

GUÍA DEL MEDICAMENTO
XYWAV® (ZYE wave)
(oxibato de calcio, magnesio, potasio y sodio)
solución oral, CIII

Lea atentamente esta Guía del medicamento antes de que usted o su hijo comiencen a tomar XYWAV y cada vez que usted o su hijo obtengan una renovación. Es posible que haya información nueva. Esta información no reemplaza la conversación con su médico sobre su afección médica o tratamiento o los de su hijo.

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre XYWAV?

- XYWAV es un depresor del sistema nervioso central (SNC). Tomar XYWAV con otros depresores del SNC, como medicamentos utilizados para que usted o su hijo duerman, incluidos analgésicos opioides, benzodiazepinas, antidepresivos sedantes, antipsicóticos, medicamentos antiepilépticos sedantes, anestésicos generales, relajantes musculares, alcohol o drogas ilícitas, puede causar problemas médicos graves, incluidos:

- dificultad para respirar (depresión respiratoria)
- hipotensión (presión arterial baja)
- cambios en el estado de alerta (somnia)
- desmayo (síncope)
- muerte

Pregúntele a su médico si no está seguro de si está tomando, o si su hijo está tomando, uno de los medicamentos mencionados anteriormente.

- XYWAV es una sustancia controlada federal (CIII). El ingrediente activo de XYWAV es una forma de gammahidroxibutirato (GHB) que también es una sustancia controlada (CI) federal. El abuso de GHB ilegal, ya sea solo o con otros depresores del SNC, puede causar problemas médicos graves, incluidos:

- convulsiones
- dificultad para respirar (depresión respiratoria)
- cambios en el estado de alerta (somnia)
- coma
- muerte

Llame a su médico de inmediato si usted o su hijo presentan alguno de estos efectos secundarios graves.

- 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 en avión, durante 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.
- Mantenga XYWAV en un lugar seguro para evitar el abuso y el uso indebido. Vender o regalar XYWAV puede dañar 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.
- Debido al riesgo de la depresión del SNC, al abuso y al uso indebido, XYWAV solo se encuentra disponible con receta y se abastece a través de la farmacia central del Programa de REMS de XYWAV y XYREM. Usted o su hijo deben estar inscritos en el Programa de REMS de XYWAV y XYREM para recibir XYWAV. Para obtener información sobre cómo recibir XYWAV, visite www.XYWAVXYREMREMS.com. Antes de que usted o su hijo reciban XYWAV, su médico o farmacéutico se asegurarán de que comprenda cómo tomar XYWAV de manera segura y eficaz. Si tiene alguna pregunta acerca de XYWAV, consulte a su médico o llame al Programa de REMS de XYWAV y XYREM al 1-866-997-3688.

¿Qué es XYWAV?

XYWAV es un medicamento recetado que se usa para tratar:

- los siguientes síntomas en personas de 7 años o más con narcolepsia:
 - aparición repentina de músculos débiles o paralizados (cataplexia); o
 - sueño excesivo durante el día (SED)
- hipersomnio idiopático (HI) en adultos

Se desconoce si XYWAV es seguro y eficaz en niños menores de 7 años con narcolepsia.

Se desconoce si XYWAV es seguro y eficaz en niños con HI.

No tome XYWAV si usted o su hijo:

- utilizan otros medicamentos o sedantes para dormir (medicamentos que provocan sueño).
- beben alcohol.
- tienen un problema poco frecuente llamado “déficit desemialdehído succínico deshidrogenasa”.

Antes de tomar XYWAV, informe a su médico sobre todas las afecciones médicas, incluso si usted o su hijo:

- tienen antecedentes de abuso de drogas.
- tienen períodos cortos de ausencia de respiración mientras duermen (apnea del sueño).
- tienen problemas para respirar o tienen problemas pulmonares. Es posible que usted o su hijo tengan más probabilidades de tener graves problemas respiratorios cuando toman XYWAV.
- tienen o tuvieron depresión o han intentado autolesionarse. Es recomendable que observen a usted o a su hijo detenidamente para determinar si hay síntomas nuevos de depresión.
- tienen o tuvieron comportamientos u otros problemas psiquiátricos, como:

○ ansiedad	○ ver o escuchar cosas irreales (alucinaciones)
○ sensación de mayor desconfianza (paranoia)	○ estar fuera de contacto con la realidad (psicosis)
○ actuar de manera agresiva	○ agitación

- tiene problemas hepáticos.
- está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si XYWAV puede dañar a un bebé en gestación.
- está amamantando o planea amamantar. XYWAV pasa a la leche materna. Usted y su médico deben decidir si usted o su hijo tomarán XYWAV o si amamantará.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos que toma o que su hijo toma, incluidos los medicamentos recetados y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

En especial, informe a su médico si usted o su hijo toman otros medicamentos para ayudarlos a usted o a su hijo a dormir (sedantes). Conozca los medicamentos que toman usted o su hijo. Tenga una lista de estos para mostrarle a su médico y farmacéutico cuando usted o su hijo comiencen con un medicamento nuevo.

