

FORMULAIRE D'INITIATION DE TRAITEMENT

Ce Formulaire d'Initiation de traitement est destiné à vous aider ainsi que votre patient ou les parents de votre patient à utiliser l'oxybate de sodium dans le respect du bon usage.

Merci de compléter toutes les rubriques de ce formulaire, de le signer, le dater et de le conserver avec le dossier de votre patient.

Document destiné au professionnel de santé.

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>

Pour recevoir d'autres exemplaires de ce formulaire, contactez le service d'information médicale du laboratoire titulaire.

NOM DU PATIENT :

.....

OXYBATE DE SODIUM

Diffusé sous l'autorité de l'ANSM

CRITÈRES POUR UNE UTILISATION CONFORME AU BON USAGE

- 1 Vérifier que le patient présente les critères requis pour une utilisation conforme de l'oxybate de sodium**
 - Diagnostic de narcolepsie avec cataplexie
 - Âgé de 7 ans et plus
 - Poids corporel > 15 kg
 - Pas d'antécédent de dépression majeure
 - Pas d'antécédent de déficit en succinate-semi-aldéhyde déshydrogénase
 - Pas de traitements en cours par des opiacés ou des barbituriques
- 2 Évaluer si l'un des critères suivants s'applique à votre patient**
 - Antécédent d'abus médicamenteux (l'oxybate de sodium peut provoquer un abus ou une dépendance)
 - Autre risque de dépression respiratoire, y compris l'apnée du sommeil
 - Pathologie respiratoire sous-jacente
 - IMC \geq 40 kg/m²
 - Les patients ayant des antécédents de troubles dépressifs et/ou de tentative de suicide, de trouble bipolaire, d'anxiété, de trouble affectif et/ou de psychose doivent être particulièrement surveillés afin de détecter l'apparition de symptômes dépressifs et/ou d'idées suicidaires pendant la prise d'oxybate de sodium (une attention toute particulière doit être portée aux enfants et aux adolescents).
 - Antécédents de convulsions
- 3 Passer en revue les traitements concomitants et ajuster si nécessaire**
 - Hypnotiques sédatifs
 - Antidépresseurs
 - Modafinil
 - Médicaments stimulants du Système Nerveux Central
 - Autres médicaments tels que le valproate, la phénytoïne, le topiramate ou l'éthosuximide
- 4 Mettre en garde le patient concernant les points suivants et sur la nécessité d'obtenir un avis médical si nécessaire**
 - Importance de ne pas boire d'alcool et de respecter un intervalle minimal de deux heures entre le dernier repas et la prise d'oxybate de sodium
 - Symptômes de dépression respiratoire
 - Symptômes de dépression et/ou de comportement suicidaire
 - Psychose
 - Risque de convulsions liées à l'oxybate de sodium
 - Effets sur le SNC et risque d'altération par oxybate de sodium de la conduite de véhicules et l'utilisation de machines
- 5 Expliquer les conditions de conservation de l'oxybate de sodium**
 - Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants
 - Ne pas donner ou vendre l'oxybate de sodium à quelqu'un d'autre
- 6 Expliquer au patient**
 - Comment doser correctement le produit et utiliser uniquement la seringue contenue dans la boîte du médicament
- 7 Expliquer au patient**
 - Respecter 1 à 2 semaines avant une nouvelle augmentation de la dose
 - Surveiller le poids corporel
 - Surveiller la fonction respiratoire
 - Surveiller la survenue de troubles du système nerveux central
- 8 Liste des contrôles spécifiques pour les patients pédiatriques**
 - Contrôler la taille et le poids, et rechercher des troubles de la croissance
 - Rechercher des troubles du comportement social tels que problèmes de communication, difficultés scolaires, ...
 - Rechercher des troubles psychiatriques tels que dépression, idées suicidaires, psychose, troubles cognitifs, ...
 - Évaluer les capacités d'apprentissage : performances scolaires, difficultés d'apprentissage, incapacité à effectuer certaines tâches, difficultés de concentration/d'attention, problèmes de mémoire, ...
- 9 Remettre au patient le matériel éducatif incluant entre autres :**
 - Carte d'identification Patient
 - Brochure « *Toutes les réponses à vos questions sur l'oxybate de sodium* »
 - Brochure « *Qu'est-ce que la narcolepsie ?* »
 - Carnet de suivi à apporter à chaque consultation
 - Guide pour les patients pédiatriques et les parents/aidants

Je confirme avoir vérifié tous les critères ci-dessus avant d'initier un patient sous oxybate de sodium.

