

# NOTE D'INFORMATION PATIENT ET PARENTS D'UN ENFANT POUR LESQUEL OXYBATE DE SODIUM A ÉTÉ PRESCRIT

Madame, Monsieur,

Votre médecin vous a prescrit un traitement par oxybate de sodium, qui fait l'objet, à la demande de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), d'une surveillance renforcée en raison de certains risques identifiés ou potentiels liés à l'usage de ce médicament.

Cette surveillance consiste à recueillir des informations relatives à certains effets indésirables qui pourraient apparaître lors de l'utilisation de l'oxybate de sodium et pour assurer la sécurité de sa prescription, de sa délivrance et de son utilisation. Ainsi, des données médicales nominatives pourront être recueillies lors de vos visites chez votre médecin grâce à ce carnet, le cas échéant.

**Il est nécessaire que** vous remettiez ce carnet :

▶ à votre médecin à chaque consultation. Le document intitulé « Journal du Patient » doit être complété par votre médecin et doit être impérativement présenté à la pharmacie au moment de la délivrance.

Vous devez aussi remettre au médecin qui renouvellera votre ordonnance, la brochure s'intitulant « Plan de gestion des risques et rappel du bon usage » remise par le médecin spécialiste lors de la première consultation.

**Il est important, notamment lorsque vous vous déplacez, par exemple pour partir en vacances :**

▶ **de vous organiser pour éviter toute interruption de traitement** et, si possible, d'identifier une pharmacie hospitalière qui pourra vous approvisionner sur place ;

▶ **d'emporter ce carnet avec vous.**

Votre médecin vous a également remis une « **carte d'identification** » justifiant la nécessité de votre traitement par de l'oxybate de sodium. **Conservez-la toujours sur vous.**

L'usage des données collectées grâce aux « fiches de recueil d'effet indésirable / mésusage », est exclusivement réservé à l'exercice de la pharmacovigilance.

**Vous disposez d'un droit d'accès et de rectification  
en écrivant au Délégué à la Protection des Données du laboratoire titulaire**

**Nous vous remercions de votre coopération.**

Date :

Signature du patient ou des parents de l'enfant mineur :