

Notice : information de l'utilisateur

Oxybate Accord 500 mg/ml solution buvable oxybate de sodium

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce qu'Oxybate Accord et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Oxybate Accord ?
3. Comment prendre Oxybate Accord ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Oxybate Accord ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Oxybate Accord et dans quels cas est-il utilisé ?

Oxybate Accord contient la substance active oxybate de sodium. Oxybate Accord agit en consolidant la durée du sommeil nocturne, bien que son mécanisme d'action exact soit inconnu.

Oxybate Accord est un médicament utilisé dans le traitement de la narcolepsie chez les adultes, adolescents et enfants à partir de 7 ans présentant une cataplexie.

La narcolepsie se caractérise par des troubles du sommeil pouvant comporter une somnolence diurne, ainsi qu'une cataplexie, des paralysies du sommeil, des hallucinations et un sommeil de mauvaise qualité. La cataplexie se caractérise par une brutale faiblesse musculaire ou une paralysie sans perte de conscience déclenchée par une réaction émotionnelle soudaine telle que colère, peur, joie, éclats de rire ou surprise.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Oxybate Accord ?

Ne prenez jamais Oxybate Accord

- si vous êtes allergique à l'oxybate de sodium ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés à la rubrique 6 ;
- si vous avez un déficit en succinate-semi-aldéhyde déshydrogénase (maladie métabolique rare) ;
- si vous souffrez de dépression grave ;
- si vous êtes traité(e) par des médicaments opiacés ou des barbituriques.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Oxybate Accord :

- si vous avez des problèmes respiratoires ou pulmonaires (particulièrement si vous êtes obèse), car Oxybate Accord peut causer des difficultés pour respirer ;
- si vous souffrez ou avez souffert d'une maladie dépressive, pensées suicidaires, anxiété, psychose (un trouble mental pouvant impliquer des hallucinations, un discours incohérent ou un comportement désorganisé et agité) ou trouble bipolaire ;

- si vous avez une insuffisance cardiaque, de l'hypertension (pression sanguine élevée), des problèmes hépatiques ou rénaux, votre dose devant peut-être être ajustée ;
- si vous avez déjà abusé de médicaments ;
- si vous êtes épileptique, l'utilisation d'Oxybate Accord n'étant pas recommandée dans ce cas ;
- si vous souffrez de porphyrie (maladie métabolique peu fréquente).

Si vous êtes concerné par l'une de ces situations, veuillez informer votre médecin avant de prendre Oxybate Accord.

Pendant le traitement par Oxybate Accord, si vous souffrez d'incontinence (urinaire ou fécale), de confusion, d'hallucinations, d'épisodes de somnambulisme ou de troubles de la pensée, vous devez informer votre médecin immédiatement. Bien que ces effets soient peu fréquents, s'ils surviennent, ils sont habituellement légers à modérés.

Si vous êtes âgé(e), votre médecin vous surveillera avec attention, afin de contrôler les effets d'Oxybate Accord.

Oxybate Accord a un risque d'abus bien connu. Des cas de dépendance sont apparus après utilisation illicite de l'oxybate de sodium.

Votre médecin vous demandera si vous avez un jour abusé de médicaments avant que vous ne commenciez à prendre Oxybate Accord et pendant votre traitement.

Enfants et adolescents

Oxybate Accord peut être administré aux adolescents et aux enfants à partir de 7 ans pesant plus de 15 kg.

Oxybate Accord ne doit pas être administré aux enfants de moins de 7 ans ou pesant moins de 15 kg.

Si vous êtes un enfant ou un adolescent, votre médecin surveillera régulièrement votre poids.

Pendant que le médecin ajuste la dose, ce qui peut prendre plusieurs semaines, les parents ou les personnes s'occupant de l'enfant doivent surveiller attentivement sa respiration pendant les deux heures suivant la prise d'oxybate de sodium afin de détecter toute anomalie respiratoire, par exemple des apnées passagères pendant le sommeil, une respiration bruyante ou une coloration bleutée des lèvres et du visage. En cas d'anomalie respiratoire, il convient de consulter un médecin et de l'en informer dès que possible. Si une anomalie est constatée après la première dose, la seconde dose ne doit pas être administrée. En l'absence d'anomalie, la seconde dose peut être administrée. La seconde dose ne doit pas être administrée moins de 2,5 heures ni plus de 4 heures après la première.

Si vous avez éprouvé ou éprouvez des sentiments perturbants, en particulier si vous vous sentez très triste ou si vous avez perdu tout intérêt pour la vie, il est important d'en parler à votre médecin ou à votre soignant.

