

Písomná informácia pre používateľa

[QR kód zástupného miesta]

Orfiril Injektionslösung 100 mg/ml injekčný roztok

valproát sodný

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

UPOZORNENIE

Ak sa Orfiril Injektionslösung používa počas tehotenstva, môže vážne poškodiť nenarodené dieťa. Ak ste žena v plodnom veku, musíte používať účinnú metódu na zabránenie tehotenstva (antikoncepciu) bez prerušenia počas celej doby trvania liečby Orfirilom Injektionslösung. Váš lekár bude s vami toto upozornenie konzultovať, dodržiavajte však aj pokyny v časti 2 tejto písomnej informácie.

Dohodnite si bezodkladne návštevu u svojho lekára, ak plánujete tehotenstvo alebo si myslíte, že ste tehotná.

Neprestávajte užívať Orfiril Injektionslösung, pokiaľ vám to nenariadi váš lekár, pretože váš stav sa môže zhoršiť.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Orfiril Injektionslösung a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Orfiril Injektionslösung
3. Ako používať Orfiril Injektionslösung
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Orfiril Injektionslösung
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Orfiril Injektionslösung a na čo sa používa

Orfiril Injektionslösung je liek používaný na liečbu epilepsie (antiepileptikum).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Orfiril Injektionslösung

Nepoužívajte Orfiril Injektionslösung

- ak ste alergický na valproát sodný alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte alebo ste mali ochorenie pečene a/alebo máte závažné problémy s pečeňou alebo pankreasom
- ak sa vo vašej rodine vyskytlo ochorenie pečene

- ak váš brat alebo sestra zomreli na problémy s pečeňou počas liečby valproátom sodným
- ak máte zvýšenú tvorbu a vylučovanie porfyrínov (červené, železo neobsahujúce sfarbujujúce látky) do moču a stolice (porfýria)
- ak máte genetický problém spôsobujúci poruchu mitochondrií (napr. Alpersov-Huttenlocherov syndróm)
- ak ste tehotná, môžete užívať Orfiril Injektionslösung iba v prípade, že neexistuje iná, pre vás účinná liečba
- ak ste žena v plodnom veku, nesmiete užívať Orfiril Injektionslösung na liečbu epilepsie, pokiaľ nepoužívate účinnú metódu na zabránenie tehotenstva (antikoncepciu) počas celej doby trvania liečby Orfiril Injektionslösung. Neprestávajúce užívať Orfiril Injektionslösung alebo antikoncepciu, kým sa neporadíte so svojím lekárom. Váš lekár vám poradí ako ďalej postupovať (pozri nižšie časť „Tehotenstvo, dojenie a plodnosť – Dôležitá rada pre ženy“).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Orfiril Injektionslösung, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

V súvislosti s liečbou valproátom boli hlásené závažné kožné reakcie zahŕňajúce Stevensov-Johnsonov syndróm, toxickú epidermálnu nekrolýzu, liekovú reakciu s eozinofiliou a systémovými symptómami (drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS), multiformný erytém a angioedém. Ak spozorujete akýkoľvek z príznakov súvisiacich s týmito závažnými kožnými reakciami opísanými v časti 4, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Buďte zvlášť opatrní pri užívaní Orfiril Injektionslösung

- ak sa podáva dojčatám a deťom, najmä ak je potrebné súčasné podávanie viacerých antiepileptík
- ak sa podáva deťom a mladistvým s viacerými poškodeniami a ťažkými formami epilepsie
- ak máte poškodenú kostnú dreň
- ak máte zriedkavé vrodené ochorenie s enzymatickým deficitom v pečeni
- ak vaše obličky nepracujú správne
- ak máte príliš nízky obsah bielkovín v krvi
- ak máte poruchu zrážavosti krvi
- ak máte špecifickú, celkovú chorobu imunitného systému (systémový lupus erythematosus)
- viete, že vo vašej rodine sa vyskytol genetický problém spôsobujúci poruchu mitochondrií
- ak sa u vás niekedy po užití valproátu vyvinula závažná kožná vyrážka alebo olupovanie kože, pľuzgiere a/alebo vredy v ústach.

U malého počtu pacientov liečených antiepileptikami akým je valproát sodný sa vyskytli myšlienky na samopoškodenie alebo samovraždu. Ak sa kedykoľvek u vás vyskytnú takéto myšlienky, okamžite kontaktujte svojho lekára.

