

OXYBATE DE SODIUM



GUIDE POUR LES PARENTS / AIDANTS D'ENFANTS TRAITÉS PAR OXYBATE DE SODIUM

Informations importantes sur le bon usage
de l'OXYBATE DE SODIUM

Ce document est diffusé par les laboratoires commercialisant des médicaments
à base d'oxybate de sodium, sous l'autorité de l'ANSM.

L'oxybate de sodium est un médicament délivré sur ordonnance et utilisé pour traiter les symptômes suivants chez les personnes qui s'endorment fréquemment pendant la journée et de manière imprévisible :

- ▶ Somnolence diurne excessive (narcolepsie).
- ▶ Perte soudaine du tonus musculaire en cas de fortes émotions telles que de la colère, de la peur, des éclats de rire (cataplexie).

INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT L'OXYBATE DE SODIUM

- ▶ Lors de la prise d'oxybate de sodium, votre enfant ne doit pas boire d'alcool ni prendre d'autres médicaments qui pourraient ralentir sa respiration, impacter sa vigilance ou le rendre somnolent. Votre enfant pourrait présenter des effets indésirables graves.
- ▶ L'oxybate de sodium peut provoquer des effets indésirables graves. **Si votre enfant, endormi, traité par l'oxybate de sodium semble mal respirer, et/ou s'il vous est impossible de le réveiller (impression qu'il est dans le coma) : appelez immédiatement les secours médicaux.**
- ▶ L'oxybate de sodium peut être consommé de manière abusive et peut entraîner une dépendance. Lorsque l'oxybate de sodium est arrêté, en particulier lorsqu'il est arrêté brutalement, des symptômes de sevrage peuvent se développer, tels qu'insomnie, céphalées, anxiété, vertiges, troubles du sommeil, somnolence, hallucinations et pensées anormales.
- ▶ Au cours de la période pendant laquelle le médecin ajuste la dose, ce qui peut durer plusieurs semaines, **les parents / aidants doivent surveiller attentivement la respiration de l'enfant pendant les 2 premières heures suivant la prise d'oxybate de sodium afin d'évaluer la présence d'anomalies de la respiration, par exemple un arrêt de la respiration pendant de courtes périodes au cours du sommeil, une respiration bruyante et une couleur bleuâtre des lèvres et du visage. Si une anomalie de la respiration est observée, faites immédiatement appel à un service de secours médicaux. Le médecin de votre enfant doit en être informé dès que possible.**
- ▶ Si un effet indésirable est observé après la première dose, la deuxième dose ne doit pas être administrée.
- ▶ Si aucun effet indésirable n'est observé, la deuxième dose peut être administrée. La deuxième dose doit être administrée entre 2h30 heures et 4 heures après la première dose.
Les patients s'endorment généralement en 5 à 15 minutes environ, bien que certains patients aient rapporté qu'ils s'endormaient plus rapidement (sans s'être sentis d'abord somnolents) alors que pour d'autres le délai d'endormissement est plus long. De plus, le temps d'endormissement peut varier d'une nuit à l'autre. Vous devez administrer chaque dose d'oxybate de sodium à votre enfant assis dans son lit et lui demander de s'allonger immédiatement après. La première dose doit être administrée au coucher et la seconde doit être administrée au moment prescrit par votre médecin, entre 2h30 et 4 heures après la première dose. Vous devrez peut-être régler une alarme pour vous réveiller afin d'administrer la deuxième dose. Pour les enfants qui dorment plus de 8 heures mais moins de 12 heures, la première dose peut être administrée après que votre enfant ait dormi pendant 1 à 2 heures.
- ▶ Votre enfant ne doit rien faire qui l'oblige à être pleinement vigilant pendant au moins les 6 premières heures suivant la prise d'oxybate de sodium. Lorsque votre enfant commencera à prendre l'oxybate de sodium, ou lorsque la dose aura été augmentée, vous et votre enfant devrez être prudents jusqu'à ce que vous sachiez comment votre enfant réagit.
- ▶ Tenez l'oxybate de sodium hors de la portée des enfants et des animaux domestiques. Consultez en urgence un médecin si un enfant à qui l'oxybate de sodium n'a pas été prescrit a bu de l'oxybate de sodium.

Signalez tous les effets indésirables au médecin de votre enfant, y compris les changements de comportement, en particulier à l'école.

QUE TROUVEREZ-VOUS DANS CE GUIDE ?

Ce guide répond à des questions importantes sur la façon d'utiliser et d'administrer l'oxybate de sodium, et de le conserver en toute sécurité. Il vous donne également des informations importantes sur l'oxybate de sodium.

