

Nanterre, le 25 septembre 2006

Objet : Mise sur le marché de XYREM® (oxybate de sodium) : informations importantes garantissant son bon usage

Madame, Monsieur,
Cher(e) Confrère,

En accord avec l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), le Laboratoire UCB Pharma vous informe de la mise à disposition auprès des professionnels de santé de son nouveau médicament :

Xyrem® 500 mg/ml, solution buvable

Xyrem® est une spécialité à base d'oxybate de sodium, indiquée dans le « **Traitement de la cataplexie chez les patients adultes atteints de narcolepsie** ». Xyrem® a le statut de *médicament orphelin* dans cette indication en Europe.

En France, Xyrem® est un médicament classé comme stupéfiant. Sa prescription est limitée à 28 jours et doit être faite sur une ordonnance sécurisée (répondant aux spécifications fixées par l'arrêté du 31 mars 1999). La prescription initiale et les renouvellements annuels sont réservés aux spécialistes en neurologie et aux médecins exerçant dans les centres du sommeil. Les autres renouvellements peuvent être faits par tout médecin. Xyrem® est inscrit sur la liste des médicaments rétrocédables par les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé.

Afin de préciser le profil de tolérance de Xyrem®, de mieux connaître ses conditions réelles d'utilisation et de minimiser les risques de mésusage, d'abus, de détournement et de pharmacodépendance, **le Laboratoire UCB Pharma a mis en place, à la demande des autorités sanitaires françaises et européennes, un plan de gestion des risques.**

Ce plan comprend :

- la mise à disposition de brochures destinées à informer et former les professionnels de santé et les patients sur la narcolepsie/cataplexie et le bon usage de Xyrem® ;
- un recueil complet et précis des effets indésirables et des cas d'abus, de détournement ou de pharmacodépendance, ceci dans le cadre du suiti national de pharmacovigilance et de pharmacodépendance mis en place par l'Afssaps ;
- le renforcement de la surveillance du bon usage du médicament en France ;
- la sécurisation de la prescription et de la distribution ;
- la traçabilité du médicament et des patients ;
- une étude observationnelle européenne de sécurité post-AMM à laquelle des centres du sommeil en France participeront.

Ces mesures reposent notamment sur la mise en place :

- **d'une permanence téléphonique 24h/24 et 7j/7 avec un numéro d'appel unique pour toute question / demande de documentation / notification d'effet indésirable ou de mésusage : 01 47 29 44 66,**
- **d'un circuit d'approvisionnement et de délivrance particulier dont la coordination est assurée par un Centre coordinateur Xyrem®.** Ce centre assure une permanence 24h/24 et 7j/7 et veille à la coordination de toutes les étapes, de la consultation spécialisée à la dispensation initiale et ses renouvellements,

- d'une **base de données** sécurisée, constituant un registre patients/médecins/pharmaciens, hébergée et entretenue par le Centre coordinateur et permettant un suivi *en temps réel* des prescriptions et des dispensations de Xyrem®. Cette base sera alimentée par les informations recueillies grâce au **carnet individuel de suivi, qui aura été remis à chaque patient traité par Xyrem®, par le médecin ayant initié le traitement**. Ce carnet devra être apporté par le patient à chaque consultation et à chaque dispensation de Xyrem®. Il sera rempli par le patient, le(s) médecin(s) initiant et renouvelant le traitement, ainsi que par le(s) pharmacien(s) hospitaliers le délivrant. Le Centre coordinateur adressera aux prescripteurs, avant chaque consultation, le bilan des informations saisies dans la base de données concernant leurs patients.

Toute suspicion d'effet indésirable, de cas d'abus, de détournement ou de pharmacodépendance devra être notifiée au Centre coordinateur, en utilisant un exemplaire des fiches de déclaration d'effet indésirable/mésusage insérées dans le carnet de suivi. Cette fiche devra être envoyée par fax (au n° indiqué sur la fiche) et/ou par courrier, en utilisant une des enveloppes T également présentes dans le carnet.

Un **carnet de suivi** doit impérativement être remis à votre patient lors de toute initiation de traitement. Vous trouverez plus de précisions sur les mesures de surveillance mises en place dans la **brochure d'information produit**.

Si vous n'avez pas reçu ces documents, vous pouvez en faire la demande en appelant le centre coordinateur au **01 47 29 44 66**.

Par avance, nous vous remercions pour votre coopération à ce programme de surveillance des risques et du bon usage de Xyrem® en France.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher(e) Confrère, l'expression de nos salutations distinguées.

Monsieur Alexis Kounde
Pharmacien responsable

Docteur Pascale Vial
Responsable Pharmacovigilance

PJ : Résumé des caractéristiques de Xyrem®
Brochure d'information sur Xyrem®
Lettre "Xyrem – Notification des effets indésirables et des mésusages"