

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 pharmacies à usage intérieur rattachées aux centres du sommeil.*

Madame, Monsieur,

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

Le plan de gestions des risques établi pour Xyrem® prévoit notamment un suivi de son utilisation au moyen 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.
  - . selon la posologie prescrite, la quantité nécessaire peut ne pas correspondre à un nombre exact de flacons de Xyrem®. Dans ce cas, lors de la dispensation, il est important de tenir compte des quantités délivrées précédemment.
  - . pour qu'une ordonnance soit exécutée dans sa totalité, elle doit vous être présentée dans les trois jours suivant sa date d'établissement. Au-delà de ce délai, la délivrance ne doit couvrir que la durée de la prescription restant à courir.

Afin d'éviter toute interruption brutale de traitement, pouvant entraîner l'apparition d'un syndrome de sevrage, il vous est conseillé de disposer du stock nécessaire aux renouvellements de traitement de vos patients. Il est par ailleurs nécessaire de rappeler à vos patients qu'ils ne doivent jamais être en rupture de traitement.

**Par ailleurs, 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 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