

OXYBATE DE SODIUM



**TOUTES LES RÉPONSES
À VOS QUESTIONS
SUR 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.



OXYBATE DE SODIUM

OXYBATE DE SODIUM – LA NARCOLEPSIE	4
OXYBATE DE SODIUM – LE MÉDICAMENT ET SON UTILISATION	8
OXYBATE DE SODIUM – PRÉCAUTIONS D'EMPLOI	15
OXYBATE DE SODIUM – UN STATUT PARTICULIER	18
OXYBATE DE SODIUM – PRESCRIPTION ET DÉLIVRANCE	20

1

QUELS SONT LES PRINCIPAUX SYMPTÔMES DE LA NARCOLEPSIE ?

Une somnolence diurne excessive (SDE) est présente dans tous les cas, mais il s'agit également d'un symptôme fréquent dans de nombreuses autres pathologies dont celles du sommeil. Cette SDE peut se présenter sous la forme d'un niveau constant de somnolence, d'épisodes soutenus de somnolence extrême et inévitable, et de brefs moments de sommeil appelés micro-sommeil et de possibles crises de sommeil. Pour qu'une personne, qui ne souffre pas de narcolepsie, puisse ressentir un tel effet, elle doit rester éveillée pendant 48 heures, sans même faire une brève sieste, puis essayer de reprendre une activité normale.

La cataplexie est présente dans la plupart des cas et est spécifique à la narcolepsie.

Il s'agit d'épisodes partiels ou généralisés, de perte de force ou de tonus de la totalité ou d'une partie des muscles d'une personne, pouvant se limiter à ceux de la tête et du cou ou diffuser jusqu'aux fléchisseurs des genoux.

La cataplexie peut être aussi discrète qu'un bref tic facial ou aussi dramatique qu'un affaissement du corps entier. Les épisodes sont généralement déclenchés par de fortes émotions telles que la joie, la surprise, la colère, etc. Ces épisodes peuvent durer de quelques secondes à quelques minutes.

Le sommeil nocturne est perturbé avec l'impossibilité de son maintien pendant plusieurs heures d'affilée. Alors que certains réveils peuvent être complets, avec la conscience d'être éveillé et le souvenir de ce réveil, ils sont souvent partiels (sans conscience ni souvenir de ce réveil). Ce sommeil fragmenté est ni réparateur, ni adéquat et ni satisfaisant.

2

QUELS SONT LES AUTRES SYMPTÔMES DE LA NARCOLEPSIE ?

La paralysie du sommeil

Il s'agit de l'incapacité à parler ou à contrôler volontairement l'un des muscles du corps au moment de l'endormissement ou au réveil. Cela peut également inclure la sensation d'incapacité à respirer. Cette sensation, sans conséquence, est toujours de courte durée.

Des hallucinations

Elles surviennent lors de l'endormissement ou lors du réveil. Ces hallucinations à type de « rêve éveillé » sont réalistes et parfois terrifiantes.

3

QUELLE EST LA FRÉQUENCE DE LA NARCOLEPSIE ?

La narcolepsie est une maladie rare. Sa prévalence est comprise entre 12 et 54 patients pour 100 000 habitants.

4

QUEL EST L'ÂGE DE DÉBUT DE LA NARCOLEPSIE ?

La narcolepsie peut apparaître à tout âge, avec deux pics de fréquence, un plus important vers 15 ans et un plus faible vers 36 ans. La narcolepsie est un trouble neurologique qui va impacter la vie du patient et durer toute sa vie.

5

QUELLE EST LA CAUSE DE LA NARCOLEPSIE ?

Des chercheurs ont découvert que, dans la plupart des cas de narcolepsie avec cataplexie, deux substances chimiques appelées hypocrélines (orexines) sont absentes dans le cerveau. Ces neurotransmetteurs sont impliqués dans la régulation du cycle veille/sommeil ainsi que dans d'autres régulations telles que la pression artérielle et le métabolisme. D'autres recherches ont montré que la majorité des cellules productrices d'hypocrétine, situées dans une région spécifique du cerveau appelée hypothalamus, ont été détruites chez des personnes qui développent une narcolepsie avec cataplexie. La cause de la narcolepsie sans cataplexie est toujours en cours d'étude.

6

LA CATAPLEXIE EST-ELLE DANGEREUSE ?

