

# TOUTES LES RÉPONSES À VOS QUESTIONS

Votre médecin vous a prescrit XYREM<sup>®</sup>. 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 de XYREM<sup>®</sup>. 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.



Inspired by **patients**.  
Driven by **science**.

*Inspirés par les **patients**. Guidés par la **science**.*



# SOMMAIRE

**XYREM**<sup>®</sup> Solution  
buvable  
500 mg/ml  
Oxybate de sodium

<b>LE MÉDICAMENT ET SON UTILISATION</b> .....	3
<b>PRÉCAUTIONS D'EMPLOI</b> .....	9
<b>UN STATUT PARTICULIER</b> .....	11
<b>PRESCRIPTION ET DÉLIVRANCE</b> .....	13



TOUTES LES RÉPONSES À VOS QUESTIONS SUR XYREM<sup>®</sup>

## 1 QU'EST-CE QUE XYREM® ?

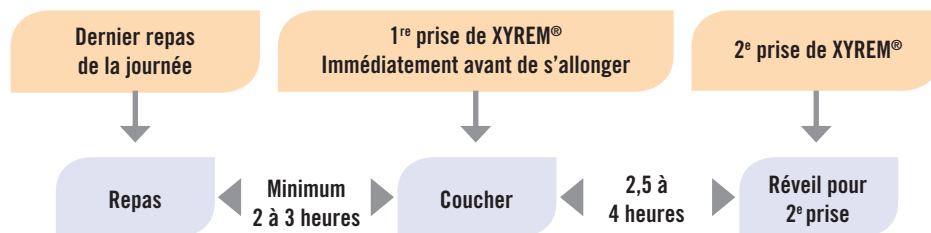
XYREM® (oxybate de sodium), solution buvable, est indiqué pour le traitement de la narcolepsie chez les patients adultes atteints de cataplexie.

## 2 À QUEL MOMENT DOIS-JE PRENDRE XYREM® ?

- ▶ Prenez XYREM® 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 de XYREM® absorbée par votre organisme. C'est pourquoi, il est préférable de prendre XYREM® **à distance d'un repas (2-3 heures)**.
- ▶ Préparez les deux doses avant de vous coucher.
- ▶ La prise de XYREM® 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 de XYREM®**.



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



TOUTES LES RÉPONSES À VOS QUESTIONS SUR XYREM®



## 3

### COMMENT DOIS-JE PRENDRE XYREM® ?

- ▶ La boîte de XYREM® contient **1 flacon** de médicament, **une seringue doseuse** et **2 godets doseurs** avec bouchons de sécurité enfant.
- ▶ Les instructions suivantes expliquent la préparation de XYREM®. Merci de les lire avec attention et de les suivre **étape par étape** :

1. Enlevez le bouchon du flacon en appuyant dessus, tout en tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre (vers la gauche). Ensuite, posez le flacon en position verticale sur une table. Avant la première utilisation, l'opercule en plastique scellé sur le flacon doit être retiré. Puis, en tenant toujours le flacon en position verticale, insérez l'adaptateur sur le goulot. Cette opération n'est réalisée qu'une seule fois, lors de la première utilisation. L'adaptateur reste ensuite sur le flacon pour les utilisations suivantes.

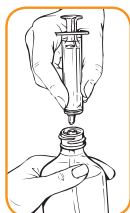


Figure 1

2. Introduisez la pointe de la seringue doseuse au centre de l'ouverture et appuyez fermement.



Figure 2

3. Tenez le flacon et la seringue d'une main et, de l'autre main, tirez sur le piston jusqu'à la graduation correspondant à la dose prescrite. Remarque : la solution ne pourra être prélevée que si le flacon est maintenu en position verticale.

4. Retirez la seringue du flacon. Videz le contenu de la seringue dans un des deux godets doseurs en appuyant sur le piston. Répétez cette étape pour le second godet doseur. Puis **ajouter environ 60 ml d'eau (soit 4 cuillères à soupe) dans chaque godet doseur.**

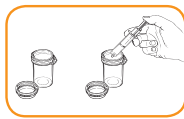


Figure 3



Figure 4

5. Fermez les deux godets doseurs à l'aide des bouchons de sécurité enfant fournis, en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre. Rincez la seringue avec de l'eau.

6. **Juste avant d'aller vous coucher**, placez votre seconde dose près de votre lit. Vous aurez peut-être besoin d'un réveil pour pouvoir prendre votre seconde dose au moins 2h30 mais pas plus de 4 heures après la prise de la première dose. Otez le bouchon du premier godet doseur en appuyant dessus tout en tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre. Buvez la première dose **lorsque vous serez assis sur votre lit** puis refermez le godet doseur et allongez-vous immédiatement.
7. Lorsque vous vous réveillerez **2h30 à 4 heures plus tard**, enlevez le bouchon du deuxième godet doseur. Buvez la seconde dose entièrement, assis sur votre lit, puis refermez le godet doseur et allongez-vous de nouveau pour continuer à dormir.