¿Cómo debo tomar o administrar XYWAV?

- Lea las **Instrucciones de uso** al final de esta Guía del medicamento para obtener instrucciones detalladas sobre cómo tomar XYWAV.
- Tome o administre XYWAV exactamente como su médico le indique. Su médico puede cambiar la dosis o la rutina de administración si es necesario.
- Espere al menos 2 horas después de comer antes de tomar o administrar XYWAV.
- XYWAV puede causar dependencia física y ansias de tomar el medicamento cuando no se toma según las indicaciones.
- Nunca cambie la dosis sin hablar con su médico.
- XYWAV puede causar sueño muy rápidamente sin sentir somnolencia. Algunas personas se quedan dormidas en un lapso de 5 minutos y la mayoría se duerme en un lapso de 15 minutos. El tiempo que tarda en dormirse puede ser diferente de una noche a otra.
- Permanecer dormido rápidamente, incluso mientras está de pie o cuando se levanta de la cama, ha provocado caídas con lesiones que han requerido la hospitalización de algunas personas.
- XYWAV se puede tomar 1 vez o 2 veces por la noche, según las indicaciones de su médico.
- **Si a usted o a su hijo se les ha recetado XYWAV 2 veces por la noche:** divida la dosis total por la noche en 2 dosis que deben tomarse a la hora de acostarse y 2 ½ a 4 horas después.
 - **Adultos:** tome la primera dosis de XYWAV a la hora de irse a dormir mientras esté en la cama y recuéstese de inmediato. Tome la segunda dosis de XYWAV de 2 ½ a 4 horas después de la primera dosis de XYWAV. Es posible que desee configurar un reloj alarma para asegurarse de que se despierta para tomar la segunda dosis de XYWAV. Debe permanecer en la cama después de tomar la primera y la segunda dosis de XYWAV.
 - **Niños:** administre la primera dosis de XYWAV a la hora de acostarse o después de un período inicial de sueño, mientras su hijo está en la cama y pídale que se recueste de inmediato. Proporcione la segunda dosis de XYWAV de 2 ½ a 4 horas después de la primera dosis de XYWAV. Es posible que desee configurar un reloj alarma para asegurarse de que se despierta para administrar la segunda dosis de XYWAV. El niño debe permanecer en la cama después de tomar la primera y la segunda dosis de XYWAV.
 - Si omite o su hijo omite la segunda dosis de XYWAV, omita esa dosis y no tome ni vuelva a administrar XYWAV hasta la noche siguiente. Nunca tome ni administre 2 dosis de XYWAV de 1 sola vez.
- **Si le han recetado XYWAV 1 vez por la noche:** tome su dosis de XYWAV a la hora de irse a dormir mientras está en la cama y recuéstese de inmediato. Debe permanecer en la cama después de tomar XYWAV.
- Si usted o su hijo toman demasiado XYWAV, llame a su médico o diríjase a la sala de emergencias del hospital más cercano de inmediato.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de XYWAV?

XYWAV puede causar efectos secundarios graves, como los siguientes:

- Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre XYWAV?”
 - **problemas respiratorios, que incluyen:**
 - respiración más lenta
 - dificultad para respirar
 - períodos cortos de ausencia de respiración mientras duerme (apnea del sueño). Las personas que ya tienen problemas respiratorios o pulmonares tienen una mayor probabilidad de presentar problemas respiratorios cuando toman XYWAV.
 - **problemas de salud mental, que incluyen:**
 - confusión
 - ver o escuchar cosas irreales (alucinaciones)
 - pensamientos inusuales o perturbadores (pensamiento anormal)
 - sensación de ansiedad o alteración
 - depresión
 - pensamientos o intentos suicidas
 - mayor cansancio
 - sentimiento de culpa o falta de valor
 - dificultad para concentrarse
- 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.** El sonambulismo puede provocar lesiones. Llame a su médico si usted o su hijo comienzan a tener sonambulismo. Su médico debe controlarlo a usted o a su hijo.