TABLE DES MATIÈRES

PRÉPARATION ET ADMINISTRATION DE L'OXYBATE DE SODIUM	4
QU'EST-CE QUE JE RECEVRAI AVEC LA PRESCRIPTION D'OXYBATE DE SODIUM DE MON ENFANT ?	4
COMMENT PRÉPARER LES DOSES DE MON ENFANT ?	4
COMMENT ADMINISTRER LES DOSES À MON ENFANT ?	6
QUE DOIS-JE FAIRE SI MON ENFANT OUBLIE UNE DOSE ?	7
À QUEL MOMENT VERRONS-NOUS UN CHANGEMENT DANS LES SYMPTÔMES ?	7
QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES D'OXYBATE DE SODIUM ?	7
Y A-T-IL DES PRÉCAUTIONS QUE MON ENFANT OU MOI DEVONS PRENDRE PENDANT LE TRAITEMENT PAR L'OXYBATE DE SODIUM ?	8
À QUELLE FRÉQUENCE LE MÉDECIN DOIT-IL CONTRÔLER L'ÉVOLUTION DE L'ÉTAT DE MON ENFANT SOUS OXYBATE DE SODIUM ?	8
CONSEILS EN MATIÈRE DE CONSERVATION ET DE SÉCURITÉ À DOMICILE	9
COMMENT CONSERVER L'OXYBATE DE SODIUM ?	9
COMMENT DOIS-JE PROCÉDER POUR JETER L'OXYBATE DE SODIUM ? ..	9
QUE FAIRE SI JE M'INQUIÈTE D'AVOIR DE L'OXYBATE DE SODIUM CHEZ MOI ?	9
INFORMATIONS IMPORTANTES QUE VOTRE ENFANT DOIT CONNAÎTRE SUR LA PRISE D'OXYBATE DE SODIUM	10

Préparation et administration de l'oxybate de sodium

OXYBATE DE SODIUM doit être préparé et pris uniquement comme prescrit par le médecin de votre enfant.

QU'EST-CE QUE JE RECEVRAI AVEC LA PRESCRIPTION D'OXYBATE DE SODIUM DE MON ENFANT ?

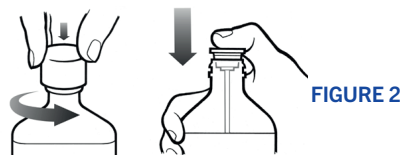
Avec chaque prescription, vous recevrez 1 ou plusieurs flacons d'oxybate de sodium, une seringue doseuse spécifique (avec des graduations enfant) à l'oxybate de sodium pour prélever la dose d'oxybate de sodium prescrite à votre enfant, 2 gobelets doseurs vides avec bouchons de sécurité-enfant, un adaptateur à enfoncer dans le flacon et une notice imprimée du produit (Figure 1).



COMMENT PRÉPARER LES DOSES DE MON ENFANT ?

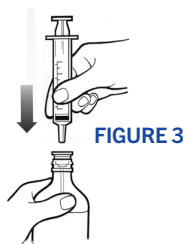
Lors de la préparation des doses d'oxybate de sodium, il est **impératif de n'utiliser que la seringue fournie dans la boîte du médicament.**

Pour retirer le bouchon du flacon enfoncez-le tout en le tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre (vers la gauche). Après avoir retiré le bouchon, placez le flacon en position verticale sur une table. L'opercule en aluminium recouvert de plastique et fixé sur le dessus du flacon, doit être retiré avant la première utilisation du flacon. Tout en maintenant le flacon en position verticale, enfoncez l'adaptateur dans le col du flacon. Cette manipulation n'est effectuée que lorsque le flacon est ouvert pour la première fois. L'adaptateur peut ensuite être laissé dans le flacon pour toutes les utilisations ultérieures (voir Figure 2).

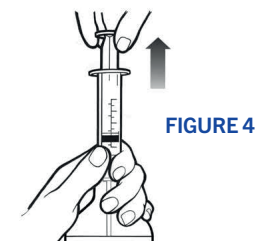


Ensuite, insérez l'embout de la seringue de mesure dans l'ouverture centrale du flacon et appuyez fermement vers le bas (voir Figure 3).

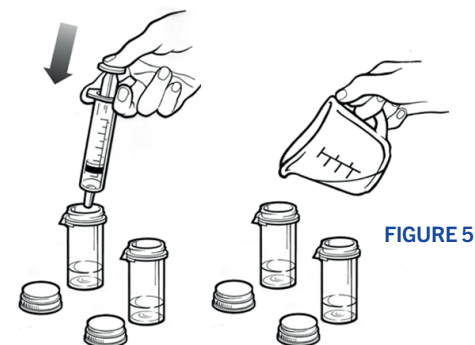
Tout en tenant le flacon et la seringue d'une main, prélevez la dose prescrite de l'autre main, en tirant sur le piston.



