Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Oxybate Accord 500 mg/ml drank
natriumoxybaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Oxybate Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Oxybate Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Oxybate Accord bevat de werkzame stof natriumoxybaat. Oxybate Accord werkt door de nachtslaap te versterken, hoewel het exacte werkingsmechanisme onbekend is.

Oxybate Accord wordt gebruikt voor de behandeling van narcolepsie met kataplexie bij volwassenen, adolescenten en kinderen vanaf 7 jaar.

Narcolepsie is een slaapstoornis die slaapaanvallen gewoon overdag alsmede kataplexie, slaapverlamming, hallucinaties en slecht slapen kan omvatten. Kataplexie is het intreden van plotselinge spierzwakte of verlamming zonder het bewustzijn te verliezen, als reactie op een plotselinge emotionele reactie zoals boosheid, angst, vreugde, lachen of verrassing.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor natriumoxybaat of een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U lijdt aan succinaat semialdehyde dehydrogenase (SSADH-) deficiëntie (een zeldzame stofwisselingsziekte)
- U lijdt aan een ernstige depressie
- U wordt behandeld met opioïden of barbituraten.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:
- als u ademhalings- of longproblemen heeft (vooral wanneer u zwaarlijvig bent), omdat Oxybate Accord ademhalingsmoeilijkheden kan veroorzaken
- als u een depressieve aandoening heeft of eerder heeft gehad, suïcidale gedachten, angst, psychose (een psychische stoornis die gepaard kan gaan met hallucinaties, onsamenhangende spraak of gedesorganiseerd en geagiteerd gedrag) of bipolaire stoornis

- als u hartfalen, hypertensie (hoge bloeddruk), lever- of nierproblemen heeft, omdat uw dosis eventueel dient te worden aangepast
- als u eerder al geneesmiddelen heeft misbruikt
- als u lijdt aan epilepsie, omdat het gebruik van Oxybate Accord bij deze aandoening niet wordt aanbevolen
- als u lijdt aan porfyrie (een weinig voorkomende stofwisselingsziekte)

Als een van de bovengenoemde situaties op u van toepassing is, licht dan uw arts in voordat u Oxybate Accord inneemt.

Als u tijdens het gebruik van Oxybate Accord last krijgt van bedplassen en incontinentie (zowel urine als ontlasting), verwarring, hallucinaties, aanvallen van slaapwandelen of abnormale gedachten, licht dan onmiddellijk uw arts in. Deze effecten komen soms voor, maar zijn - als ze al voorkomen - gewoonlijk mild tot matig van aard.

Als u ouder bent, zal uw arts uw toestand nauwgezet controleren om te kijken of Oxybate Accord de gewenste effecten heeft.

Oxybate Accord heeft een zeer bekend misbruikpotentieel. Er hebben zich gevallen van verslaving voorgedaan na illegaal gebruik van natriumoxybaat.

Voordat u start met het gebruik van Oxybate Accord en tijdens het gebruik van Oxybate Accord zal uw arts u vragen of u ooit eerder enig geneesmiddel hebt misbruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Oxybate Accord mag worden ingenomen door adolescenten en kinderen vanaf 7 jaar die meer dan 15 kg wegen.

Oxybate Accord mag niet worden ingenomen door kinderen jonger dan 7 jaar of met een gewicht onder de 15 kg.

Als u een kind of adolescent bent, zal uw arts uw lichaamsgewicht regelmatig controleren.

Terwijl de arts de dosis aanpast, wat enkele weken kan duren, moeten ouders/verzorgers de ademhaling van het kind gedurende de eerste 2 uur na inname van natriumoxybaat zorgvuldig in de gaten houden om te beoordelen of er afwijkingen in de ademhaling optreden, zoals korte ademstops tijdens de slaap, een piepende ademhaling en een blauwe verkleuring van de lippen en het gezicht. Als er afwijkingen in de ademhaling worden geconstateerd, moet medische hulp worden ingeschakeld en moet de arts zo snel mogelijk worden geïnformeerd. Als er na de eerste dosis afwijkingen worden geconstateerd, mag de tweede dosis niet worden toegediend. Als er geen afwijkingen worden geconstateerd, kan de tweede dosis wel worden toegediend. De tweede dosis mag niet eerder dan 2,5 uur en niet later dan 4 uur na de eerste dosis worden toegediend.