Nom du Médecin :

Signature :

Date : | | | | |

VISITE DE SUIVI

Nom du patient :

Date de la visite : | | | | | | | | | |

CRITÈRES POUR UNE UTILISATION CONFORME AU BON USAGE

- Évaluer et encourager le patient à prendre l'oxybate de sodium conformément à la prescription et en utilisant uniquement la seringue fournie dans la boîte du médicament
- Posologie adaptée au patient
- Vérifier les traitements concomitants et changer la prescription s'il existe un risque d'interaction
- Rechercher des signes d'abus, de mésusage ou de détournement de l'oxybate de sodium
- Souligner l'importance de ne pas boire d'alcool
- Contrôler la survenue de troubles psychiatriques
- Contrôler la survenue de signes de dépression respiratoire
- Évaluer si le rapport bénéfice/risque du traitement par oxybate de sodium est toujours positif

LISTE DE CONTRÔLES SPÉCIFIQUES A METTRE EN PLACE POUR LES PATIENTS PÉDIATRIQUES

- Rechercher des troubles de la croissance (mesurer le poids et la taille)
- Contrôler le respect de la posologie conformément au RCP
- Rechercher des troubles du comportement social tels que problèmes de communication, difficultés pédagogiques,...
- Rechercher des troubles psychiatriques tels que dépression, idées suicidaires, psychose, troubles cognitifs,...
- Évaluer les capacités d'apprentissage : performance scolaire, difficultés d'apprentissage, incapacité à effectuer certaines tâches, difficultés de concentration/d'attention, problèmes de mémoire,...

La déclaration des événements indésirables après l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament est très importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque. Un événement indésirable peut consister par exemple, en la survenue d'une énurésie ou l'apparition de difficultés scolaires.

N'hésitez pas à orienter le patient vers un spécialiste, y compris pour les problèmes sociaux ou les difficultés scolaires. Les professionnels de santé et les patients sont invités à signaler tout événement indésirable via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé : <https://signalement.social-sante.gouv.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>

VISITE DE SUIVI

Nom du patient :

Date de la visite : | | | | | | | | | |

CRITÈRES POUR UNE UTILISATION CONFORME AU BON USAGE

- Évaluer et encourager le patient à prendre l'oxybate de sodium conformément à la prescription et en utilisant uniquement la seringue fournie dans la boîte du médicament
- Posologie adaptée au patient
- Vérifier les traitements concomitants et changer la prescription s'il existe un risque d'interaction
- Rechercher des signes d'abus, de mésusage ou de détournement de l'oxybate de sodium
- Souligner l'importance de ne pas boire d'alcool
- Contrôler la survenue de troubles psychiatriques
- Contrôler la survenue de signes de dépression respiratoire
- Évaluer si le rapport bénéfice/risque du traitement par oxybate de sodium est toujours positif

LISTE DE CONTRÔLES SPÉCIFIQUES A METTRE EN PLACE POUR LES PATIENTS PÉDIATRIQUES

- Rechercher des troubles de la croissance (mesurer le poids et la taille)
- Contrôler le respect de la posologie conformément au RCP
- Rechercher des troubles du comportement social tels que problèmes de communication, difficultés pédagogiques,...
- Rechercher des troubles psychiatriques tels que dépression, idées suicidaires, psychose, troubles cognitifs,...
- Évaluer les capacités d'apprentissage : performance scolaire, difficultés d'apprentissage, incapacité à effectuer certaines tâches, difficultés de concentration/d'attention, problèmes de mémoire,...

La déclaration des événements indésirables après l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament est très importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque. Un événement indésirable peut consister par exemple, en la survenue d'une énurésie ou l'apparition de difficultés scolaires.

