RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

XYWAV®

oxybates de calcium, de magnésium, de potassium et de sodium en solution

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **XYWAV** et lors de chaque renouvellement de l'ordonnance. L'information présentée est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il y a de nouveaux renseignements au sujet de **XYWAV**.

Mises en garde et précautions importantes

Abus et mésusage :

La principale composante active de XYWAV est l'oxybate, ou acide gamma-hydroxybutyrique (GHB), une substance reconnue pour son potentiel d'abus. L'abus ou le mauvais usage du GHB, seul ou avec d'autres dépresseurs du système nerveux central (SNC), peut causer des problèmes médicaux graves, notamment des convulsions, une difficulté à respirer (dépression respiratoire), une baisse du niveau de conscience, le coma et la mort. **NE PRENEZ PAS XYWAV avec de l'alcool ou d'autres dépresseurs du SNC.** Voici des exemples de dépresseurs du SNC :

- opioïdes,
- benzodiazépines,
- barbituriques,
- kétamine,
- relaxants musculaires,
- cannabis et
- autres sédatifs.

En raison des risques décrits ci-dessus, vous devez être inscrit(e) à un programme pour recevoir XYWAV. Pendant votre traitement par XYWAV, votre professionnel de la santé vérifiera régulièrement votre état de santé. Toutefois, avisez votre professionnel de la santé si vous remarquez tout effet secondaire. Si vous avez des questions au sujet de XYWAV, adressez-vous à votre professionnel de la santé ou appelez le programme au numéro sans frais 1 866 599-7365.

Dépression du SNC :

XYWAV est un dépresseur du SNC. Les dépresseurs du SNC ralentissent l'activité cérébrale, détendent les muscles et peuvent ralentir la respiration. La prise de XYWAV pourrait causer une difficulté à respirer (dépression respiratoire) et une baisse de la vigilance (obnubilation).

Pour quoi XYWAV est-il utilisé?

XYWAV est utilisé pour traiter la cataplexie (soudaine faiblesse ou paralysie des muscles) chez les adultes atteints de narcolepsie (un type de trouble du sommeil).

Comment XYWAV agit-il?

Le moyen exact par lequel XYWAV agit pour réduire le nombre de crises de cataplexie n'est pas connu.

Quels sont les ingrédients de XYWAV?

Ingrédients médicinaux : oxybate de calcium, oxybate de magnésium, oxybate de potassium et oxybate de sodium

Ingrédients non médicinaux : eau purifiée et sucralose

XYWAV est offert sous la forme posologique suivante :

Solution orale : 0,5 g/mL de sels au total (0,234 g d'oxybate de calcium, 0,096 g d'oxybate de magnésium, 0,13 g d'oxybate de potassium et 0,04 g d'oxybate de sodium)

N'utilisez pas XYWAV si :

- vous êtes allergique à l'oxybate de calcium, à l'oxybate de magnésium, à l'oxybate de potassium, à l'oxybate de sodium ou à l'un des autres ingrédients de XYWAV;
- vous prenez ou prévoyez prendre des médicaments qui provoquent la somnolence (d'autres somnifères ou des sédatifs, par exemple);
- vous consommez ou prévoyez consommer de l'alcool. **Évitez toute consommation d'alcool** pendant que vous prenez XYWAV.
- vous avez un trouble rare appelé déficit en semialdéhyde succinique-déshydrogénase.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre XYWAV afin d'aider à prévenir les effets secondaires et d'assurer l'utilisation appropriée du médicament. Mentionnez-lui tous vos problèmes de santé, notamment si :

