Keppra

Notice : Information du patient

Keppra 100 mg/mL solution buvable
Lévétiracétam

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous ou votre enfant.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre 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 ou à votre pharmacien. 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 QUE KEPPRA ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE KEPPRA
3. COMMENT PRENDRE KEPPRA
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER KEPPRA
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE KEPPRA ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Le lévétiracétam est un médicament antiépileptique (médicament utilisé pour traiter les crises d'épilepsie).

Keppra est utilisé :

- seul, chez l'adulte et l'adolescent à partir de 16 ans présentant une certaine forme d'épilepsie nouvellement diagnostiquée. L'épilepsie est une maladie où les patients ont des crises répétées (convulsions). Le lévétiracétam est utilisé pour la forme d'épilepsie où les crises n'affectent initialement qu'un seul côté du cerveau, mais qui par la suite pourraient s'étendre à des zones plus larges des deux côtés du cerveau (crise partielle avec ou sans généralisation secondaire). Le lévétiracétam vous a été prescrit par votre médecin afin de réduire le nombre de crises.
- en association à d'autres médicaments antiépileptiques pour traiter :
  - les crises partielles avec ou sans généralisation chez l'adulte, l'adolescent, l'enfant et le nourrisson à partir de l'âge de 1 mois,
  - les crises myocloniques (mouvements brefs et saccadés d'un muscle ou d'un groupe de muscles) de l'adulte et l'adolescent à partir de 12 ans, ayant une épilepsie myoclonique juvénile,
  - les crises généralisées tonico-cloniques primaires (crises graves avec une perte de conscience) de l'adulte et l'adolescent à partir de 12 ans, ayant une épilepsie généralisée idiopathique (ce type d'épilepsie qui est supposé avoir une cause génétique).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE KEPPRA

Ne prenez jamais Keppra

- si vous êtes allergique au lévétiracétam, aux dérivés de pyrrolidone ou à l'un des autres composants de ce médicament (listés en rubrique 6).

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Keppra

- si vous souffrez de troubles rénaux, suivez les instructions de votre médecin. Il décidera si votre posologie doit être adaptée.
- si vous notez un ralentissement de la croissance ou un développement pubertaire inattendu de votre enfant, contactez votre médecin.
- un petit nombre de personnes traitées par des antiépileptiques comme Keppra ont eu des idées autodestructrices ou suicidaires. Si vous présentez des symptômes de dépression et/ou des idées suicidaires, contactez votre médecin.
- si vous avez des antécédents familiaux ou médicaux de rythme cardiaque irrégulier (visibles sur un électrocardiogramme), ou si vous avez une maladie et/ou prenez un traitement qui vous rend(ent) sujet(te) à des troubles du rythme cardiaque ou à des déséquilibres électrolytiques (déséquilibre des sels).

Informez votre médecin ou votre pharmacien si l'un des effets secondaires suivants devient grave ou persiste après quelques jours :

- Pensées anormales, irritabilité ou agressivité exacerbée, ou si votre famille, vos amis ou vous remarquez des troubles importants de l'humeur ou du comportement.
- Aggravation de l'épilepsie :

Dans de rares cas, vos crises convulsives peuvent s'aggraver ou se produire plus souvent, principalement pendant le premier mois suivant l'instauration du traitement ou l'augmentation de la dose.
Dans une forme très rare d'épilepsie à début précoce (épilepsie associée à des mutations du SCN8A) qui provoque plusieurs types de crises et une perte d'aptitudes, vous pourriez remarquer que les crises perdurent ou s'aggravent pendant votre traitement.

Si vous présentez l'un de ces nouveaux symptômes pendant la prise de Keppra, veuillez consulter un médecin dès que possible.

Enfants et adolescents

- Keppra ne doit pas être utilisé seul (en monothérapie) chez l'enfant et l'adolescent de moins de 16 ans.

