

CARNET DE SUIVI PATIENT

OXYBATE DE SODIUM

Diffusé sous l'autorité de l'ANSM

PROGRAMME DE SUIVI DES CONDITIONS D'UTILISATION DE L'OXYBATE DE SODIUM

RAPPEL

La prescription d'oxybate de sodium est limitée à 28 jours et doit être faite sur ordonnance répondant aux spécifications fixées par l'arrêté du 31 mars 1999 (ordonnance sécurisée). La prescription initiale et les renouvellements annuels sont réservés aux spécialistes en neurologie et aux médecins exerçant dans les centres du sommeil. Les autres renouvellements peuvent être faits par tout médecin. L'oxybate de sodium est inscrit sur la liste des médicaments rétrocédables par les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé.

CONSIGNES À APPLIQUER LORS DE L'UTILISATION DE L'OXYBATE DE SODIUM

MÉDECIN PRESCRIPTEUR INITIAL ANNUEL – Consultation n° 1

- ▶ **Compléter** le document intitulé « Formulaire d'initiation de traitement » joint au carnet de suivi, destiné à vous aider à utiliser l'oxybate de sodium dans le respect du bon usage, lors de l'initiation et des visites de suivi. Conserver ce document dans vos dossiers.
- ▶ **Informé le patient** ou les parents de l'enfant du programme d'aide au bon usage de l'oxybate de sodium et leur faire signer les 2 exemplaires de la note d'information insérée dans le volet gauche de ce carnet. Conserver un des 2 exemplaires et remettre le second au patient.
- ▶ **Remettre** au patient ou aux parents de l'enfant, avec son ordonnance, ce carnet de suivi avec la carte d'identification complétée et signée, la brochure d'information sur l'oxybate de sodium, la brochure d'information sur la narcolepsie, le journal du patient, et le guide pour les parents / aidants d'enfants traités par oxybate de sodium ainsi que **la brochure plan de gestion des risques et rappel du bon usage** à destination du **médecin qui renouvellera l'ordonnance**.
- ▶ **Rappeler au patient ou aux parents de l'enfant l'importance de toujours avoir, lors des renouvellements d'ordonnance, le carnet de suivi patient ainsi que le « Journal du Patient » et la brochure « Plan de gestion des risques et rappel du bon usage »** afin qu'ils puissent être remis au médecin qui renouvellera l'ordonnance.
- ▶ **Compléter le « Journal du Patient » qui devra impérativement être présenté à la pharmacie pour toute dispensation du médicament.**

PHARMACIEN HOSPITALIER – 1^{re} à 12^e dispensation

- ▶ **Le « Journal du Patient »** devra impérativement **vous être présenté** pour toute dispensation du médicament.
- ▶ **Compléter** la partie intitulée « dispensation » lors de chaque dispensation.

MÉDECIN RENOVELANT LES PRESCRIPTIONS – Consultations n° 2 à 12

- ▶ Avant toute modification de la posologie, **veuillez prendre connaissance** de la brochure « Plan de gestion des risques et rappel du bon usage » qui a été remise au patient ou aux parents de l'enfant, par le médecin spécialiste lors de la consultation initiale et destinée au médecin qui renouvellera l'ordonnance.
- ▶ **Compléter**, en cas de modification de posologie, l'historique du traitement inscrit sur le volet gauche de ce carnet.
- ▶ **Compléter le « Journal du Patient » qui devra impérativement être présenté à la pharmacie pour toute dispensation du médicament.**

PATIENT ET PARENTS DE L'ENFANT

- ▶ **Remettre ce carnet** à votre médecin à chaque consultation, ainsi que le « Journal du Patient » et la brochure « Plan de gestion des risques et rappel du bon usage » à destination du médecin qui renouvellera l'ordonnance. Vous pouvez noter des commentaires dans le « Journal du Patient » qui se trouve dans un rabat de ce carnet. Le « Journal du Patient » doit être présenté à votre médecin à chaque consultation.
- ▶ **Conserver toujours sur vous la carte d'identification** remise par le médecin qui a initié le traitement.
- ▶ **Penser à vous organiser en cas de déplacement** (vacances...) pour éviter toute interruption de traitement et, si possible, identifier une pharmacie hospitalière qui pourra vous approvisionner sur place. N'oubliez pas d'emporter ce carnet avec vous.
- ▶ **Pensez à prendre rendez-vous**, quelques mois avant la fin de chaque année de traitement, avec le médecin spécialiste qui a initié votre traitement à l'oxybate de sodium et doit renouveler la prescription chaque année.

À L'ATTENTION DES MÉDECINS ET DES PHARMACIENS

Pour toute information sur les spécialités à base d'oxybate de sodium et pour consulter la liste des spécialités disposant de l'indication en pédiatrie, vous référer à la base de données publique des médicaments : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré à votre CRPV de rattachement géographique ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

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

Déclarez également les cas d'abus, de dépendance et d'usage détourné auprès de votre Centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance-addictovigilance (CEIP-A) ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

Les patients disposent d'un droit d'accès et de rectification de leurs données en écrivant au Délégué à la Protection des Données du laboratoire titulaire.

Pour toute demande d'informations complémentaires, contacter le service d'information médicale du laboratoire titulaire.

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 : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