- vous avez actuellement ou avez déjà eu une dépression. XYWAV pourrait augmenter le risque de dépression. L'emploi de XYWAV est déconseillé si vous avez une dépression majeure.
- vous avez des problèmes de foie, car il faudra peut-être réduire votre dose de XYWAV;
- vous présentez des problèmes respiratoires ou pulmonaires;
- vous présentez des problèmes de ronflement ou des apnées du sommeil (un trouble du sommeil qui cause de brèves interruptions dans la respiration ou une respiration superficielle pendant le sommeil). Le cas échéant, le risque d'effets secondaires graves serait plus élevé.
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir;
- vous allaitez ou prévoyez le faire. XYWAV peut passer dans le lait maternel et pourrait nuire au bébé.
- vous avez des antécédents de problèmes liés à l'usage d'une substance;
- vous avez déjà eu des pensées suicidaires ou tenté de vous suicider;
- vous avez ou avez déjà eu des problèmes comportementaux ou psychiatriques tels que :
  - hallucinations (voir ou entendre quelque chose ne correspondant pas à la réalité)
  - paranoïa (une méfiance excessive)
  - psychose (une perte de contact avec la réalité)
  - agressivité
  - agitation
  - anxiété.

Autres mises en garde à connaître :

Dépendance et accoutumance : Les effets sédatifs du GHB, qui est l'ingrédient actif de XYWAV, ont donné lieu à un usage illégal du GHB. Lors de l'emploi illicite du GHB (habituellement à de fortes doses et à une fréquence élevée), on a signalé des cas de dépendance au GHB et d'envie irrésistible d'en consommer. On a aussi signalé des cas où les personnes ayant utilisé le GHB illégalement de façon répétée ont présenté des symptômes de sevrage aigus. Si vous avez des questions concernant l'abus, l'accoutumance ou la dépendance, adressez-vous à votre professionnel de la santé. Prenez toujours XYWAV exactement tel que prescrit.

Conduite d'un véhicule et utilisation de machines : XYWAV peut avoir un effet sur votre vivacité d'esprit, votre jugement, votre pensée et vos mouvements. **Évitez** de conduire un véhicule ou d'entreprendre toute activité exigeant une vigilance particulière pendant au moins 6 heures après la prise de XYWAV. Si vous prenez XYWAV pour la première fois, attendez de connaître votre réponse au produit avant de conduire ou d'exécuter ce genre d'activités le lendemain.

Comportements inhabituels pendant le sommeil : XYWAV peut provoquer des effets ou des expériences indésirables pendant le sommeil, y compris le somnambulisme (où on sort du lit pour marcher, sans se réveiller). Si vous vous mettez à présenter des mouvements ou comportements anormaux pendant le sommeil, dites-le à votre médecin.

Signalez à votre professionnel de la santé tous les produits de santé que vous prenez : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine douce.

Interactions médicamenteuses graves

L'interaction entre XYWAV et les dépresseurs du SNC (qui servent à ralentir l'activité de votre cerveau, à vous calmer ou à décontracter vos muscles) peut avoir des effets graves. **NE PRENEZ PAS** XYWAV en même temps que les dépresseurs du SNC suivants :

- alcool ou médicaments contenant de l'alcool;
- somnifères ou calmants utilisés pour aider à dormir et à réduire l'anxiété;
- barbituriques utilisés pour détendre le corps et aider à dormir;
- benzodiazépines utilisées pour aider à dormir ou qui aident à réduire l'anxiété.

L'emploi des dépresseurs du SNC ci-dessous est également déconseillé pendant l'utilisation de XYWAV :

- antidépresseurs sédatifs utilisés pour traiter la dépression;
- antiépileptiques sédatifs utilisés pour prévenir les crises convulsives;
- antipsychotiques sédatifs utilisés pour traiter les troubles de la santé mentale (la kétamine, par exemple);
- anesthésiques généraux utilisés pendant la chirurgie;
- dépresseurs du SNC illicites;
- relaxants musculaires utilisés pour traiter les spasmes musculaires et le mal de dos;
- médicaments utilisés pour aider à dormir (comme la zopiclone, l'eszopiclone et le lemborexant);
- cannabis (marijuana);
- analgésiques opioïdes utilisés pour soulager la douleur.

Consultez votre professionnel de la santé si vous prenez ou prévoyez prendre des dépresseurs du SNC.

