

**INFORMATION IMPORTANTE SUR LA SECURITE D'EMPLOI DE  
XYREM<sup>®</sup> 500 mg/mL, solution buvable (oxybate de sodium)  
Risque d'erreur de dosage lié à une confusion entre les grammes (g) et les millilitres (mL)**

*Information importante destinée aux spécialistes en neurologie, aux médecins exerçant dans les centres du sommeil, aux pharmacies hospitalières, et aux médecins généralistes concernés*

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

### **MESSAGES CLES**

En accord avec l'Agence Européenne du Médicament (EMA) et l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps), UCB Pharma souhaite attirer votre attention sur le fait que des erreurs de dosage ont été rapportées lors de l'administration de Xyrem<sup>®</sup> 500 mg/mL, solution buvable. Ces erreurs sont consécutives à une prescription inappropriée en mL ou à l'utilisation d'un dispositif pour administration orale inadapté.

Nous vous rappelons que :

- **Les seringues fournies avec Xyrem<sup>®</sup> 500 mg/mL, solution buvable sont graduées uniquement en grammes<sup>1</sup>.**
- **Les prescriptions de Xyrem<sup>®</sup> doivent être rédigées uniquement en grammes**, afin de permettre aux patients de recevoir une dose correcte d'oxybate de sodium.

Il doit également être rappelé aux patients :

- d'utiliser uniquement la seringue doseuse fournie avec Xyrem<sup>®</sup> pour préparer les doses, et non pas d'autres seringues pour administration orale fournies avec d'autres médicaments, chaque dispositif étant calibré de façon différente,
- de ne pas utiliser la seringue doseuse Xyrem<sup>®</sup> pour administrer d'autres médicaments.

### **INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

Xyrem<sup>®</sup> est un médicament classé comme stupéfiant indiqué dans le « Traitement de la narcolepsie chez les patients adultes présentant une cataplexie ». <sup>2</sup>

Depuis février 2009, quatre cas de surdosage ont été rapportés dans l'Union européenne:

- Dans trois cas, la dose a été prescrite ou convertie par le médecin en mL (exemple : 4 mL, 2 fois par jour) conduisant par exemple à la prise par le patient de 4 g, 2 fois par jour d'oxybate de sodium, par confusion entre mL et g.
- Un cas était lié à l'utilisation d'une seringue doseuse non adaptée.
- Tous ont résulté en l'administration d'une double dose (**2 mL d'oxybate de sodium équivalent à une dose de 1 g**) et ont été associés à des effets indésirables non graves : troubles respiratoires, nausées, vomissements, céphalées, sueurs, vertiges.

<sup>1</sup> Jusqu'en novembre 2008, les seringues pour préparer les doses de Xyrem<sup>®</sup> étaient graduées à la fois en grammes et en millilitres. Afin de simplifier la préparation de Xyrem<sup>®</sup>, la seringue doseuse a été modifiée pour ne conserver que la graduation en grammes. Cette nouvelle seringue a été mise à disposition en France en décembre 2008.

<sup>2</sup> La posologie initiale recommandée est de 4,5 g/jour à fractionner en deux prises égales de 2,25 g. La posologie doit être individualisée en fonction de l'efficacité et de la tolérance jusqu'à une posologie maximale de 9 g/jour à fractionner en deux prises égales de 4,5 g ; la posologie doit être adaptée par paliers de 1,5 g/jour (soit 0,75 g/dose). Un minimum de 1 à 2 semaines est recommandé entre chaque augmentation de posologie. Une seringue et 2 godets doseurs munis de bouchons de sécurité sont fournis dans chaque boîte de solution buvable de Xyrem<sup>®</sup>. Chaque dose de Xyrem<sup>®</sup> doit être prélevée à l'aide de la seringue et diluée dans 60 mL d'eau.

Vous trouverez ci-joint une copie du Résumé des Caractéristiques du Produit.

#### **NOTIFICATION**

**Nous vous rappelons que toute suspicion d'effet indésirable, de cas d'abus, de détournement ou de pharmacodépendance doit être notifiée au Centre coordinateur Xyrem® (01 47 29 44 66), en utilisant une des fiches de déclaration d'effet indésirable/mésusage disponible dans le carnet de suivi du patient ou auprès du Centre coordinateur. Cette fiche devra être envoyée par fax (au n° indiqué sur la fiche : 01 47 29 45 91) et/ou par courrier, en utilisant une des enveloppes T également présentes dans le carnet.**

#### **DEMANDE D'INFORMATION**

Pour toute information complémentaire, vous pouvez contacter le Centre coordinateur Xyrem® au 01 47 29 44 66.

Nous vous remercions pour votre vigilance et vous prions de croire, Madame, Monsieur, Cher Confrère, à l'assurance de notre considération distinguée.

Dr Sylvie Forestier  
Directeur Médical & Affaires Réglementaires, UCB Pharma S.A.