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

- 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 rápidos de los ojos (MRO), parálisis del sueño, conversación sobre el sueño, terror del sueño, trastorno alimenticio relacionado con el sueño, caminar dormido y otros eventos anormales relacionados con el sueño)
- somnolencia
- fatiga
- temblores

Los efectos secundarios más frecuentes de XYREM (que también contiene oxibato como XYWAV) en niños incluyen los siguientes:

- náuseas
- mojar la cama
- vómitos
- dolor de cabeza
- pérdida de peso
- disminución del apetito
- mareos
- sonambulismo

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de XYWAV. **Para obtener más información, consulte a su médico o farmacéutico.**

Llame a su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo almacenar XYWAV?

- Almacene XYWAV en el frasco original antes de mezclarlo con agua. Después de mezclar con agua, almacene XYWAV en los envases dispensadores con tapas de seguridad para niños proporcionados por la farmacia.
- Almacene XYWAV a temperatura ambiente, entre 68 °F y 77 °F (20 °C y 25 °C).
- La solución XYWAV preparada después de mezclarla con agua debe tomarse dentro de las 24 horas.
- Cuando haya terminado de usar un frasco de XYWAV:
 - vacíe cualquier XYWAV no utilizado por el desagüe del lavabo.
 - tache la etiqueta del frasco de XYWAV con un marcador.
 - coloque el frasco de XYWAV vacío en la basura.

XYWAV viene en un envase de seguridad para niños.

Mantenga XYWAV y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños y las mascotas.

Información general sobre el uso seguro y eficaz de XYWAV.

En ocasiones, los medicamentos se recetan para fines distintos de los enumerados en una Guía del medicamento. No utilice XYWAV para una afección para la cual no se le recetó. No administre XYWAV a otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas. Puede causarles daños.

Puede pedirle a su farmacéutico o médico información sobre XYWAV escrita para profesionales de la salud.

¿Cuáles son los ingredientes de XYWAV?

Principios activos: oxibato de calcio, oxibato de magnesio, oxibato de potasio y oxibato de sodio (gammahidroxitirato [GHB]).

Ingredientes inactivos: agua purificada y sucralosa

Distribuido por:

Jazz Pharmaceuticals, Inc.

Palo Alto, California 94304

Para obtener más información, visite www.XYWAVXYREMREMS.com o llame al Programa de REMS de XYWAV y XYREM al 1-866-997-3688.

Esta Guía del medicamento ha sido aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU.

Revisada: 08/2021

INSTRUCCIONES DE USO
XYWAV® (ZYE wave)
(oxibato de calcio, magnesio, potasio y sodio)
solución oral, CIII

Estas Instrucciones de uso contienen información sobre cómo tomar XYWAV. Lea atentamente estas Instrucciones de uso antes de que usted (o su hijo) comience a tomar XYWAV y cada vez que usted (o su hijo) obtenga una renovación. Es posible que haya información nueva. Esta información no reemplaza la conversación con su médico sobre su afección médica o tratamiento (o el de su hijo).

Información importante:

- **Su médico y farmacéutico le darán instrucciones para tomar XYWAV 2 veces por la noche o 1 vez por la noche.**
 - Durante 2 veces por la noche, deberá dividir su dosis de XYWAV recetada (o la de su hijo) en 2 envases dispensadores separados para mezclar.
 - Durante 1 vez por la noche, usará la jeringa de dosificación para extraer su dosis recetada de XYWAV y vaciar la dosis en 1 envase dispensador para mezclar. Solo necesitará 1 envase dispensador para preparar su dosis.
- **Usted (o su hijo) debe tomar XYWAV mientras esté en la cama. Acuéstese inmediatamente después de tomar XYWAV y permanezca en la cama después.**
- **Deberá mezclar XYWAV con agua antes de tomar o administrar la dosis a su hijo.**
- **Almacene de manera segura las dosis preparadas de XYWAV y tómelas dentro de las 24 horas posteriores a la mezcla. Si la dosis preparada no se tomó dentro de este período, deseche la mezcla. Consulte la sección “Desecho (eliminación) de XYWAV” a continuación para obtener instrucciones sobre cómo desechar XYWAV de manera segura.**
- **Los envases dispensadores se pueden enjuagar con agua y vaciar en el desagüe del lavabo.**

Suministros que necesitará para mezclar y tomar (o darle a su hijo) XYWAV. Consulte la Figura A:

