PUBLIÉ LE 08/02/2021 - MISE À JOUR LE 25/11/2024

Oxybate de Sodium

Substance active

Oxybate de Sodium

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Xyrem 500 mg/mL solution buvable

Générique(s) disponible(s)

Oui

Mesures additionnelles de réduction du risque validées par l'ANSM et diffusées par le(s) laboratoire(s) exploitant(s) le(s) médicament(s)

- Un carnet de suivi patient qui permet de noter l'historique du traitement et rappelle le programme de suivi pour un bon usage de l'Oxybate de sodium. Le patient doit remettre ce carnet de suivi au prescripteur à chaque consultation. Ce carnet contient :
  - Un formulaire d'initiation de traitement/suivi sous forme de "check-list": document destiné à aider les prescripteurs à utiliser l'oxybate de sodium dans le respect du bon usage, lors de l'initiation et des visites de suivi.
  - Une note d'information patient : destinée à informer le patient du programme d'aide au bon usage de l'oxybate de sodium.
  - Un journal du patient, qui permet d'assurer le contrôle et le suivi de la distribution du médicament : complété par le prescripteur lors de chaque consultation ayant motivé une prescription. Le patient devra impérativement le présenter au pharmacien qui le complètera au moment de la dispensation du médicament.
  - Une carte d'identification, qui rappelle notamment les informations de sécurité importantes : complétée et signée par le médecin prescripteur, elle est remise au patient qui doit la garder avec lui en permanence.
  - Une brochure « Toutes les réponses à vos questions sur l'Oxybate de sodium » : destinée au patient, elle fournit des informations sur le médicament : son utilisation, les précautions d'emploi, son statut particulier de médicament stupéfiant et ses conditions de prescription et de délivrance.
  - Une brochure « Qu'est-ce que la narcolepsie ? » : destinée au patient, elle décrit la maladie, les symptômes associés et le diagnostic de la maladie.
- Un document « Plan de gestion des risques et rappel du bon usage » : remis au patient par le médecin spécialiste lors de la consultation initiale, il est destiné au médecin qui renouvellera l'ordonnance.

- Patients pédiatriques (adolescents et enfants à partir de 7 ans) : un guide pour les patients pédiatriques et leurs parents / aidants doit être remis aux parents : il les sensibilise notamment au fait que l’oxybate de sodium peut provoquer des effets indésirables graves, y compris un ralentissement de la respiration ou une baisse de la vigilance et leur explique la surveillance à effectuer chez l'enfant traité.

- Formulaire d’initiation de traitement/suivi (25/11/2024)
- Note d’information patient (08/02/2021)
- Journal du patient (08/02/2021)
- Carte d’identification, (08/02/2021)
- Guide pour les patients pédiatriques et leurs parents / aidants (20/09/2022)
- "Toutes les réponses à vos questions sur l’Oxybate de sodium" (20/09/2022)
- "Qu’est-ce que la narcolepsie ?" (08/02/2021)
- Brochure bon usage (25/11/2024)
- Carnet de suivi patient (25/11/2024)

Base publique du médicament

Données BDPM

Agence européenne du médicament

Données EMA

Lire aussi