

Notice : Information du patient

Xyrem 500 mg/mL, solution buvable

Oxybate de sodium

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE XYREM ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE XYREM
3. COMMENT PRENDRE XYREM
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER XYREM
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE XYREM ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Xyrem contient la substance active oxybate de sodium. Xyrem agit en consolidant la durée du sommeil nocturne, bien que son mécanisme d'action exact soit inconnu.

Xyrem est un médicament utilisé dans le traitement de la narcolepsie chez les adultes, les adolescents et les enfants à partir de 7 ans, présentant une cataplexie.

La narcolepsie se caractérise par des troubles du sommeil pouvant comporter une somnolence diurne, ainsi qu'une cataplexie, des paralysies du sommeil, des hallucinations et un sommeil de mauvaise qualité. La cataplexie se caractérise par une brutale faiblesse musculaire ou une paralysie sans perte de conscience déclenchée par une réaction émotionnelle soudaine telle que colère, peur, joie, éclats de rire ou surprise.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE XYREM

Ne prenez jamais Xyrem

- Si vous êtes allergique à l'oxybate de sodium ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés en rubrique 6).

- Si vous avez un déficit en succinate-semi-aldéhyde déshydrogénase (maladie métabolique rare).
- Si vous souffrez de dépression grave.
- Si vous êtes traité par des médicaments opiacés ou des barbituriques.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Xyrem :

- si vous avez des problèmes respiratoires ou pulmonaires (particulièrement si vous êtes obèse), car Xyrem peut causer des difficultés pour respirer ;
- si vous souffrez ou avez souffert d'une maladie dépressive, de pensées suicidaires, d'anxiété, de psychose (un trouble mental qui peut impliquer des hallucinations, une élocution incohérente, ou un comportement désorganisé et agité) ou d'un trouble bipolaire ;
- si vous avez une insuffisance cardiaque, de l'hypertension (pression sanguine élevée), des problèmes hépatiques ou rénaux, votre dose devant peut-être être ajustée ;
- si vous avez déjà abusé de médicaments ;
- si vous êtes épileptique, l'utilisation de Xyrem n'étant pas recommandée dans ce cas ;
- si vous souffrez de porphyrie (maladie métabolique peu fréquente).

Si vous êtes concerné par l'une de ces situations, veuillez informer votre médecin avant de prendre Xyrem.

Pendant le traitement par Xyrem, si vous souffrez d'incontinence (urinaire ou fécale), de confusion, d'hallucinations, d'épisodes de somnambulisme ou de troubles de la pensée, vous devez informer votre médecin immédiatement. Bien que ces effets soient peu fréquents, s'ils surviennent, ils sont habituellement légers à modérés.

Si vous êtes âgé, votre médecin vous surveillera avec attention, afin de contrôler les effets de Xyrem.

Xyrem a un risque d'abus bien connu. Des cas de dépendance sont apparus après utilisation illicite de l'oxybate de sodium.

Votre médecin vous demandera si vous avez un jour abusé de médicaments avant que vous ne commenciez à prendre Xyrem et pendant votre traitement.

Enfants et adolescents

Xyrem peut être pris par les adolescents et les enfants à partir de 7 ans quand ils ont un poids supérieur à 15 kg.

Xyrem ne peut pas être pris par les enfants de moins de 7 ans ou d'un poids inférieur à 15 kg.

Si vous êtes un enfant ou un adolescent, votre médecin surveillera votre poids régulièrement.

Pendant que le médecin ajuste la dose, ce qui peut prendre un certain nombre de semaines, les parents/soignants doivent surveiller étroitement la respiration de l'enfant pendant les 2 premières heures après la prise d'oxybate de sodium pour repérer toute anomalie de la respiration, par exemple un arrêt de la respiration pendant de courtes périodes durant le sommeil, une respiration bruyante et une coloration bleuâtre des lèvres et du visage. Si une anomalie de la respiration est observée, une aide médicale doit être recherchée, et le médecin doit être informé 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. La deuxième dose ne doit pas être administrée plus tôt que 2,5 heures ou plus tard que 4 heures après la première dose.