Als u nare gevoelens heeft gehad of momenteel ervaart, met name als u zich erg verdrietig voelt of uw levenslust bent kwijtgeraakt, is het belangrijk dat u dit aan uw arts of verzorger vertelt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Oxybate Accord nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Oxybate Accord dient vooral niet samen te worden gebruikt met slaapmiddelen en geneesmiddelen die de activiteit van het centrale zenuwstelsel verminderen (tot het centrale zenuwstelsel behoren de hersenen en het ruggenmerg).

Breng ook uw arts of apotheker op de hoogte wanneer u een van de volgende soorten geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen die de activiteit van het centrale zenuwstelsel verhogen
- antidepressiva
- geneesmiddelen die door het lichaam op een vergelijkbare manier worden verwerkt (bijvoorbeeld valproaat, fenytoïne of ethosuximide, gebruikt voor de behandeling van epilepsie)
- topiramaat (voor de behandeling van epilepsie)

Als u valproaat inneemt, moet uw dagelijkse dosis Oxybate Accord aangepast worden (zie rubriek 3), aangezien dit tot interacties kan leiden met valproaat.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
U mag geen alcohol drinken als u Oxybate Accord neemt, aangezien de effecten ervan kunnen worden versterkt.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
Er zijn zeer weinig vrouwen die Oxybate Accord op enig moment hebben gebruikt tijdens de zwangerschap en enkelen van hen hadden een spontane abortus. Het risico van het gebruik van Oxybate Accord tijdens de zwangerschap is onbekend. Daarom wordt het gebruik van Oxybate Accord bij zwangere vrouwen of vrouwen die zwanger proberen te worden afgeraden.

Patiënten die Oxybate Accord innemen, mogen geen borstvoeding geven, aangezien het bekend is dat Oxybate Accord wordt uitgescheiden in de moedermelk. Er werden veranderingen in slaappatronen waargenomen bij kinderen die borstvoeding kregen van moeders die Oxybate Accord gebruikten.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Oxybate Accord zal een effect op u hebben wanneer u rijdt, gereedschap gebruikt of machines bedient. Rijd niet, gebruik geen gereedschap of bedien geen zware machines of verricht geen activiteit die gevaarlijk is of die geestelijke alertheid vereist, gedurende ten minste 6 uur na het innemen van Oxybate Accord. Wanneer u Oxybate Accord voor het eerst gaat innemen, dient u, totdat u weet of het u de volgende dag slaperig maakt, uitermate voorzichtig te zijn met autorijden, het bedienen van zware machines of iets anders te doen dat gevaarlijk kan zijn of waarbij volledige geestelijke alertheid vereist is.

Voor pediatrische patiënten worden artsen, ouders of verzorgers geadviseerd dat de wachttijd voor het uitvoeren van activiteiten die mentale alertheid, motorische coördinatie of andere fysieke risico's vereisen, langer dan 6 uur kan zijn, afhankelijk van de individuele gevoeligheid.

Oxybate Accord bevat natrium
Dit geneesmiddel bevat 182 mg natrium (hoofdbestanddeel van keukenzout) per gram. Dit komt overeen met 9,1% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium voor een volwassene. Overleg met uw arts of apotheker als u of uw kind gedurende langere tijd dagelijks 2 gram Oxybate Accord nodig heeft, vooral als u een zoutarm dieet moet volgen.

