

<p>INFORMATION IMPORTANTE SUR LA SECURITE D'EMPLOI DE XYREM[®] 500 mg/ml, solution buvable (oxybate de sodium) Nouvelles seringues doseuses graduées uniquement en grammes</p>
--

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,

En accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps), les laboratoires UCB Pharma souhaitent vous informer de la prochaine mise à disposition de nouvelles seringues pour préparer les doses de Xyrem[®] 500 mg/ml, solution buvable¹.

Ces nouvelles seringues doseuses seront disponibles en décembre 2008. Elles seront **graduées en grammes uniquement**, alors que les seringues actuelles sont graduées à la fois en grammes et en millilitres

Afin d'éviter toute rupture de stock, les deux présentations (renfermant les seringues graduées en grammes d'une part, et celles graduées à la fois en grammes et en millilitres d'autre part), coexisteront sur le marché français pendant quelques semaines.

Aussi, afin d'attirer l'attention des professionnels de santé et des patients, un sticker sera apposé pendant 4 mois sur les boîtes de Xyrem[®] contenant la nouvelle seringue.

Dans ce contexte, nous invitons :

- Les prescripteurs à rédiger les prescriptions de Xyrem[®] **en grammes uniquement** ;
- Les professionnels de santé à informer les patients de ce nouveau dispositif.

Le respect de ces recommandations est important pour éviter tout risque d'erreur et garantir la sécurité des patients traités.

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

Enfin, 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 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.

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

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, Cher Confrère, à l'assurance de notre considération distinguée.

Dr Jacques Bons
Directeur Médical, UCB Pharma S.A.

¹ Xyrem[®] est un médicament classé stupéfiant indiqué dans le « Traitement de la narcolepsie chez les patients adultes présentant une cataplexie ».

Une seringue et 2 godets doseurs munis de bouchons de sécurité sont fournis dans chaque boîte de solution buvable de Xyrem. Chaque dose de Xyrem doit être prélevée à l'aide de la seringue et diluée dans 60 ml d'eau.