N'hésitez pas à orienter le patient vers un spécialiste, y compris pour les problèmes sociaux ou les difficultés scolaires. Les professionnels de santé et les patients sont invités à signaler tout événement indésirable via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé : <https://signalement.social-sante.gouv.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>

VISITE DE SUIVI

Nom du patient :

Date de la visite : | | | | | | | | | |

CRITÈRES POUR UNE UTILISATION CONFORME AU BON USAGE

- Évaluer et encourager le patient à prendre l'oxybate de sodium conformément à la prescription et en utilisant uniquement la seringue fournie dans la boîte du médicament
- Posologie adaptée au patient
- Vérifier les traitements concomitants et changer la prescription s'il existe un risque d'interaction
- Rechercher des signes d'abus, de mésusage ou de détournement de l'oxybate de sodium
- Souligner l'importance de ne pas boire d'alcool
- Contrôler la survenue de troubles psychiatriques
- Contrôler la survenue de signes de dépression respiratoire
- Évaluer si le rapport bénéfice/risque du traitement par oxybate de sodium est toujours positif

LISTE DE CONTRÔLES SPÉCIFIQUES A METTRE EN PLACE POUR LES PATIENTS PÉDIATRIQUES

- Rechercher des troubles de la croissance (mesurer le poids et la taille)
- Contrôler le respect de la posologie conformément au RCP
- Rechercher des troubles du comportement social tels que problèmes de communication, difficultés pédagogiques,...
- Rechercher des troubles psychiatriques tels que dépression, idées suicidaires, psychose, troubles cognitifs,...
- Évaluer les capacités d'apprentissage : performance scolaire, difficultés d'apprentissage, incapacité à effectuer certaines tâches, difficultés de concentration/d'attention, problèmes de mémoire,...

La déclaration des événements indésirables après l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament est très importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque. Un événement indésirable peut consister par exemple, en la survenue d'une énurésie ou l'apparition de difficultés scolaires.

N'hésitez pas à orienter le patient vers un spécialiste, y compris pour les problèmes sociaux ou les difficultés scolaires. Les professionnels de santé et les patients sont invités à signaler tout événement indésirable via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé : <https://signalement.social-sante.gouv.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>

VISITE DE SUIVI

Nom du patient :

Date de la visite : | | | | | | | | | |

CRITÈRES POUR UNE UTILISATION CONFORME AU BON USAGE

- Évaluer et encourager le patient à prendre l'oxybate de sodium conformément à la prescription et en utilisant uniquement la seringue fournie dans la boîte du médicament
- Posologie adaptée au patient
- Vérifier les traitements concomitants et changer la prescription s'il existe un risque d'interaction
- Rechercher des signes d'abus, de mésusage ou de détournement de l'oxybate de sodium
- Souligner l'importance de ne pas boire d'alcool
- Contrôler la survenue de troubles psychiatriques
- Contrôler la survenue de signes de dépression respiratoire
- Évaluer si le rapport bénéfice/risque du traitement par oxybate de sodium est toujours positif

LISTE DE CONTRÔLES SPÉCIFIQUES A METTRE EN PLACE POUR LES PATIENTS PÉDIATRIQUES

- Rechercher des troubles de la croissance (mesurer le poids et la taille)
- Contrôler le respect de la posologie conformément au RCP
- Rechercher des troubles du comportement social tels que problèmes de communication, difficultés pédagogiques,...
- Rechercher des troubles psychiatriques tels que dépression, idées suicidaires, psychose, troubles cognitifs,...
- Évaluer les capacités d'apprentissage : performance scolaire, difficultés d'apprentissage, incapacité à effectuer certaines tâches, difficultés de concentration/d'attention, problèmes de mémoire,...

La déclaration des événements indésirables après l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament est très importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque. Un événement indésirable peut consister par exemple, en la survenue d'une énurésie ou l'apparition de difficultés scolaires.

N'hésitez pas à orienter le patient vers un spécialiste, y compris pour les problèmes sociaux ou les difficultés scolaires. Les professionnels de santé et les patients sont invités à signaler tout événement indésirable via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé : <https://signalement.social-sante.gouv.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>

POUR RECEVOIR D'AUTRES EXEMPLAIRES DE CE FORMULAIRE,
CONTACTEZ LE SERVICE D'INFORMATION MÉDICALE DU LABORATOIRE TITULAIRE.