Si vous avez ressenti ou si vous ressentez un sentiment d'abattement, en particulier si vous vous sentez très triste ou que vous avez perdu l'intérêt à la vie, il est important que vous informiez le médecin ou le soignant.

Autres médicaments et Xyrem

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez pris récemment ou pourriez prendre tout autre médicament.

En particulier, Xyrem ne doit pas être pris en même temps que des médicaments contre l'insomnie ou des médicaments réduisant l'activité du système nerveux central (le système nerveux central est composé du cerveau et la moelle épinière).

Vous devez également prévenir votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez les catégories de médicaments suivantes :

- médicaments qui augmentent l'activité du système nerveux central
- antidépresseurs
- médicaments qui sont transformés par des voies similaires par l'organisme (par ex. valproate, phénytoïne ou éthosuximide qui sont utilisés pour le traitement des crises d'épilepsie).
- topiramate (utilisé pour le traitement de l'épilepsie)
- si vous prenez du valproate, votre dose journalière de Xyrem devra être ajustée (voir rubrique 3) car ceci pourrait conduire à des interactions avec le valproate.

Xyrem avec de l'alcool

Vous ne devez pas boire d'alcool pendant votre traitement par Xyrem, car les effets de ce médicament peuvent être augmentés.

Grossesse et allaitement

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.

Très peu de femmes ont pris Xyrem pendant leur grossesse et quelques-unes d'entre elles ont eu un avortement spontané. Le risque associé à la prise de Xyrem pendant la grossesse n'est pas connu et l'utilisation de Xyrem chez la femme enceinte ou essayant de l'être n'est donc pas recommandé.

Les patientes prenant Xyrem ne doivent pas allaiter car Xyrem passe dans le lait maternel. Des modifications de la structure du sommeil ont été observées chez les nourrissons allaités de mères exposées.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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. Lorsque vous prenez Xyrem pour la première fois, jusqu'à ce que vous sachiez si ce médicament vous fait dormir le lendemain, soyez très prudent quand vous conduirez un véhicule, utiliserez une machine ou ferez toute activité potentiellement dangereuse ou nécessitant une vigilance particulière.

Pour les patients pédiatriques, les médecins, les parents ou soignants doivent être informés que le temps d'attente pour l'accomplissement des activités nécessitant de la vigilance, de la coordination motrice ou toutes les activités qui peuvent entraîner un risque physique pourrait devoir être de plus de 6 heures, en fonction de la sensibilité individuelle de chaque patient.

Xyrem contient du sodium

Ce médicament contient 182,24 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par gramme. Cela équivaut à 9,11 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte. Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien si vous avez besoin de 2 g ou plus d'oxybate de sodium (Xyrem) quotidiennement pendant une période prolongée, surtout si vous devez suivre un régime à faible teneur en sel (sodium).

3. COMMENT PRENDRE XYREM

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

Il est important que vous n'utilisiez que la seringue fournie dans la boîte pour la préparation des doses de Xyrem. La seringue de Xyrem comporte deux échelles de mesure différentes, une échelle peut être plus utile pour vous que l'autre en fonction de la dose que votre médecin vous a prescrite. En regardant chaque échelle, vous allez voir laquelle fournit le repère exact pour votre dose.

Adultes – prise de Xyrem seul

- Pour les adultes, la dose initiale recommandée est de 4,5 g par jour, à répartir en 2 prises de 2,25 g.
- Votre médecin peut augmenter progressivement votre dose jusqu'à une dose maximale de 9 g par jour à répartir en deux prises de 4,5 g.
- Prenez Xyrem par voie orale, 2 fois chaque nuit :
 - 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 un horaire fixe 2 à 3 heures après un repas.
 - Préparez les deux doses avant de vous coucher.
 - Prenez les doses dans les 24 heures suivant leur préparation.

Adolescents et enfants âgés de 7 ans et plus, qui pèsent 15 kg ou plus - prise de Xyrem seul

Pour les patients âgés de 7 ans et plus, qui pèsent 15 kg ou plus, un médecin déterminera la bonne dose selon votre poids.

