

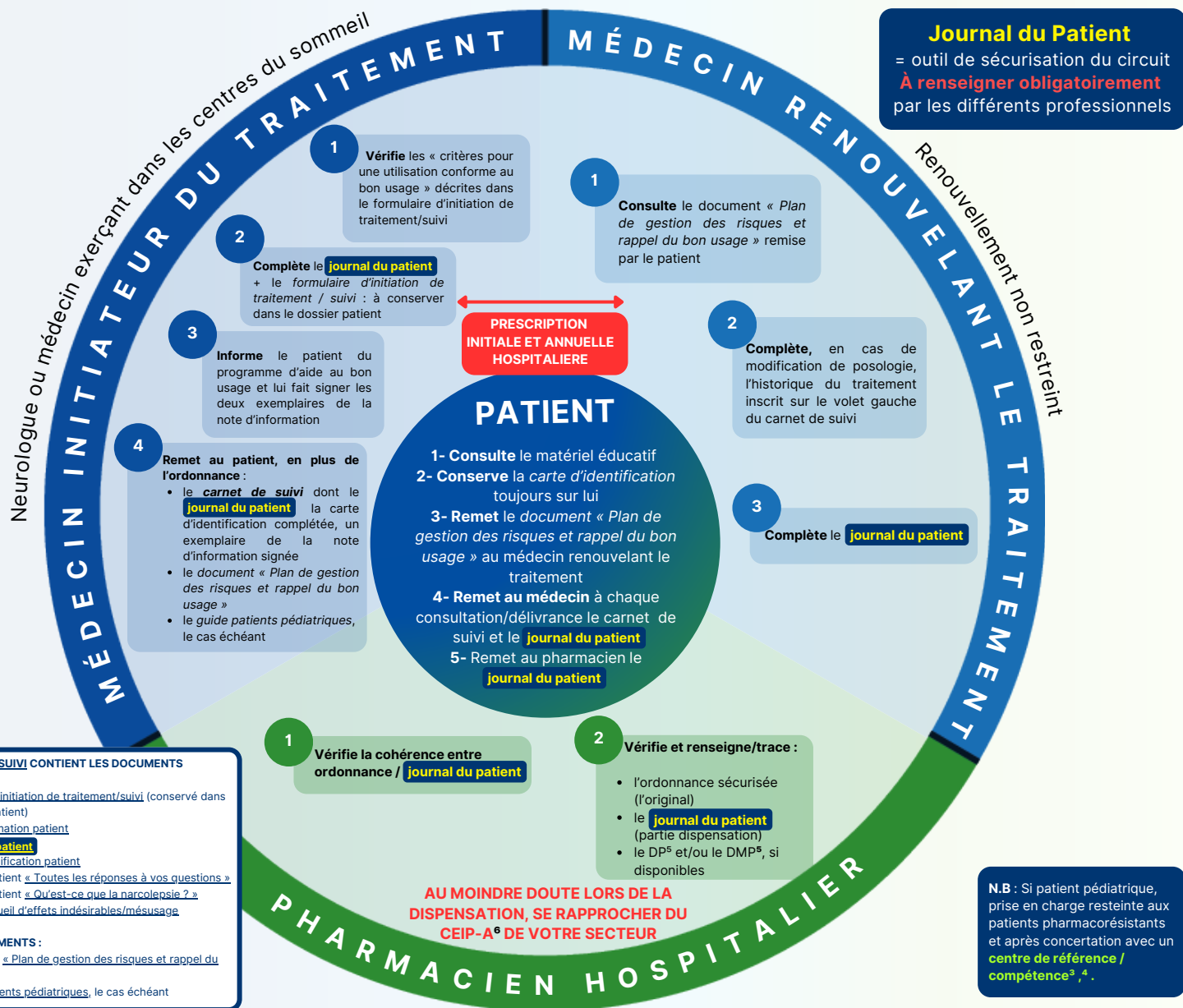


Oxybate de sodium = sel du gamma-hydroxybutyrate (GHB). Indiqué dans le traitement de la narcolepsie chez les patients adultes, les adolescents et les enfants à partir de 7 ans, présentant une cataplexie.

Présente un risque d'**abus**, de **mésusage** et de **dépendance**. Risque d'**interactions médicamenteuses**, d'**effets indésirables graves** et en cas d'utilisation avec de l'alcool.

➔ Respect des préconisations du RCP¹ et des mesures additionnelles de réductions des risques (MARR)².

CIRCUIT DE PRESCRIPTION ET DE DISPENSATION



RÈGLES DE PRESCRIPTION ET DE DISPENSATION

RÈGLES DE PRESCRIPTION

- Médicament classé **stupéfiant**
- Prescription en **toutes lettres** sur **ordonnance sécurisée⁷**
- Prescription **initiale et annuelle hospitalière limitée à certains spécialistes** (cf. ci-dessus)
- Prescription limitée à **28 jours**

Pour aller plus loin :

¹ EMA/ RCP Xyrem® ; ANSM/ RCP Oxybate de sodium Kalceks® ; RCP Oxybate de sodium Reig Jofre

² ANSM/ Mesures additionnelles de Réduction des Risques (MARR)

³ HAS/ Avis de la Commission de la Transparence du 24/10/07 ; du 25/01/17 ; du 21/07/21

⁴ Arrêté du 30 novembre 2021 (JO agrément aux collectivités pour l'indication en pédiatrie)

RÈGLES PARTICULIÈRES DE DÉLIVRANCE⁸

- L'ordonnance sécurisée est exécutée dans sa totalité si elle est présentée au pharmacien dans les **3 jours** suivant sa date d'établissement. Au-delà de ce délai, la délivrance sera limitée à la durée restant à courir.
- Une nouvelle prescription de stupéfiants **ne peut ni être établie, ni être exécutée par les mêmes praticiens pendant la période déjà couverte par une précédente ordonnance** prescrivant de tels médicaments, **sauf** si le prescripteur en décide autrement, par une mention expressément portée sur l'ordonnance.

⁵ Ordre National des Pharmaciens / le Dossier pharmaceutique

⁶ Le Dossier médical partagé

⁷ ANSM / Liste des Centres d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance et Addictovigilance

⁸ Articles R.5132-5 et R.5132-9 du Code de la santé publique

⁹ AMELI/ Médicaments : les règles générales de prescription

HAS/ Protocole National de Diagnostic et de Soins (PNDS) « Narcolepsie de type 1 et 2 »