- Frasco de medicamento XYWAV
- Jeringa de dosificación para medir y administrar la dosis de XYWAV
- Vaso de medición que puede medir aproximadamente $\frac{1}{4}$ de taza de agua (no se proporciona con el envío de XYWAV)
- 1 o 2 envases dispensadores **vacíos** con tapas de seguridad para niños para mezclar, almacenar y tomar las dosis de XYWAV
- Alarma si toma XYWAV 2 veces por la noche (no se muestra)
- Guía del medicamento



Figura A

Nota: si a usted o a su hijo se les receta XYWAV 2 veces por la noche, consulte las instrucciones para la administración de dosis 2 veces por la noche. Si le recetan XYWAV 1 vez por la noche, consulte las instrucciones para la administración de dosis 1 vez por la noche.

Administración 2 veces por la noche

Paso 1. Preparación

- Saque el frasco de XYWAV, la jeringa y los envases dispensadores de la caja de envío.
- Saque la jeringa del envoltorio de plástico. Use únicamente la jeringa proporcionada con la receta de XYWAV.
- Llene un vaso dosificador (no proporcionado) con aproximadamente ¼ de taza de agua disponible para mezclar su dosis (o la dosis de su hijo).

- **Asegúrese de que los envases dispensadores estén vacíos.**
- Abra ambos envases dispensadores presionando la pestaña situada debajo de la tapa y girando en sentido contrario a las agujas del reloj (hacia la izquierda). Consulte la Figura B.

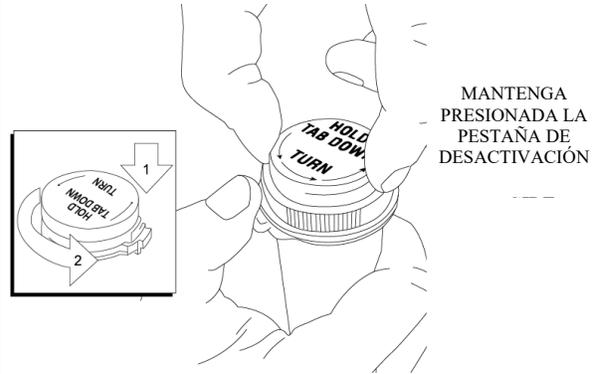


Figura B

- Retire el precinto de seguridad tirando de las perforaciones y luego retire la tapa de seguridad para niños del frasco de XYWAV presionando hacia abajo mientras gira la tapa en sentido contrario a las agujas del reloj. Consulte la Figura C.



Figura C

Paso 2. Prepare la primera dosis de XYWAV (preparar antes de acostarse)

Coloque el frasco de XYWAV sobre una superficie dura y plana, y sosténgalo con una mano. Presione con firmeza la jeringa para introducirla en el orificio central del frasco con la otra mano. Consulte la Figura D.

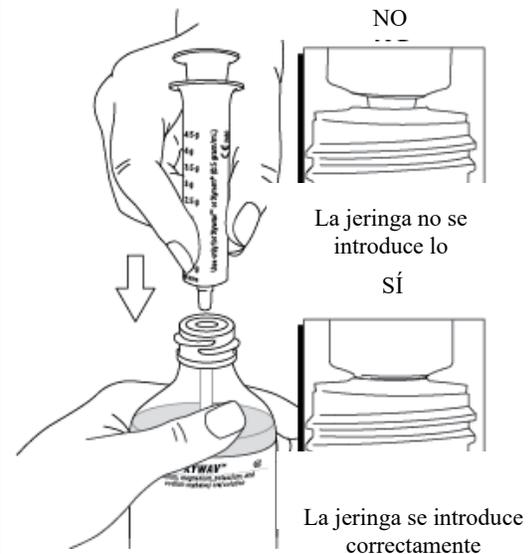


Figura D

Tire del émbolo hasta que el medicamento fluya dentro de la jeringa y el nivel del líquido esté alineado con la marca de la jeringa que coincida con su dosis o la dosis de su hijo. Consulte la Figura E.

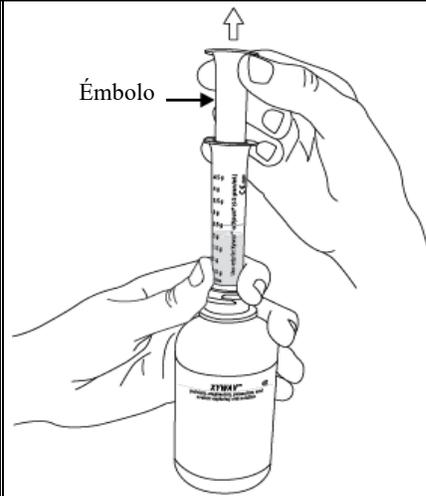


Figura E

Nota: el medicamento XYWAV no ingresará en la jeringa a menos que mantenga el frasco en posición vertical.