Poradte sa, prosím, so svojím lekárom, aj keď ste mali ktorýkoľvek z týchto problémov kedykoľvek v minulosti.

Iné lieky a Orfiril Injektionslösung

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Vplyv iných liekov na Orfiril Injektionslösung:

Účinok lieku Orfiril Injektionslösung môže byť oslabený, ak sa užíva spolu s inými liekmi, ako sú napr. antiepileptiká (fenobarbital, fenytoín a karbamazepín), mefloquin (používaný na predchádzanie vzniku malárie) alebo karbapenémy (antibiotiká, používané na liečbu bakteriálnych infekcií). Je nutné sa vyhnúť kombinácii valproátu sodného a karbapenémov, keďže môže spôsobiť pokles účinku valproátu sodného.

Účinok lieku Orfiril Injektionslösung môže byť zosilnený, ak sa užíva spolu s inými liekmi, ako napr. felbamát (antiepileptikum), kyselina acetylsalicylová (liek proti bolesti a horúčke), cimetidín (liek používaný na liečbu žalúdočných vredov), fluoxetín (antidepresívum) alebo erytromycín (antibiotikum).

Účinok lieku Orfiril Injektionslösung na iné lieky:

Orfiril Injektionslösung môže zosilniť účinok iných liekov, ako sú napr. iné antiepileptiká (fenobarbital, fenytoín, primidón, lamotrigín, felbamát, etosuximid alebo karbamazepín), warfarín (používaný na zníženie zrážavosti krvi), kyselina acetylsalicylová (liek proti bolesti a horúčke), nimodipín (používaný na zvýšenie obehu krvi v mozgu), zidovudín (liek proti špecifickým vírusom), barbituráty (tablety na spanie), benzodiazepíny (tablety na spanie), klopazín (na liečbu porúch duševného zdravia), antidepresíva a lieky na liečbu psychóz.

Orfiril Injektionslösung môže ovplyvniť hladinu kodeínu vo vašej krvi.

Ak sa užíva súčasne s lítiom, ovplyvnené môžu byť koncentrácie oboch liekov vo vašej krvi.

Je možné, že iné lieky, ktoré môžu poškodiť pečeň, vrátane alkoholu, môžu zvýšiť riziko poškodenia pečene valproátom sodným.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Dôležitá rada pre ženy

- ak ste tehotná, môžete užívať Orfiril Injektionslösung iba v prípade, že neexistuje iná, pre vás účinná liečba.
- ak ste žena v plodnom veku, nesmiete užívať Orfiril Injektionslösung na liečbu epilepsie, pokiaľ nepoužívate účinnú metódu na zabránenie tehotenstva (antikoncepciu) počas celého trvania liečby Orfiril Injektionslösung. Neprestávajú užívať Orfiril Injektionslösung alebo antikoncepciu, kým sa neporadíte so svojím lekárom. Váš lekár vám poradí ako ďalej postupovať.

Riziká valproátu, ak je užívaný počas tehotenstva (bez ohľadu na ochorenie, na ktoré sa užíva)