La cataplexie légère, bien que souvent impactante, n'est pas dangereuse. Cependant, une cataplexie sévère, entraînant une perte soudaine et progressive du tonus musculaire, peut provoquer des blessures. L'entourage du patient doit être informé de ces troubles et être formé pour apporter son aide lors de la survenue de ces crises. Les personnes présentes doivent toujours assurer la sécurité et le confort de la personne concernée, en corrigeant tout positionnement inhabituel des membres ou du corps, en rassurant le patient et en favorisant une récupération naturelle qui survient en quelques minutes. À noter : les signes vitaux et la conscience sont toujours présents. De toute évidence, les situations périlleuses doivent être évitées à moins que la cataplexie soit suffisamment contrôlée.

7

POURQUOI LES PATIENTS NARCOLEPTIQUES ONT-ILS UNE CARENCE EN HYPOCRÉTINE ?

Des études récentes ont montré que les cellules contenant de l'hypocrétine sont absentes dans le cerveau des patients narcoleptiques. L'explication la plus probable serait que ces cellules sont détruites par un processus auto-immun.

8

QU'EST-CE QU'UNE MALADIE AUTO-IMMUNE ?

Une maladie auto-immune résulte d'un dysfonctionnement du système immunitaire conduisant ce dernier à attaquer les constituants de son propre organisme.

9

QUELS SONT LES PROBLÈMES A LONG TERME DE LA NARCOLEPSIE ?

Les conséquences de la narcolepsie peuvent être nombreuses et avoir un impact important sur la vie de la personne concernée. La cataplexie peut interférer avec les activités physiques, et les efforts visant à éviter les émotions, identifiées comme déclenchantes, peuvent entraîner un retrait social. Les crises de sommeil et de cataplexie en public sont stigmatisantes et peuvent entraîner de graves difficultés scolaires, professionnelles et sociales. L'incapacité à travailler et/ou à conduire peut entraîner une perte d'indépendance, des difficultés financières et sociales. Ainsi la personne concernée peut facilement s'isoler, perdre le contact avec les autres et déprimer.

10

JE SOUFFRE DE NARCOLEPSIE. PUIS-JE CONDUIRE UNE VOITURE ?

La conduite d'un véhicule doit être évitée sauf si la cataplexie est entièrement contrôlée. Il faut en parler avec votre médecin traitant et vérifier la législation de votre pays.

11

QUEL EST LE RISQUE POUR MON ENFANT DE DÉVELOPPER UNE NARCOLEPSIE ?

Dans la plupart des cas aucun autre membre de la famille ne présente de narcolepsie. Si vous souffrez de narcolepsie-cataplexie, le risque que votre enfant développe une narcolepsie-cataplexie n'est que d'1 à 2 %.

12

PUIS-JE GUÉRIR ?

Il n'existe actuellement aucun traitement curatif de la narcolepsie, ni aucun moyen de remplacer l'hypocrétine absente. Un traitement de la narcolepsie est disponible et vise à soulager la gravité et la fréquence des symptômes.

13 QU'EST-CE QUE L'OXYBATE DE SODIUM ?

L'oxybate de sodium, en solution buvable, est un médicament indiqué dans le traitement de la narcolepsie avec cataplexie chez les enfants à partir de 7 ans, les adolescents et les adultes.

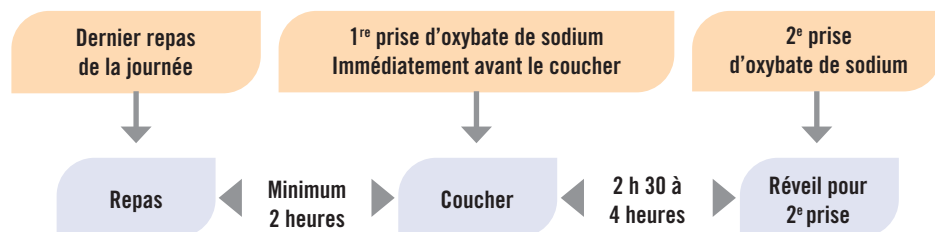
L'oxybate de sodium s'est avéré efficace sur tous les symptômes clés de cette maladie, c'est-à-dire en contrôlant les crises de cataplexie, en réduisant la somnolence diurne excessive et en améliorant la qualité du sommeil.

L'oxybate de sodium a été approuvé en Europe en 2005. Aux États-Unis, l'oxybate de sodium est disponible depuis 2002.