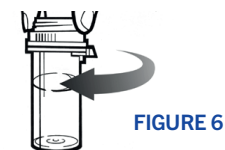
REMARQUE: le médicament ne s'écoulera dans la seringue que si vous maintenez le flacon en position verticale (voir Figure 4).



Retirez la seringue de l'ouverture centrale du flacon. Videz le contenu de la seringue, dans l'un des gobelets doseurs fournis, en poussant sur le piston. Répétez cette étape pour le deuxième gobelet doseur. Ajoutez ensuite environ 60 ml d'eau dans chaque gobelet doseur ; 60 ml correspondent à environ 4 cuillères à soupe (voir Figure 5).



Placez ensuite les capuchons sur les gobelets doseurs et tournez chaque capuchon dans le sens des aiguilles d'une montre (vers la droite) jusqu'à ce qu'il s'enclenche et se verrouille dans sa position de sécurité enfant (voir Figure 6).



Mettez ensuite les 2 doses préparées en lieu sûr, hors de la portée des enfants et des animaux jusqu'à leur utilisation.

Après chaque utilisation, rincez à l'eau la seringue et les gobelets doseurs.

COMMENT ADMINISTRER LES DOSES À MON ENFANT ?

La nourriture diminuera la quantité d'oxybate de sodium absorbée, pour cette raison vous devez attendre au moins 2 heures après que votre enfant ait bu ou pris un repas avant d'administrer la première dose d'oxybate de sodium.

L'oxybate de sodium est un médicament qui peut rendre votre enfant rapidement somnolent ; par conséquent, administrez à votre enfant les doses pendant qu'il est assis dans son lit et demandez-lui de s'allonger immédiatement après l'administration et de rester au lit. Assurez-vous que votre enfant est entièrement prêt à se coucher avant de prendre la première dose du soir d'oxybate de sodium (par exemple, qu'il s'est brossé les dents, qu'il est allé aux toilettes...). Administrez la première dose au coucher.

Pendant que le médecin ajuste la dose, ce qui peut prendre un certain nombre de semaines, vous devez surveiller attentivement la respiration de votre enfant pendant les 2 premières heures suivant la prise d'oxybate de sodium pour évaluer la présence de troubles de la respiration, par exemple un arrêt de la respiration pendant de courtes périodes durant le sommeil, une respiration bruyante et une couleur bleuâtre des lèvres et du visage. Si une anomalie de la respiration est observée, faire immédiatement appel à un service de secours médicaux et informer le médecin le plus vite possible. **Si une anomalie est observée après la première dose, la deuxième dose ne doit pas être administrée.**

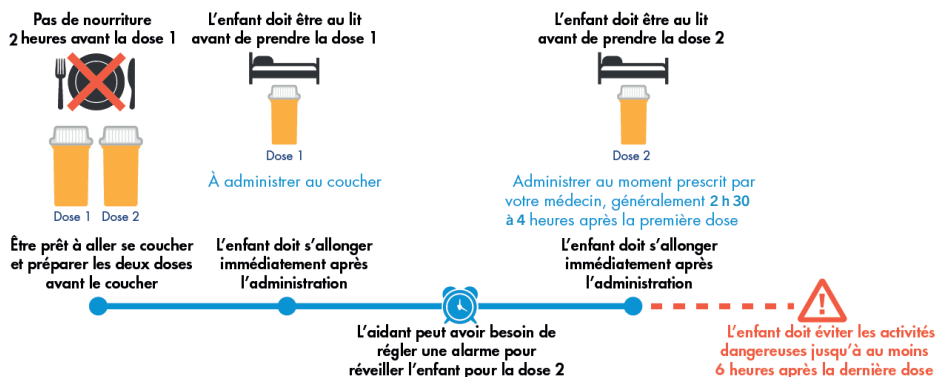
Si aucune anomalie n'est observée, la deuxième dose peut être administrée.

Administrez la deuxième dose au moment prescrit par votre médecin (2h30 à 4 heures après la première dose).

Assurez-vous que toutes les doses d'oxybate de sodium sont conservées en lieu sûr jusqu'à leur administration.

Comme avec tout médicament provoquant une somnolence, si votre enfant poursuit ses activités du soir après avoir pris sa dose, comme regarder la télévision ou se promener, il pourrait ressentir des étourdissements, des vertiges, des nausées, de la confusion ou d'autres sensations désagréables. Demandez à l'enfant de s'allonger immédiatement après l'administration et de rester au lit (Figure 7).