- Ihneď povedzte svojmu lekárovi, ak plánujete tehotenstvo alebo ak ste tehotná.
- Valproát prináša riziko, ak sa užíva počas tehotenstva. Čím vyššia je dávka, tým vyššie sú riziká, ale všetky dávky prinášajú riziko.
- Môže dôjsť k závažným vrodeným poruchám a ovplyvneniu fyzického a duševného vývoja dieťaťa počas jeho rastu po narodení. Najčastejšie hlásené vrodené poruchy zahŕňajú *spina bifida* (rázštep chrbtice, kosti nie sú správne vyvinuté); malformácie (vrodené poruchy tvaru) tváre a lebky; malformácie srdca, obličiek, močových ciest a pohlavných orgánov; poškodenia končatín a početné súvisiace malformácie postihujúce viaceré orgány a časti tela. Vrodené chyby môžu viesť k postihnutiam, ktoré môžu byť závažné.
- U detí vystavených valproátu počas tehotenstva boli hlásené problémy so sluchom alebo stratou sluchu.
- U detí vystavených valproátu počas tehotenstva boli hlásené očné malformácie v súvislosti s inými vrodenými malformáciami. Tieto očné malformácie môžu mať vplyv na zrak.
- Ak užívate valproát počas tehotenstva, je u vás vyššie riziko ako u ostatných tehotných žien, že vaše dieťa bude mať vrodené poruchy vyžadujúce si odbornú liečbu. Pretože valproát bol používaný veľa rokov, vieme, že u žien užívajúcich valproát, bude mať približne 11 zo 100 detí vrodené poruchy. S týmto možno porovnať 2-3 deti zo 100 detí narodených ženám, ktoré nemali epilepsiu.
- Odhaduje sa, že až 30-40 % detí v predškolskom veku, ktorých matky užívali valproát počas tehotenstva, môže mať problémy s vývojom v ranom detstve. Tieto deti môžu neskôr chodiť a hovoriť, môžu byť intelektuálne menej schopné ako iné deti a môžu mať problémy s rečou a pamäťou.
- Poruchy autistického spektra sú oveľa častejšie diagnostikované u detí vystavených účinku valproátu počas tehotenstva a existujú niektoré dôkazy, že u detí, ktoré boli vystavené valproátu počas tehotenstva, je zvýšené riziko vzniku poruchy pozornosti s hyperaktivitou (ADHD).

- Predtým ako vám lekár predpíše tento liek, vysvetlí vám, čo sa môže stať vášmu dieťaťu, ak otehotníte počas užívania valproátu. Ak sa neskôr rozhodnete, že chcete mať dieťa, nesmiete prerušiť užívanie vášho lieku ani antikoncepcie, pokiaľ sa neporadíte so svojim lekárom.
- Niektoré antikoncepcné tabletky (antikoncepcné tabletky obsahujúce estrogén) môžu znížiť hladiny valproátu v krvi. Uistite sa, že ste sa porozprávali so svojim lekárom o metóde na zabránenie tehotenstva (antikoncepcii), ktorá je pre vás najvhodnejšia.
- Ak ste rodič alebo opatrovník dievčaťa v detskom veku liečeného valproátom, musíte kontaktovať lekára, akonáhle sa u dievčaťa užívajúceho valproát objaví prvá menštruácia.
- Ak plánujete otehotnieť, opýtajte sa svojho lekára na užívanie kyseliny listovej. Kyselina listová môže znižovať celkové riziko výskytu *spina bifida* (rázštep chrbtice) a skorého potratu, ktorý existuje pri všetkých tehotenstvách. Je však nepravdepodobné, že zníži riziko vrodených porúch v súvislosti s užívaním valproátu.

Vyberte a prečítajte si, prosím, situácie, ktoré sa vás týkajú z možností uvedených nižšie:

- **ZAČÍNAM LIEČBU Orfiril Injektionslösung**
- **UŽÍVAM Orfiril Injektionslösung A NEPLÁNUJEM OTEHOTNIEŤ**
- **UŽÍVAM Orfiril Injektionslösung A PLÁNUJEM OTEHOTNIEŤ**
- **SOM TEHOTNÁ A UŽÍVAM Orfiril Injektionslösung**

ZAČÍNAM LIEČBU Orfiril Injektionslösung

Ak vám lekár predpísal Orfiril Injektionslösung prvýkrát, vysvetlí vám riziká pre nenarodené dieťa v prípade, ak otehotníte. Akonáhle dosiahnete plodný vek, musíte sa uistiť, že používate účinnú metódu antikoncepcie bez prerušenia počas celého trvania liečby Orfirilom Injektionslösung. Ak potrebujete radu ohľadom antikoncepcie, poraďte sa so svojim lekárom alebo so špecialistom pre plánovanie rodičovstva.

Dôležité upozornenia:

- Pred začatím liečby Orfirilom Injektionslösung musí byť tehotenstvo vylúčené výsledkom tehotenského testu, potvrdeného lekárom.
- Musíte používať účinnú metódu na zabránenie tehotenstva (antikoncepciu) počas celého trvania liečby Orfirilom Injektionslösung.
- Musíte sa poradiť o vhodných metódach na zabránenie tehotenstva (antikoncepcii) so svojim lekárom. Váš lekár vám poskytne informácie, ako predísť otehotneniu, a môže vás poslať k špecialistovi ohľadom poradenstva kontroly počatia.
- Musíte absolvovať pravidelne (aspoň raz ročne) návštevy u špecialistu so skúsenosťami s liečbou bipolárnej poruchy alebo epilepsie. V priebehu týchto návštev sa váš lekár uistí, že ste si dobre vedomá a rozumiete všetkým rizikám a radám týkajúcich sa užívania valproátu počas tehotenstva.
- Povedzte svojmu lekárovi, ak chcete mať dieťa.
- Ihneď povedzte svojmu lekárovi, ak zistíte, že ste tehotná alebo si ak myslíte, že môžete byť tehotná.