14 À QUEL MOMENT DOIS-JE PRENDRE L'OXYBATE DE SODIUM ?

- ▶ Il faut prendre l'oxybate de sodium 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 d'oxybate de sodium absorbée par votre organisme. C'est pourquoi, il faut toujours prendre l'oxybate de sodium **à distance d'un repas (au minimum deux heures)**.
- ▶ Vous pouvez boire des boissons gazeuses si vous êtes certain(e) qu'elles ne contiennent pas d'alcool, et si vous respectez un délai d'au moins deux heures avant la prise d'oxybate de sodium®.
- ▶ Préparer les deux doses avant de vous coucher.
- ▶ La prise d'oxybate de sodium 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 d'oxybate de sodium**.

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



15 COMMENT DOIS-JE PRENDRE L'OXYBATE DE SODIUM ?

En suivant scrupuleusement les instructions de votre médecin ainsi que les informations contenues dans la notice d'information du patient incluse dans la boîte de votre médicament.

- ▶ La boîte d'oxybate de sodium contient **1 flacon** de médicament, **une seringue doseuse** et **2 godets doseurs** avec bouchons sécurité enfant.
- ▶ Les instructions qui expliquent comment préparer l'oxybate de sodium sont spécifiques au médicament qui vous a été délivré par votre pharmacien.

Vous devez lire attentivement la notice contenue dans la boîte de votre médicament et respecter scrupuleusement les instructions qui y sont détaillées.

16 POURQUOI LA SERINGUE D'OXYBATE DE SODIUM COMPORTE-T-ELLE DEUX ÉCHELLES DIFFÉRENTES ?

La seringue d'oxybate de sodium comporte deux échelles de mesure différentes. Vous pourrez choisir celle qui est la mieux adaptée à la dose qui vous a été prescrite par votre médecin. Ainsi, en regardant chaque échelle, vous verrez laquelle indique exactement la dose prescrite.

Il est donc impératif de n'utiliser que la seringue fournie dans la boîte lors de la préparation des doses d'oxybate de sodium.

17 QUEL EST LE GOÛT DE L'OXYBATE DE SODIUM ? PUIS-JE DILUER L'OXYBATE DE SODIUM DANS AUTRE CHOSE QUE DE L'EAU ?

L'oxybate de sodium a un goût salé car il contient du sodium.

L'oxybate de sodium doit être uniquement mélangé avec de l'eau comme indiqué dans la notice de l'emballage. L'utilisation d'eau froide du robinet plutôt que d'eau chaude peut atténuer le goût salé. L'oxybate de sodium ne doit pas être mélangé avec d'autres liquides, tels que des boissons gazeuses ou du jus de fruit, car le mélange avec une autre boisson peut modifier les propriétés chimiques du médicament, ce qui peut affecter son mode d'action.

Pour rappel, vous pouvez boire des boissons gazeuses si vous êtes certain(e) qu'elles ne contiennent pas d'alcool, et si vous respectez un délai d'au moins deux heures avant la prise d'oxybate de sodium.

18

PUIS-JE PRENDRE L'OXYBATE DE SODIUM AVEC DE LA NOURRITURE ?

Non car les aliments diminueront la quantité d'oxybate de sodium absorbée par votre organisme et ralentiront considérablement son absorption. Vous devrez donc attendre plusieurs heures après avoir mangé pour prendre votre première dose.

Il est également préférable de prendre votre repas du soir à une heure régulière, 2 à 3 heures avant de prendre la première dose nocturne d'oxybate de sodium, pour garantir des mêmes effets du médicament.

19

POURQUOI FAUT-IL QUE JE PRENNE L'OXYBATE DE SODIUM JUSTE AVANT DE M'ALLONGER DANS MON LIT ?

L'oxybate de sodium induit rapidement le sommeil. Par conséquent, par mesure de sécurité, il est préférable d'être au lit lorsque les effets commencent à se produire.

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.

20

POURQUOI FAUT-IL QUE JE PRENNE UNE DEUXIÈME DOSE D'OXYBATE DE SODIUM PENDANT LA NUIT ?

Le principe actif d'oxybate de sodium a une courte durée d'action et les effets bénéfiques d'une dose unique d'oxybate de sodium ne dureront pas toute la nuit.

Il est donc nécessaire de prendre une deuxième dose d'oxybate de sodium 2h30 à 4 heures après la première dose, pour obtenir l'effet thérapeutique souhaité.

