



## Lettre aux professionnels de santé

Février 2019

### **XYREM 500 mg/ml, solution buvable : risque de surdosage ou de sous-dosage lié à la dégradation des marquages sur la seringue doseuse**

*Information destinée aux neurologues exerçant en ville et à l'hôpital, médecins exerçant dans les centres de sommeil et pharmaciens hospitaliers*

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence Européenne du Médicament (EMA) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), le laboratoire UCB souhaite porter à votre connaissance les informations suivantes.

#### Résumé

- **UCB a été informé de la dégradation de l'encre utilisée pour le marquage de la seringue fournie avec Xyrem® ; le marquage est devenu illisible ou a disparu après de multiples utilisations.**
- **L'altération du marquage peut conduire à un surdosage ou à un sous-dosage, et être potentiellement associée à la survenue d'effets indésirables ou à un manque d'efficacité, bien qu'aucun incident de ce type n'ait été signalé à ce jour.**
- **Lors de la dispensation de Xyrem®, le pharmacien doit informer du risque de dégradation de l'encre sur la seringue. Il devra également informer de la nécessité de revenir vers lui si les marques commencent à disparaître, afin de commander une nouvelle seringue.**
- **Si le patient signale une altération du marquage, le pharmacien devra commander une nouvelle seringue directement auprès de l'information médicale UCB (contact ci-dessous). Une nouvelle seringue sera envoyée, sans frais, à l'adresse de votre pharmacie dans les meilleurs délais.**
- **La seringue fournie dans la boîte de Xyrem® est spécifique à ce médicament et ne doit pas être échangée avec la seringue d'un autre médicament.**
- **Des boîtes de Xyrem® contenant une nouvelle seringue devraient être mises à la disposition des patients à partir de juin 2019.**

#### Informations complémentaires

Xyrem® est indiqué dans le traitement de la narcolepsie chez les adultes présentant une cataplexie.

Au cours des 3 dernières années, 11 réclamations ont été signalées auprès d'UCB, concernant les graduations sur la seringue, celles-ci étant devenues illisibles ou ayant disparu après de multiples utilisations. En l'état actuel des connaissances, aucun effet indésirable ou manque d'efficacité associé à ce défaut n'a été enregistré, mais des patients ont signalé des difficultés à mesurer la dose.

La seringue fournie dans la boîte de Xyrem® est une seringue spécifique, graduée en grammes, conçue pour une solution buvable d'oxybate de sodium à 500 mg/ml. Aucune autre seringue destinée à administrer Xyrem® n'est disponible sur le marché.

Par conséquent, si un patient signale une dégradation du marquage de la seringue, le pharmacien échangera la seringue de Xyrem® défectueuse par une nouvelle seringue qu'il pourra commander sans frais auprès de l'information médicale UCB, UCBCares®. Si possible, récupérez la seringue défectueuse après avoir fourni la nouvelle seringue au patient et envoyez-la à l'information médicale UCB, UCBCares® pour une enquête approfondie.

À titre de mesure corrective, une nouvelle seringue doseuse sera mise sur le marché par UCB. Une fois la nouvelle seringue disponible, UCB ne commercialisera plus de boîtes de Xyrem® contenant les anciennes seringues. Ces nouvelles boîtes de Xyrem® avec la nouvelle seringue devraient être disponibles pour les patients en juin 2019. Entre-temps, en cas de réclamation d'un patient, la seringue défectueuse doit être échangée. Les pharmaciens peuvent continuer à distribuer les boîtes de Xyrem® contenant les anciennes seringues jusqu'à épuisement du stock. Ils pourront ensuite délivrer les boîtes contenant les nouvelles seringues.

### Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).



Pour plus d'information sur les médicaments, consultez [ansm.sante.fr](http://ansm.sante.fr) ou [base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr](http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr).

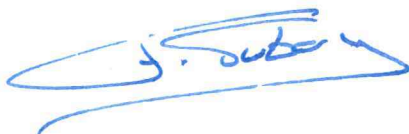
### Information médicale

Si vous avez des questions, veuillez contacter UCBCares@ :

Tél : + 33 (0)1.47.29.45.55 ; Fax : +33 (0)1.47.29.45.91 ; E-Mail : UCBCares.FR@ucb.com

Sincères salutations,

Françoise TUBERY  
Pharmacien Responsable  
UCB France



Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>