Votre médecin déterminera la dose adéquate pour vous. Ne pas dépasser la dose qui vous est prescrite.

Adultes - prise de Xyrem avec du valproate

Si vous prenez du valproate associé à Xyrem, la dose de Xyrem devra être adaptée par votre médecin.

- Pour les adultes, la dose initiale recommandée de Xyrem, lors de l'association avec le valproate, est de 3,6 g par jour, divisée en 2 doses de 1,8 g.
- Prenez la 1^{ère} dose lorsque vous allez au lit et la 2^{ème} dose 2,5 à 4 heures plus tard.

Adolescents et enfants âgés de 7 ans et plus, qui pèsent 15 kg ou plus - prise de Xyrem avec du valproate

Si vous prenez du valproate en même temps que Xyrem, la dose de Xyrem sera adaptée par votre médecin.

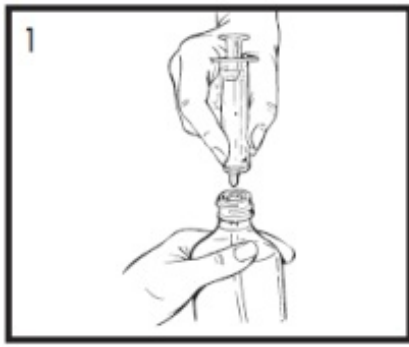
Problèmes rénaux ou hépatiques

- Si vous avez des problèmes rénaux, vous devrez envisager des mesures diététiques afin de réduire votre consommation de sodium (sel).
- Si vous avez des problèmes hépatiques, la dose initiale doit être réduite de moitié. Votre médecin pourra augmenter progressivement votre dose.

Instructions pour la préparation de la dilution de Xyrem

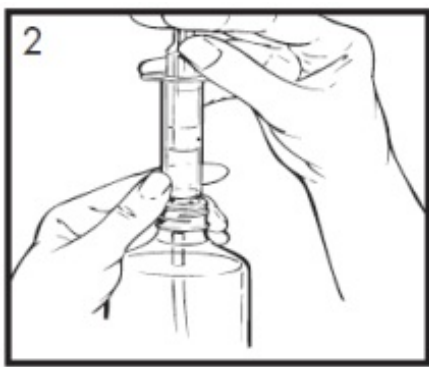
Les instructions suivantes expliquent la préparation de Xyrem. Merci de les lire avec attention et de les suivre étape par étape. N'autorisez pas un enfant à préparer Xyrem.

Pour vous aider, la boîte de Xyrem contient 1 flacon de médicament, une seringue doseuse (avec deux échelles de mesure différentes) et 2 godets doseurs avec bouchons de sécurité enfant.



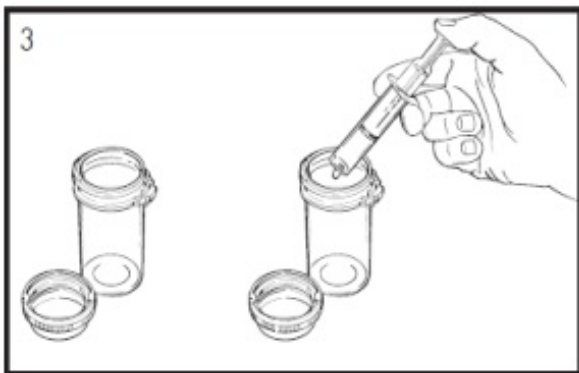
Étape 1

- 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.



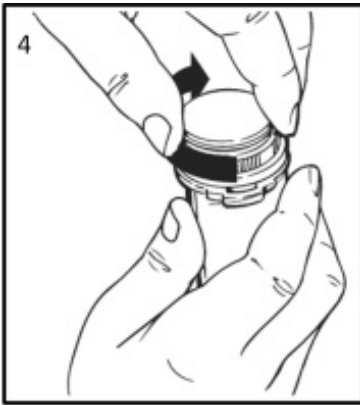
Étape 2

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



Étape 3

- 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 ajoutez environ 60 mL d'eau (soit environ 4 cuillères à soupe) dans chaque godet doseur.