Les produits suivants pourraient également interagir avec XYWAV :

- les anticonvulsivants utilisés pour prévenir ou traiter certains types de convulsions, notamment le divalproex sodique, l'éthosuximide, la phénytoïne, le topiramate et le valproate);
- les produits à base de plantes médicinales comme le millepertuis ou les aide-sommeil (la mélatonine, la valériane et le kava, par exemple).

Comment prendre XYWAV :

- Le programme vous enseignera ce qu'il faut savoir concernant l'utilisation sécuritaire et appropriée de XYWAV.
- Prenez deux doses de XYWAV chaque soir en suivant à la lettre les instructions de votre professionnel de la santé. En position assise sur le lit, prenez la première dose au coucher et la deuxième 2,5 à 4 heures plus tard. Vous aurez peut-être besoin de régler le réveil pour vous assurer de prendre la deuxième dose.
- Cessez de manger au moins deux heures avant la première prise de XYWAV, au coucher. Il est conseillé d'établir une routine en ce qui concerne l'heure du repas du soir pour faciliter l'utilisation appropriée de XYWAV.
- Allongez-vous et restez au lit après avoir pris la première et la deuxième dose de XYWAV. XYWAV peut provoquer un endormissement rapide. L'endormissement en position debout ou en se levant du lit a entraîné des chutes et des blessures qui ont nécessité une hospitalisation.
- Il vous faut préparer les deux doses de XYWAV avant le coucher. Avant l'ingestion, chaque dose de XYWAV doit être diluée avec un quart (¼) de tasse (environ 60 mL) d'eau dans les contenants vides fournis par la pharmacie, dont il faut ensuite bien fermer le couvercle à l'épreuve des enfants. La seconde dose doit être placée près de votre lit.

Mode d'emploi :

ATTENTION : Il faut absolument garder XYWAV hors de la portée des enfants, des animaux de compagnie et des personnes auxquelles il n'a pas été prescrit.

Avant d'entreprendre votre traitement par XYWAV, prenez connaissance des fournitures dont vous aurez besoin pour mélanger et prendre XYWAV et de la marche à suivre pour la préparation et l'utilisation de XYWAV.

Fournitures dont vous aurez besoin pour mélanger et prendre XYWAV (voir aussi **Figure A**) :

- le flacon de XYWAV;
- une seringue graduée pour mesurer et distribuer la dose de XYWAV;
- deux contenants de pharmacie **vides** avec couvercle à l'épreuve des enfants pour mélanger, entreposer et prendre les doses de XYWAV;
- le feuillet de renseignements sur le médicament;
- une tasse graduée pour mesurer environ un quart (¼) de tasse (environ 60 mL) d'eau.

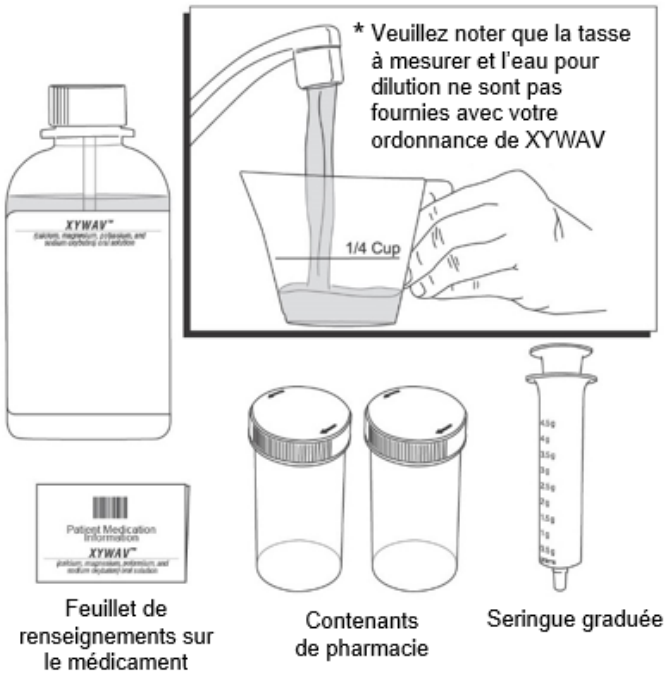

Figure A

Étape 1 : Organisation

a. Retirez la seringue de l'emballage en plastique. Utilisez seulement la seringue fournie avec le médicament.
b. Versez dans une tasse à mesurer environ un quart (¼) de tasse (environ 60 mL) d'eau.
c. Ouvrez les deux contenants de pharmacie en appuyant sur le couvercle et en le tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre (vers la gauche) (voir **Figure B**). **Assurez-vous que les contenants de pharmacie sont vides.**

