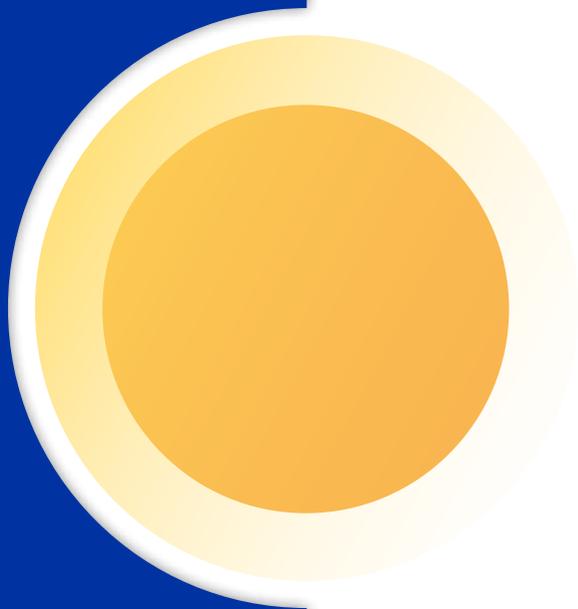


OXYBATE DE SODIUM



TOUTES LES RÉPONSES À VOS QUESTIONS SUR L'OXYBATE DE SODIUM

Votre médecin vous a prescrit un médicament à base d'oxybate de sodium. Cette brochure vous fournira des informations importantes qui vous permettront d'utiliser au mieux ce médicament. Consultez ce document comme un guide, en complément de la notice d'information que vous trouverez dans chaque boîte d'oxybate de sodium. Référez-vous à cette brochure à chaque fois que vous en éprouvez le besoin. Pour toute question n'hésitez pas à contacter votre médecin ou pharmacien.

Diffusé sous l'autorité de l'ANSM

SOMMAIRE

OXYBATE DE SODIUM

| | |
|--|----|
| LE MÉDICAMENT ET SON UTILISATION | 3 |
| PRÉCAUTIONS D'EMPLOI | 9 |
| UN STATUT PARTICULIER | 11 |
| PRESCRIPTION ET DÉLIVRANCE | 13 |

1

QU'EST-CE QUE L'OXYBATE DE SODIUM ?

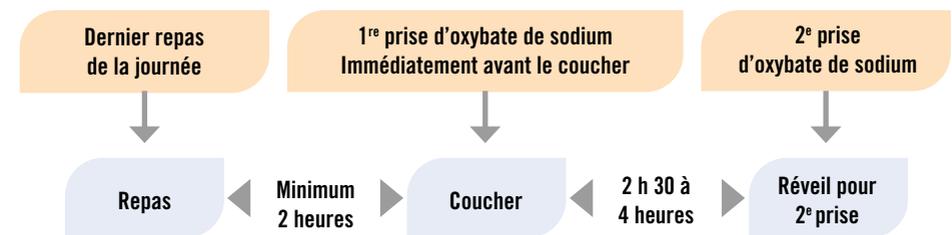
L'oxybate de sodium, solution buvable, est utilisé dans le traitement de la narcolepsie chez les adultes présentant une cataplexie.

2

À QUEL MOMENT DOIS-JE PRENDRE L'OXYBATE DE SODIUM ?

- ▶ Prenez l'oxybate de sodium par voie orale en 2 prises chaque soir. La première dose doit être prise juste avant le coucher et la deuxième 2h30 à 4 heures plus tard. Vous pouvez utiliser un réveil pour être sûr de vous réveiller pour prendre la seconde dose.
- ▶ La nourriture diminue la quantité d'oxybate de sodium absorbée par votre organisme. C'est pourquoi, il faut toujours prendre l'oxybate de sodium **à distance d'un repas (au minimum deux heures)**.
- ▶ Préparez les deux doses avant de vous coucher.
- ▶ La prise d'oxybate de sodium a des conséquences sur la conduite de véhicules et l'utilisation de machines. Ne conduisez pas, n'utilisez pas de machines ou d'outils, ne démarrez pas une activité dangereuse ou nécessitant une vigilance particulière pendant **au moins 6 heures après la prise d'oxybate de sodium**.