U moet uw zoutinname in de gaten houden, aangezien Oxybate Accord natrium bevat (dat ook in keukenzout voorkomt). Dit kan problemen veroorzaken als u in het verleden een hoge bloeddruk, hart- of nierproblemen heeft gehad.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Neem Oxybate Accord altijd precies in zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het is belangrijk dat u bij het klaarmaken van doses Oxybate Accord uitsluitend de in de verpakking meegeleverde spuit gebruikt. De natriumoxybaatspuit heeft twee verschillende maatverdelingen; afhankelijk van de door uw arts voorgeschreven dosis kan de ene maatverdeling nuttiger voor u zijn

dan de andere. Door naar beide maatverdelingen te kijken, kunt u zien welke de exacte markering voor uw dosis aangeeft.

Volwassenen – gebruik van Oxybate Accord als monotherapie

- Voor volwassenen is de aanbevolen startdosis 4,5 g per dag, verdeeld over twee doses van 2,25 g.

- Uw arts kan uw dosis geleidelijk verhogen tot een maximum van 9 g per dag, verdeeld over twee doses van 4,5 g.

- Neem Oxybate Accord tweemaal per avond oraal in.
    - Neem de eerste dosis vlak voor het slapengaan en de tweede dosis 2,5 tot 4 uur later. U kunt een wekker zetten om er zeker van te zijn dat u wakker wordt voor de tweede dosis.
    - Voedsel vermindert de hoeveelheid Oxybate Accord die door uw lichaam wordt opgenomen. Daarom kunt u Oxybate Accord het beste op vaste tijdstippen innemen, 2 tot 3 uur na een maaltijd.
    - Bereid beide doses voor het slapengaan voor.
    - Neem de doses binnen 24 uur na bereiding in.

Adolescenten en kinderen van 7 jaar en ouder met een gewicht van 15 kg of meer – gebruik van Oxybate Accord als monotherapie

Voor personen van 7 jaar en ouder met een gewicht van 15 kg of meer, zal een arts de juiste dosering bepalen op basis van uw lichaamsgewicht.

Uw arts zal de juiste dosering voor u bepalen. Overschrijd de voorgeschreven dosering niet.

Volwassenen – combinatie van Oxybate Accord met valproaat

Als u valproaat samen met Oxybate Accord gebruikt, zal uw arts de dosering van Oxybate Accord aanpassen.

- Voor volwassenen is de aanbevolen startdosering voor Oxybate Accord, in combinatie met valproaat, 3,6 g per dag, verdeeld over twee doses van 1,8 g.
- Neem de eerste dosis voor het slapengaan en de tweede dosis 2,5 tot 4 uur later.

Adolescenten en kinderen van 7 jaar en ouder met een gewicht van 15 kg of meer – combinatie van Oxybate Accord met valproaat
Als u valproaat samen met Oxybate Accord gebruikt, zal uw arts de dosering van Oxybate Accord aanpassen.

Nier- of leverproblemen

- Als u nierproblemen heeft, dient u een dieetadvies te overwegen om de natriuminname (zoutinname) te verminderen. Als u leverproblemen heeft, dient de startdosering te worden gehalveerd. Uw arts kan uw dosering geleidelijk verhogen.

<u>Instructies voor het verdunnen van Oxybate Accord</u>

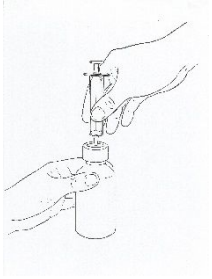
De volgende instructies leggen uit hoe Oxybate Accord moet worden bereid. Lees de instructies a.u.b. aandachtig door en volg deze stap voor stap. Laat kinderen Oxybate Accord niet voorbereiden.

Om u te helpen bevat de doos Oxybate Accord 1 fles geneesmiddel, een doseerspuit (met twee verschillende meetschalen), adapter en twee maatbekertjes met kindveilige doppen.