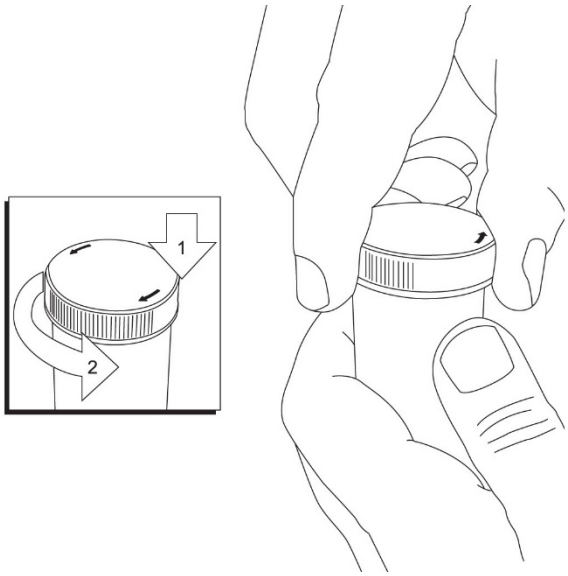

Figure B

d. Enlevez la bande d'inviolabilité du flacon de XYWAV en détachant la languette le long des perforations et retirez le couvercle du flacon en appuyant tout en tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre (vers la gauche) (voir **Figure C**).

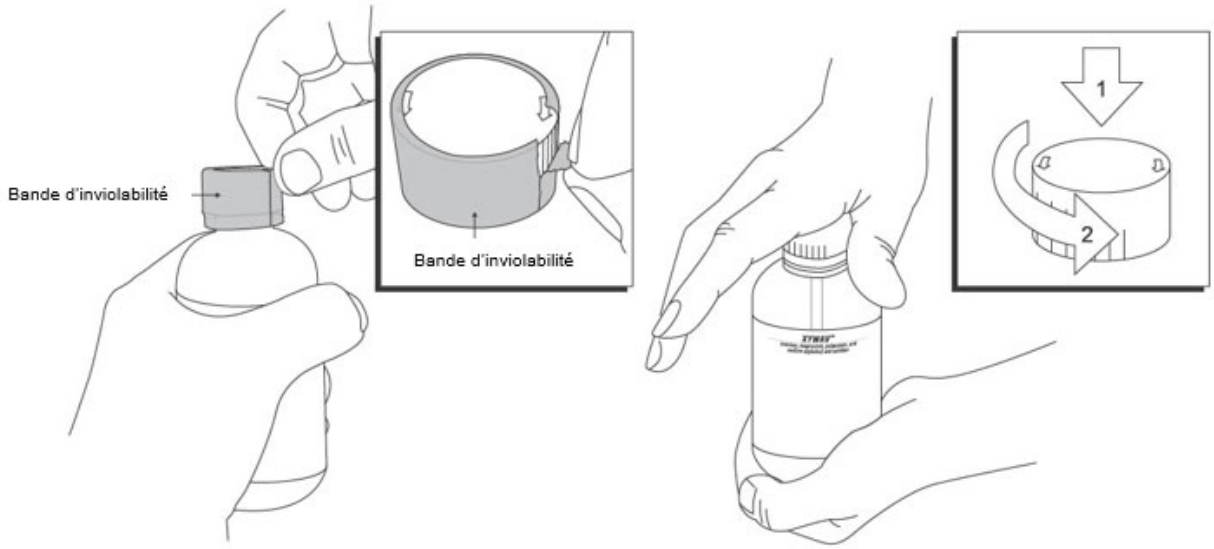

Figure C

e. Une fois le couvercle enlevé, placez le flacon en position verticale sur une table.