## 4

### TOUTES LES RÉPONSES À VOS QUESTIONS SUR XYREM®

4

## **QUEL EST LE GOÛT DE XYREM® ? PUIS-JE DILUER XYREM® DANS AUTRE CHOSE QUE DE L'EAU ?**

Comme XYREM® contient du sodium, il a un goût plutôt salé. XYREM® 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 XYREM® dans un autre liquide, comme un jus de fruits par exemple, car le mélange de XYREM® avec une autre boisson peut changer ses propriétés chimiques et peut donc modifier son mécanisme d'action.

5

## **PUIS-JE PRENDRE XYREM® AVEC DE LA NOURRITURE ?**

Non, la nourriture diminue la quantité de XYREM® absorbée par votre organisme et retarde significativement son absorption. Vous devez donc dîner au moins 2 à 3 heures avant la première prise de XYREM®. Vous devez également prendre votre dose de XYREM® 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 XYREM® JUSTE AVANT DE M'ALLONGER DANS MON LIT ?**

XYREM® 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 DE XYREM® PENDANT LA NUIT ?**

La substance active de XYREM® 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 de XYREM® 2h30 à 4 heures après la prise de la première dose. Ne changez en aucun cas ce schéma d'administration.

TOUTES LES RÉPONSES À VOS QUESTIONS SUR XYREM®

5

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 DE XYREM® PEUT-ELLE M'EMPÊCHER DE ME RÉVEILLER ?

De ce point de vue, XYREM® n'est pas différent des autres médicaments pour le sommeil. Votre capacité de réveil dépend du temps écoulé après avoir pris XYREM®, de la dose de XYREM® et de votre réponse individuelle au XYREM®.

10

### QUE FAIRE SI J'OUBLIE DE PRENDRE UNE DOSE DE XYREM® ?

Chaque administration de XYREM® 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 de XYREM®, 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 de XYREM® jusqu'à la nuit suivante.

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

Si vous le souhaitez, vous pouvez inscrire cet oubli de dose dans votre « Journal du Patient ».

11

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

La prise d'une quantité excessive de XYREM® 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 de XYREM® que ce qui vous a été prescrit, appelez immédiatement un médecin ou un service d'urgences médicales. Emportez votre flacon de XYREM® 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.

6

TOUTES LES RÉPONSES À VOS QUESTIONS SUR XYREM®

12

### MA DOSE DE XYREM® 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 de XYREM® sans avoir consulté votre médecin.

**Vérifiez avec votre médecin** que la dose de XYREM® soit bien exprimée en grammes sur votre ordonnance.

Les seringues doseuses de XYREM® sont graduées en grammes, mais il est possible que certaines anciennes seringues, graduées en grammes et en millilitres, soient encore disponibles.

Si vous disposez de ces 2 modèles de seringues, nous vous recommandons de jeter les anciennes seringues graduées en grammes et en millilitres, et de n'utiliser que celles graduées uniquement en grammes.

13

### COMBIEN DE TEMPS DOIS-JE PRENDRE XYREM® ?

XYREM® 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 XYREM® pour une autre raison, parlez-en d'abord avec votre médecin.

### 14 LA PRISE DE XYREM® SEMBLE COMPLIQUÉE ET CONTRAIGNANTE. QU'EXIGE-T-ON DE MOI ?

XYREM® 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 XYREM® :

- ▶ ne partagez jamais XYREM® 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 XYREM® dans son emballage d'origine (flacon et boîte), dans un endroit en sécurité ;
- ▶ gardez XYREM® hors de la portée des enfants ;
- ▶ avant de jeter un flacon de XYREM®, 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 XYREM® 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 XYREM® EN TOUTE SÉCURITÉ ?

Comme tout médicament, XYREM® 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 XYREM® (voir question 20). Si vous présentez un effet indésirable, veuillez en informer rapidement votre médecin.

Des études cliniques ont établi l'efficacité de XYREM® 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). XYREM® 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). Veuillez 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 XYREM® ?

Les effets indésirables les plus fréquents sont : maux de tête, nausées, troubles du sommeil (y compris somnambulisme) et sensations vertigineuses. Si vous constatez une confusion, des vomissements, une incontinence nocturne, un somnambulisme, des troubles respiratoires nocturnes, une dépression ou des troubles de la pensée pendant votre traitement avec XYREM®, veuillez en informer votre médecin. Cette liste d'effets indésirables n'est pas exhaustive. Si vous remarquez n'importe quel effet indésirable, veuillez consulter rapidement votre médecin.