Il est recommandé de préparer les deux doses juste avant le coucher, à l'aide des godets doseurs.



3

COMMENT DOIS-JE PRENDRE L'OXYBATE DE SODIUM ?

- ▶ La boîte d'oxybate de sodium contient **1 flacon** de médicament, **une seringue doseuse** et **2 godets doseurs** avec bouchons sécurité enfant.
- ▶ **Les instructions qui expliquent comment préparer l'oxybate de sodium sont spécifiques au médicament qui vous a été délivré par votre pharmacien.**
Vous devez lire attentivement la notice contenue dans la boîte de votre médicament.

4

QUEL EST LE GOÛT DE L'OXYBATE DE SODIUM ? PUIS-JE DILUER L'OXYBATE DE SODIUM DANS AUTRE CHOSE QUE DE L'EAU ?

Comme l'oxybate de sodium contient du sodium, il a un goût plutôt salé. L'oxybate de sodium doit être dilué dans de l'eau comme l'indique la notice. L'utilisation de l'eau froide peut diminuer le goût salé.

Vous ne devez pas diluer l'oxybate de sodium dans un autre liquide, comme un jus de fruits par exemple, car le mélange d'oxybate de sodium avec une autre boisson peut changer ses propriétés chimiques et peut donc modifier son mécanisme d'action.

5

PUIS-JE PRENDRE L'OXYBATE DE SODIUM AVEC DE LA NOURRITURE ?

Non, la nourriture diminue la quantité d'oxybate de sodium absorbée par votre organisme et retarde significativement son absorption. Vous devez donc dîner au minimum 2 heures avant la première prise d'oxybate de sodium. Vous devez également prendre votre dose d'oxybate de sodium en respectant chaque jour le même délai par rapport au repas pour obtenir un effet constant du médicament.

6

POURQUOI FAUT-IL QUE JE PRENNE L'OXYBATE DE SODIUM JUSTE AVANT DE M'ALLONGER DANS MON LIT ?

L'oxybate de sodium a des propriétés sédatives (risque de somnolence) importantes. Par précaution, il est fortement conseillé d'être dans votre lit avant que le traitement ne produise son effet.

Comme avec tout médicament sédatif, les personnes qui continuent à mener une activité après la prise du médicament, telle que regarder la télévision ou se déplacer, pourraient ressentir des étourdissements, des vertiges, des nausées ou d'autres sensations désagréables.

7

POURQUOI FAUT-IL QUE JE PRENNE UNE DEUXIÈME DOSE D'OXYBATE DE SODIUM PENDANT LA NUIT ?

La substance active d'oxybate de sodium a un effet de courte durée et une seule dose ne suffit pas pour couvrir toute la nuit.

Afin d'obtenir l'effet thérapeutique désiré, il est recommandé de prendre une deuxième dose d'oxybate de sodium 2h30 à 4 heures après la prise de la première dose. Ne changez en aucun cas ce schéma d'administration.

8

COMMENT ME RÉVEILLER POUR PRENDRE MA SECONDE DOSE ?

Il est préférable d'utiliser un réveil afin d'être sûr de se réveiller 2h30 à 4 heures après la première prise. Il se peut que vous vous réveilliez avant la sonnerie du réveil. Si c'est le cas et si vous êtes réveillé au moins 2h30 après la première prise, vous pouvez prendre votre seconde dose, éteindre le réveil et vous recoucher.

9

EN CAS D'URGENCE, LA PRISE D'OXYBATE DE SODIUM PEUT-ELLE M'EMPÊCHER DE ME RÉVEILLER ?

De ce point de vue, l'oxybate de sodium n'est pas différent des autres médicaments pour le sommeil. Votre capacité de réveil dépend du temps écoulé après avoir pris l'oxybate de sodium, de la dose d'oxybate administrée et de votre réponse individuelle à l'oxybate de sodium.

10

QUE FAIRE SI J'OUBLIE DE PRENDRE UNE DOSE D'OXYBATE DE SODIUM ?

Chaque administration d'oxybate de sodium se compose de deux doses, contenues dans deux godets doseurs à prendre en laissant au moins 2h30 à 4h entre chaque prise.