Étape 4

- Fermez les deux godets doseurs à l'aide des bouchons de sécurité enfant fournis, en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre. (Avertissement : le bouchon du godet doseur étant réversible, la fermeture sécurité enfant du bouchon n'est assurée qu'après avoir entendu un dé clic).
- Rincez la seringue avec de l'eau.
- Juste avant d'aller vous coucher :
 - Les patients adultes placent la seconde dose près de leur lit.
 - Le parent ou soignant d'un adolescent ou d'un enfant de 7 ans et plus ne doivent pas laisser la deuxième dose près du lit de l'enfant ni dans un endroit pouvant être aisément atteint par l'enfant.
 - 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.

Puis :

- 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. Pour les enfants qui dorment plus de 8 heures, mais moins de 12 heures, la première dose peut être donnée après que l'enfant ait dormi pendant 1 à 2 heures.
- Lorsque vous vous réveillerez ou réveillerez votre enfant 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.

Si vous avez l'impression que les effets de Xyrem sont trop forts ou trop faibles, veuillez en parler à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de Xyrem que vous n'auriez dû

Les symptômes d'un surdosage peuvent inclure : agitation, confusion, troubles des mouvements, atteinte respiratoire, vision trouble, transpiration abondante, mal de tête, vomissements, diminution de la conscience conduisant au coma et crises convulsives, soif excessive, crampes musculaires et faiblesse.

Si vous avez pris plus de Xyrem que vous n'auriez dû, ou si vous en avez pris par accident, prévenez immédiatement les urgences médicales. Prenez le flacon étiqueté du médicament avec vous, même si celui-ci est vide.

Si vous oubliez de prendre Xyrem

Si vous avez oublié de prendre la première dose, 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 pas de Xyrem jusqu'à la nuit suivante. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous n'êtes pas sûr(e) d'avoir pris Xyrem

En cas de doute sur l'administration d'une dose, ne pas administrer une nouvelle dose pour réduire le risque de surdosage.

Si vous arrêtez de prendre Xyrem

Vous devez poursuivre votre traitement par Xyrem aussi longtemps que votre médecin vous l'aura indiqué. En cas d'arrêt du traitement, vous pouvez constater une reprise de vos accès de cataplexie ainsi que la survenue d'insomnies, maux de tête, anxiété, vertiges, troubles du sommeil, somnolence, hallucinations, troubles de la pensée.

Si vous arrêtez de prendre Xyrem pendant plus de 14 jours consécutifs, vous devez consulter votre médecin, car vous devez reprendre Xyrem à une dose réduite.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Ils sont généralement légers à modérés.

Adultes - effets indésirables les plus fréquents observés dans les études cliniques (survenant chez 10 à 20 % des patients) :

- sensations vertigineuses
- nausées
- maux de tête

Si vous présentez l'un de ces effets indésirables, **informez immédiatement votre médecin.**

Enfants et adolescents - effets indésirables les plus fréquents observés dans une étude clinique :

- pipi au lit (18,3 %)
- nausées (12,5 %)
- vomissements (8,7 %)
- perte de poids (8,7 %)
- perte d'appétit (6,7 %)
- maux de tête (5,8 %)
- sensations vertigineuses (5,8 %)
- pensées suicidaires (1 %)
- sensation de mal-être mental (perte de contact avec la réalité) (1 %)

Si vous présentez l'un de ces effets indésirables, **informez immédiatement votre médecin.**

Les effets indésirables chez les adultes et les enfants sont les mêmes. Si vous présentez l'un des effets indésirables ci-dessous, informez immédiatement votre médecin :

Très fréquents (pouvant survenir chez plus d'1 personne sur 10) :

- nausées
- sensations vertigineuses
- maux de tête

Fréquents (pouvant survenir chez 1 à 10 personnes sur 100) :

