva (excessive daytime sleepiness, EDS) en la narcolepsia. También es el único tratamiento aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) para adultos con HI. A diferencia de los estimulantes y los agentes promotores de la vigilia que se toman durante el día, XYWAV es diferente, se toma por la noche.

Sus próximos pasos

Si está leyendo esto, ya ha avanzado. A continuación, puede centrarse en prepararse para 2 llamadas telefónicas importantes y firmar el formulario de consentimiento del paciente.



Conéctese con su equipo de enfermería de JazzCares

Su equipo de enfermería de JazzCares® le llamará para darle la bienvenida y brindarle recomendaciones sobre cómo tomar XYWAV y afrontar su enfermedad.



Hable con la farmacia certificada y organice su envío

Debido a los riesgos de la depresión del SNC, al abuso y al uso indebido, XYWAV se encuentra disponible solo con receta y se abastece a través de la farmacia certificada con el Programa de Estrategia de evaluación y mitigación de riesgos (REMS) de XYWAV y XYREM. Un farmacéutico le llamará para asesorarle sobre XYWAV y organizará la entrega de XYWAV en la puerta de su casa.



Inscríbase en JazzCares®

Escanee o haga clic en el código QR para firmar el Formulario de consentimiento del paciente de JazzCares® y acceder a un equipo de apoyo personalizado de enfermeros, farmacéuticos y expertos financieros que le ayudarán a lo largo de su proceso de tratamiento.



Debe atender la llamada de la farmacia certificada para recibir su envío de XYWAV

Si no atiende la llamada, puede llamar las 24 horas, los 7 días de la semana al **1-866-997-3688**.



Escanee o haga clic en el código QR para guardar este número

* XYWAV contiene 131 mg de sodio a la dosis nocturna máxima recomendada.

Información importante de seguridad (continuación)

No tomen XYWAV si usted o su hijo toma otros medicamentos para dormir o sedantes (medicamentos que causan somnolencia), beben alcohol o tienen un problema raro llamado deficiencia de succínico semialdehído deshidrogenasa.

Consulte la Información importante de seguridad adicional a lo largo de este documento y la [Información de prescripción completa](#), incluido el **RECUADRO** de advertencia, y la [Guía del medicamento](#).

xywav® 
(calcium, magnesium, potassium,
and sodium oxybates) oral solution 

Sus recursos de apoyo

¿Tiene preguntas sobre costos, cobertura del seguro, farmacia certificada o cómo tomar su medicamento? JazzCares® puede ayudar con los siguientes recursos:



Apoyo de un enfermero educador de JazzCares®

Su enfermero educador puede reunirse con usted en persona o de manera virtual para proporcionar información sobre qué esperar al comenzar el tratamiento con XYWAV, trabajar con usted para establecer objetivos personalizados y ayudarlo a seguir el tratamiento. Llame al **1-888-376-3917**, de lunes a viernes, de 8 A. M. a 9 P. M., hora del este (Eastern Time, ET), si tiene preguntas o inquietudes.



Perspectiva de alguien que ha estado ahí

El Programa de Mentores de XYWAV puede ponerlo en contacto con un mentor de XYWAV con experiencia de primera mano en el uso de XYWAV. Llame al **1-866-539-3946**, de lunes a viernes, de 9 A. M. a 9 P. M., hora del este (ET), para registrarse.



Ayuda para la cobertura de medicamentos recetados del equipo de JazzCares®

Sabemos que conocer la cobertura de sus medicamentos recetados es importante para usted. El equipo de JazzCares® le acompañará durante el proceso del seguro para que pueda comenzar su tratamiento con XYWAV. JazzCares® para XYWAV también ofrece varios programas para ayudar a los pacientes con el costo del tratamiento; el equipo de enfermería de JazzCares puede ayudarlo a analizar los diferentes programas disponibles.

Podría pagar tan solo \$0 por XYWAV, si resulta elegible,* usando el Programa de Cupones de XYWAV.

*Se aplican términos y condiciones. El paciente debe ser elegible, tener seguro comercial y estar inscrito en el Programa de REMS de XYWAV y XYREM.

myWAV: Su herramienta personalizada las 24 horas, los 7 días de la semana

Escanee o haga clic en el código QR para descargar la aplicación myWAV para que pueda:



- Firmar el formulario de consentimiento del paciente de JazzCares® y tener acceso a más apoyo.
- Reprogramar su consulta con la farmacia certificada si no es un horario que le resulte cómodo.
- Ayudar a hacer un seguimiento de sus síntomas y medir su progreso.