Si vous avez oublié de prendre la première dose d'oxybate de sodium, prenez-la dès que vous vous en apercevez et continuez votre traitement comme d'habitude.

Si vous avez oublié de prendre la seconde dose, sautez cette dose et ne prenez plus d'oxybate de sodium jusqu'à la nuit suivante.

Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Vous pouvez inscrire cet oubli de dose dans votre « Journal du Patient » que vous devez présenter à votre médecin à chaque consultation.

11

QUE DOIS-JE FAIRE SI J'AI PRIS ACCIDENTELLEMENT PLUS QUE LA DOSE PRESCRITE ?

La prise d'une quantité excessive d'oxybate de sodium peut entraîner des symptômes, tels qu'agitation, confusion, troubles des mouvements, difficultés respiratoires, vision trouble, transpiration abondante, maux de tête, vomissements et altération de la conscience pouvant mener à un coma et des convulsions. Si vous avez pris plus d'oxybate de sodium que ce qui vous a été prescrit, appelez immédiatement un médecin ou un service d'urgences médicales. Emportez votre flacon d'oxybate de sodium étiqueté avec vous, même s'il est vide, ainsi que votre carnet de suivi (voir question 28) pour permettre au personnel médical de vous prendre en charge de façon adaptée.

12

MA DOSE D'OXYBATE DE SODIUM PEUT-ELLE ÊTRE CHANGÉE ?

La détermination de votre dose optimale peut prendre du temps, probablement plusieurs semaines.

Pendant cette période, votre médecin peut augmenter ou diminuer votre dose par palier, selon la réponse de votre organisme au traitement. Ne modifiez jamais vous-même la dose d'oxybate de sodium sans avoir consulté votre médecin.

Vérifiez avec votre médecin que la dose d'oxybate de sodium soit bien exprimée en grammes sur votre ordonnance.

La seringue doseuse de l'oxybate est graduée en grammes. Ne pas administrer l'oxybate de sodium avec une autre seringue doseuse provenant d'une autre boîte de médicament. Gardez toujours la seringue doseuse dans la boîte d'oxybate de sodium pour ne pas la mélanger avec une autre.

13

COMBIEN DE TEMPS DOIS-JE PRENDRE L'OXYBATE DE SODIUM ?

L'oxybate de sodium traite vos symptômes mais ne guérit pas la maladie. Vous devez continuer votre traitement aussi longtemps que votre médecin le juge nécessaire. Si vous pensez que vous n'en avez plus besoin, ou si vous voulez arrêter de prendre l'oxybate de sodium pour une autre raison, parlez-en d'abord avec votre médecin.

14

LA PRISE D'OXYBATE DE SODIUM SEMBLE COMPLIQUÉE ET CONTRAIGNANTE. QU'EXIGE-T-ON DE MOI ?

L'oxybate de sodium est un stupéfiant dont l'usage doit être parfaitement encadré et contrôlé. En conséquence, il est important que vous respectiez quelques règles simples qui visent à assurer un usage adéquat et responsable de l'oxybate de sodium :

- ▶ ne partagez jamais l'oxybate de sodium avec quelqu'un d'autre ;
- ▶ respectez la dose que votre médecin vous a prescrite. Contactez celui-ci si vous pensez que votre dose doit être modifiée ;
- ▶ conservez toujours l'oxybate de sodium dans son emballage d'origine (flacon et boîte), dans un lieu sûr ;
- ▶ gardez l'oxybate de sodium hors de la vue et de la portée des enfants ;
- ▶ avant de jeter un flacon d'oxybate de sodium, assurez-vous qu'il est complètement vide.

15

À PARTIR DE QUAND PUIS-JE CONSTATER UNE MODIFICATION DE MES SYMPTÔMES ?

La plupart des patients constatent une amélioration à partir des premières semaines de traitement. Toutefois, il est possible que la dose optimale nécessite quelques semaines pour être atteinte. Pendant ce délai, il est important de communiquer avec votre médecin afin de trouver votre dose optimale et, ainsi, de l'informer de la façon dont votre organisme réagit au traitement.

16

L'OXYBATE DE SODIUM DEVIENT-IL MOINS EFFICACE AVEC LE TEMPS ?