1. Verwijder de flesdop door erop te drukken en de dop tegelijkertijd tegen de klok in (naar links) te draaien.

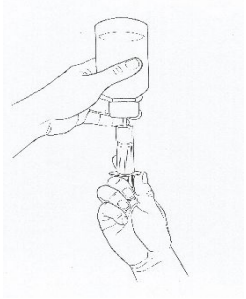
Plaats na het verwijderen van de dop de fles rechtop op een tafelblad. Plaats terwijl u de fles rechtop houdt de indruk-fles-adapter in de hals van de fles. Dit hoeft alleen gedaan te worden de eerste keer dat de fles wordt geopend. De adapter kan daarna in de fles blijven zitten voor alle volgende keren dat u deze gebruikt.

2. Steek daarna de punt van de doseerspuit in de opening in het midden van de fles en druk deze stevig omlaag (zie afbeelding 1).



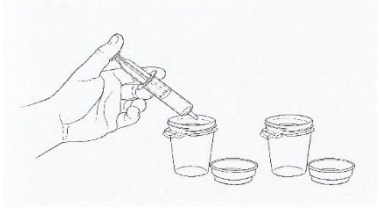
Figuur 1

3. Keer, terwijl u de fles en spuit met een hand vasthoudt, de fles ondersteboven en trek de voorgeschreven dosis op met de andere hand door aan de zuiger te trekken. OPMERKING: Er stroomt alleen geneesmiddel in de spuit als u de fles ondersteboven houdt (zie afbeelding 2).



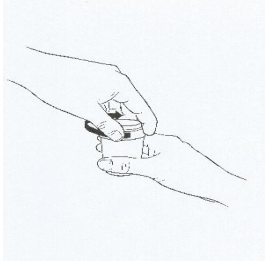
Figuur 2

4. Zet de fles weer rechtop. Verwijder de spuit uit de opening in het midden van de fles. Druk het geneesmiddel uit de spuit in een van de meegeleverde maatbekertjes door op de zuiger te drukken (zie afbeelding 3). Herhaal deze stappen voor het tweede maatbekertje. Voeg daarna ongeveer 60 ml water aan ieder maatbekertje toe (60 ml is ongeveer 4 eetlepels).



Figuur 3

5. Breng de meegeleverde doppen op de maatbekertjes aan en draai iedere dop met de klok mee (naar rechts) tot deze vastklikt in de kindveilige stand (zie afbeelding 4). Spoel de spuit uit met water.



Figuur 4

6. Vlak voor het slapengaan:
   - Volwassenen dienen de tweede dosis in de buurt van hun bed te plaatsen.

- Ouders of verzorgers van adolescenten en kinderen van 7 jaar en ouder dienen de tweede dosis niet in de buurt van het bed van het kind te plaatsen of binnen het bereik van het kind te houden.
- Het kan nodig zijn een alarm in te stellen, zodat u niet eerder dan 2,5 uur en niet later dan 4 uur na de eerste dosis wakker wordt om de tweede dosis in te nemen.

Vervolgens:
- Verwijder de dop van het eerste doseerbekertje door op het kindveilige lipje te drukken en de dop tegen de klok in (naar links) te draaien.
- Drink de eerste dosis in zijn geheel op terwijl u in bed zit, doe de dop terug op het bekertje en ga direct weer liggen. Voor kinderen die langer dan 8 uur maar korter dan 12 uur slapen, mag de eerste dosis worden gegeven nadat het kind 1 tot 2 uur heeft geslapen.

7. Wanneer u wakker wordt of het kind 2,5 tot 4 uur later wakker maakt, verwijder de dop van het tweede maatbekertje. Terwijl u in bed zit, drinkt u de tweede dosis helemaal op net voordat u gaat liggen om verder te slapen. Plaats de dop terug op het tweede maatbekertje.

Als u de indruk heeft dat de werking van Oxybate Accord te sterk of te zwak is, licht dan uw arts of apotheker in.