La Figura F muestra un ejemplo de extracción de una dosis de 2.25 g de XYWAV. La Figura G muestra un ejemplo de si se forma un espacio de aire al extraer el medicamento.

Nota: si se forma un espacio de aire entre el émbolo y el líquido al extraer el medicamento, alinee el nivel del líquido con la marca en la jeringa que coincida con su dosis (o la dosis de su hijo). Consulte la Figura G.

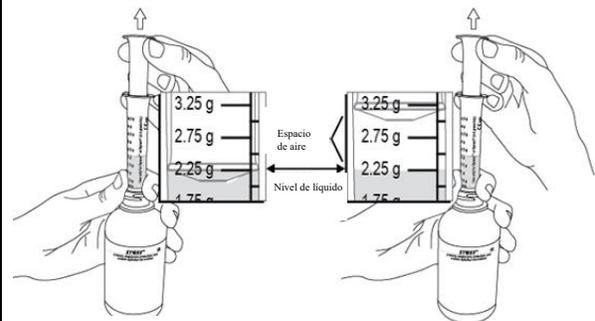


Figura F

Figura G

- Después de extraer la primera dosis dividida, retire la jeringa de la abertura del frasco de XYWAV.
- Vacíe todo el medicamento de la jeringa en uno de los envases dispensadores **vacíos** proporcionados presionando el émbolo hasta que se detenga. Consulte la Figura H.

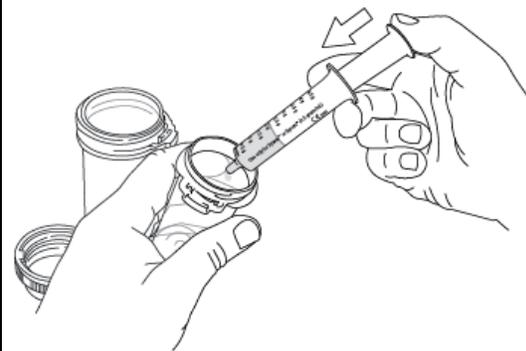
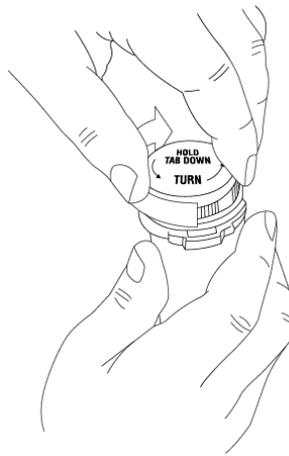


Figura H

- Con un vaso dosificador, vierta aproximadamente $\frac{1}{4}$ de taza de agua en el envase dispensador. **Tenga cuidado de agregar solo agua al envase dispensador y no más XYWAV.**
- **Todos los frascos enviados de XYWAV contienen el medicamento concentrado. El envío no incluye agua para mezclar el medicamento.**
- Después de mezclar el medicamento y el agua en el envase dispensador proporcionado, coloque la tapa de seguridad para niños en el envase dispensador lleno y gire la tapa en el sentido de las agujas del reloj (hacia la derecha) hasta que cierre y se trabe en su posición de seguridad para niños. Consulte la Figura I.
- Precaución: la tapa del envase dispensador es reversible con un lado que no es de seguridad para niños. Consulte la Figura J. Asegúrese de que el lado de la tapa de seguridad para niños se use para evitar el acceso al medicamento por parte de los niños.



MANTENGA PRESIONADA LA PESTAÑA DE DESACTIVACIÓN

La tapa se muestra en posición de seguridad para niños.

Figura I



Nota: no coloque la tapa en el recipiente en una posición que no sea de seguridad para niños, como se

Figura J

Paso 3. Prepare la segunda dosis de XYWAV (preparar antes de acostarse)

- Repita el Paso 2 extrayendo la cantidad de medicamento recetado para su segunda dosis (o la de su hijo):
 - Vacíe la jeringa en el segundo envase dispensador.
 - Agregue aproximadamente $\frac{1}{4}$ de taza de agua.
 - Cierre el envase dispensador.