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

Ne prenez pas de macrogol (un médicament utilisé comme laxatif) une heure avant et une heure après la prise de lévétiracétam car cela pourrait entraîner une perte de son effet.

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. Si, après évaluation attentive, votre médecin considère que le traitement est nécessaire, le lévétiracétam pourra être utilisé au cours de la grossesse.
Vous ne devez pas arrêter votre traitement sans en avoir discuté avec votre médecin. Un risque d'anomalie congénitale pour l'enfant à naître ne peut être complétement exclu. Deux études ne suggèrent pas un risque accru d'autisme ou d'handicap intellectuel chez les enfants nés de mères traitées par le lévétiracétam pendant la grossesse. Cependant, les données disponibles sur l'effet du lévétiracétam sur le neurodéveloppement des enfants sont limitées. L'allaitement n'est pas recommandé durant le traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Keppra peut altérer votre capacité à conduire ou à manipuler un outil ou une machine, car il peut vous rendre somnolent. Cet effet est plus fréquent au début du traitement ou après augmentation de la dose. Vous ne devez pas conduire ou utiliser de machine tant qu'il n'a pas été établi que vos capacités pour de telles activités ne sont pas affectées.

Keppra contient du parahydroxybenzoate de méthyle, du parahydroxybenzoate de propyle et du maltitol.
Keppra solution buvable contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et du parahydroxybenzoate de propyle (E216), qui peuvent entraîner des réactions allergiques (éventuellement retardées).
Keppra, solution buvable contient aussi du maltitol. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Keppra contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par mL, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE KEPPRA

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.
Keppra doit être pris deux fois par jour, une fois le matin et une fois le soir, approximativement à la même heure chaque jour.
Prenez la solution buvable selon les instructions de votre médecin.

Monothérapie (à partir de l'âge de 16 ans)

Adulte (≥ 18 ans) et adolescent (à partir de l'âge de 16 ans) :
Mesurez la dose appropriée en utilisant la seringue de 10 mL fournie dans la boîte pour patients âgés de 4 ans et plus.
Posologie recommandée : Keppra doit être pris deux fois par jour, en deux doses égales, chaque dose individuelle doit être comprise entre 5 mL (500 mg) et 15 mL (1500 mg).
Quand vous allez prendre Keppra pour la première fois, votre médecin vous prescrira une **dose plus faible** que la dose recommandée pendant 2 semaines, ensuite vous prendrez la dose quotidienne efficace la plus petite.

Traitement en association

Posologie chez l'adulte et l'adolescent (12 à 17 ans) :
Mesurez la dose appropriée en utilisant la seringue de 10 mL fournie dans la boîte pour patients de 4 ans et plus.
Posologie recommandée : Keppra doit être pris deux fois par jour, en deux doses égales, chaque dose individuelle doit être comprise entre 5 mL (500 mg) et 15 mL (1500 mg).

Posologie chez l'enfant de 6 mois et plus :
Votre médecin prescrira la forme pharmaceutique la plus appropriée de Keppra en fonction de l'âge, du poids et de la dose.
Pour les enfants de 6 mois à 4 ans, mesurez la dose appropriée en utilisant la seringue de **5 mL** fournie dans la boîte.
Pour les enfants de plus de 4 ans, mesurez la dose appropriée en utilisant la seringue de **10 mL** fournie dans la boîte.
Posologie recommandée : Keppra doit être pris deux fois par jour, en deux doses égales, chaque dose individuelle doit être comprise entre 0,1 mL (10 mg) et 0,3 mL (30 mg) par kg de poids corporel de l'enfant (voir tableau ci-dessous pour des exemples de doses).