Étape 2. Préparation de la première dose de XYWAV (avant le coucher)

Il faut préparer les deux doses de XYWAV séparément. Pour préparer la première dose :

a. Placez le flacon de XYWAV sur une surface plane dure et tenez le flacon d'une main.
b. De l'autre main, insérez fermement la seringue dans l'ouverture du flacon (voir **Figure D**).

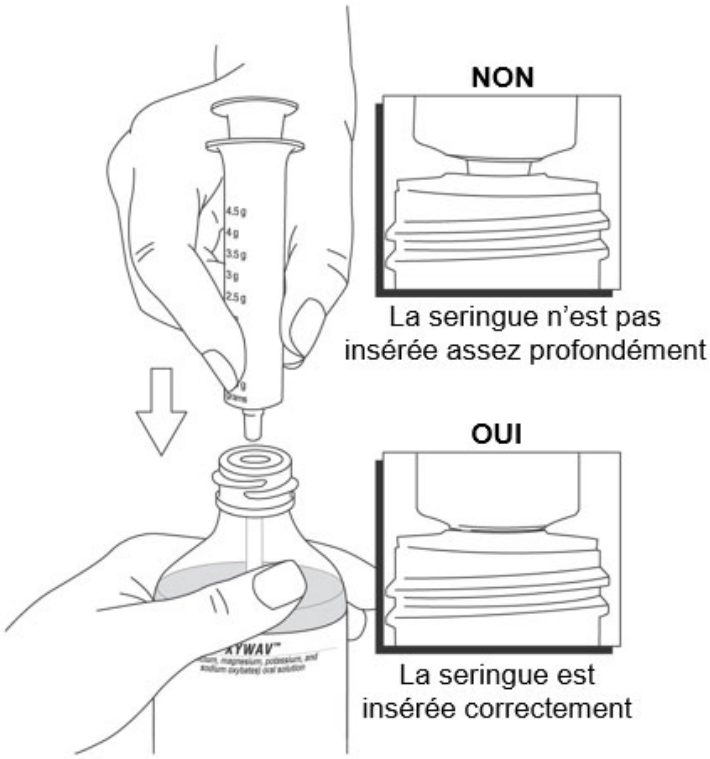

Figure D

c. Repérez sur la seringue la quantité en grammes (g) qui correspond à la dose prescrite.

La seringue fournie est graduée en grammes seulement. Au cas où vous auriez besoin de savoir la dose en millilitres (mL), vous pouvez consulter les tableaux de conversion ci-dessous :

Dose unique en grammes (à prendre deux fois chaque nuit)	**Dose unique en mL** (à prendre deux fois chaque nuit)
1,5 gramme	3 mL
2,25 grammes	4,5 mL
3 grammes	6 mL
3,75 grammes	7,5 mL
4,5 grammes	9 mL

Dose nocturne totale en grammes	**Dose nocturne totale en mL**
3 grammes	6 mL
4,5 grammes	9 mL

Dose nocturne totale en grammes	Dose nocturne totale en mL
6 grammes	12 mL
7,5 grammes	15 mL
9 grammes	18 mL

d. Tirez sur le piston jusqu'à ce que la solution monte dans la seringue et que le niveau de liquide soit aligné avec la marque correspondant à la dose prescrite (voir **Figure E**). Le médicament ne montera pas dans la seringue si vous ne tenez pas le flacon bien droit.

Figure E

Remarque : Même si un espace d'air se forme entre le piston et le liquide lors de l'aspiration du médicament, alignez le **niveau de liquide** avec la marque correspondant à la dose prescrite (la **figure F** illustre comment prélever une dose de 2,25 g de XYWAV).