Autres médicaments et Oxybate Accord

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez pris récemment ou pourriez prendre tout autre médicament.

En particulier, Oxybate Accord ne doit pas être pris en même temps que des médicaments contre l'insomnie ou des médicaments réduisant l'activité du système nerveux central (le système nerveux central est composé du cerveau et de la moelle épinière).

Vous devez également prévenir votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez les catégories de médicaments suivantes :

- médicaments qui augmentent l'activité du système nerveux central ;
- antidépresseurs ;

- médicaments qui sont transformés par des voies similaires par l'organisme (par ex. valproate, phénytoïne ou éthosuximide qui sont utilisés pour le traitement des crises d'épilepsie) ;
- topiramate (utilisé pour le traitement de l'épilepsie).

Si vous prenez du valproate, votre dose quotidienne d'Oxybate Accord devra être ajustée (voir rubrique 3) car ceci pourrait conduire à des interactions avec valproate.

Oxybate Accord avec des aliments, boissons et de l'alcool

Vous ne devez pas boire d'alcool pendant votre traitement par Oxybate Accord, car les effets de ce médicament peuvent être augmentés.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Très peu de femmes ont pris Oxybate Accord pendant leur grossesse et quelques-unes d'entre elles ont eu un avortement spontané. Le risque associé à la prise d'Oxybate Accord pendant la grossesse n'est pas connu et l'utilisation d'Oxybate Accord chez la femme enceinte ou essayant de l'être n'est donc pas recommandée.

Les patientes prenant Oxybate Accord ne doivent pas allaiter car Oxybate Accord passe dans le lait maternel. Des modifications de la structure du sommeil ont été observées chez les nourrissons allaités de mères exposées.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La prise d'Oxybate Accord a des conséquences sur la conduite de véhicules et l'utilisation de machines. Ne conduisez pas, n'utilisez pas de machines ou d'outils, ne démarrez pas une activité dangereuse ou nécessitant une vigilance particulière pendant au moins 6 heures après la prise d'Oxybate Accord.

Lorsque vous prenez Oxybate Accord pour la première fois, jusqu'à ce que vous sachiez si ce médicament vous fait dormir le lendemain, soyez très prudent(e) quand vous conduirez un véhicule, utiliserez une machine ou ferez toute activité potentiellement dangereuse ou nécessitant une vigilance particulière.

Pour les patients pédiatriques, il est conseillé aux médecins, aux parents ou aux soignants que le temps d'attente avant d'effectuer des activités nécessitant une vigilance mentale, une coordination motrice ou toute activité pouvant présenter un risque physique puisse être supérieur à 6 heures, en fonction de la sensibilité individuelle.

Oxybate Accord contient du sodium

Ce médicament contient 182 mg de sodium (principal composant du sel de table) par gramme. Cela correspond à 9,1 % de l'apport quotidien maximal recommandé en sodium pour un adulte. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous ou votre enfant avez besoin de 2 g d'Oxybate Accord par jour pendant une période prolongée, surtout si un régime pauvre en sel vous a été conseillé.

Il est important de surveiller votre consommation de sel, car Oxybate Accord contient du sodium (présent dans le sel de table), ce qui peut avoir des conséquences si vous avez des antécédents d'hypertension artérielle, de problèmes cardiaques ou rénaux.

3. Comment prendre Oxybate Accord ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

Il est important d'utiliser uniquement la seringue fournie dans la boîte pour préparer les doses d'Oxybate Accord. La seringue d'Oxybate Accord possède deux graduations différentes, l'une peut être plus utile que l'autre selon la dose prescrite par votre médecin. En consultant chaque graduation, vous trouverez celle qui correspond exactement à votre dose.

Adultes – Prise d'Oxybate Accord seul

- Pour les adultes, la dose initiale recommandée est de 4,5 g par jour, répartie en deux prises de 2,25 g.
- Votre médecin pourra augmenter progressivement votre dose jusqu'à un maximum de 9 g par jour, répartie en deux prises de 4,5 g.
- Prenez Oxybate Accord par voie orale deux fois par soir.
 - Prenez la première dose au coucher et la seconde 2,5 à 4 heures plus tard. Il peut être nécessaire de programmer un réveil pour vous assurer de vous réveiller à temps pour la seconde dose.
 - Les aliments diminuent l'absorption d'Oxybate Accord par votre organisme. Il est donc préférable de prendre Oxybate Accord à heures fixes, 2 à 3 heures après un repas.
 - Préparez les deux doses avant le coucher.
 - Prenez les doses dans les 24 heures suivant leur préparation.