Posologie chez l'enfant de 6 mois et plus, pesant moins de 50 kg :

Poids	Dose initiale : 0,1 mL/kg deux fois par jour	Dose maximale : 0,3 mL/kg deux fois par jour
6 kg	0,6 mL deux fois par jour	1,8 mL deux fois par jour
8 kg	0,8 mL deux fois par jour	2,4 mL deux fois par jour
10 kg	1 mL deux fois par jour	3 mL deux fois par jour
15 kg	1,5 mL deux fois par jour	4,5 mL deux fois par jour
20 kg	2 mL deux fois par jour	6 mL deux fois par jour
25 kg	2,5 mL deux fois par jour	7,5 mL deux fois par jour
A partir de 50 kg	5 mL deux fois par jour	15 mL deux fois par jour

Posologie chez le nourrisson (1 mois à moins de 6 mois) :
Pour les nourrissons de 1 mois à moins de 6 mois, mesurez la dose appropriée en utilisant la seringue de **1 mL** fournie dans la boîte.
Posologie recommandée : Keppra doit être pris deux fois par jour, en deux doses égales, chaque dose individuelle doit être comprise entre 0,07 mL (7 mg) et 0,21 mL (21 mg) par kg de poids corporel du nourrisson (voir tableau ci-dessous pour des exemples de doses).

Posologie chez le nourrisson (1 mois à moins de 6 mois) :

Poids	Dose initiale : 0,07 mL/kg deux fois par jour	Dose maximale : 0,21 mL/kg 2 fois par jour
4 kg	0,3 mL deux fois par jour	0,85 mL deux fois par jour
5 kg	0,35 mL deux fois par jour	1,05 mL deux fois par jour

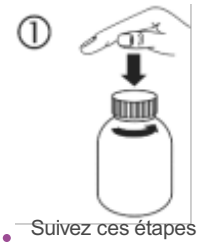
6 kg	0,45 mL deux fois par jour	1,25 mL deux fois par jour
7 kg	0,5 mL deux fois par jour	1,5 mL deux fois par jour

Mode d'administration :

Après avoir mesuré la dose exacte avec la seringue appropriée, Keppra solution buvable peut être diluée dans un verre d'eau ou un biberon. Vous pouvez prendre Keppra avec ou sans aliments. Après administration orale, le goût amer du lévétiracétam peut être perçu.

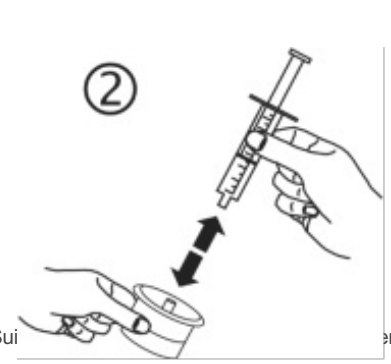
Instructions sur l'utilisation de la seringue :

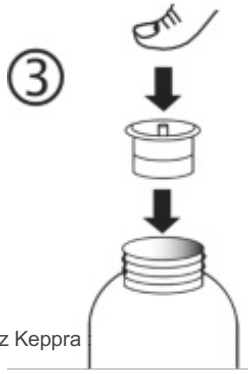
- Ouvrez le flacon : appuyez sur le bouchon et tournez-le dans le sens opposé des aiguilles d'une montre (figure 1).



- Suivez ces étapes la première fois que vous prenez Keppra :

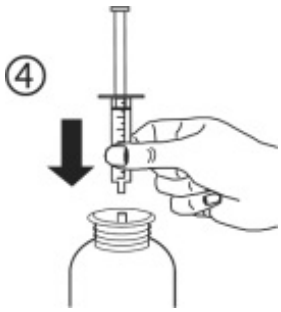
- Retirez l'adaptateur de la seringue pour administration orale (figure 2).
- Placez l'adaptateur sur le dessus du flacon (figure 3). Assurez-vous qu'il est correctement maintenu en place. Vous n'avez pas besoin de retirer l'adaptateur après l'utilisation.