Paso 4. Almacene las dosis preparadas de XYWAV

- Vuelva a colocar la tapa en el frasco de XYWAV y guarde el frasco de XYWAV junto con ambas dosis preparadas en un lugar seguro. Guárdelos en un lugar cerrado con llave si es necesario.
- Mantenga el frasco de XYWAV junto con ambas dosis preparadas de XYWAV fuera del alcance de los niños y las mascotas.
- Enjuague la jeringa con agua y rocíe el líquido en el drenaje del lavabo presionando el émbolo hasta que se detenga.

Paso 5. Tome o administre la primera dosis de XYWAV

- Mientras está en la cama, y antes de tomar (o administrar) la primera dosis de XYWAV, coloque la segunda dosis de XYWAV en un lugar seguro. Los cuidadores deben asegurarse de que todas las dosis de XYWAV se mantengan en un lugar seguro hasta que se administren. Es posible que desee configurar un reloj alarma para 2 ½ a 4 horas después para asegurarse de que se despierta para tomar (o administrar) la segunda dosis.
- Cuando llegue el momento de tomar (o administrar) la primera dosis de XYWAV, retire la tapa del envase dispensador presionando hacia abajo la pestaña de bloqueo de seguridad para niños y gire la tapa en sentido contrario a las agujas del reloj.
- Beba (o haga que su hijo beba) la primera dosis entera de XYWAV mientras está sentado en la cama. Vuelva a colocar la tapa en el primer envase dispensador e inmediatamente acuéstese hasta dormir (o haga que su hijo se acueste hasta dormir).
- Usted (o su hijo) deberían dormirse pronto. Algunas personas se quedan dormidas en un lapso de 5 minutos y la mayoría se duerme en un lapso de 15 minutos. Algunos pacientes tardan menos tiempo en quedarse dormidos y otros tardan más. El tiempo que usted (o su hijo) tarda en dormirse puede ser diferente de una noche a otra.

Paso 6. Tome o administre la segunda dosis de XYWAV

- Cuando se despierte 2 ½ a 4 horas después para su segunda dosis de XYWAV (o la de su hijo), quite la tapa del segundo envase dispensador.
- Si usted (o su hijo) se despierta antes de la alarma, y han transcurrido al menos 2 ½ horas desde la primera dosis de XYWAV, apague la alarma y tome (o dé a su hijo) la segunda dosis de XYWAV.
- Beba (o pida a su hijo que beba) la segunda dosis entera de XYWAV mientras está sentado en la cama. Vuelva a colocar la tapa en el segundo envase dispensador e inmediatamente acuéstese (o haga que su hijo se acueste) para continuar durmiendo.

1 dosis nocturna
para uso en adultos con hipersomnio idiopático

Paso 1. Preparación

- Saque el frasco de XYWAV, la jeringa y 1 envase dispensador de la caja de envío.
- Saque la jeringa del envoltorio de plástico. Use únicamente la jeringa proporcionada con la receta de XYWAV.
- Llene una taza dosificadora (no proporcionada) con aproximadamente ¼ de taza de agua disponible para mezclar con su dosis.

- **Asegúrese de que el envase dispensador esté vacío.**
- Abra el dispensador presionando la pestaña situada bajo la tapa y girando en sentido contrario a las agujas del reloj (hacia la izquierda). Consulte la Figura B.

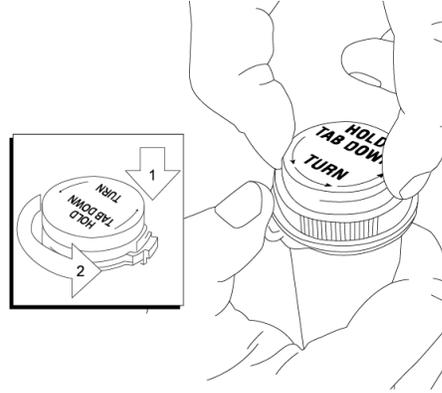


Figura B

- Retire el precinto de seguridad tirando de las perforaciones y luego retire la tapa de seguridad para niños del frasco de XYWAV presionando hacia abajo mientras gira la tapa en sentido contrario a las agujas del reloj. Consulte la Figura C.