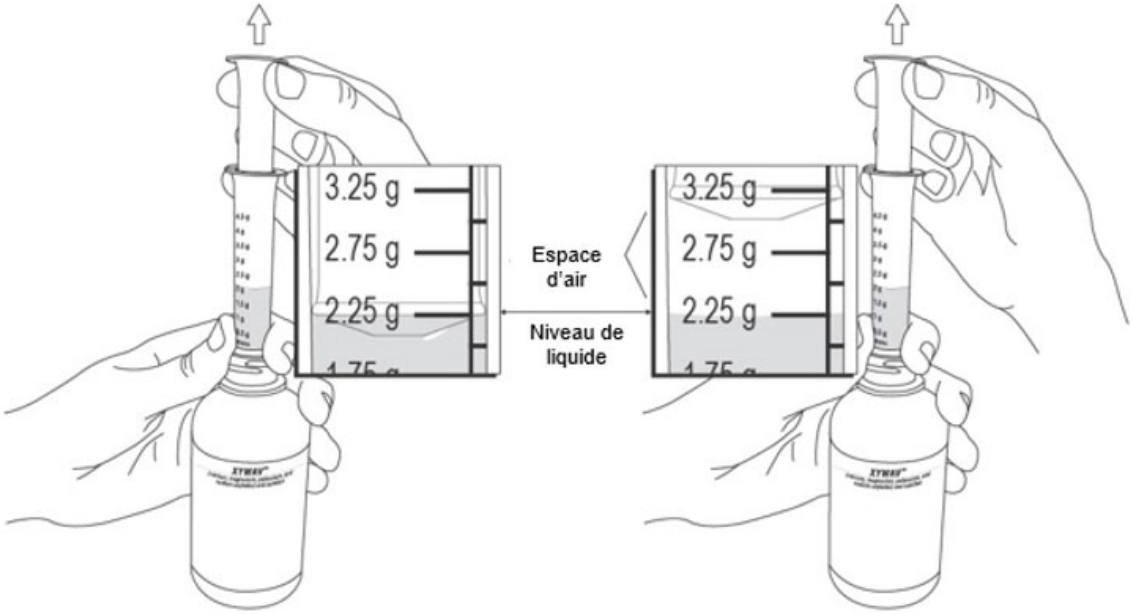

Figure F

e. Après avoir prélevé la première dose, retirez la seringue de l'ouverture du flacon de XYWAV.
f. Videz la seringue de médicament dans l'un des contenants **vides** fournis en appuyant à fond sur le piston (voir **Figure G**).

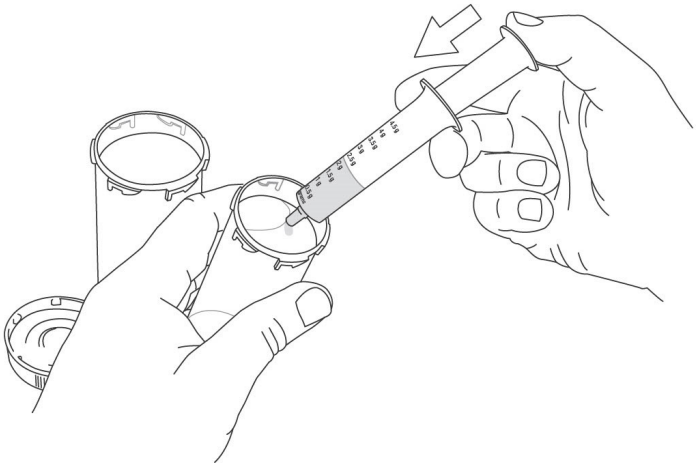

Figure G

g. Utilisez la tasse à mesurer pour verser environ un quart (¼) de tasse (environ 60 mL) d'eau dans le contenant de pharmacie avec la première dose de solution XYWAV. **Ajoutez seulement de**

l'eau au contenant et non une quantité supplémentaire de XYWAV.

h. Remettez en place le couvercle à l'épreuve des enfants et tournez-le dans le sens des aiguilles d'une montre (vers la droite) jusqu'à ce qu'il s'enclenche et se verrouille (voir **Figure H**).