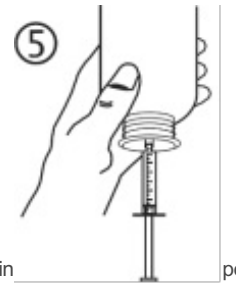




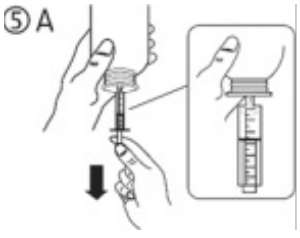
- Sui enez Keppra

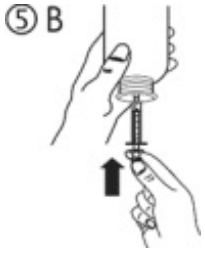
- Placez la seringue pour administration orale dans l'ouverture de l'adaptateur (figure 4).
- Retournez le flacon (figure 5).

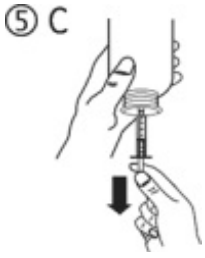




- Maintenez le flacon retourné d'une main pour remplir la seringue pour administration orale.
- Tirez le piston pour remplir la seringue pour administration orale avec une petite quantité de solution (figure 5A)
- Puis poussez le piston pour éliminer les éventuelles bulles d'air (figure 5B).
- Tirez le piston jusqu'à la graduation de la dose en millilitres (mL) de la seringue pour administration orale prescrite par votre médecin (figure 5C). Il se peut que le piston remonte dans le corps de la seringue lors du premier dosage. Par conséquent, veillez à ce que le piston soit maintenu en position jusqu'à ce que la seringue doseuse soit retirée du flacon.

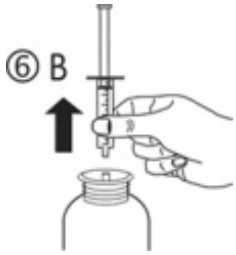






- Retournez le flacon dans le bon sens (figure 6A). Retirez la seringue de l'adaptateur (figure 6B).





- Videz le contenu de la seringue dans un verre d'eau ou dans un biberon en poussant le piston jusqu'au bout de la seringue (figure 7).



- Buvez la totalité du verre/biberon.



- Fermez le flacon avec le bouchon en plastique (vous n'avez pas besoin de retirer l'adaptateur).
- Pour nettoyer la seringue, rincez uniquement à l'eau froide, en faisant remonter et descendre le piston plusieurs fois pour aspirer et expulser l'eau, sans dissocier les deux parties (figure 8).
- Conservez le flacon, la seringue pour administration orale et la notice dans la boîte.

Durée de traitement :

- Keppra est un traitement chronique. Vous devez poursuivre votre traitement par Keppra aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit.
- N'arrêtez pas votre traitement sans l'avis de votre médecin car cela pourrait augmenter vos crises.

Si vous avez pris plus de Keppra que vous n'auriez dû
Les effets indésirables possibles après surdosage sont : envie de dormir, agitation, agressivité, diminution de la vigilance, inhibition de la respiration et coma.
Contactez votre médecin si vous avez pris plus de Keppra qu'il ne le fallait. Celui-ci mettra en place le traitement le plus adapté au surdosage.

Si vous oubliez de prendre Keppra
Contactez votre médecin si vous avez oublié de prendre une ou plusieurs doses.
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Keppra
En cas d'arrêt de traitement, Keppra doit être arrêté progressivement afin d'éviter l'augmentation de la fréquence des crises convulsives. Si votre médecin décide d'arrêter votre traitement par Keppra, il vous donnera les instructions concernant l'arrêt progressif de Keppra.

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.

