

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 : 1146K-01

Information destinée aux pharmaciens hospitaliers

Madame, Monsieur,

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 (MARR) 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. Les MARR ont été révisées et harmonisées pour l'ensemble des spécialités Oxybate de sodium.

Afin de répondre aux exigences de distribution contrôlée, l'utilisation du document « Journal du Patient » par le médecin prescripteur, le patient et le pharmacien est obligatoire.

1. Le médecin devra compléter le Journal du Patient (coordonnées, date) lors de chaque consultation ayant motivé une prescription.
2. Votre patient devra vous présenter le Journal du Patient dûment complété par son médecin lors de chaque dispensation du médicament.
3. Vous devrez compléter le Journal du Patient (médicament délivré, date, tampon) lors de chaque dispensation du médicament. Ces consignes s'appliquent à chaque dispensation de médicament. (Vous n'avez plus à compléter et à transmettre de fiches de suivi au Centre Coordinateur).

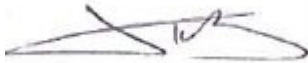
Pour les patients qui se présentent à la pharmacie hospitalière avec un ancien carnet de suivi XYREM®, afin de répondre aux exigences de distribution contrôlée et tant que le patient ne sera pas en possession d'un nouveau carnet, nous vous demandons :

- de continuer à remplir les fiches de suivi
- mais de ne plus les transmettre au Centre Coordinateur (à conserver par le patient dans son carnet).

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 la notice et 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.

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

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

Dr Kévin BONDIGUEL
Pharmacien Responsable
Laboratoire Medipha Santé, exploitant