Figure H

Étape 3. Préparation de la seconde dose de XYWAV (avant le coucher)

a. Répétez l'**étape 2** en prélevant la quantité de médicament prescrite pour votre deuxième dose.
b. Videz la seringue dans le second contenant de pharmacie.
c. Ajoutez un quart (¼) de tasse (environ 60 mL) d'eau dans le contenant de pharmacie avec la seconde dose de solution XYWAV. **Ajoutez seulement de l'eau au contenant et non une quantité supplémentaire de XYWAV.**
d. Remettez en place le couvercle à l'épreuve des enfants et tournez-le dans le sens des aiguilles d'une montre (vers la droite) jusqu'à ce qu'il s'enclenche et se verrouille (voir **Figure H**).

Étape 4. Rangement des doses préparées de XYWAV et nettoyage de la seringue

a. Remettez le couvercle sur le flacon de XYWAV et rangez le flacon et les deux doses préparées de XYWAV dans un endroit sûr, verrouillé au besoin.
b. Une fois préparées, les doses de XYWAV doivent être ingérées dans les 24 heures.
c. Gardez le flacon de XYWAV et les deux doses préparées hors de la portée des enfants et des animaux de compagnie.
d. Rincez la seringue avec de l'eau et faites gicler le liquide dans le drain de l'évier en appuyant à fond sur le piston.

Étape 5. Prise de la première dose de XYWAV

a. Au coucher, avant de prendre la première dose de XYWAV, mettez la deuxième dose dans un endroit sûr (verrouillé au besoin) près de votre lit. Vous devrez peut-être régler le réveil pour vous assurer de prendre votre seconde dose 2,5 à 4 heures plus tard.
b. Enlevez le couvercle du contenant de pharmacie en appuyant sur le couvercle tout en le tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre (vers la gauche).

c. Buvez la première dose de XYWAV au complet, en position assise sur le lit, refermez le contenant et couchez-vous immédiatement.
d. Vous devriez vous endormir rapidement. Certaines personnes s'endorment en 5 minutes et la plupart en 15 minutes. Certains patients mettent moins de temps à s'endormir, d'autres plus. Le temps d'endormissement peut varier d'une nuit à l'autre.

Étape 6. Prise de la deuxième dose de XYWAV

a. Lorsque vous vous réveillez 2,5 à 4 heures plus tard pour votre seconde dose, ouvrez le deuxième contenant de pharmacie en appuyant sur le couvercle tout en le tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre (vers la gauche).
b. Si vous vous réveillez avant que l'alarme sonne et qu'il s'est écoulé au moins 2,5 heures depuis la première prise, éteignez l'alarme et prenez la deuxième dose de XYWAV.
c. Buvez la dose au complet, en position assise sur le lit, refermez le contenant et recouchez-vous immédiatement.

Dose habituelle :

Votre professionnel de la santé déterminera la dose de XYWAV qui convient dans votre cas. La dose prescrite dépendra de votre état, de votre âge, de votre santé et des autres médicaments que vous prenez, le cas échéant.

Vous devrez décrire à votre professionnel de la santé votre réponse au traitement par XYWAV et il pourrait choisir d'ajuster votre dose chaque semaine. Ne modifiez jamais la dose de XYWAV et ne cessez pas non plus de prendre XYWAV à moins que votre professionnel de la santé vous ait dit de le faire.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de XYWAV, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose omise :

Si vous avez omis une dose, ne prenez pas une double dose de XYWAV.

- Si la première prise de XYWAV est omise ou retardée, prenez cette dose dès que vous vous rendez compte de votre oubli. Vous pourrez prendre une seconde dose 2,5 à 4 heures plus tard s'il vous reste assez d'heures pour dormir avant d'avoir à vous réveiller. Autrement, sautez la seconde dose.
- Si vous avez pris la première dose et que la seconde prise prescrite soit omise ou retardée, sautez cette seconde dose, à moins qu'il vous reste assez d'heures pour dormir avant d'avoir à vous réveiller.

Évitez de conduire ou d'entreprendre toute activité exigeant une parfaite vigilance mentale si la durée du sommeil après votre dernière dose de la nuit a été trop courte.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à XYWAV?

