RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 13/03/2019 - MIS À JOUR LE 15/04/2021

XYREM 500 mg/ml, solution buvable (oxybate de sodium) : risque de surdosage ou de sous-dosage lié à la dégradation des marquages sur la seringue doseuse

Information destinée aux neurologues exerçant en ville et à l'hôpital, médecins exerçant dans les centres de sommeil et pharmaciens hospitaliers

UCB a été informé de la dégradation de l’encre utilisée pour le marquage de la seringue fournie avec Xyrem® ; le marquage est devenu illisible ou a disparu après de multiples utilisations.

L’altération du marquage peut conduire à un surdosage ou à un sous-dosage, et être potentiellement associé à la survenue d’effets indésirables ou à un manque d'efficacité, bien qu'aucun incident de ce type n'ait été signalé à ce jour.

Lors de la dispensation de Xyrem®, le pharmacien doit informer du risque de dégradation de l'encre sur la seringue. Il devra égalementinformerde la nécessité de revenir vers lui si les marques commencent à disparaître, afin de commander une nouvelle seringue.

Si le patient signale une altération du marquage, le pharmacien devra commander une nouvelle seringue directement auprès de l’information médicale UCB (contact ci-dessous). Une nouvelle seringue sera envoyée, sans frais, à l’adresse de votre pharmacie dans les meilleurs délais.

La seringue fournie dans la boite de Xyrem® est spécifique à ce médicament et ne doit pas être échangée avec la seringue d’un autre médicament.

Des boîtes de Xyrem® contenant une nouvelle seringue devraient être mises à la disposition des patients à partir de juin 2019.

XYREM 500 mg/ml, solution buvable (oxybate de sodium) : risque de surdosage ou de sous-dosage lié à la dégradation des marquages sur la seringue doseuse - Lettre aux professionnels de santé