Adolescents et enfants de 7 ans et plus pesant 15 kg ou plus - prise d'Oxybate Accord seul

Pour les personnes âgées de 7 ans et plus pesant 15 kg ou plus, un médecin déterminera la dose appropriée en fonction de votre poids.

Votre médecin déterminera la dose qui vous convient. Ne dépassez pas la dose prescrite.

Adultes – prise d'Oxybate Accord avec du valproate

Si vous prenez du valproate en association avec Oxybate Accord, la posologie d'Oxybate Accord sera adaptée par votre médecin.

- Chez l'adulte, la dose initiale recommandée d'Oxybate Accord, en association avec du valproate, est de 3,6 g par jour, répartie en deux prises de 1,8 g.
- Prenez la première dose au coucher et la seconde 2,5 à 4 heures plus tard.

Adolescents et enfants de 7 ans et plus pesant 15 kg ou plus – prise d'Oxybate Accord avec du valproate

Si vous prenez du valproate en même temps que Oxybate Accord, la dose d'Oxybate Accord sera adaptée par votre médecin.

Insuffisance rénale ou hépatique

- En cas d'insuffisance rénale, il est conseillé de suivre les recommandations diététiques visant à réduire votre consommation de sodium (sel). En cas d'insuffisance hépatique, la dose initiale doit être réduite de moitié. Votre médecin pourra augmenter progressivement votre dose.

Instructions pour la préparation de la dilution d'Oxybate Accord

Les instructions suivantes expliquent la préparation d'Oxybate Accord. Merci de les lire avec attention et de les suivre étape par étape. Ne laissez pas les enfants préparer Oxybate Accord.

Pour vous aider, la boîte d'Oxybate Accord contient 1 flacon de médicament, une seringue doseuse (avec deux échelles de mesure différentes), un adaptateur et 2 godets doseurs avec bouchons de sécurité enfant.

1. Enlevez le bouchon du flacon en appuyant dessus, tout en tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre (vers la gauche). Ensuite, posez le flacon en position verticale sur une table. En tenant toujours le flacon en position verticale, insérez l'adaptateur sur le goulot. Cette opération n'est réalisée qu'une seule fois, lors de la première utilisation. L'adaptateur reste ensuite sur le flacon pour les utilisations suivantes
2. Introduisez ensuite la pointe de la seringue doseuse au centre de l'ouverture du flacon et appuyez fermement (voir figure 1).

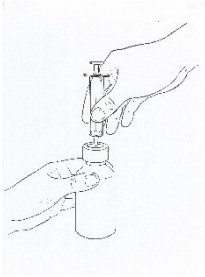


Figure 1

3. Tenez le flacon et la seringue d'une main, renversez le flacon et, de l'autre main, tirez sur le piston jusqu'à la graduation correspondant à la dose prescrite. REMARQUE : le médicament ne pourra être prélevé dans la seringue que si le flacon est maintenu à l'envers (voir figure 2).

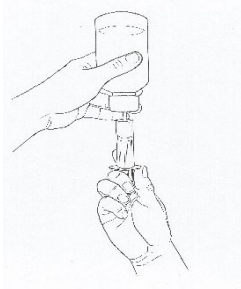


Figure 2

4. Remettez le flacon à l'endroit. Retirez la seringue de l'ouverture centrale du flacon. Videz le contenu de la seringue dans un des deux godets doseurs fournis en appuyant sur le piston (voir figure 3). Répétez ces étapes pour le second godet doseur. Puis ajoutez environ 60 ml d'eau (soit environ 4 cuillères à soupe) dans chaque godet doseur.

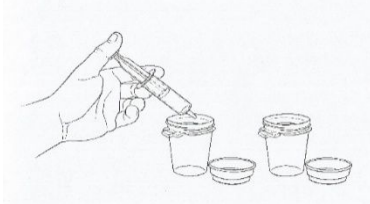


Figure 3

5. Fermez les deux godets doseurs à l'aide des bouchons de sécurité enfant fournis, en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre (voir figure 4). Rincez la seringue avec de l'eau.