- troubles du sommeil, y compris insomnie, rêves anormaux, paralysie du sommeil, somnolence, cauchemars, somnambulisme, pipi au lit, somnolence diurne excessive, difficulté à s'endormir au milieu de la nuit
- sensation d'ébriété, tremblements, confusion/désorientation, vision floue, troubles de l'équilibre, chute, sensation de « tournis » (vertiges),
- sentir ses battements cardiaques, augmentation de la tension artérielle, essoufflement
- vomissements, maux d'estomac, diarrhée
- anorexie, perte d'appétit, perte de poids
- faiblesse, fatigue, sédation
- sudation
- dépression
- crampes musculaires, gonflement
- douleurs des articulations et du dos
- troubles de l'attention, troubles de la sensibilité particulièrement au toucher, sensation du toucher anormale, goût anormal
- anxiété, nervosité
- incontinence urinaire
- ronflement, congestion du nez
- éruption cutanée
- inflammation des sinus, inflammation du nez et de la gorge

Peu fréquents (pouvant survenir chez 1 à 10 personnes sur 1 000) :

- psychose (un trouble mental qui peut impliquer hallucinations, élocution incohérente, ou comportement désorganisé et agité)
- paranoïa, pensées anormales, hallucinations, agitation, tentative de suicide
- difficultés à s'endormir, syndrome des jambes sans repos
- troubles de la mémoire
- myoclonies (contractions involontaires des muscles)
- passage involontaire de selles
- hypersensibilité

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- crise convulsive
- diminution de l'amplitude ou de la fréquence de la respiration, bref arrêt de la respiration pendant le sommeil
- urticaire
- pensées suicidaires, délire, pensées de commettre des actes violents (y compris faire du mal à autrui)
- irritabilité, agressivité
- humeur euphorique
- crise de panique
- manie / trouble bipolaire
- sécheresse de la bouche, déshydratation
- gonflement du visage (œdème de Quincke)
- bruxisme (grincer des dents et serrer les mâchoires)
- pollakiurie / miction impérieuse (besoin accru d'uriner)
- acouphènes (bruit dans les oreilles tels que des tintements ou des bourdonnements)
- trouble de l'alimentation lié au sommeil
- augmentation de l'appétit
- perte de conscience
- dyskinésie (par ex. mouvements anormaux, incontrôlés des membres)
- pellicules
- augmentation du désir sexuel
- nycturie (miction excessive la nuit)
- sensation d'étouffement

Si vous présentez l'un des effets indésirables listés ci-dessus, **informez immédiatement votre médecin**.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. COMMENT CONSERVER XYREM

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Après dilution dans le gobelet doseur, la préparation doit être utilisée dans les 24 heures.

Une fois le flacon de Xyrem ouvert, toute solution non utilisée dans les 90 jours après ouverture devra être jetée.

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

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Xyrem

- La substance active est l'oxybate de sodium. Chaque mL contient 500 mg d'oxybate de sodium.
- Les autres composants sont : eau purifiée, acide malique et hydroxyde de sodium.

Comment se présente Xyrem et contenu de l'emballage extérieur

Xyrem est conditionné dans un flacon en plastique brun de 240 mL, contenant 180 mL de solution buvable et fermé par un bouchon de sécurité enfant. Le flacon est fourni avec un opercule en plastique scellé sur le goulot en dessous du bouchon. Chaque boîte contient un flacon, un adaptateur, une seringue graduée en plastique et deux godets doseurs avec bouchons sécurité enfant. Xyrem est une solution claire à légèrement opalescente.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

UCB Pharma S.A., Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles, Belgique

Fabricant

UCB Pharma S.A., Chemin du Foriest, B-1420 Braine l'Alleud, Belgique

Votre médecin a dû vous remettre du matériel d'information comprenant des explications sur la façon de prendre le médicament, des réponses aux questions fréquemment posées par les patients et une carte patient.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Belgique

UCB Pharma SA
Tél: +32 / (0)2 559 92 00

Luxembourg

UCB Pharma SA
Tél: +32 / (0)2 559 92 00

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 05/2025.

Autres sources d'information

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament : <http://www.ema.europa.eu/>.

<-----