



Lettre aux professionnels de santé

Février 2019

XYREM 500 mg/ml, solution buvable : risque de surdosage ou de sous-dosage lié à la dégradation des marquages sur la seringue doseuse

Information destinée aux neurologues exerçant en ville et à l'hôpital, médecins exerçant dans les centres de sommeil et pharmaciens hospitaliers

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence Européenne du Médicament (EMA) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), le laboratoire UCB souhaite porter à votre connaissance les informations suivantes.

Résumé

- **UCB a été informé de la dégradation de l'encre utilisée pour le marquage de la seringue fournie avec Xyrem® ; le marquage est devenu illisible ou a disparu après de multiples utilisations.**
- **L'altération du marquage peut conduire à un surdosage ou à un sous-dosage, et être potentiellement associée à la survenue d'effets indésirables ou à un manque d'efficacité, bien qu'aucun incident de ce type n'ait été signalé à ce jour.**
- **Lors de la dispensation de Xyrem®, le pharmacien doit informer du risque de dégradation de l'encre sur la seringue. Il devra également informer de la nécessité de revenir vers lui si les marques commencent à disparaître, afin de commander une nouvelle seringue.**
- **Si le patient signale une altération du marquage, le pharmacien devra commander une nouvelle seringue directement auprès de l'information médicale UCB (contact ci-dessous). Une nouvelle seringue sera envoyée, sans frais, à l'adresse de votre pharmacie dans les meilleurs délais.**
- **La seringue fournie dans la boîte de Xyrem® est spécifique à ce médicament et ne doit pas être échangée avec la seringue d'un autre médicament.**
- **Des boîtes de Xyrem® contenant une nouvelle seringue devraient être mises à la disposition des patients à partir de juin 2019.**

Informations complémentaires

Xyrem® est indiqué dans le traitement de la narcolepsie chez les adultes présentant une cataplexie.

Au cours des 3 dernières années, 11 réclamations ont été signalées auprès d'UCB, concernant les graduations sur la seringue, celles-ci étant devenues illisibles ou ayant disparu après de multiples utilisations. En l'état actuel des connaissances, aucun effet indésirable ou manque d'efficacité associé à ce défaut n'a été enregistré, mais des patients ont signalé des difficultés à mesurer la dose.

La seringue fournie dans la boîte de Xyrem® est une seringue spécifique, graduée en grammes, conçue pour une solution buvable d'oxybate de sodium à 500 mg/ml. Aucune autre seringue destinée à administrer Xyrem® n'est disponible sur le marché.

Par conséquent, si un patient signale une dégradation du marquage de la seringue, le pharmacien échangera la seringue de Xyrem® défectueuse par une nouvelle seringue qu'il pourra commander sans frais auprès de l'information médicale UCB, UCBCares®. Si possible, récupérez la seringue défectueuse après avoir fourni la nouvelle seringue au patient et envoyez-la à l'information médicale UCB, UCBCares® pour une enquête approfondie.

À titre de mesure corrective, une nouvelle seringue doseuse sera mise sur le marché par UCB. Une fois la nouvelle seringue disponible, UCB ne commercialisera plus de boîtes de Xyrem® contenant les anciennes seringues. Ces nouvelles boîtes de Xyrem® avec la nouvelle seringue devraient être disponibles pour les patients en juin 2019. Entre-temps, en cas de réclamation d'un patient, la seringue défectueuse doit être échangée. Les pharmaciens peuvent continuer à distribuer les boîtes de Xyrem® contenant les anciennes seringues jusqu'à épuisement du stock. Ils pourront ensuite délivrer les boîtes contenant les nouvelles seringues.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.



Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.

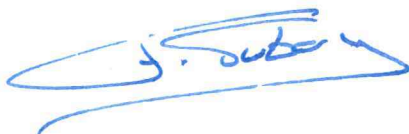
Information médicale

Si vous avez des questions, veuillez contacter UCBCares@ :

Tél : + 33 (0)1.47.29.45.55 ; Fax : +33 (0)1.47.29.45.91 ; E-Mail : UCBCares.FR@ucb.com

Sincères salutations,

Françoise TUBERY
Pharmacien Responsable
UCB France



Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>