Información importante de seguridad (continuación)

Mantenga XYWAV en un lugar seguro para evitar el abuso y el uso indebido. Vender o regalar XYWAV puede hacerles daño a otras personas y es ilegal. Informe a su médico si alguna vez ha abusado o ha dependido del alcohol, de medicamentos recetados o de drogas ilegales.

Consulte la Información importante de seguridad adicional a lo largo de este documento y la [Información de prescripción completa](#), incluido el **RECUADRO** de advertencia, y la [Guía del medicamento](#).

xywav® 
(calcium, magnesium, potassium,
and sodium oxybates) oral solution 

Primeros pasos con XYWAV

Es normal estar nervioso cuando se inicia un tratamiento nuevo. Afortunadamente, su medicamento llegará junto con la Guía de inicio rápido para el paciente de REMS de XYWAV y XYREM, que incluye instrucciones detalladas para la preparación y la administración de dosis. XYWAV solo está disponible a través del programa REMS, el cual está diseñado para garantizar que el medicamento se utilice de forma segura y adecuada. Como parte de REMS, recibirá apoyo continuo a lo largo de su proceso de tratamiento.

Este es un recordatorio de algunas de las cosas que ha hablado con su proveedor de atención médica:



Espere al menos 2 horas después de comer antes de tomar su primera dosis.



Tome XYWAV mientras está en la cama y recuéstese de inmediato.



Tome su segunda dosis en la cama entre 2.5 y 4 horas después de la primera.



Tome XYWAV exactamente como se lo indique su proveedor de atención médica.

Cuando empiece a tomar XYWAV:

- **Su proveedor de atención médica puede modificar o ajustar su dosis cada semana** hasta alcanzar la dosis que más le convenga.
- **Durante este tiempo, no es raro experimentar algunos efectos secundarios.** Hable con su proveedor de atención médica sobre su experiencia. Su dosis puede ajustarse según sea necesario

Manténgase informado

Lea las instrucciones de uso en la Guía del medicamento para obtener detalles sobre cómo preparar y tomar XYWAV.

Información importante de seguridad (continuación)

Cualquier persona que tome XYWAV no debe hacer nada que requiera que esté completamente despierta o que sea peligroso, como conducir un automóvil, usar maquinaria pesada o volar un avión, hasta al menos 6 horas después de tomar XYWAV. Esas actividades no deben realizarse hasta que sepa de qué manera XYWAV los afecta a usted o a su hijo.

XYWAV puede causar efectos secundarios graves, como los siguientes:

- **Problemas respiratorios, que incluyen** respiración más lenta, dificultad para respirar o breves períodos sin respiración mientras se duerme (apnea del sueño). Las personas que ya tienen problemas respiratorios o pulmonares tienen una mayor probabilidad de presentar problemas respiratorios cuando usan XYWAV.

Consulte la Información importante de seguridad adicional a lo largo de este documento y la [Información de prescripción completa](#), incluido el **RECUADRO** de advertencia, y la [Guía del medicamento](#).

xywav[®] 
(calcium, magnesium, potassium,
and sodium oxybates) oral solution 

Cosas que debe tener en cuenta antes de tomar XYWAV

Antes de tomar XYWAV, informe a su proveedor de atención médica acerca de todas sus afecciones médicas, incluso si usted o su hijo:

- Tienen antecedentes de abuso de fármacos.
- Tienen breves períodos sin respiración mientras duermen (apnea del sueño).
- Tienen problemas pulmonares o respiratorios al tomar XYWAV.
- Tienen o tuvieron depresión o han intentado autolesionarse.
- Tienen o tuvieron comportamientos u otros problemas psiquiátricos, como ansiedad, paranoia, comportamiento agresivo, alucinaciones, psicosis, agitación.
- Tienen problemas hepáticos.
- Están embarazadas o planean estarlo. Se desconoce si XYWAV puede dañar a un bebé en gestación.
- Están amamantando o tienen planeado amamantar. XYWAV pasa a la leche materna. Usted y su proveedor de atención médica deben decidir si tomará XYWAV o si amamantará.