Ne changez en aucun cas ce schéma d'administration.

21

COMMENT VAIS-JE ME RÉVEILLER POUR PRENDRE LA DEUXIÈME DOSE D'OXYBATE DE SODIUM ?

Vous devez programmer une alarme pour vous réveiller 2h30 à 4 heures après la prise de la première dose. Il n'est pas rare de se réveiller avant l'alarme.

Si vous vous réveillez avant l'alarme et qu'il s'est écoulé au moins 2h30 heures après la première dose, prenez votre deuxième dose, éteignez l'alarme et dormez-vous.

Pour plus d'informations, veuillez consulter la notice contenue dans la boîte de votre médicament.

Pour les enfants qui dorment plus de 8 heures par nuit, l'oxybate de sodium peut être administré après le coucher, alors que l'enfant est au lit, en deux doses fractionnées de manière égale à 2h30 à 4 heures d'intervalle.

22

VAIS-JE POUVOIR ME RÉVEILLER EN CAS D'URGENCE APRES AVOIR PRIS DE L'OXYBATE DE SODIUM ?

À cet égard, oxybate de sodium n'est pas différent des autres somnifères que vous pourriez prendre et votre capacité à vous réveiller peut dépendre des facteurs suivants : au bout de combien de temps après la prise d'oxybate de sodium la situation d'urgence survient, de la dose d'oxybate de sodium prise, de la situation d'urgence et de votre réponse individuelle à l'oxybate de sodium.

23

QUE DOIS-JE FAIRE SI J'OUBLIE DE PRENDRE UNE DOSE D'OXYBATE DE SODIUM ?

Chaque administration quotidienne d'oxybate de sodium se compose de deux doses contenues dans deux godets doseurs et à prendre en laissant au moins 2h30 à 4h entre chaque prise.

Si, un soir, vous oubliez de prendre la première dose d'oxybate de sodium avant de vous coucher, prenez-la dès que vous vous en apercevez ce soir-là et continuez votre traitement comme d'habitude : prenez votre deuxième dose après le même intervalle habituel de 2h30 à 4 heures.

Cependant, **ne prenez pas la deuxième dose si vous devez vous lever moins de 7 heures environ après la première.**

Si vous oubliez la deuxième dose, sautez cette dose et ne reprenez pas d'oxybate de sodium jusqu'à la nuit suivante.

Ne prenez pas de double dose pour compenser les doses individuelles que vous avez oubliées.

Vous pouvez inscrire cet oubli de dose dans votre « Journal du Patient » que vous devez présenter à votre médecin à chaque consultation.

24

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

La prise d'une quantité excessive d'oxybate de sodium 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 d'oxybate de sodium que ce qui vous a été prescrit, ou si vous l'avez pris par accident, consultez immédiatement un médecin ou un service d'urgences médicales. Emportez votre flacon d'oxybate de sodium étiqueté avec vous, même s'il est vide, ainsi que votre carnet de suivi (voir question 41) pour permettre au personnel médical de vous prendre en charge de façon adaptée.

25

LA DOSE D'OXYBATE DE SODIUM PEUT-ELLE ÊTRE CHANGÉE ?

L'identification de la dose adaptée à votre cas peut prendre plusieurs semaines. Au cours de cette période, votre médecin pourra l'augmenter ou la diminuer progressivement, en fonction de votre réponse au traitement.

Pendant ce temps, informez votre médecin de toute modification significative de votre poids, si vous avez des problèmes respiratoires ou si vous vous sentez déprimé(e).

N'ajustez ni ne modifiez jamais votre dose d'oxybate de sodium sans consulter votre médecin !

Vérifiez avec votre médecin que la dose d'oxybate de sodium soit bien exprimée en grammes sur votre ordonnance.

La seringue doseuse de l'oxybate de sodium est graduée en grammes.

Ne jamais préparer vos doses d'oxybate de sodium avec une autre seringue doseuse provenant d'une autre boîte de médicament. Gardez toujours la seringue doseuse dans la boîte d'oxybate de sodium pour ne pas la mélanger avec une autre.

26

PENDANT COMBIEN DE TEMPS DOIS-JE PRENDRE L'OXYBATE DE SODIUM ?