FIGURE 7



QUE DOIS-JE FAIRE SI MON ENFANT OUBLIE UNE DOSE ?

Il est très important d'administrer les deux doses d'oxybate de sodium chaque soir, comme prescrit.

Si vous oubliez de donner la première dose à votre enfant, donnez lui cette dose dès que vous vous en apercevez et continuez le traitement comme d'habitude.

Si la deuxième dose est oubliée, sautez cette dose et n'administrez pas à nouveau l'oxybate de sodium à votre enfant avant la nuit suivante.

N'administrez jamais à votre enfant les deux doses d'oxybate de sodium en même temps.

Toutes les doses d'oxybate de sodium inutilisées que vous avez préparées mais que vous n'avez pas données à votre enfant doivent être conservées en toute sécurité et jetées dans les 24 heures suivant leur préparation. Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment jeter les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

À QUEL MOMENT VERRONS-NOUS UN CHANGEMENT DANS LES SYMPTÔMES ?

Après avoir commencé le traitement par l'oxybate de sodium, cela peut prendre plusieurs semaines avant de voir les symptômes de votre enfant s'améliorer. Trouver la dose qui convient à votre enfant peut prendre du temps.

Pendant que le médecin de votre enfant ajuste la dose, informez-le de tout changement significatif du poids de votre enfant.

En cas de difficultés respiratoires, de ralentissement ou de somnolence prévenez immédiatement le médecin de votre enfant.

Il est important que vous discutiez souvent avec le médecin de votre enfant lorsque votre enfant commence à prendre de l'oxybate de sodium.

Prévenez le médecin de votre enfant si vous ou votre enfant ne constatez aucune amélioration.

QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES D'OXYBATE DE SODIUM ?

L'oxybate de sodium peut provoquer des effets secondaires graves, y compris des problèmes respiratoires (respiration plus lente, difficultés respiratoires et courtes périodes de pause respiratoire pendant le sommeil), des troubles mentaux (confusion, voir ou entendre des choses qui ne sont pas réelles, inhabituelles ou perturbantes, se sentir anxieux ou perturbé, dépressif ou avoir des pensées suicidaires) et du somnambulisme. Si votre enfant présente l'un de ces effets secondaires, appelez immédiatement son médecin.

Les effets secondaires les plus fréquents de l'oxybate de sodium chez les patients pédiatriques sont l'énurésie (émission involontaire d'urine), les nausées, les vomissements et la perte de poids. Les effets secondaires peuvent augmenter avec des doses plus élevées.

Il ne s'agit pas des seuls effets secondaires possibles de l'oxybate de sodium. Si vous ou votre enfant êtes inquiets au sujet des effets secondaires possibles de l'oxybate de sodium, parlez-en avec votre médecin.

Y A-T-IL DES PRÉCAUTIONS QUE MON ENFANT OU MOI DEVONS PRENDRE PENDANT LE TRAITEMENT PAR L'OXYBATE DE SODIUM ?

- ▶ Pendant la prise d'oxybate de sodium, votre enfant ne doit pas boire d'alcool ni prendre de médicaments provoquant une somnolence.
- ▶ Votre enfant ne doit rien faire qui l'oblige à être pleinement vigilant pendant au moins les 6 premières heures suivant la prise d'oxybate de sodium. Lorsque votre enfant commencera à prendre l'oxybate de sodium, ou lorsque la dose aura été augmentée, vous et votre enfant devrez être prudents jusqu'à ce que vous sachiez comment votre enfant réagit.
- ▶ Avant de commencer le traitement par l'oxybate de sodium, informez le médecin si votre enfant est enceinte, prévoit de débiter une grossesse ou allaite. L'oxybate de sodium n'est pas recommandé pendant la grossesse et ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.
- ▶ Pendant que le médecin ajuste la dose, ce qui peut prendre un certain nombre de semaines, surveillez attentivement la respiration de votre enfant pendant les 2 premières heures suivant la prise d'oxybate de sodium pour évaluer s'il présente des troubles de la respiration, par exemple un arrêt de la respiration pendant de courtes périodes durant le sommeil, une respiration bruyante et une couleur bleuâtre des lèvres et du visage.
- ▶ Gardez l'oxybate de sodium dans un endroit sûr, hors de la portée des enfants.
- ▶ Administrez l'oxybate de sodium à votre enfant pendant qu'il est assis dans son lit et demandez-lui de s'allonger immédiatement et de rester au lit après l'administration. Indiquez au médecin de votre enfant tous les autres médicaments qu'il prend, y compris si votre enfant commence un nouveau médicament pendant qu'il prend l'oxybate de sodium. Cela doit inclure tous les médicaments sur ordonnance et en vente libre, les vitamines et les compléments alimentaires.