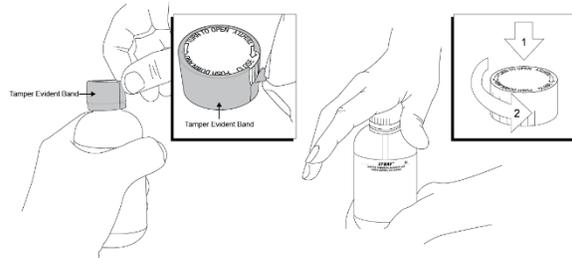


Figura C

Paso 2. Preparar la dosis de XYWAV (preparar antes de acostarse)

Coloque el frasco de XYWAV sobre una superficie dura y plana, y sosténgalo con una mano. Presione con firmeza la jeringa para introducirla en el orificio central del frasco con la otra mano. Consulte la Figura D.

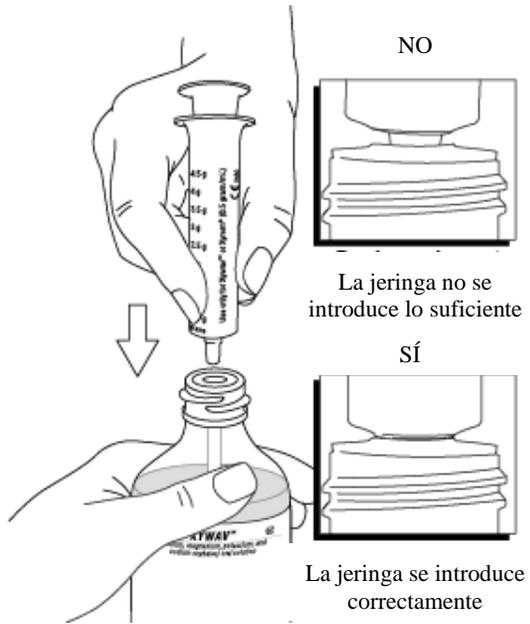


Figura D

Tire del émbolo hasta que el medicamento fluya hacia la jeringa y el nivel del líquido esté alineado con la marca de la jeringa que coincida con la dosis. Es posible que deba extraer el medicamento por segunda vez para compensar su dosis recetada total.

Consulte la Figura E.

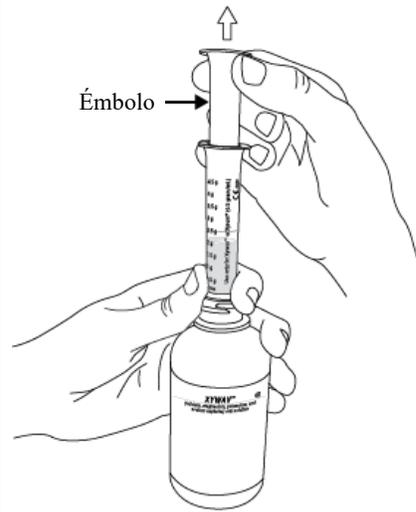


Figura E

Nota: el medicamento XYWAV no ingresará en la jeringa a menos que mantenga el frasco en posición vertical.

La Figura F muestra un ejemplo de extracción de 2.25 g de XYWAV. La Figura G muestra un ejemplo de si se forma un espacio de aire al extraer el medicamento.

Nota: si se forma un espacio de aire entre el émbolo y el líquido al extraer el medicamento, alinee el nivel del líquido con la marca en la jeringa que coincida con la dosis. Consulte la Figura G.

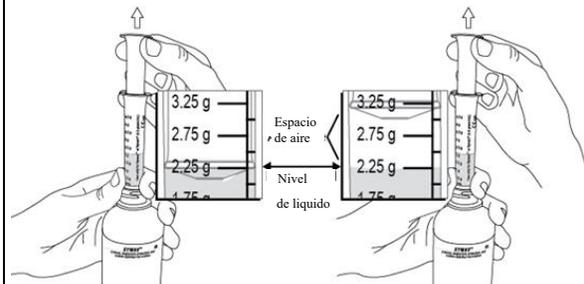


Figura F

Figura G

- Después de extraer el medicamento, retire la jeringa de la abertura del frasco de XYWAV.
- Vacíe todo el medicamento de la jeringa en un solo envase dispensador **vacío** que se proporciona presionando el émbolo hasta que se detenga. Consulte la Figura H.
- Para las dosis que requieran 2 extracciones del frasco de XYWAV, vacíe la segunda extracción en el mismo envase dispensador.