VISITE DE SUIVI

Nom du patient :

Date de la visite : | | | | | | | | | | | |

CRITÈRES POUR UNE UTILISATION CONFORME AU BON USAGE

- Évaluer et encourager le patient à prendre l'oxybate de sodium conformément à la prescription et en utilisant uniquement la seringue fournie dans la boîte du médicament
- Posologie adaptée au patient
- Vérifier les traitements concomitants et changer la prescription s'il existe un risque d'interaction
- Rechercher des signes d'abus, de mésusage ou de détournement de l'oxybate de sodium
- Souligner l'importance de ne pas boire d'alcool
- Contrôler la survenue de troubles psychiatriques
- Contrôler la survenue de signes de dépression respiratoire
- Évaluer si le rapport bénéfice/risque du traitement par oxybate de sodium est toujours positif

LISTE DE CONTRÔLES SPÉCIFIQUES A METTRE EN PLACE POUR LES PATIENTS PÉDIATRIQUES

- Rechercher des troubles de la croissance (mesurer le poids et la taille)
- Contrôler le respect de la posologie conformément au RCP
- Rechercher des troubles du comportement social tels que problèmes de communication, difficultés pédagogiques,...
- Rechercher des troubles psychiatriques tels que dépression, idées suicidaires, psychose, troubles cognitifs,...
- Évaluer les capacités d'apprentissage : performance scolaire, difficultés d'apprentissage, incapacité à effectuer certaines tâches, difficultés de concentration/d'attention, problèmes de mémoire,...

La déclaration des événements indésirables après l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament est très importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque. Un événement indésirable peut consister par exemple, en la survenue d'une énurésie ou l'apparition de difficultés scolaires.

N'hésitez pas à orienter le patient vers un spécialiste, y compris pour les problèmes sociaux ou les difficultés scolaires. Les professionnels de santé et les patients sont invités à signaler tout événement indésirable via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé : <https://signalement.social-sante.gouv.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>

VISITE DE SUIVI

Nom du patient :

Date de la visite : | | | | | | | | | | | |

CRITÈRES POUR UNE UTILISATION CONFORME AU BON USAGE

- Évaluer et encourager le patient à prendre l'oxybate de sodium conformément à la prescription et en utilisant uniquement la seringue fournie dans la boîte du médicament
- Posologie adaptée au patient
- Vérifier les traitements concomitants et changer la prescription s'il existe un risque d'interaction
- Rechercher des signes d'abus, de mésusage ou de détournement de l'oxybate de sodium
- Souligner l'importance de ne pas boire d'alcool
- Contrôler la survenue de troubles psychiatriques
- Contrôler la survenue de signes de dépression respiratoire
- Évaluer si le rapport bénéfice/risque du traitement par oxybate de sodium est toujours positif

LISTE DE CONTRÔLES SPÉCIFIQUES A METTRE EN PLACE POUR LES PATIENTS PÉDIATRIQUES

- Rechercher des troubles de la croissance (mesurer le poids et la taille)
- Contrôler le respect de la posologie conformément au RCP
- Rechercher des troubles du comportement social tels que problèmes de communication, difficultés pédagogiques,...
- Rechercher des troubles psychiatriques tels que dépression, idées suicidaires, psychose, troubles cognitifs,...
- Évaluer les capacités d'apprentissage : performance scolaire, difficultés d'apprentissage, incapacité à effectuer certaines tâches, difficultés de concentration/d'attention, problèmes de mémoire,...

La déclaration des événements indésirables après l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament est très importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque. Un événement indésirable peut consister par exemple, en la survenue d'une énurésie ou l'apparition de difficultés scolaires.

N'hésitez pas à orienter le patient vers un spécialiste, y compris pour les problèmes sociaux ou les difficultés scolaires. Les professionnels de santé et les patients sont invités à signaler tout événement indésirable via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé : <https://signalement.social-sante.gouv.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>

POUR RECEVOIR D'AUTRES EXEMPLAIRES DE CE FORMULAIRE,
CONTACTEZ LE SERVICE D'INFORMATION MÉDICALE DU LABORATOIRE TITULAIRE.