Il est également important d'informer les autres professionnels de santé que votre enfant prend de l'oxybate de sodium avant que votre enfant ne commence à prendre de nouveaux médicaments ou ne modifie ses médicaments.

À quelle fréquence le médecin doit-il contrôler l'évolution de l'état de mon enfant sous oxybate de sodium ?

Lorsque votre enfant commencera à prendre l'oxybate de sodium, vous devrez parler souvent à son médecin jusqu'à ce qu'il ou elle ait déterminé la meilleure dose pour votre enfant. Vous devez vous attendre à ce que la dose de votre enfant ait besoin d'être ajustée. Une fois que la dose de votre enfant aura été établie, son médecin devra contrôler régulièrement l'état de santé de votre enfant.

Conseils en matière de conservation et de sécurité à domicile

COMMENT CONSERVER L'OXYBATE DE SODIUM ?

Conservez toujours l'oxybate de sodium dans son flacon d'origine.

- ▶ Conservez l'oxybate de sodium à température ambiante. **Ne gardez pas l'oxybate de sodium au réfrigérateur.**
- ▶ Gardez l'oxybate de sodium dans un endroit sûr, hors de la portée des enfants. Consultez en urgence un médecin si un enfant à qui l'oxybate de sodium n'a pas été prescrit a bu de l'oxybate de sodium.

COMMENT DOIS-JE PROCÉDER POUR JETER L'OXYBATE DE SODIUM ?

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment jeter les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

QUE FAIRE SI JE M'INQUIÈTE D'AVOIR DE L'OXYBATE DE SODIUM CHEZ MOI ?

- ▶ Si l'oxybate de sodium de votre enfant est perdu ou volé, signalez immédiatement l'incident à la police locale et à la pharmacie.
- ▶ Administrez l'oxybate de sodium uniquement selon les indications du médecin de votre enfant. N'oubliez pas que l'utilisation de l'oxybate de sodium par d'autres personnes est illégale.
- ▶ Si vous avez des questions ou des inquiétudes, ou si vous avez besoin de conseils sur l'oxybate de sodium, appelez le médecin de votre enfant ou la pharmacie.

Informations importantes que votre enfant doit connaître sur la prise d'oxybate de sodium

Prépare-toi

- ▶ Prépare-toi à te coucher avant de boire ton oxybate de sodium
- ▶ Termine ta routine du coucher (brossage des dents, pipi etc...) avant de te coucher et de boire ton oxybate de sodium



Reste au lit

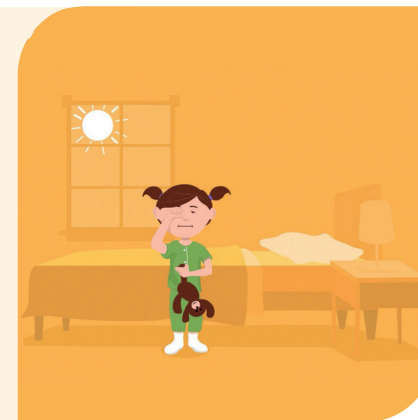
- ▶ Bois ton oxybate de sodium en étant assis(e) dans ton lit. Allonge-toi immédiatement après l'avoir bu et reste au lit
- ▶ Appelle un adulte si tu veux sortir du lit après avoir pris ton médicament.
- ▶ Cela peut prendre un certain temps, ou tu peux t'endormir rapidement après avoir pris ton médicament



Vous pouvez utiliser ces pages pour aider à apprendre à votre enfant ce qu'il doit savoir sur la prise de son oxybate de sodium.

Sois prudent(e) le matin

- ▶ Appelle un adulte pour t'aider si tu as encore envie de dormir quand tu te lèves de ton lit le matin



N'oublie jamais !

- ▶ Ne partage ton oxybate de sodium avec personne d'autre
 - Ce médicament est uniquement pour toi !
- ▶ Ne bois pas plus d'oxybate de sodium que prévu
 - Ne bois jamais plus d'un gobelet de ton médicament à la fois
 - Ne bois ce médicament que quand il est préparé dans son gobelet
- ▶ Raconte à un adulte comment tu te sens et signale tout changement dans ton état de santé
- ▶ Informe un adulte si tu te sens différent de d'habitude à l'école, si tu as plus de mal à apprendre ou à jouer avec tes amis



**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/>**

CONSERVEZ CETTE BROCHURE COMME AIDE-MÉMOIRE.

**Si vous avez des questions
ou besoin d'informations,
veuillez appeler le médecin de votre enfant.**