Bien que l'oxybate de sodium soit indiqué dans le traitement des symptômes de votre maladie, il ne peut pas la guérir et vous devrez continuer à prendre l'oxybate de sodium aussi longtemps que votre médecin le jugera nécessaire.

Si vous pensez que vous n'en avez plus besoin, ou si vous voulez arrêter de prendre l'oxybate de sodium pour toute autre raison, vous devez en parler avant avec votre médecin.

27

LA PRISE D'OXYBATE DE SODIUM SEMBLE COMPLIQUÉE ET CONTRAIGNANTE QU'EXIGE-T-ON DE MOI ?

L'oxybate de sodium est une substance contrôlée et les exigences sont similaires à celles d'autres substances contrôlées que vous connaissez peut-être, telles que les somnifères ou les stimulants.

En conséquence, il est important que vous respectiez quelques règles simples qui visent à assurer un usage adéquat et responsable de l'oxybate de sodium :

- ▶ Ne partagez jamais l'oxybate de sodium avec quelqu'un d'autre.
- ▶ Respectez scrupuleusement la dose que votre médecin vous a prescrite. Contactez le si vous pensez que votre dose doit être modifiée.
- ▶ Ne prenez pas d'oxybate de sodium si vous avez moins de 7 ans.
- ▶ Conservez toujours l'oxybate de sodium et sa seringue dans son emballage d'origine (flacon et boîte), dans un lieu sûr.
- ▶ Gardez l'oxybate de sodium hors de la vue et de la portée des enfants.
- ▶ Avant de jeter un flacon d'oxybate de sodium, assurez-vous qu'il est complètement vide.

28

À PARTIR DE QUAND PUIS-JE CONSTATER UNE MODIFICATION DE MES SYMPTÔMES ?

La plupart des patients peuvent s'attendre à constater une amélioration au cours des premières semaines de traitement par oxybate de sodium. Cependant, plusieurs semaines sont parfois nécessaires après avoir commencé à utiliser l'oxybate de sodium pour trouver la dose qui vous convient le mieux. Pendant ce temps, vous devrez décrire à votre médecin votre réponse au traitement afin de trouver ensemble la dose optimale.

29

L'OXYBATE DE SODIUM DEVIENT-IL MOINS EFFICACE AVEC LE TEMPS ?

Certains médicaments perdent leur efficacité lorsqu'ils sont pris au long cours. Les essais cliniques à long terme (période de traitement allant jusqu'à 44 mois) avec oxybate de sodium n'ont pas montré de diminution de l'efficacité.

Toutefois, si vous constatiez une réapparition des symptômes sous traitement ou si vous ressentiez l'envie d'augmenter les doses, parlez-en à votre médecin.

30

PUIS-JE UTILISER L'OXYBATE DE SODIUM EN TOUTE SÉCURITÉ ?

Comme tout médicament, l'oxybate de sodium 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 32) et les précautions d'emploi concernant l'oxybate de sodium (voir question 33). Si vous présentez un effet indésirable, veuillez en informer rapidement votre médecin.

Des études cliniques ont établi l'efficacité d'oxybate de sodium dans le traitement de la narcolepsie chez les patients adultes et pédiatriques atteints de cataplexie et permis de définir les posologies appropriées.

31

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 tels que la phytothérapie, les vitamines, les suppléments nutritionnels ou diététiques, ...

L'oxybate de sodium ne doit notamment pas être associé à d'autres médicaments sédatifs et il ne doit **JAMAIS** être pris avec de l'alcool (voir question 33).

Veillez à informer votre médecin si vous prenez des médicaments ayant un effet sur l'activité du système nerveux central tels que les antidépresseurs, le valproate, le topiramate, la phénytoïne et l'éthosuximide.

32

QUELS EFFETS INDÉSIRABLES ONT ÉTÉ RAPPORTÉS AVEC L'OXYBATE DE SODIUM ?

Les effets indésirables les plus fréquents sont : maux de tête, nausées et sensations vertigineuses.

Si vous présentez des symptômes inhabituels, comme des hallucinations, un discours incohérent, un comportement agité et confus (psychose) ou des envies de commettre des actes violents y compris atteinte à autrui, si vous êtes devenu plus agressif, ou si vous vous sentez anxieux ou perturbé, dépressif ou avez des pensées suicidaires ou homicidaires) alors appelez immédiatement votre médecin.