Heeft u te veel van Oxybate Accord gebruikt?
Bij een overdosis Oxybate Accord kunnen symptomen voorkomen zoals agitatie, verwarring, gestoorde beweging, gestoorde ademhaling, wazig zien, overvloedig transpireren, hoofdpijn, braken, verlaagd bewustzijn resulterend in coma en toevallen/stuipen (convulsies), overmatige dorst, spierkrampen en zwakte. Wanneer u te veel van Oxybate Accord heeft gebruikt of ingenomen, of als u het per ongeluk inneemt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). U moet de fles geneesmiddel met het etiket erop meenemen, zelfs als deze leeg is.

Bent u vergeten Oxybate Accord in te nemen?
Als u de eerste dosis vergeet in te nemen, neem deze dan in zodra u eraan denkt en ga dan door zoals hiervoor beschreven. Als u de tweede dosis mist, sla die dosis dan over en neem geen Oxybate Accord meer in tot de volgende nacht. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u niet zeker weet of u Oxybate Accord heeft ingenomen
Als u twijfelt over de toediening van een dosis, dien de dosis dan niet opnieuw toe om het risico op een overdosis te verkleinen.

Als u stopt met het gebruik van Oxybate Accord
U moet Oxybate Accord blijven innemen zolang dit door uw arts wordt voorgeschreven. U kunt opmerken dat uw aanvallen van kataplexie terugkomen als u stopt met het geneesmiddel en u kunt last krijgen van slapeloosheid, hoofdpijn, angstgevoelens, duizeligheid, slaapproblemen, slaperigheid, hallucinatie en abnormale gedachten.
Indien u gedurende meer dan 14 opeenvolgende dagen stopt met het gebruik van Oxybate Accord, dient u uw arts te raadplegen omdat u het gebruik van Oxybate Accord dan moet hervatten in een lagere dosis.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Deze zijn gewoonlijk mild tot matig van aard.

Volwassenen - meest voorkomende bijwerkingen waargenomen in klinische studies (bij 10% tot 20% van de patiënten):
- duizeligheid
- misselijkheid
- hoofdpijn.

Als u een van deze bijwerkingen ervaart, **neem dan direct contact op met uw arts.**

Kinderen en adolescenten - meest voorkomende bijwerkingen waargenomen in een klinische studie:
- bedplassen (18,3%)
- misselijkheid (12,5%)
- braken (8,7%)
- gewichtsverlies (8,7%)
- verminderde eetlust (6,7%)
- hoofdpijn (5,8%)
- duizeligheid (5,8%)
- suïcidale gedachten (1%)
- zich mentaal niet goed voelen (verlies van contact met de realiteit) (1%)

Als u een van deze bijwerkingen ervaart, **neem dan direct contact op met uw arts.**

De bijwerkingen zijn hetzelfde bij volwassenen en kinderen. Als u een van de onderstaande bijwerkingen ervaart, neem dan direct contact op met uw arts:

Zeer vaak (kan meer dan 1 op 10 mensen treffen):
- misselijkheid
- duizeligheid
- hoofdpijn

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen):
- slaapproblemen, waaronder slapeloosheid, abnormale dromen, slaapverlamming, slaperigheid, nachtmerries, slaapwandelen, bedplassen, overmatige slaperigheid overdag, moeite met inslapen midden in de nacht
- zich dronken voelen, trillen, verwardheid/desoriëntatie, wazig zien, evenwichtsstoornissen, vallen, een gevoel van 'draaien' (vertigo)
- hartkloppingen voelen, verhoogde bloeddruk, kortademigheid
- braken, buikpijn, diarree
- anorexia, verminderde eetlust, gewichtsverlies
- zwakte, vermoeidheid, sedatie
- zweten
- depressie
- spierkrampen, zwelling
- gewrichtspijn, rugpijn
- concentratiestoornissen, verstoorde gevoeligheid met name voor aanraking, abnormale tastzin, abnormale smaak
- angst, nervositeit
- urine-incontinentie
- snurken, verstopping van de neus
- huiduitslag
- ontsteking van de bijholten, ontsteking van neus en keel