Certains médicaments perdent de leur efficacité après une utilisation prolongée.

Il n'a pas été démontré de diminution d'efficacité lors d'une étude clinique de longue durée (en moyenne 21 mois).

Toutefois, si vous constatez une réapparition des symptômes sous traitement ou si vous ressentez l'envie d'augmenter les doses, parlez-en à votre médecin.

17

PUIS-JE UTILISER L'OXYBATE DE SODIUM EN TOUTE SÉCURITÉ ?

Comme tout médicament, l'oxybate de sodium peut provoquer des effets indésirables. Néanmoins, si vous suivez bien les instructions de votre médecin et celles de la notice, vous en diminuerez le risque de survenue. Vous pouvez trouver dans cette brochure des informations concernant la liste des effets indésirables possibles (voir question 19) et les précautions d'emploi de l'oxybate de sodium (voir question 20). Si vous présentez un effet indésirable, veuillez en informer rapidement votre médecin.

Des études cliniques ont établi l'efficacité d'oxybate de sodium dans le traitement de la narcolepsie chez les patients adultes atteints de cataplexie et permis de définir les posologies appropriées.

18

Y A-T-IL DES INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES ?

Comme pour tout médicament, il est très important que votre médecin soit au courant des autres traitements que vous prenez (y compris les médicaments obtenus sans ordonnance, phytothérapie, vitamines, suppléments nutritionnels ou diététiques). L'oxybate de sodium ne doit notamment pas être associé à d'autres médicaments sédatifs et il ne doit JAMAIS être pris avec de l'alcool (voir question 20). Veillez à informer votre médecin si vous prenez des médicaments ayant un effet sur l'activité du système nerveux central (antidépresseurs, valproate, topiramate, phénytoïne, éthosuximide).

19

QUELS EFFETS INDÉSIRABLES ONT ÉTÉ RAPPORTÉS AVEC L'OXYBATE DE SODIUM ?

Les effets indésirables les plus fréquents sont : maux de tête, nausées et sensations vertigineuses.

Si vous présentez des symptômes inhabituels, comme des hallucinations, un discours incohérent, un comportement agité et confus (psychose) ou des pensées de commettre des actes violents (y compris atteinte à autrui) sous oxybate de sodium, informez immédiatement votre médecin.

Si vous constatez des troubles respiratoires, une dépression ou des pensées suicidaires, une diminution de la conscience, des crises convulsives ou si vous ressentez l'envie d'augmenter les doses, pendant votre traitement avec l'oxybate de sodium, veuillez en informer votre médecin. Cette liste d'effets indésirables n'est pas exhaustive. Reportez-vous à la notice pour la liste complète des effets indésirables.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

20

QUELLES PRÉCAUTIONS DOIS-JE PRENDRE PENDANT MON TRAITEMENT AVEC L'OXYBATE DE SODIUM ?

- ▶ Ne prenez pas de boissons alcoolisées ni de médicaments sédatifs pendant votre traitement par oxybate de sodium. En effet, l'association d'alcool ou de médicaments sédatifs et d'oxybate de sodium peut augmenter certains effets indésirables de l'oxybate de sodium, comme les troubles respiratoires, les troubles de la vigilance, la somnolence.
- ▶ Il vous est interdit de conduire et d'utiliser des machines ou des outils lourds et de démarrer une activité qui soit dangereuse ou qui nécessite une vigilance particulière pendant au moins 6 heures après la prise d'oxybate de sodium. En début de traitement, tant que vous ne savez pas si vous fera dormir ou non le jour d'après, soyez très prudent si vous devez conduire, utiliser des machines ou des appareils dangereux ou faire toute autre chose nécessitant une vigilance particulière.
- ▶ Avant de prendre l'oxybate de sodium, informez votre médecin si vous êtes enceinte, si vous allaitez ou en cas de projet de grossesse (voir question 21).
- ▶ Conservez l'oxybate de sodium, tel qu'il est, dans un lieu sûr, hors de la vue et de la portée des enfants.
- ▶ Gardez toujours le produit dans son flacon d'origine.

21

PUIS-JE PRENDRE L'OXYBATE DE SODIUM PENDANT MA GROSSESSE OU L'ALLAITEMENT ?