UŽÍVAM Orfiril Injektionslösung A NEPLÁNUJEM OTEHOTNIEŤ

Ak pokračujete v liečbe Orfirilom Injektionslösung, ale neplánujete mať dieťa, uistite sa, že používate účinnú metódu antikoncepcie bez prerušenia počas celého trvania liečby Orfirilom Injektionslösung. Ak potrebujete poradenstvo ohľadom antikoncepcie, poraďte sa so svojim lekárom alebo so špecialistom pre plánovanie rodičovstva.

Dôležité upozornenia:

- Musíte používať účinnú metódu na zabránenie tehotenstva (antikoncepciu) počas celého trvania liečby Orfirilom Injektionslösung.
- Musíte sa poradiť o vhodných metódach kontroly počatia (antikoncepcie) so svojim lekárom. Váš lekár vám poskytne informácie, ako predísť otehotneniu, a môže vás poslať k špecialistovi ohľadom poradenstva kontroly počatia.

- Musíte absolvovať pravidelne (aspoň raz ročne) návštevy u špecialistu so skúsenosťami s liečbou epilepsie. V priebehu týchto návštev sa váš lekár uistí, že ste si dobre vedomá a rozumiete všetkým rizikám a radám týkajúcich sa užívania valproátu počas tehotenstva.
- Povedzte svojmu lekárovi, ak chcete mať dieťa.
- Ihneď povedzte svojmu lekárovi, ak zistíte, že ste tehotná alebo ak si myslíte, že môžete byť tehotná.

UŽÍVAM Orfiril Injektionslösung A PLÁNUJEM OTEHOTNIEŤ

Ak plánujete mať dieťa, ako prvé si dohodnite návštevu u svojho lekára.

Neprestávajte užívať Orfiril® Injektionslösung alebo antikoncepciu, kým sa neporadíte so svojim lekárom. Váš lekár vám poradí ako ďalej postupovať.

U detí narodených matkám, ktoré užívali valproát, je závažné riziko vrodených porúch a problémov s vývojom, ktoré ich môžu závažne znieschopňovať. Váš lekár vás odporučí k špecialistovi so skúsenosťami s liečbou epilepsie, aby boli načas prehodnotené alternatívne možnosti liečby. Váš špecialista môže prijať niekoľko opatrení, aby bol priebeh vášho tehotenstva čo najbezproblémovnejší a aby sa akékoľvek riziká pre vaše nenarodené dieťa znížili na najnižšiu možnú mieru.

Váš špecialista môže rozhodnúť o zmene dávky Orfirilu Injektionslösung alebo zmene liečby prestavením na iný liek, alebo o ukončení liečby Orfirilom Injektionslösung, dlho predtým ako otehotniete – je to preto, aby sa uistil, že vaše ochorenie je stabilné.

Ak plánujete otehotnieť, opýtajte sa svojho lekára na užívanie kyseliny listovej. Kyselina listová môže znižovať celkové riziko výskytu *spina bifida* (rázštep chrbtice) a skorého potratu, ktoré existuje pri všetkých tehotenstvách. Je však nepravdepodobné, že zníži riziko vrodených porúch v súvislosti s užívaním valproátu.

Dôležité upozornenia:

- Neprestávajte užívať Orfiril Injektionslösung, pokiaľ vám to nenariadi váš lekár.
- Neprestávajte používať vašu metódu na zabránenie tehotenstva (antikoncepciu) predtým, ako sa poradíte a budete spolupracovať so svojim lekárom na pláne liečby, ktorý zabezpečí kontrolu vášho stavu a zníženie rizika pre vaše dieťa.
- Ako prvé dohodnite si návštevu u svojho lekára. Počas tejto návštevy sa váš lekár uistí, že ste si dobre vedomá a rozumiete všetkým rizikám a poradenstvu ohľadom užívania valproátu počas tehotenstva.
- Váš lekár sa bude snažiť o zmenu liečby prestavením na iný liek alebo ukončí liečbu Orfirilom Injektionslösung, dlhodobo predtým ako otehotniete.
- Dohodnite si bezodkladne návštevu u svojho lekára, ak ste tehotná alebo ak si myslíte, že ste tehotná.