“Estaba nerviosa por comenzar un tratamiento nuevo; cómo encajaría en mi agenda, qué posibles efectos secundarios podría tener, y si podría tomarlo ya que seguía tomando un estimulante. Pero estoy tan contenta de haberle comentado mis preocupaciones a mi médico y de haber decidido dar el paso”.

— **Grace**, embajadora de XYWAV*

*La paciente real ha recibido una compensación por su tiempo. Los resultados individuales pueden variar.



Información importante de seguridad (continuación)

XYWAV puede causar efectos secundarios graves, como los siguientes (continuación):

- **Problemas de salud mental, que incluyen** confusión, ver o escuchar cosas que no son reales (alucinaciones), pensamientos inusuales o perturbadores (pensamiento anormal), sentirse ansioso o molesto, depresión, pensamientos de suicidarse o tratar de suicidarse, aumento del cansancio, sentimientos de culpa o de falta de valor, o dificultad para concentrarse. Informe a su médico si usted o su hijo tienen o tuvieron depresión o han intentado autolesionarse. **Llame a su médico de inmediato si usted o su hijo tienen síntomas de problemas de salud mental o un cambio en el peso o el apetito.**
- **Sonambulismo.** XYWAV puede causar sonambulismo, lo que puede causar lesiones. Llame a su médico si esto ocurre.

Los efectos secundarios más frecuentes de XYWAV en adultos incluyen náuseas, dolor de cabeza, mareos, ansiedad, insomnio, disminución del apetito, sudoración excesiva (hiperhidrosis), vómitos, diarrea, boca seca, parasomnio (un trastorno del sueño que puede incluir sueños anormales, sueño anormal con movimientos oculares rápidos (MOR), parálisis del sueño, hablar durante el sueño, terrores nocturnos, trastorno alimenticio relacionado con el sueño, sonambulismo y otros eventos anormales relacionados con el sueño), somnolencia, fatiga y temblores.

Consulte la Información importante de seguridad adicional a lo largo de este documento y la [Información de prescripción completa](#), incluido el **RECUADRO de advertencia, y la [Guía del medicamento](#).**

xywav® 
(calcium, magnesium, potassium,
and sodium oxybates) oral solution 

Efectos secundarios frecuentes de XYWAV

No es raro experimentar algunos efectos secundarios, especialmente cuando se inicia el tratamiento con XYWAV.

Los efectos secundarios más frecuentes de XYWAV en adultos con HI o narcolepsia incluyen los siguientes:

- Náuseas
- Dolor de cabeza
- Mareos
- Ansiedad
- Insomnio
- Disminución del apetito
- Sudoración excesiva (hiperhidrosis)
- Vómitos
- Diarrea
- Boca seca
- Parasomnio
- Somnolencia (tener sueño excesivo)
- Fatiga
- Temblores

La seguridad de XYWAV se evaluó en 2 ensayos clínicos de más de 350 personas con HI o narcolepsia (154 personas de entre 19 y 75 años en el ensayo clínico de HI y 201 personas de entre 18 y 70 años en el ensayo de narcolepsia).

Los efectos secundarios más frecuentes de XYREM, que contiene oxibato como XYWAV, en los niños con narcolepsia incluyen los siguientes:

- Náuseas
- Mojar la cama
- Vómitos
- Dolor de cabeza
- Pérdida de peso
- Disminución del apetito
- Mareos
- Sonambulismo

No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de XYWAV para el tratamiento de la HI en pacientes pediátricos.

El perfil general de reacciones adversas de XYREM en el ensayo clínico pediátrico fue similar al observado en el programa de ensayos clínicos con adultos. Se espera que el perfil de seguridad en pacientes pediátricos con XYWAV sea similar al de los pacientes adultos tratados con XYWAV y al de los pacientes pediátricos tratados con XYREM.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de XYWAV.

XYWAV puede causar efectos secundarios graves, incluidos problemas respiratorios, problemas de salud mental y sonambulismo. Asegúrese de hablar con su médico sobre todos los posibles efectos secundarios con XYWAV.

En pacientes adultos que permanecieron en tratamiento, los efectos secundarios tendieron a presentarse en forma temprana y disminuyeron con el tiempo.

Información importante de seguridad (continuación)

Los efectos secundarios más frecuentes de XYREM, que también contiene oxibato como XYWAV, en los niños incluyen náuseas, mojar la cama, vómitos, dolor de cabeza, disminución de peso, disminución del apetito, mareos y sonambulismo.