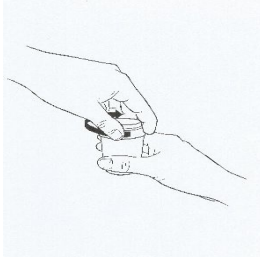


Figure 4

6. Juste avant de se coucher :
 - Les adultes doivent placer la deuxième dose près de leur lit.
 - Les parents ou tuteurs d'adolescents et d'enfants de 7 ans et plus ne doivent pas laisser la deuxième dose près du lit de l'enfant ni à sa portée.
 - Il est conseillé de programmer une alarme pour prendre la deuxième dose au plus tôt 2,5 heures et au plus tard 4 heures après la première.

Ensuite

- Retirez le bouchon du premier gobelet doseur en appuyant sur la languette de sécurité enfant et en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (vers la gauche).
 - Buvez la totalité de la première dose en position assise dans votre lit, remettez le bouchon et allongez-vous immédiatement. Pour les enfants qui dorment plus de 8 heures mais moins de 12 heures, la première dose peut être administrée 1 à 2 heures après le coucher.
7. Lorsque vous vous réveillerez ou l'enfant se réveille 2,5 à 4 heures plus tard, enlevez le bouchon du deuxième godet doseur. Buvez la seconde dose entièrement, assis(e) sur votre lit, puis refermez le godet doseur et allongez-vous de nouveau pour continuer à dormir.

Si vous avez l'impression que les effets d'Oxybate Accord sont trop forts ou trop faibles, veuillez en parler à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous avez pris plus d'Oxybate Accord que vous n'auriez dû

Les symptômes d'un surdosage à Oxybate Accord peuvent inclure : agitation, confusion, troubles des mouvements, atteinte respiratoire, vision trouble, transpiration abondante, mal de tête, vomissements, diminution de la conscience conduisant au coma et crises convulsives, soif excessive, crampes musculaires et faiblesse.

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Oxybate Accord, ou si vous en avez pris par accident, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245). Prenez le flacon étiqueté du médicament avec vous, même si celui-ci est vide.

Si vous oubliez de prendre Oxybate Accord

Si vous avez oublié de prendre la première dose, prenez-la dès que vous vous en apercevez et continuez votre traitement comme d'habitude. Si vous avez oublié de prendre la seconde dose, sautez cette dose et ne prenez pas d'Oxybate Accord jusqu'à la nuit suivante. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

En cas de doute concernant la prise d'Oxybate Accord

En cas de doute sur l'administration d'une dose, ne la réadministrez pas afin de réduire le risque de surdosage.

Si vous arrêtez de prendre Oxybate Accord

Vous devez poursuivre votre traitement par Oxybate Accord aussi longtemps que votre médecin vous l'aura indiqué. En cas d'arrêt du traitement, vous pouvez constater une reprise de vos accès de cataplexie ainsi que la survenue d'insomnies, maux de tête, anxiété, vertiges, troubles du sommeil, somnolence, hallucinations, troubles de la pensée.

Si vous arrêtez de prendre Oxybate Accord pendant plus de 14 jours consécutifs, vous devez consulter votre médecin, car vous devez reprendre Oxybate Accord à une dose réduite.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Ils sont généralement légers à modérés.

Adultes - Effets indésirables les plus fréquents observés lors des études cliniques (survenant chez 10 à 20 % des patients) :

- Vertiges
- Nausées
- Maux de tête.

Si vous ressentez l'un de ces effets indésirables, **consultez immédiatement votre médecin.**

Enfants et adolescents - Effets indésirables les plus fréquents observés lors d'une étude clinique :

- Énurésie nocturne (18,3 %)
- Nausées (12,5 %)
- Vomissements (8,7 %)
- Perte de poids (8,7 %)
- Diminution de l'appétit (6,7 %)
- Maux de tête (5,8 %)
- Vertiges (5,8 %)
- Pensées suicidaires (1 %)
- Se sentir mentalement mal (Déconnexion avec la réalité) (1 %)

Si vous ressentez l'un de ces effets indésirables, **consultez immédiatement votre médecin.**

Les effets indésirables sont les mêmes chez l'adulte et l'enfant. Si vous ressentez l'un des effets indésirables mentionnés, consultez immédiatement votre médecin.

