

Le Directeur Général

Janvier 2008

Lettres aux professionnels de santé

Pharmacovigilance

XYREM[®] 500 mg/ml, solution buvable : Rappel des règles de prescription et de délivrance

Information destinée aux médecins exerçant dans les centres du sommeil.

Madame, Monsieur,

Xyrem[®] 500 mg/ml, solution buvable (oxybate de sodium) est commercialisé en France depuis environ un an. Ce médicament, classé stupéfiant, est indiqué dans le « **Traitement de la narcolepsie chez les patients adultes présentant une cataplexie** ».

Le plan de gestion des risques établi pour Xyrem[®], prévoit notamment un suivi de son utilisation par l'intermédiaire d'un carnet individuel de suivi, détenu par chaque patient, et renseigné par le patient lui-même, les médecins prescripteurs et les pharmaciens dispensateurs.

Le bilan de ce suivi a permis de constater le non respect de certaines règles de prescription et de dispensation de Xyrem[®]. Ainsi, l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps) souhaite rappeler les règles de prescription et de délivrance de Xyrem[®] :

- La prescription initiale et les renouvellements annuels de Xyrem[®] sont réservés aux spécialistes en neurologie et aux médecins exerçant dans les centres du sommeil.
- **Les autres renouvellements peuvent être faits par tout médecin. Ainsi, un relais par le médecin traitant est possible.**
- Xyrem[®] est un médicament stupéfiant :
 - . sa prescription est limitée à 28 jours et doit être rédigée sur une ordonnance sécurisée (répondant aux spécifications fixées par l'arrêté du 31 mars 1999).
 - . la posologie, la durée de traitement et les quantités de Xyrem[®] prescrites doivent être indiquées en toutes lettres
 - . pour qu'une ordonnance soit exécutée dans sa totalité, elle doit être présentée au pharmacien dans les trois jours suivant sa date d'établissement. Au-delà de ce délai, le pharmacien ne pourra délivrer au patient que la quantité de médicament correspondant à la durée de la prescription restant à courir.

En cas d'association de plusieurs stupéfiants, il est recommandé de faire coïncider la durée de leurs prescriptions, afin de simplifier la gestion des renouvellements.

Par ailleurs, nous vous rappelons que toute suspicion d'effet indésirable, de cas d'abus, de détournement ou de pharmacodépendance devra être notifiée au Centre coordinateur Xyrem[®] (01 47 29 44 66), en utilisant un exemplaire des fiches de déclaration d'effet indésirable/mésusage insérées dans le carnet de suivi du patient ou disponibles 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.

Je vous prie de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de ma considération distinguée.



Jean MARIMBERT