VISITE DE SUIVI

Nom du patient :

Date de la visite : | | | | | | | | | |

CRITÈRES POUR UNE UTILISATION CONFORME AU BON USAGE

- Évaluer et encourager le patient à prendre l'oxybate de sodium conformément à la prescription et en utilisant uniquement la seringue fournie dans la boîte du médicament
- Posologie adaptée au patient
- Vérifier les traitements concomitants et changer la prescription s'il existe un risque d'interaction
- Rechercher des signes d'abus, de mésusage ou de détournement de l'oxybate de sodium
- Souligner l'importance de ne pas boire d'alcool
- Contrôler la survenue de troubles psychiatriques
- Contrôler la survenue de signes de dépression respiratoire
- Évaluer si le rapport bénéfice/risque du traitement par oxybate de sodium est toujours positif

LISTE DE CONTRÔLES SPÉCIFIQUES A METTRE EN PLACE POUR LES PATIENTS PÉDIATRIQUES

- Rechercher des troubles de la croissance (mesurer le poids et la taille)
- Contrôler le respect de la posologie conformément au RCP
- Rechercher des troubles du comportement social tels que problèmes de communication, difficultés pédagogiques,...
- Rechercher des troubles psychiatriques tels que dépression, idées suicidaires, psychose, troubles cognitifs,...
- Évaluer les capacités d'apprentissage : performance scolaire, difficultés d'apprentissage, incapacité à effectuer certaines tâches, difficultés de concentration/d'attention, problèmes de mémoire,...

La déclaration des événements indésirables après l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament est très importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque. Un événement indésirable peut consister par exemple, en la survenue d'une énurésie ou l'apparition de difficultés scolaires.

N'hésitez pas à orienter le patient vers un spécialiste, y compris pour les problèmes sociaux ou les difficultés scolaires. Les professionnels de santé et les patients sont invités à signaler tout événement indésirable via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé : <https://signalement.social-sante.gouv.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>

VISITE DE SUIVI

Nom du patient :

Date de la visite : | | | | | | | | | |

CRITÈRES POUR UNE UTILISATION CONFORME AU BON USAGE

- Évaluer et encourager le patient à prendre l'oxybate de sodium conformément à la prescription et en utilisant uniquement la seringue fournie dans la boîte du médicament
- Posologie adaptée au patient
- Vérifier les traitements concomitants et changer la prescription s'il existe un risque d'interaction
- Rechercher des signes d'abus, de mésusage ou de détournement de l'oxybate de sodium
- Souligner l'importance de ne pas boire d'alcool
- Contrôler la survenue de troubles psychiatriques
- Contrôler la survenue de signes de dépression respiratoire
- Évaluer si le rapport bénéfice/risque du traitement par oxybate de sodium est toujours positif

LISTE DE CONTRÔLES SPÉCIFIQUES A METTRE EN PLACE POUR LES PATIENTS PÉDIATRIQUES

- Rechercher des troubles de la croissance (mesurer le poids et la taille)
- Contrôler le respect de la posologie conformément au RCP
- Rechercher des troubles du comportement social tels que problèmes de communication, difficultés pédagogiques,...
- Rechercher des troubles psychiatriques tels que dépression, idées suicidaires, psychose, troubles cognitifs,...
- Évaluer les capacités d'apprentissage : performance scolaire, difficultés d'apprentissage, incapacité à effectuer certaines tâches, difficultés de concentration/d'attention, problèmes de mémoire,...

La déclaration des événements indésirables après l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament est très importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque. Un événement indésirable peut consister par exemple, en la survenue d'une énurésie ou l'apparition de difficultés scolaires.

N'hésitez pas à orienter le patient vers un spécialiste, y compris pour les problèmes sociaux ou les difficultés scolaires. Les professionnels de santé et les patients sont invités à signaler tout événement indésirable via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé : <https://signalement.social-sante.gouv.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>

POUR RECEVOIR D'AUTRES EXEMPLAIRES DE CE FORMULAIRE,
CONTACTEZ LE SERVICE D'INFORMATION MÉDICALE DU LABORATOIRE TITULAIRE.

