# XYREM® sol buv

► **Oxybate de sodium**

FICHE CONSEIL Professionnel

## 1. Indications

- Traitement de la **narcolepsie** chez les patients adultes, les adolescents et les enfants à partir de 7 ans, présentant une **cataplexie**.

## 2. Conditions de prescription et dispensation

- Prescription en toutes lettres sur une **ordonnance sécurisée**
- Prescription initiale annuelle réservée à certains spécialistes
- Prescription **limitée** à **4 semaines**
- Prescription réservée aux médecins exerçant dans les centres du sommeil
- Prescription réservée aux spécialistes et services de neurologie
- Renouvellement non restreint

## 3. Présentations, caractéristiques et conservation

- Solution buvable **500 mg/mL** (flacon de 180 mL)
- Chaque boîte contient un flacon, un adaptateur à pression pour flacon, un dispositif de mesure gradué (seringue), deux godets doseurs de 90 mL et deux bouchons de sécurité enfant
- Pas de précaution particulière de conservation
- **Après** la **première ouverture** : conservation pendant **90 jours**

## 4. Posologie et modalités de prise

➢ Posologie :

- **Adulte :** dose initiale recommandée de 4,5 g/jour d'oxybate de sodium à fractionner en 2 prises de 2,25 g/dose. La posologie doit être individualisée en fonction de l'efficacité et de la tolérance jusqu'à la posologie maximale de 9 g/jour à fractionner en 2 prises identiques de 4,5 g/dose. La posologie doit être adaptée par paliers de 1,5 g/jour (soit 0,75 g/dose). Minimum de 1 à 2 semaines entre chaque augmentation de dose. Si le patient arrête de prendre le médicament pendant plus de 14 jours consécutifs, le traitement doit être réinitialisé à la posologie la plus faible.
- **Insuffisants hépatiques :** posologie initiale réduite de moitié et surveillance des effets de chaque augmentation posologique avec attention
- **Insuffisants rénaux :** suivi des recommandations afin de réduire la consommation de sodium
- **Population pédiatrique :** dose progressivement ajustée jusqu'à l'effet recherché en tenant compte de l'efficacité et de la tolérance. Minimum d'1 à 2 semaines entre les paliers d'adaptation posologique.

| Poids du patient | Dose journalière totale initiale (prise en 2 doses fractionnées)* | Schéma de titration (jusqu'à effet clinique) | Dose journalière maximale recommandée |
|---|---|---|---|
| 15 kg - < 20 kg | ≤ 1 g/jour | ≤ 0,5 g/jour/semaine | 0,2 g/kg/jour |
| 20 kg - < 30 kg | ≤ 2 g/jour | ≤ 1 g/jour/semaine | |
| 30 kg - < 45 kg | ≤ 3 g/jour | ≤ 1 g/jour/semaine | |
| ≥ 45 kg | ≤ 4,5 g/jour | ≤ 1,5 g/jour/semaine | 9 g/jour |

*Au coucher et 2,5 à 4 heures plus tard. Pour les enfants qui dorment plus de 8 heures par nuit, l'oxybate de sodium peut être administré après le coucher, tandis que l'enfant est au lit, en deux doses fractionnées égales à 2,5 à 4 heures d'intervalle.

➢ Mode d'administration :

- Administration par voie orale **au moment du coucher puis de nouveau 2,5 à 4h plus tard**.
- Il est recommandé de préparer simultanément les 2 doses de XYREM au moment du coucher
- **Chaque dose** mesurée de XYREM doit être **versée dans un godet doseur et diluée dans 60 mL d'eau** avant absorption
- **Prise du repas au minimum plusieurs (2-3) heures avant la première prise de XYREM**. **Toujours observer le même délai entre la prise du traitement et le repas.**
- **Utilisation des doses dans les 24h suivant leur préparation ou jetées.**

## 5. Surveillances spécifiques

- **Respiratoire :** surveillance pour détection d'éventuels signes de dépression respiratoire.
- **Abus et dépendance** : risque d'abus et de dépendance. Surveillance régulière
- **Neuropsychiatrique:** risque de confusion, anxiété, psychose, paranoïa, hallucinations, agitation, dépression, idées suicidaires , somnambulisme
- **Poids :** risque de perte de poids. Surveillance régulière, en particulier en pédiatrie.
- **Apport en sodium :** XYREM est riche en sodium (dose quotidienne maximale correspondant à 82% de l'apport alimentaire quotidien). Prudence chez les patients sous régime à faible teneur en sodium (insuffisance cardiaque, HTA ou altération de la fonction rénale)
- **Grossesse :** non recommandé pendant la grossesse.
- **Allaitement:** non recommandé pendant l'allaitement
- **Alcool :** ne pas boire d'alcool pendant le traitement

## 6. Interactions avec d'autres médicaments

| Niveau | Médicaments concernés | Nature de l'interaction médicamenteuse |
|---|---|---|
| Contre-indication | Barbituriques (phenobarbital, pPrimidone, thiopental) | Risque majoré de dépression respiratoire, pouvant être fatale en cas de surdosage. |
| | Morphiniques | Risque majoré de dépression respiratoire, pouvant être fatale en cas de surdosage. |
| Association déconseillée | Autres médicaments sédatifs benzodiazépines, zolpidem, zopiclone, clozapine, cyamémazine, antidépresseurs sédatifs (miansérine, mirtazapine…)… (liste non exhaustive) | Risque d'hyperkaliémie. Surveillance fréquente de la kaliémie |
| Précaution d'emploi | Inhibiteurs de la GHB déshydrogénase (valproate, phénytoïne, éthosuximide…) | Si administration concomitante justifiée → surveillance renforcée de la réponse du patient et de la tolérance. Adaptation posologique si nécessaire. |

## 7. Effets indésirables

- Très fréquents : sensations vertigineuses, céphalées, nausées
- Fréquents (liste non exhaustive): rhinopharyngite, sinusite, anorexie, diminution de l'appétit, dépression, cataplexie, anxiété, rêves anormaux, état confusionnel, désorientation, cauchemars, somnambulisme, troubles du sommeil, insomnie, nervosité, paralysie du sommeil, somnolence, tremblements, troubles de l'équilibre, troubles de l'attention, vision trouble, vertige, palpitation, hypertension, dyspnée, ronflement, congestion nasale, hyperhidrose, rash, arthralgies, spasmes musculaires, douleur dorsale, énurésie nocturne, incontinence urinaire, asthénie, fatique, sensation d'ébriété, œdème périphérique, chute

## 8. Contre-indications

- Hypersensibilité au principe actif ou aux excipients
- Dépression majeure
- Déficit en succinate-semi-aldéhyde déshydrogénase
- Traitement par opiacé ou barbiturique

*D'autres EI peuvent survenir (liste non exhaustive, voir RCP).*

***Pensez à déclarer tout effet indésirable à votre CRPV et/ou à les contacter en cas de question.***

omedit Normandie

Version mai 2025