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Très peu de femmes ont pris l'oxybate de sodium pendant leur grossesse et quelques-unes d'entre elles ont eu un avortement spontané. Le risque associé à la prise d'oxybate de sodium pendant la grossesse n'est pas connu et l'utilisation d'oxybate de sodium chez la femme enceinte ou essayant de l'être n'est donc pas recommandée.

Les patientes prenant l'oxybate de sodium ne doivent pas allaiter car l'oxybate de sodium passe dans le lait maternel. Des modifications de la structure du sommeil ont été observées chez les nourrissons allaités de mères exposées donc l'oxybate de sodium ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

22

LE GHB ET L'OXYBATE DE SODIUM SONT-ILS LA MÊME CHOSE ?

La substance active oxybate de sodium est également connue sous le nom de gammahydroxybutyrate (GHB), est une substance présente naturellement dans notre cerveau. L'oxybate de sodium est le sel de sodium du GHB.

Malheureusement, le GHB est également connu pour être utilisé en dehors de tout cadre médical. Les formes illégales ou non autorisées de GHB sont des substances dont la pureté, la puissance et la toxicité sont complètement inconnues.

L'oxybate de sodium, médicament autorisé, ne doit pas être comparé avec du GHB d'origine illicite.

23

L'OXYBATE DE SODIUM EST-IL UN MÉDICAMENT CLASSÉ COMME STUPÉFIANT ?

Oui, l'oxybate de sodium est un stupéfiant dont les conditions particulières de prescription et de délivrance sont décrites ci-dessous :

- ▶ sa prescription est limitée à 28 jours de traitement et doit être faite sur une ordonnance spéciale, appelée « ordonnance sécurisée » ;
- ▶ la première prescription doit être faite par un spécialiste en neurologie ou un médecin exerçant dans un centre du sommeil, qui devra refaire une ordonnance une fois par an (voir question 27) ;
- ▶ entre temps, tout médecin, spécialiste ou généraliste pourra renouveler l'ordonnance ;
- ▶ sa délivrance ne peut se faire que dans les pharmacies hospitalières. Ce médicament n'est pas disponible dans les pharmacies de ville. Chaque mois, vous devrez présenter au pharmacien de l'hôpital l'ordonnance du spécialiste du sommeil ou du neurologue et, le cas échéant, l'ordonnance de renouvellement du traitement établie par votre médecin (voir question 27).

24

EXISTE-T-IL UN RISQUE DE DÉPENDANCE AVEC L'OXYBATE DE SODIUM ?

L'expérience clinique avec l'oxybate de sodium, chez les patients narcoleptiques et aux doses thérapeutiques, ne met pas clairement en évidence un risque de survenue de syndrome de sevrage à l'arrêt du traitement. Néanmoins, il n'est pas exclu que vous puissiez constater la réapparition de vos crises de cataplexie, avoir des insomnies, des maux de tête, des sensations vertigineuses, des troubles du sommeil, une somnolence, des hallucinations, des troubles de la pensée et être anxieux lorsque vous arrêterez de prendre de l'oxybate de sodium.

Veillez à ne jamais interrompre votre traitement sans avis médical.

25

EXISTE-T-IL UN RISQUE D'ABUS AVEC L'OXYBATE DE SODIUM ?

L'oxybate de sodium présente un risque d'abus. La prise de doses supérieures à celles prescrites peut provoquer de graves problèmes médicaux : difficultés respiratoires, convulsions, perte de conscience, coma et décès, et peut également entraîner une dépendance, un désir pressant et compulsif et de nombreux symptômes à l'arrêt de la consommation.

26

LE MAUVAIS USAGE OU L'ABUS D'OXYBATE DE SODIUM PEUT-IL ENTRAÎNER DES SANCTIONS ?

La possession ou l'utilisation de ce médicament par quelqu'un à qui il n'aurait pas été prescrit pourrait entraîner des poursuites pénales. **Vous ne devez donc jamais en donner à quelqu'un d'autre, même si cette personne présente des symptômes semblables aux vôtres.**

27

À QUELLE FRÉQUENCE DOIS-JE VOIR MON MÉDECIN ? AUPRÈS DE QUEL PHARMACIEN PUIS-JE ME PROCURER L'OXYBATE DE SODIUM ?