VISITE DE SUIVI

Nom du patient :

Date de la visite : | | | | | | | | | |

CRITÈRES POUR UNE UTILISATION CONFORME AU BON USAGE

- Évaluer et encourager le patient à prendre l'oxybate de sodium conformément à la prescription et en utilisant uniquement la seringue fournie dans la boîte du médicament
- Posologie adaptée au patient
- Vérifier les traitements concomitants et changer la prescription s'il existe un risque d'interaction
- Rechercher des signes d'abus, de mésusage ou de détournement de l'oxybate de sodium
- Souligner l'importance de ne pas boire d'alcool
- Contrôler la survenue de troubles psychiatriques
- Contrôler la survenue de signes de dépression respiratoire
- Évaluer si le rapport bénéfice/risque du traitement par oxybate de sodium est toujours positif

LISTE DE CONTRÔLES SPÉCIFIQUES A METTRE EN PLACE POUR LES PATIENTS PÉDIATRIQUES

- Rechercher des troubles de la croissance (mesurer le poids et la taille)
- Contrôler le respect de la posologie conformément au RCP
- Rechercher des troubles du comportement social tels que problèmes de communication, difficultés pédagogiques,...
- Rechercher des troubles psychiatriques tels que dépression, idées suicidaires, psychose, troubles cognitifs,...
- Évaluer les capacités d'apprentissage : performance scolaire, difficultés d'apprentissage, incapacité à effectuer certaines tâches, difficultés de concentration/d'attention, problèmes de mémoire,...

La déclaration des événements indésirables après l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament est très importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque. Un événement indésirable peut consister par exemple, en la survenue d'une énurésie ou l'apparition de difficultés scolaires.

N'hésitez pas à orienter le patient vers un spécialiste, y compris pour les problèmes sociaux ou les difficultés scolaires. Les professionnels de santé et les patients sont invités à signaler tout événement indésirable via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé : <https://signalement.social-sante.gouv.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>

VISITE DE SUIVI

Nom du patient :

Date de la visite : | | | | | | | | | |

CRITÈRES POUR UNE UTILISATION CONFORME AU BON USAGE

- Évaluer et encourager le patient à prendre l'oxybate de sodium conformément à la prescription et en utilisant uniquement la seringue fournie dans la boîte du médicament
- Posologie adaptée au patient
- Vérifier les traitements concomitants et changer la prescription s'il existe un risque d'interaction
- Rechercher des signes d'abus, de mésusage ou de détournement de l'oxybate de sodium
- Souligner l'importance de ne pas boire d'alcool
- Contrôler la survenue de troubles psychiatriques
- Contrôler la survenue de signes de dépression respiratoire
- Évaluer si le rapport bénéfice/risque du traitement par oxybate de sodium est toujours positif

LISTE DE CONTRÔLES SPÉCIFIQUES A METTRE EN PLACE POUR LES PATIENTS PÉDIATRIQUES

- Rechercher des troubles de la croissance (mesurer le poids et la taille)
- Contrôler le respect de la posologie conformément au RCP
- Rechercher des troubles du comportement social tels que problèmes de communication, difficultés pédagogiques,...
- Rechercher des troubles psychiatriques tels que dépression, idées suicidaires, psychose, troubles cognitifs,...
- Évaluer les capacités d'apprentissage : performance scolaire, difficultés d'apprentissage, incapacité à effectuer certaines tâches, difficultés de concentration/d'attention, problèmes de mémoire,...

La déclaration des événements indésirables après l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament est très importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque. Un événement indésirable peut consister par exemple, en la survenue d'une énurésie ou l'apparition de difficultés scolaires.

N'hésitez pas à orienter le patient vers un spécialiste, y compris pour les problèmes sociaux ou les difficultés scolaires. Les professionnels de santé et les patients sont invités à signaler tout événement indésirable via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé : <https://signalement.social-sante.gouv.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>

POUR RECEVOIR D'AUTRES EXEMPLAIRES DE CE FORMULAIRE,
CONTACTEZ LE SERVICE D'INFORMATION MÉDICALE DU LABORATOIRE TITULAIRE.