Très fréquents (peuvent affecter plus d'une personne sur 10) :

- Nausées
- Vertiges
- Maux de tête

Fréquents (peuvent affecter jusqu'à une personne sur 10) :

- Troubles du sommeil, notamment insomnie, rêves anormaux, paralysie du sommeil, somnolence, cauchemars, somnambulisme, énurésie nocturne, somnolence diurne excessive, difficultés à se rendormir au milieu de la nuit
- Sensation d'ivresse, tremblements, confusion/désorientation, vision trouble, troubles de l'équilibre, chutes, sensation de vertige
- Palpitations, augmentation de la pression artérielle, essoufflement
- Vomissements, douleurs abdominales, diarrhée
- Anorexie, diminution de l'appétit, perte de poids
- Faiblesse, fatigue, somnolence
- Sueurs
- Dépression
- Crampes musculaires, gonflement
- Douleurs articulaires, douleurs dorsales
- Troubles de l'attention, troubles de la sensibilité, notamment au toucher, sensations tactiles anormales, goût anormal
- Anxiété, nervosité
- Incontinence urinaire
- Ronflements, congestion du nez
- Éruption cutanée
- Inflammation des sinus, inflammation du nez et de la gorge

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Psychose (trouble mental pouvant s'accompagner d'hallucinations, de discours incohérents ou d'un comportement désorganisé et agité)
- Paranoïa, troubles de la pensée, hallucinations, agitation, tentative de suicide
- Difficultés d'endormissement, syndrome des jambes sans repos
- Troubles de la mémoire
- Myoclonies (contractions musculaires involontaires)
- Incontinence fécale
- Hypersensibilité

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Convulsions

- Diminution de l'amplitude ou de la fréquence respiratoire, brèves pauses respiratoires pendant le sommeil
- Urticaire
- Idées suicidaires, délire, pensées de violence (y compris envers autrui)
- Irritabilité, agressivité
- Humeur euphorique
- Crise de panique
- Manie / trouble bipolaire
- Sécheresse buccale, déshydratation
- Gonflement du visage (œdème de Quincke)
- Bruxisme (grincement des dents et serrement de la mâchoire)
- Pollakiurie / besoin urgent d'uriner (augmentation du besoin d'uriner)
- Acouphènes (bourdonnements ou sifflements dans les oreilles)
- Troubles du comportement alimentaire liés au sommeil
- Augmentation de l'appétit
- Perte de conscience
- Dyskinésie (mouvements anormaux et incontrôlés des membres)
- Pellicules
- Augmentation du désir sexuel
- Nycturie (mictions nocturnes excessives)
- Sensation d'étouffement

Si vous ressentez l'un des effets secondaires énumérés ci-dessus, **informez-en immédiatement votre médecin.**

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail : adr@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Oxybate Accord ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Après dilution dans les gobelets doseurs, la préparation doit être utilisée dans les 24 heures.

Une fois le flacon d'Oxybate Accord ouvert, toute solution non utilisée dans les 40 jours après ouverture devra être jetée.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Oxybate Accord

La substance active est l'oxybate de sodium. Chaque ml contient 500 mg d'oxybate de sodium.

Les autres composants sont : eau purifiée, acide malique et hydroxyde de sodium.

Comment se présente Oxybate Accord et contenu de l'emballage extérieur

Oxybate Accord est une solution liquide claire à incolore conditionnée dans un flacon ambré en PET (polyéthylène téréphtalate) de 200 ml contenant 180 ml de solution buvable et fermé par un bouchon sécurité enfant à vis en polyéthylène blanc.

Chaque boîte contient par ailleurs une seringue doseuse en polypropylène et polyéthylène, un adaptateur en polyéthylène et deux godets doseurs en polypropylène avec bouchons sécurité enfant. La seringue est graduée en g et doit donc être uniquement utilisée pour Oxybate Accord.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200, 3526 KV Utrecht
Pays-Bas

Fabricant

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50, 95-200 Pabianice, Pologne

LABORATORI FUNDACIÓ DAU

C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
Barcelone, 08040, Espagne

LABORATORIO REIG JOFRE S.A.

Gran Capitan, 10, 08970 Sant Joan Despí,
Espagne

Votre médecin a dû vous remettre du matériel d'information sur l'oxybate de sodium comprenant des explications sur la façon de prendre le médicament, des réponses aux questions fréquemment posées par les patients et une carte patient.

Numéro d'autorisation de mise sur le marché :

Oxybate Accord 500 mg/ml solution buvable: BE546497

Mode de délivrance :

Médicament soumis à prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace économique européen sous les noms suivants :

Pays	Nom de fantaisie
Italie	Sodio oxibato Accord
Belgique	Oxybate Accord 500 mg/ml drank/solution buvable/Lösung zum Einnehmen
Allemagne	Natriumoxybat Accord 500 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Pays-Bas	Natriumoxybaat Accord 500 mg/ml, drank
Pologne	Sodium oxybate Accord
Slovénie	Natrijev oksibat Accord 500 mg/ml peroralna raztopina

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2026.

Date d'approbation AFMPS : 08/2026