Prévenez immédiatement votre médecin, ou rendez vous au service d'urgence le plus proche, si vous ressentez :

- faiblesse, sensation d'étourdissement ou de vertige ou difficultés à respirer, car cela pourrait être des signes d'une réaction allergique (anaphylactique) grave
- gonflement du visage, des lèvres, de la langue et de la gorge (œdème de Quincke)
- symptômes pseudo-grippaux et éruption cutanée sur le visage suivie d'une éruption cutanée étendue avec une température élevée, une augmentation des taux d'enzymes hépatiques observée dans les tests sanguins et une augmentation d'un type de globules blancs (éosinophilie), un gonflement des ganglions lymphatiques et l'atteinte d'autres systèmes d'organes (syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques [DRESS])
- symptômes tels que faible volume d'urine, fatigue, nausées, vomissements, confusion et œdème des jambes, des chevilles ou des pieds, car cela pourrait être un signe de diminution soudaine de la fonction rénale
- éruption cutanée pouvant former des cloques et ressembler à de petites cibles (taches sombres centrales entourées par une zone plus pâle, avec un anneau sombre autour du bord) (*érythème polymorphe*)
- une éruption cutanée généralisée avec des cloques et décollement de la peau, en particulier autour de la bouche, du nez, des yeux et des organes génitaux (*syndrome de Stevens-Johnson*)
- une forme plus grave d'éruption cutanée provoquant un décollement de la peau sur plus de 30 % de la surface du corps (*nécrolyse épidermique toxique*)
- signes de changements mentaux graves ou si quelqu'un de votre entourage remarque des signes de confusion, somnolence (endormissement), amnésie (perte de mémoire), troubles de la mémoire (oubli), un comportement anormal ou d'autres signes neurologiques, y compris mouvements involontaires ou incontrôlés. Cela pourrait être les symptômes d'une encéphalopathie.

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés sont rhinopharyngite, somnolence (envie de dormir), maux de tête, fatigue et étourdissements. Au début du traitement ou lors d'une augmentation de la dose, les effets indésirables tels qu'envie de dormir, fatigue et étourdissements peuvent être plus fréquents. Ces effets devraient cependant diminuer avec le temps.

Très fréquents : pouvant survenir chez plus d'1 patient sur 10

- rhinopharyngite
- somnolence (envie de dormir), maux de tête.

Fréquents : pouvant survenir au maximum chez 1 patient sur 10

- anorexie (perte d'appétit)
- dépression, hostilité ou agressivité, anxiété, insomnie, nervosité ou irritabilité
- convulsion, trouble de l'équilibre, étourdissement (sensation vertigineuse), léthargie (manque d'énergie et d'enthousiasme), tremblement (tremblement involontaire)
- vertige (sensation de rotation)
- toux
- douleur abdominale, diarrhée, dyspepsie (troubles de la digestion), vomissement, nausée
- éruption cutanée
- asthénie/fatigue.

Peu fréquents : pouvant survenir au maximum chez 1 patient sur 100

- diminution du nombre des plaquettes sanguines, diminution du nombre des globules blancs
- perte de poids, prise de poids
- tentative de suicide et idée suicidaire, trouble mental, comportement anormal, hallucination, colère, confusion, attaque de panique, instabilité émotionnelle/sautes d'humeur, agitation
- amnésie (perte de mémoire), trouble de la mémoire (oublis), troubles de la coordination/ataxie (difficulté à contrôler les mouvements), paresthésie (fourmillements), trouble de l'attention (manque de concentration)
- diplopie (vision double), vision trouble
- valeurs élevées/anormales des tests de la fonction hépatique
- perte de cheveux, eczéma, prurit
- faiblesse musculaire, myalgie (douleur musculaire)
- blessure.