VISITE DE SUIVI

Nom du patient :

Date de la visite : | | | | | | | | | | | |

CRITÈRES POUR UNE UTILISATION CONFORME AU BON USAGE

- Évaluer et encourager le patient à prendre l'oxybate de sodium conformément à la prescription et en utilisant uniquement la seringue fournie dans la boîte du médicament
- Posologie adaptée au patient
- Vérifier les traitements concomitants et changer la prescription s'il existe un risque d'interaction
- Rechercher des signes d'abus, de mésusage ou de détournement de l'oxybate de sodium
- Souligner l'importance de ne pas boire d'alcool
- Contrôler la survenue de troubles psychiatriques
- Contrôler la survenue de signes de dépression respiratoire
- Évaluer si le rapport bénéfice/risque du traitement par oxybate de sodium est toujours positif

LISTE DE CONTRÔLES SPÉCIFIQUES A METTRE EN PLACE POUR LES PATIENTS PÉDIATRIQUES

- Rechercher des troubles de la croissance (mesurer le poids et la taille)
- Contrôler le respect de la posologie conformément au RCP
- Rechercher des troubles du comportement social tels que problèmes de communication, difficultés pédagogiques,...
- Rechercher des troubles psychiatriques tels que dépression, idées suicidaires, psychose, troubles cognitifs,...
- Évaluer les capacités d'apprentissage : performance scolaire, difficultés d'apprentissage, incapacité à effectuer certaines tâches, difficultés de concentration/d'attention, problèmes de mémoire,...

La déclaration des événements indésirables après l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament est très importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque. Un événement indésirable peut consister par exemple, en la survenue d'une énurésie ou l'apparition de difficultés scolaires.

N'hésitez pas à orienter le patient vers un spécialiste, y compris pour les problèmes sociaux ou les difficultés scolaires. Les professionnels de santé et les patients sont invités à signaler tout événement indésirable via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé : <https://signalement.social-sante.gouv.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>

VISITE DE SUIVI

Nom du patient :

Date de la visite : | | | | | | | | | | | |

CRITÈRES POUR UNE UTILISATION CONFORME AU BON USAGE

- Évaluer et encourager le patient à prendre l'oxybate de sodium conformément à la prescription et en utilisant uniquement la seringue fournie dans la boîte du médicament
- Posologie adaptée au patient
- Vérifier les traitements concomitants et changer la prescription s'il existe un risque d'interaction
- Rechercher des signes d'abus, de mésusage ou de détournement de l'oxybate de sodium
- Souligner l'importance de ne pas boire d'alcool
- Contrôler la survenue de troubles psychiatriques
- Contrôler la survenue de signes de dépression respiratoire
- Évaluer si le rapport bénéfice/risque du traitement par oxybate de sodium est toujours positif

LISTE DE CONTRÔLES SPÉCIFIQUES A METTRE EN PLACE POUR LES PATIENTS PÉDIATRIQUES

- Rechercher des troubles de la croissance (mesurer le poids et la taille)
- Contrôler le respect de la posologie conformément au RCP
- Rechercher des troubles du comportement social tels que problèmes de communication, difficultés pédagogiques,...
- Rechercher des troubles psychiatriques tels que dépression, idées suicidaires, psychose, troubles cognitifs,...
- Évaluer les capacités d'apprentissage : performance scolaire, difficultés d'apprentissage, incapacité à effectuer certaines tâches, difficultés de concentration/d'attention, problèmes de mémoire,...

La déclaration des événements indésirables après l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament est très importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque. Un événement indésirable peut consister par exemple, en la survenue d'une énurésie ou l'apparition de difficultés scolaires.

N'hésitez pas à orienter le patient vers un spécialiste, y compris pour les problèmes sociaux ou les difficultés scolaires. Les professionnels de santé et les patients sont invités à signaler tout événement indésirable via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé : <https://signalement.social-sante.gouv.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>

POUR RECEVOIR D'AUTRES EXEMPLAIRES DE CE FORMULAIRE,
CONTACTEZ LE SERVICE D'INFORMATION MÉDICALE DU LABORATOIRE TITULAIRE.