Consulte la Información importante de seguridad adicional a lo largo de este documento y la [Información de prescripción completa](#), incluido el **RECUADRO** de advertencia, y la [Guía del medicamento](#).

xywav[®] 
(calcium, magnesium, potassium,
and sodium oxybates) oral solution 

Evitar estas situaciones durante el tratamiento con XYWAV

Si está tomando XYWAV, no debe hacer nada que requiera que esté completamente despierto o que sea peligroso, como conducir un automóvil, usar maquinaria pesada o volar un avión, hasta al menos 6 horas después de tomar XYWAV. Esas actividades no deben realizarse hasta que sepa de qué manera XYWAV le afecta. No tome XYWAV si toma alcohol u otros medicamentos para dormir o sedantes (medicamentos que causan somnolencia), o si tiene un problema raro llamado deficiencia de succínico semialdehído deshidrogenasa.

Durante al menos 6 horas después de tomar XYWAV...



No conduzca



No opere maquinaria pesada



No realice actividades peligrosas

Mientras toma XYWAV...



No beba alcohol



No tome otros medicamentos para dormir o sedantes (medicamentos que causan somnolencia)

Mantenga a su familia informada

Un poco de ayuda de la familia y los seres queridos puede ser una gran fuente de apoyo. Manténgalos al tanto de su experiencia con XYWAV mientras se adapta a los cambios que surjan.

Información importante de seguridad (continuación)

XYWAV puede causar dependencia física y ansias de tomar el medicamento cuando no se toma según las indicaciones. Estos no son todos los posibles efectos secundarios de XYWAV.

Se le recomienda que informe los efectos secundarios negativos de los fármacos recetados a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA). Visite www.fda.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088.

Consulte la Información importante de seguridad adicional a lo largo de este documento y la [Información de prescripción completa](#), incluido el **RECUADRO** de advertencia, y la [Guía del medicamento](#).

xywav® 
(calcium, magnesium, potassium, and sodium oxybates) oral solution 

Está en camino con su tratamiento con XYWAV

Ahora entienda más sobre XYWAV, cómo conseguirlo y el apoyo disponible.
Guarde este folleto para consultarlo cuando lo necesite.

Comience con los siguientes pasos: Su lista de comprobación

- ☐ Responder a la llamada de la farmacia certificada **(1-866-997-3688)**
 - *Esta llamada es necesaria para recibir su receta de XYWAV*
- ☐ Responder a la llamada de su equipo de enfermería de JazzCares **(1-888-376-3917)**
- ☐ Inscribirse en JazzCares® firmando el formulario de consentimiento del paciente
- ☐ Descargue la aplicación myWAV

¿Alguna pregunta? Llame al equipo de enfermería de JazzCares

Llame al 1-888-376-3917 si tiene preguntas, inquietudes, etc.

El equipo de enfermería de JazzCares está disponible de lunes a viernes, de 8 A. M. a 9 P. M., hora del este.

Información importante de seguridad

ADVERTENCIA: Tomar XYWAV con otros depresores del sistema nervioso central (SNC), como medicamentos utilizados para que usted o su hijo se duerman, incluidos analgésicos opioides, benzodiazepinas, antidepresivos sedantes, antipsicóticos, medicamentos antiepilépticos sedantes, anestésicos generales, relajantes musculares, alcohol o drogas ilícitas, puede causar problemas médicos graves, como dificultad para respirar (depresión respiratoria), presión arterial baja (hipotensión), cambios en el estado de alerta (somnia), desmayos (síncope) y muerte.

El ingrediente activo de XYWAV es una forma de gamma-hidroxibutirato (GHB). El abuso o uso indebido del GHB ilegal solo o con otros fármacos que causan cambios en el estado de alerta (o la conciencia) ha causado efectos secundarios graves. Estos efectos incluyen convulsiones, dificultad para respirar (depresión respiratoria), cambios en el estado de alerta (somnia), coma y muerte. Llame a su médico de inmediato si usted o su hijo presentan alguno de estos efectos secundarios graves.

Debido a estos riesgos, debe participar en el Programa de Estrategia de evaluación y mitigación de riesgos (REMS) de XYWAV y XYREM para que les dispensen la receta de XYWAV a usted o a su hijo.

Consulte la Información importante de seguridad adicional a lo largo de este documento y la Información de prescripción completa, incluido el **RECUADRO** de advertencia, y la Guía del medicamento.