Pendant votre utilisation de XYWAV, vous pourriez présenter des effets secondaires autres que ceux figurant dans cette liste. Si c'est le cas, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires possibles de XYWAV comprennent les suivants :

- acné,
- acouphène (bourdonnement ou sifflement dans l'oreille),
- altération du goût,
- chutes,
- constipation,
- crampes musculaires, notamment dans les jambes,
- diarrhée,
- douleur corporelle,
- essoufflement,
- étourdissements,
- fièvre,
- maux de tête,
- palpitations,
- perte de cheveux,
- perte de coordination,
- sécheresse de la bouche.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	**Consultez votre professionnel de la santé**		**Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement**
	Seulement si l'effet est grave	**Dans tous les cas**	
TRÈS COURANTS			
Problèmes de sommeil : rêves anormaux, cauchemars, somnambulisme, apnée du sommeil (brèves interruptions de la respiration pendant le sommeil), insomnie (difficulté à s'endormir ou à rester endormi) ou comportement confus en soirée ou pendant la nuit		√	
COURANTS			
Réaction allergique : difficulté à avaler ou à respirer, respiration sifflante, chute de la pression sanguine, nausées et vomissements, urticaire, éruption, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge			√
Changement du comportement ou de l'état mental : psychose, paranoïa, hallucinations, anxiété, irritabilité, hostilité, agressivité, agitation, troubles de la mémoire, confusion, augmentation de la		√	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	**Consultez votre professionnel de la santé**		**Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement**
	Seulement si l'effet est grave	**Dans tous les cas**	
libido (appétit sexuel) ou pensées anormales			
Dépression du système nerveux central (SNC) (ralentissement de l'activité du cerveau) : dépression respiratoire (respiration lente, superficielle ou faible), faible pression sanguine, somnolence, perte de conscience ou coma			√
Dépression (tristesse persistante) : difficulté à dormir ou sommeil excessif, changement de l'appétit ou du poids, dévalorisation de soi, culpabilité, regret, détresse ou désespoir, évitement des situations sociales, de la famille et des rencontres ou activités avec les amis, baisse de la libido (appétit sexuel) ou pensées de mort ou de suicide		√	
Problèmes oculaires : vision floue dans un œil ou les deux yeux ou tout changement de la vue	√		
Crises convulsives : perte de conscience accompagnée de tremblements incontrôlables			√
Problèmes urinaires : douleur ou sensation de brûlure pendant la miction, mictions fréquentes, présence de sang dans l'urine, douleur pelvienne, urine à forte odeur, urine opaque, fuites d'urine dues à une incapacité de maîtriser l'activité de la vessie ou besoin de se lever plus souvent pendant la nuit pour uriner		√	

Si un symptôme ou un effet secondaire non mentionné ici vous incommode ou s'aggrave au point de vous empêcher d'exécuter vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Signalement des effets secondaires

Vous pouvez signaler tout effet secondaire soupçonné d'être associé à l'utilisation d'un produit de santé à Santé Canada :

- en visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-santé/medeffet-canada.html) pour obtenir des renseignements sur le signalement en ligne, par la poste ou par télécopieur, ou
- en composant le numéro sans frais 1 866 234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

- Conservez toujours XYWAV à la température ambiante (15 à 30 °C) dans son flacon d'origine. Une fois le flacon ouvert, utilisez le produit dans les 95 jours.
- Après avoir préparé la solution XYWAV dans les contenants fournis, il faut la prendre dans les 24 heures en suivant les directives du professionnel de la santé.
- Rapportez toute portion inutilisée à la pharmacie afin que le produit soit éliminé de façon adéquate. Ne jetez pas le produit dans le réseau d'évacuation domestique.
- Gardez le produit et vos doses nocturnes en lieu sûr, hors de la portée et de la vue des enfants et des animaux de compagnie (sous clé si nécessaire).

Pour en savoir davantage au sujet de XYWAV :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé
- Lisez la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les présents renseignements pour le patient, en visitant le site Web de Santé Canada : (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html) ou le site Web du fabricant www.jazzpharma.com, ou en téléphonant au programme au 1 866 599-7365.

Le présent dépliant a été rédigé par Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd.

Date d'autorisation : Le 24 juillet 2024