Soms (kan tot 1 op de 100 mensen treffen):
- psychose (een psychische stoornis die gepaard kan gaan met hallucinaties, onsamenhangende spraak of ongeorganiseerd en geagiteerd gedrag)
- paranoia, abnormaal denken, hallucinaties, agitatie, zelfmoordpoging
- moeite met inslapen, rusteloze benen

- vergeetachtigheid
- myoclonus (onwillekeurige spiercontracties)
- onwillekeurige ontlasting
- overgevoeligheid

Niet bekend (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):
- stuipen (convulsie)
- verminderde ademhalingsdiepte of -frequentie, korte ademstops tijdens de slaap
- netelroos
- suïcidale gedachten, waanideeën, gedachten aan het plegen van gewelddadige handelingen (waaronder het toebrengen van letsel aan anderen)
- prikkelbaarheid, agressie
- euforische stemming
- paniekaanval
- manie / bipolaire stoornis
- droge mond, uitdroging
- gezwollen gezicht (angio-oedeem)
- bruxisme (tandenknarsen en kaakspanning)
- pollakiurie / verhoogde aandrang om te plassen (verhoogde behoefte om te plassen)
- tinnitus (oorsuizen of zoemen)
- eetstoornis gerelateerd aan de slaap
- verhoogde eetlust
- bewustzijnsverlies
- dyskinesie (bijv. abnormale, ongecontroleerde bewegingen van de ledematen)
- roos
- verhoogd libido
- nocturie (overmatig plassen 's nachts)
- verstikkingsgevoel

Als u een van de bovenstaande bijwerkingen ervaart, **neem dan direct contact op met uw arts.**

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Na verdunning in de maatbekertjes moet het preparaat binnen 24 uur worden gebruikt.

Wanneer u eenmaal een fles Oxybate Accord hebt geopend, moet overgebleven inhoud die niet binnen 40 dagen na opening is gebruikt, afgevoerd worden.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Oxybate Accord?
De werkzame stof in Oxybate Accord is natriumoxybaat. Elke ml bevat 500 mg natriumoxybaat.

De andere stoffen in Oxybate Accord zijn: gezuiverd water, appelzuur en natriumhydroxide.

Hoe ziet Oxybate Accord eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Oxybate Accord is een heldere tot kleurloze vloeibare oplossing geleverd in een fles van amber PET (polyethyleen terefthalaat) van 200 ml, die 180 ml drank bevat en is afgesloten met een witte, kindveilige schroefstop van polyethyleen.
Elke doos bevat bovendien een doseerspuit van polypropyleen en polyethyleen, een adapter van polyethyleen en twee maatbekertjes van polypropyleen, met kinderveilige doppen van polyethyleen.
De spuit is gegradeerd in g en mag derhalve alleen worden gebruikt voor Oxybate Accord.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200, 3526 KV Utrecht
Nederland

Fabrikant
Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50, 95-200 Pabianice,
Polen

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
Barcelona 08040,
Spanje

LABORATORIO REIG JOFRE S.A.
Gran Capitan, 10, 08970 Sant Joan Despí,
Spanje

U zou van uw arts een Oxybate Accord Informatiepakket moeten hebben ontvangen, dat een boekje bevat met informatie over hoe u het geneesmiddel moet innemen, een Brochure voor de Patiënt met Veelgestelde Vragen en een Patiëntenwaarschuwingskaart.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:
Oxybate Accord 500 mg/ml drank: BE546497

Afleveringswijze:
Geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
Italië	Sodio oxibato Accord
België	Oxybate Accord 500 mg/ml drank/solution buvable/Lösung zum Einnehmen
Duitsland	Natriumoxybat Accord 500 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Nederland	Natriumoxybaat Accord 500 mg/ml, drank
Polen	Sodium oxybate Accord
Slovenië	Natrijev oksibat Accord 500 mg/ml peroralna raztopina

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2026.
Goedkeuringsdatum FAGG: 08/2026