Si vous constatez des troubles respiratoires, une diminution de la conscience, des crises convulsives ou si vous ressentez l'envie d'augmenter les doses, pendant votre traitement avec l'oxybate de sodium, veuillez en informer votre médecin

Cette liste d'effets indésirables n'est pas exhaustive. Reportez-vous à la notice pour la liste complète des effets indésirables.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé : www.signalement-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>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

33 QUELLES PRÉCAUTIONS DOIS-JE PRENDRE PENDANT MON TRAITEMENT AVEC L'OXYBATE DE SODIUM ?

- ▶ Ne prenez pas de boissons alcoolisées ni de médicaments sédatifs qui provoquent une somnolence pendant votre traitement par oxybate de sodium. En effet, l'association d'alcool ou de médicaments sédatifs et d'oxybate de sodium peut augmenter certains effets indésirables de l'oxybate de sodium, comme les troubles respiratoires, les troubles de la vigilance et la somnolence.
- ▶ Il 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 d'oxybate de sodium. En début de traitement, et jusqu'à ce que vous sachiez si cela vous rend somnolent le lendemain, faites preuve d'une extrême prudence lorsque vous conduisez un véhicule, utilisez des machines lourdes ou faites quoi que ce soit d'autre qui pourrait être dangereux ou qui nécessite une vigilance particulière.
- ▶ Avant de commencer le traitement avec oxybate de sodium, informez votre médecin si vous êtes enceinte, si vous allaitez ou en cas de projet de grossesse (voir question 34).
- ▶ Conservez l'oxybate de sodium, tel qu'il est, dans un lieu sûr, hors de la vue et de la portée des enfants.
- ▶ Gardez toujours le produit dans son flacon d'origine.

34

PUIS-JE PRENDRE L'OXYBATE DE SODIUM PENDANT MA GROSSESSE OU L'ALLAITEMENT ?

Il n'existe pas de données suffisantes sur l'utilisation d'oxybate de sodium pendant la grossesse.

Très peu de femmes ont pris l'oxybate de sodium pendant leur grossesse et quelques cas d'avortement spontané ont été rapportés. Le risque associé à la prise d'oxybate de sodium pendant la grossesse n'est pas connu et l'utilisation d'oxybate de sodium chez la femme enceinte ou essayant de l'être n'est donc pas recommandée.

Les patientes prenant l'oxybate de sodium ne doivent pas allaiter car l'oxybate de sodium passe dans le lait maternel. Des modifications de la structure du sommeil ont été observées chez les nourrissons allaités de mères exposées. L'oxybate de sodium ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Ainsi si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

35

LE GHB ET L'OXYBATE DE SODIUM SONT-ILS LA MÊME CHOSE ?

Le GHB est une substance naturellement présente dans le système nerveux central et l'oxybate de sodium est le sel de sodium du GHB.

Malheureusement, le GHB est également une substance chimique connue pour entraîner des abus. L'abus de GHB ou d'oxybate de sodium peut provoquer de graves effets secondaires, notamment des difficultés à respirer, des crises convulsives (convulsions), une perte de connaissance, un coma et peut entraîner un décès. Il peut également entraîner une dépendance, un état de manque et des symptômes de sevrage sévères en cas d'utilisation à des doses supérieures aux doses thérapeutiques recommandées.

L'oxybate de sodium, médicament approuvé par les autorités de santé, ne doit pas être confondu avec le GHB dont l'utilisation est illégale. Les formes non approuvées ou illégales de GHB sont des produits dont la pureté, la puissance et la toxicité peuvent être totalement inconnues. La puissance et la pureté d'oxybate de sodium sont hautement contrôlées et réglementées pour vous garantir la dose qui vous aura été prescrite par votre médecin.

36

L'OXYBATE DE SODIUM EST-IL UN MÉDICAMENT CLASSÉ COMME STUPÉFIANT ?

Oui, l'oxybate de sodium 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 (initiation du traitement) doit être faite par un spécialiste en neurologie ou un médecin exerçant dans un centre du sommeil, qui devra refaire une nouvelle ordonnance une fois par an (voir question 40).
- ▶ Entre temps, tout médecin, spécialiste ou généraliste pourra renouveler l'ordonnance.
- ▶ La 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 établi par votre médecin (voir question 40).

▶

▶

▶

▶

18

37

EXISTE-T-IL UN RISQUE DE DÉPENDANCE AVEC L'OXYBATE DE SODIUM ?