20

### QUELLES PRÉCAUTIONS DOIS-JE PRENDRE PENDANT MON TRAITEMENT AVEC XYREM® ?

- ▶ Ne prenez pas de boissons alcoolisées ni de médicaments sédatifs pendant votre traitement par XYREM®. En effet, l'association d'alcool ou de médicaments sédatifs et de XYREM® 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 de XYREM®. En début de traitement, tant que vous ne savez pas s'il 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 XYREM®, informez votre médecin si vous êtes enceinte, si vous allaitez ou en cas de projet de grossesse.
- ▶ Conservez XYREM®, tel qu'il est, dans un endroit sûr, hors de la portée des enfants.
- ▶ Gardez toujours le produit dans son flacon d'origine.

21

### PUIS-JE PRENDRE XYREM® PENDANT MA GROSSESSE OU L'ALLAITEMENT ?

Étant donné le manque de données disponibles chez la femme enceinte ou allaitante, la prise de XYREM® pendant la grossesse et l'allaitement n'est pas recommandée.

Prévenez votre médecin en cas de grossesse ou de projet de grossesse.

10

TOUTES LES RÉPONSES À VOS QUESTIONS SUR XYREM®

22

**LE GHB ET XYREM® SONT-ILS LA MÊME CHOSE ?**

La substance active de XYREM® est l'oxybate de sodium, connu également sous le nom de gammahydroxybutyrate (GHB), 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.

XYREM®, médicament autorisé, ne doit pas être comparé avec du GHB d'origine illicite.

23

**XYREM® EST-IL UN MÉDICAMENT CLASSÉ COMME STUPÉFIANT ?**

Oui, XYREM® 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 XYREM® ?**

L'expérience clinique avec XYREM®, 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 XYREM®.

Veillez à ne jamais interrompre votre traitement sans avis médical.

25

### EXISTE-T-IL UN RISQUE D'ABUS AVEC XYREM® ?

L'oxybate de sodium (principe actif du XYREM®) 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 DE XYREM® 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.

12

TOUTES LES RÉPONSES À VOS QUESTIONS SUR XYREM®

27

**À QUELLE FRÉQUENCE DOIS-JE VOIR MON MÉDECIN ? AUPRÈS DE QUEL PHARMACIEN PUIS-JE ME PROCURER XYREM® ? (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 de XYREM® qui vous convient soit déterminée.

Ensuite, au 28<sup>e</sup> 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.

XYREM® 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.

Afin notamment de vous aider dans vos démarches, un **Centre coordinateur** a été mis en place pour répondre aux questions que vous vous posez sur votre traitement par XYREM® et, le cas échéant, vous expliquer les étapes que vous devez suivre pour vous procurer votre traitement tous les 28 jours.

**Vous pouvez contacter ce centre au 01 47 29 44 66.**

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 du XYREM®. Pensez également à emporter votre carnet de suivi avec vous (voir question 28).**

TOUTES LES RÉPONSES À VOS QUESTIONS SUR XYREM®

13

28

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

Un carnet de suivi patient vous a été remis afin de recueillir des informations relatives à votre maladie et à son traitement. Il est nécessaire que vous le remettiez à votre médecin à chaque consultation et à votre pharmacien lors des 1<sup>re</sup> et 2<sup>e</sup> délivrances de chaque année de traitement par XYREM®, **car ils devront éventuellement le compléter.**

Tous les 3 ans, un nouveau carnet de suivi vous sera donné par votre médecin, spécialiste en neurologie ou exerçant dans un centre du sommeil.

Vous trouverez dans ce carnet, une lettre d'information ainsi que des consignes qui précisent votre rôle dans ce programme de surveillance du bon usage de XYREM®. Une « **carte d'identification** » justifiant la nécessité de votre traitement par XYREM® 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.

Toutes les informations collectées dans ce carnet de suivi seront transmises au Centre coordinateur (voir question 27), qui les analysera de façon anonyme, par le(s) pharmacien(s) hospitalier(s) qui vous délivrera(ont) XYREM®.

Si nécessaire, vous pourrez obtenir auprès du centre coordinateur un nouvel exemplaire de cette brochure sur XYREM® ou de celle sur la narcolepsie et, si jamais vous le perdiez, un nouveau carnet de suivi.

14

TOUTES LES RÉPONSES À VOS QUESTIONS SUR XYREM®

---

TOUTES LES RÉPONSES À VOS QUESTIONS SUR XYREM®



POUR TOUTE INFORMATION,  
N'HÉSITEZ PAS À CONTACTER LE CENTRE COORDINATEUR AU

**01 47 29 44 66**

EA-15/0063 - Novembre 2015



Inspired by **patients.**  
Driven by **science.**

*Inspirés par les **patients.** Guidés par la **science.***

**UCB Pharma SA**  
**Défense Ouest**  
**420 rue d'Estienne d'Orves**  
**92705 Colombes Cedex (France)**