

Villebon-sur-Yvette, le 13 novembre 2020

**Objet : Mise à disposition de la spécialité Oxybate de sodium Kalceks® 500 mg/mL, solution buvable et informations de sécurité.**

Réf : 1146H-01

**Information destinée aux spécialistes en neurologie et aux médecins exerçant dans les centres du sommeil**

Madame, Monsieur, Chère Docteure, Cher Docteur,

Dans le cadre de la commercialisation de la spécialité Oxybate de sodium Kalceks® 500 mg/mL, solution buvable, et en accord avec l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), nous souhaitons attirer votre attention sur la mise en place de Mesures de Réduction des Risques associées à ce médicament.

Medipha Santé est exploitant de cette spécialité, dont le titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) est le laboratoire pharmaceutique AS Kalceks (Lettonie).

Cette spécialité, générique de la spécialité XYREM 500 mg/mL, solution buvable fait l'objet de Mesures Additionnelles de Réduction du Risque (MARR) décrites dans le Plan de Gestion de Risques (PGR) et d'un programme de distribution contrôlée.

En effet, lors de la prescription de cette spécialité, une attention particulière doit être portée sur la posologie et les risques importants, et l'utilisation du document "Journal du Patient" par le médecin prescripteur, le patient et le pharmacien permet d'assurer le contrôle de la distribution du médicament.

Afin de communiquer les messages-clés et informer les patients nous mettons à votre disposition les documents suivants :

- Le **Carnet de suivi patient** qui permet de noter l'historique du traitement et rappelle le programme de suivi pour un bon usage de l'Oxybate de sodium. Le patient doit le remettre au médecin à chaque consultation.
- Le **Formulaire d'initiation de traitement/suivi** sous forme de "check-list": ce document joint au carnet de suivi, est destiné à vous aider à utiliser l'oxybate de sodium dans le respect du bon usage, lors de l'initiation et des visites de suivi. Le formulaire d'initiation doit être complété, signé, daté et conservé dans le dossier de votre patient.
- **5 fiches de recueil d'effets indésirables/mésusage**
- La **Note d'information patient** (en 2 exemplaires) destinée à informer le patient du programme d'aide au bon usage de l'oxybate de sodium. Faire signer à votre patient les 2 exemplaires de la note d'information insérée dans le Carnet de suivi patient. Conserver un des 2 exemplaires et remettre le second au patient.
- La **Carte d'identification** qui rappelle notamment les informations de sécurité importantes doit être complétée et signée par vos soins puis remise au patient qui doit la garder avec lui en permanence.

- La **brochure « Toutes les réponses à vos questions sur l'Oxybate de sodium »** : ce document destiné au patient fournit des informations sur le médicament : son utilisation, les précautions d'emploi, son statut particulier de médicament stupéfiant et les conditions de prescription et de délivrance.
- La **brochure « Qu'est-ce que la narcolepsie ? »** destinée au patient qui décrit la maladie, les symptômes associés et le diagnostic de la maladie.
- Le **Journal du patient** assure le contrôle et le suivi de la distribution du médicament :

Vous devrez compléter ce document (vos coordonnées, date) lors de chaque consultation ayant motivé une prescription. Le patient devra impérativement le présenter au pharmacien pour obtenir son médicament. Le pharmacien devra le compléter lors de chaque dispensation du médicament.

Le **document « Plan de Gestion des Risques et rappel du bon usage »** a pour objectif de vous informer sur ses conditions d'utilisation et risques de mésusage. Remis au patient, par le médecin spécialiste lors de la consultation initiale, il est destiné au médecin qui renouvellera l'ordonnance.

**Les documents à remettre au patient, avec son ordonnance d'initiation du traitement sont les suivants :**

Le Carnet de suivi avec la Carte d'identification complétée et signée ainsi qu'un exemplaire de la Note d'information patient signée par le patient, la Brochure Toutes les réponses à vos questions sur l'oxybate de sodium, la Brochure d'information sur la narcolepsie et le Journal du Patient complété et signé, ainsi que la Brochure Plan de gestion des risques et rappel du bon usage.

Nous vous recommandons de prendre connaissance de ces documents avant toute prescription d'Oxybate de sodium Kalceks

Vous trouverez joints à ce courrier, 3 exemplaires des documents. Ils sont également disponibles en téléchargement sur notre site Internet <https://www.medipha-sante.fr/> dans la rubrique « Nos médicaments ».

En cas de besoin, des documents supplémentaires peuvent être envoyés par voie postale sur simple commande auprès de Medipha Santé par téléphone au 01 69 59 23 00 ou par e-mail [mi@medipha.eu](mailto:mi@medipha.eu).

Par ailleurs, nous attirons votre attention sur le fait que les modalités de préparation d'Oxybate de sodium Kalceks® diffèrent légèrement de celles du princeps : il est nécessaire de retourner le flacon pour remplir la pipette avec la solution (pour plus d'informations consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit).

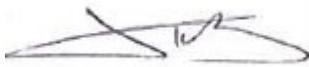
Enfin, nous rappelons que la prescription d'Oxybate de sodium Kalceks est limitée à 28 jours et doit être réalisée sur une ordonnance sécurisée. La prescription initiale et les renouvellements annuels sont réservés aux spécialistes en neurologie et aux médecins exerçant dans les centres du sommeil. Les autres renouvellements peuvent être faits par tout médecin. Oxybate de sodium Kalceks est inscrit sur la liste des médicaments rétrocédables par les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé.

Pour plus d'informations, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit, sur la base de données publique des médicaments <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

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).

Nous comptons sur votre précieuse collaboration pour la prise en compte de ces éléments lors de la prescription d'Oxybate de sodium Kalceks.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, Chère Docteure, Cher Docteur, l'expression de ma considération distinguée.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'K. Bondiguel', written over a horizontal line.

Dr Kévin BONDIGUEL  
Pharmacien Responsable  
Laboratoire Medipha Santé, exploitant