Rares : pouvant survenir au maximum chez 1 patient sur 1000

- infection
- diminution de tous les types de cellules sanguines

- réactions allergiques sévères (DRESS, réaction anaphylactique [réaction allergique grave et importante], œdème de Quincke [gonflement du visage, des lèvres, de la langue et de la gorge])
- diminution de la concentration de sodium dans le sang
- suicide, troubles de la personnalité (problèmes comportementaux), troubles de la pensée (réflexion lente, incapacité à se concentrer)
- idées délirantes
- encéphalopathie (voir sous-rubrique « Prévenez immédiatement votre médecin » pour une description détaillée des symptômes)
- aggravation de l'épilepsie ou augmentation de la fréquence des crises convulsives
- spasmes musculaires incontrôlables affectant la tête, le torse et les membres, difficultés à contrôler les mouvements, hyperkinésie (hyperactivité)
- modification du rythme cardiaque (électrocardiogramme)
- pancréatite
- insuffisance hépatique, hépatite
- diminution soudaine de la fonction rénale
- éruption au niveau de la peau, pouvant former des cloques et se présenter sous la forme de petites cocardes (un bouton central foncé entouré d'une zone plus claire et d'un anneau sombre en bordure) (*érythème polymorphe*), éruption généralisée avec des ampoules et un décollement de la peau notamment autour de la bouche, du nez, des yeux et des parties génitales (*syndrome de Stevens-Johnson*), et une forme plus grave entraînant un décollement de la peau sur plus de 30 % de la surface du corps (*nécrolyse épidermique toxique*)
- rhabdomyolyse (dégradation du tissu musculaire) et augmentation de la créatine phosphokinase sanguine associée. La prévalence est significativement plus élevée chez les patients japonais par rapport aux patients non japonais
- boitement ou difficulté à marcher
- association des symptômes de fièvre, raideur musculaire, tension artérielle et fréquence cardiaque instables, confusion, faible niveau de conscience (signes possibles d'un trouble appelé *syndrome malin des neuroleptiques*). La prévalence est significativement plus élevée chez les patients japonais par rapport aux patients non japonais.

Très rares : pouvant survenir au maximum chez 1 patient sur 10 000

- pensées ou sensations répétées et involontaires ou besoin pressant de faire quelque chose encore et encore (trouble obsessionnel compulsif).

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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:

Belgique:

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

Luxembourg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. COMMENT CONSERVER KEPPRA

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 la boîte en carton et le flacon après EXP.
La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.
Après ouverture, la solution peut être utilisée pendant 7 mois.

A conserver dans le flacon d'origine afin de protéger de la lumière.

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 Keppra
La substance active est dénommée lévétiracétam. Chaque millilitre contient 100 mg de lévétiracétam.

Les autres composants sont : citrate de sodium, acide citrique monohydraté, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), glycyrrhizinate d'ammonium, glycérol (E422), maltitol liquide (E965), acésulfame de potassium (E950), arôme raisin, eau purifiée.

Comment se présente Keppra et contenu de l'emballage extérieur
Keppra 100 mg/mL, solution buvable est un liquide incolore.
Le flacon en verre de 300 mL de Keppra (pour enfant à partir de 4 ans, adolescent et adulte) est conditionné dans une boîte en carton contenant une seringue pour administration orale de 10 mL (graduée tous les 0,25 mL) et un adaptateur pour la seringue.
Le flacon en verre de 150 mL de Keppra (pour nourrisson et jeune enfant à partir de 6 mois et jusqu'à moins de 4 ans) est conditionné dans une boîte en carton contenant une seringue pour administration orale de 5 mL (graduée tous les 0,1 mL de 0,3 mL à 5 mL et tous les 0,25 mL de 0,25 mL à 5 mL) et un adaptateur pour la seringue.
Le flacon en verre de 150 mL de Keppra (pour nourrisson à partir de 1 mois jusqu'à moins de 6 mois) est conditionné dans une boîte en carton contenant une seringue pour administration orale de 1 mL (graduée tous les 0,05 mL) et un adaptateur pour la seringue.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
UCB Pharma SA, Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles, Belgique.

Fabricant
NextPharma SAS, 17, route de Meulan, F-78520 Limay, France.
ou UCB Pharma SA, Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud, Belgique

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

België/Belgique/Belgien
UCB Pharma SA/NV
Tel/Tél: + 32 / (0)2 559 92 00

Luxembourg/Luxemburg
UCB Pharma SA/NV
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00
(Belgique/Belgien)

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2026.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments https://www.ema.europa.eu.