(voir aussi question 23)

À l'initiation du traitement, puis une fois par an, vous devez consulter un spécialiste en neurologie ou un médecin exerçant dans un centre du sommeil selon la fréquence qu'il vous indiquera et jusqu'à ce que la dose d'oxybate de sodium qui vous convient soit déterminée.

Ensuite, au 28^e jour au plus tard après le début du traitement, et ainsi tous les 28 jours, vous devez faire renouveler votre ordonnance par un médecin spécialiste ou généraliste. Il est primordial de continuer ces consultations afin de poursuivre le traitement en toute sécurité.

L'oxybate de sodium ne peut être obtenu qu'auprès de la pharmacie d'un hôpital. Il n'est pas disponible dans les pharmacies en ville.

Chaque mois, vous devrez présenter au pharmacien de l'hôpital l'ordonnance du spécialiste du sommeil ou du neurologue et, le cas échéant, l'ordonnance de renouvellement du traitement établi par votre médecin, **ainsi que le document intitulé « Journal du Patient », complété par votre médecin.**

Afin notamment de vous aider dans vos démarches, **vous pouvez contacter le service d'information médicale du laboratoire titulaire qui pourra répondre aux questions que vous vous posez sur votre traitement par oxybate de sodium et le cas échéant, vous expliquer les étapes que vous devez suivre pour vous procurer votre traitement.**

Il est très important que vous ne soyez jamais en rupture de traitement car vous pourriez alors constater la réapparition de vos crises de cataplexie, et/ou ressentir des effets désagréables, comme des troubles du sommeil, des maux de tête, des étourdissements, des hallucinations, des troubles de la pensée, une anxiété (voir question 19).

Si vous vous déplacez, notamment lors de vos vacances, pensez toujours à vous organiser afin de ne pas interrompre votre traitement. Si possible, avant votre départ, identifiez une pharmacie hospitalière proche de votre lieu de résidence et contactez-la pour vous assurer qu'elle pourra vous délivrer de l'oxybate de sodium. Pensez également à emporter votre carnet de suivi avec vous (voir question 28).

28

POURQUOI M'A-T-ON REMIS UN CARNET DE SUIVI PATIENT ?

Vous trouverez dans ce carnet, une lettre d'information ainsi que des consignes qui précisent votre rôle dans ce programme d'aide au bon usage de l'oxybate de sodium. Une "carte d'identification" justifiant la nécessité de votre traitement par l'oxybate de sodium vous a également été remise, après avoir été signée par votre médecin, spécialiste en neurologie ou exerçant dans un centre du sommeil. Il est important que vous la conserviez toujours sur vous.

Par ailleurs, pour toute délivrance du médicament, vous devrez impérativement présenter à la pharmacie le « Journal du Patient » complété par votre médecin.

Toutes les informations en lien avec un quelconque effet indésirable collectées grâce à ce carnet seront transmises par votre médecin ou votre pharmacien au laboratoire titulaire, qui les analysera de façon anonyme. Le cas échéant, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification de vos données en écrivant au Délégué à la Protection des Données du laboratoire titulaire.

Si nécessaire, vous pourrez obtenir auprès **de l'information médicale du laboratoire titulaire** un nouvel exemplaire de cette brochure sur l'oxybate de sodium ou de celle sur la narcolepsie.

Si jamais vous perdiez votre carnet de suivi, signalez-le à votre médecin spécialiste qui vous en remettra un nouvel exemplaire.

Quels sont les médicaments contenant de l'oxybate de sodium ?

**Il s'agit des médicaments suivants :
XYREM® ou un médicament générique.
Le nom du médicament délivré par votre pharmacien ou prescrit par votre médecin est alors celui de la substance active suivie du nom du laboratoire et du dosage.**

**Pour plus d'information,
consultez la base de données publique des médicaments :
<http://base-donneespublique.medicaments.gouv.fr>**

**POUR TOUTE INFORMATION,
CONTACTEZ LE SERVICE D'INFORMATION MÉDICALE
DU LABORATOIRE TITULAIRE**