Certains médicaments peuvent avoir des propriétés addictives ou provoquer une dépendance psychologique ou physique. Lorsque les patients arrêtent de prendre leurs médicaments, ils peuvent présenter des symptômes de sevrage, en particulier si ces médicaments ont été pris d'une autre manière que celle prescrite.

Cependant, l'expérience clinique avec l'oxybate de sodium, 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 qu'à l'arrêt brutal d'oxybate de sodium, vous puissiez constater que les crises de cataplexie réapparaissent et, dans de rares cas, présenter une insomnie, des maux de tête, une anxiété, des vertiges, des troubles du sommeil, une somnolence, des hallucinations et des pensées anormales.

Veillez à ne jamais interrompre votre traitement sans avis médical.

38

EXISTE-T-IL UN RISQUE D'ABUS AVEC L'OXYBATE DE SODIUM ?

L'oxybate de sodium 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 se traduisant par un désir pressant et compulsif à reprendre de l'oxybate de sodium et entraîner de nombreux symptômes à l'arrêt de la consommation (voir questions 37 et 38).

39

LE MAUVAIS USAGE OU L'ABUS D'OXYBATE DE SODIUM PEUT-IL ENTRAÎNER DES SANCTIONS ?

La possession ou l'utilisation de ce médicament par une personne pour laquelle aucune ordonnance n'a été initiée par un médecin neurologue ou exerçant dans un centre du sommeil pourrait entraîner des poursuites pénales.

Par conséquent, vous ne devez jamais le donner à quelqu'un d'autre, même si cette personne présente des symptômes qui sont identiques aux vôtres.

19

40

À QUELLE FRÉQUENCE DOIS-JE VOIR MON MÉDECIN ? AUPRÈS DE QUEL PHARMACIEN PUIS-JE ME PROCURER L'OXYBATE DE SODIUM ?

(voir aussi question 37)

A l'initiation du traitement, puis une fois par an, vous devez consulter un médecin spécialiste en neurologie ou exerçant dans un centre du sommeil selon la fréquence qu'il vous indiquera et jusqu'à ce que la dose d'oxybate de sodium qui vous convient soit déterminée.

Ensuite, 28 jours au plus tard après le début du traitement stabilisé, puis tous les 28 jours, vous devez faire renouveler votre ordonnance par un médecin spécialiste ou généraliste. Il est essentiel de continuer ces consultations afin de poursuivre le traitement en toute sécurité.

L'oxybate de sodium 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 médecin spécialiste en neurologie ou exerçant dans un centre du sommeil et, le cas échéant, l'ordonnance de renouvellement du traitement établi par votre médecin, **ainsi que le document intitulé « Journal du Patient », complété par votre médecin.**

Afin notamment de vous aider dans vos démarches, **vous pouvez contacter le service d'information médicale du laboratoire titulaire qui pourra répondre aux questions que vous vous posez sur votre traitement par oxybate de sodium et le cas échéant, vous expliquer les étapes que vous devez suivre pour vous procurer votre traitement.**

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 32).

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 de l'oxybate de sodium.

Pensez également à emporter votre carnet de suivi avec vous (voir question 41).

41

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

Vous trouverez dans ce carnet, une lettre d'information ainsi que des consignes qui précisent votre rôle dans ce programme d'aide au bon usage de l'oxybate de sodium. Une « carte d'identification » justifiant la nécessité de votre traitement par l'oxybate de sodium 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.

Par ailleurs, pour toute délivrance du médicament, vous devrez impérativement présenter à la pharmacie le « Journal du Patient » complété par votre médecin.

Toutes les informations, en lien avec un quelconque effet indésirable, collectées grâce à ce carnet seront transmises par votre médecin ou votre pharmacien au laboratoire titulaire, qui les analysera de façon anonyme. Le cas échéant, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification de vos données en écrivant au Délégué à la Protection des Données du laboratoire titulaire.

Si nécessaire, vous pourrez obtenir auprès de l'information médicale du laboratoire titulaire un nouvel exemplaire de cette brochure sur l'oxybate de sodium ou de celle sur la narcolepsie.

Si jamais vous perdiez votre carnet de suivi, signalez-le à votre médecin spécialiste qui vous en remettra un nouvel exemplaire.

**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/>**

**POUR TOUTE INFORMATION,
CONTACTEZ LE SERVICE D'INFORMATION MÉDICALE
DU LABORATOIRE TITULAIRE**