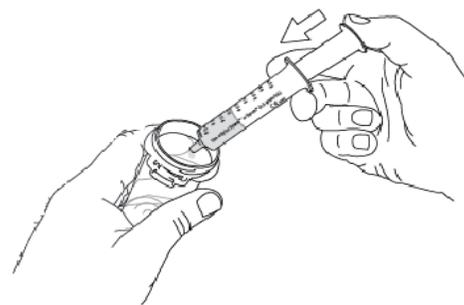
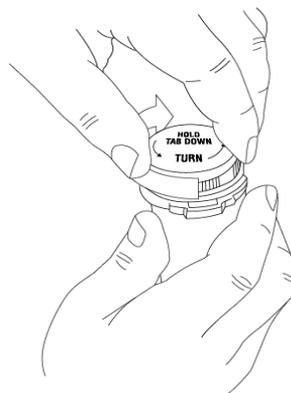


Figura H

- Después de terminar de agregar su dosis de XYWAV al envase dispensador, use un vaso medidor para verter aproximadamente $\frac{1}{4}$ de taza de agua en el envase dispensador. **Tenga cuidado de agregar solo agua al envase dispensador y no más XYWAV.**
- **Todos los frascos enviados de XYWAV contienen el medicamento concentrado. El envío no incluye agua para mezclar el medicamento.**
- Después de mezclar el medicamento y el agua en el envase dispensador proporcionado, coloque la tapa de seguridad para niños en el envase dispensador lleno y gire la tapa en el sentido de las agujas del reloj (hacia la derecha) hasta que cierre y se trabe en su posición de seguridad para niños. Consulte la Figura I.
- Precaución: la tapa del envase dispensador es reversible con un lado que no es de seguridad para niños. Consulte la Figura J. Asegúrese de que el lado de la tapa de seguridad para niños se use para evitar el acceso al medicamento por parte de los niños.



MANTENGA
PRESIONADA LA
PESTAÑA DE
DESACTIVACIÓN

La tapa se muestra en posición de seguridad para niños.

Figura I



Nota: no coloque la tapa en el recipiente en una posición que no sea de seguridad para niños, como se muestra.

Figura J

Paso 3. Almacene la dosis preparada de XYWAV

- Vuelva a colocar la tapa en el frasco de XYWAV y guarde el frasco de XYWAV junto con la dosis preparada en un lugar seguro. Guárdelos en un lugar cerrado con llave si es necesario.
- Mantenga el frasco de XYWAV junto con la dosis preparada de XYWAV fuera del alcance de los niños y las mascotas.
- Enjuague la jeringa con agua y rocíe el líquido en el drenaje del lavabo presionando el émbolo hasta que se detenga.

Paso 4. Tome la dosis de XYWAV

- Asegúrese de que la dosis de XYWAV se mantenga en un lugar seguro hasta que se tome.
- Cuando llegue el momento de tomar la dosis de XYWAV, retire la tapa del envase dispensador presionando hacia abajo la pestaña de bloqueo de seguridad para niños y girando la tapa en sentido contrario a las agujas del reloj.
- Beba la dosis entera de XYWAV mientras está sentado en la cama. Vuelva a colocar la tapa en el envase dispensador y acuéstese inmediatamente a dormir.
- Debe quedarse dormido pronto. Algunas personas se quedan dormidas en un lapso de 5 minutos y la mayoría se duerme en un lapso de 15 minutos. Algunos pacientes tardan menos tiempo en quedarse dormidos y otros tardan más. El tiempo que tarda en dormirse puede ser diferente de una noche a otra.

¿Cómo debo almacenar XYWAV?

- Almacene XYWAV en el frasco original antes de mezclarlo con agua. Después de mezclar, almacene XYWAV en los envases dispensadores proporcionados por la farmacia. La tapa del frasco original es de seguridad para niños. La tapa del envase dispensador es de seguridad para niños solo cuando se utiliza el lado de la tapa de seguridad para niños.
- Almacene XYWAV a temperatura ambiente, entre 68 °F y 77 °F (20 °C y 25 °C).

- La solución XYWAV preparada después de mezclarla con agua debe tomarse en un plazo de 24 horas o vaciarse por el desagüe del lavabo.

Desechar (eliminar) XYWAV

- Cuando haya terminado de usar un frasco de XYWAV:
 - vacíe cualquier XYWAV no utilizado por el desagüe del lavabo.
 - tache la etiqueta en el frasco de XYWAV con un marcador (no proporcionado con el envío XYWAV).
 - coloque el frasco de XYWAV vacío en la basura.
- **Mantenga XYWAV y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños y las mascotas.**

Distribuido por:

Jazz Pharmaceuticals, Inc.
Palo Alto, California 94304

Estas Instrucciones de uso han sido aprobadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU.

Revisado: 4/2023