SOM TEHOTNÁ A UŽÍVAM Orfiril Injektionslösung

Neprestávajte užívať Orfiril® Injektionslösung, pokiaľ vám to nenariadi váš lekár, pretože váš stav sa môže zhoršiť. Dohodnite si bezodkladne návštevu u svojho lekára, ak ste tehotná alebo ak si myslíte, že ste tehotná. Váš lekár vám poradí ako ďalej postupovať.

U detí narodených matkám, ktoré užívali valproát, je závažné riziko vrodených porúch a problémov s vývojom, ktoré ich môžu závažne znieschopňovať.

Budete odporúčená ku špecialistovi so skúsenosťami s liečbou epilepsie, aby boli načas prehodnotené alternatívne možnosti liečby.

Za výnimočných okolností, keď je liek Orfiril® Injektionslösung jedinou dostupnou možnosťou liečby počas tehotenstva, bude starostlivo sledovaná liečba vášho súčasného stavu a kontrolovaný vývoj

vášho nenarodeného dieťaťa. Vám a vášmu partnerovi môže byť poskytnuté poradenstvo a podpora týkajúca sa tehotenstva vystaveného účinku valproátu.

Opýtajte sa svojho lekára na užívanie kyseliny listovej. Kyselina listová môže znižovať celkové riziko výskytu *spina bifida* (rázštep chrbtice) a skorého potratu, ktoré existuje pri všetkých tehotenstvách. Je však nepravdepodobné, že zníži riziko vrodených porúch v súvislosti s užívaním valproátu.

Dôležité upozornenia:

- Dohodnite si bezodkladne návštevu u svojho lekára, ak ste tehotná alebo si myslíte, že ste tehotná.
- Neprestávajte užívať Orfiril Injektionslösung, pokiaľ vám to nenariadi váš lekár.
- Uistite sa, že ste bola odoslaná k špecialistovi so skúsenosťami s liečbou epilepsie, kvôli zhodnoteniu alternatívnych možností liečby.
- Musíte sa dôkladne poradiť o rizikách Orfirilu Injektionslösung počas tehotenstva, vrátane teratogenity (vrodené poruchy a defekty) a účinkov na vývoj dieťaťa.
- Uistite sa, že ste bola odoslaná k špecialistovi na prenatálne sledovanie (sledovanie počas tehotenstva), aby bol zistený prípadný výskyt malformácií (vrodené poruchy tvaru).

Uistite sa, že ste si prečítali Príručku pre pacientku, ktorú ste dostali od svojho lekára. Váš lekár s vami prediskutuje Formulár na potvrdenie o pravidelnom informovaní pacientky a požiada vás o jeho podpísanie a uloží si ho. Od svojho lekárniky dostanete aj kartu pacienta na pripomenutie rizík užívania valproátu počas tehotenstva.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Dôležité rady pre pacientov mužského pohlavia

Možné riziká súvisiace s užívaním valproátu v období 3 mesiacov pred splodením dieťaťa

Štúdia naznačuje možné riziko pohybových porúch a porúch duševného vývoja (problémy s vývojom v ranom detstve) u detí narodených otcom liečeným valproátom v období 3 mesiacov pred splodením dieťaťa. V tejto štúdii malo takéto poruchy približne 5 detí zo 100, ak sa narodili otcom liečeným valproátom v porovnaní s približne 3 deťmi zo 100, ktoré sa narodili otcom liečeným lamotrigínom alebo levetiracetamom (iné lieky, ktoré možno použiť na liečbu vášho ochorenia). Riziko u detí narodených otcom, ktorí ukončili liečbu valproátom 3 mesiace (čas potrebný na tvorbu nových spermií) alebo dlhšie pred splodením dieťaťa, nie je známe. Štúdia má obmedzenia, a preto nie je jasné, či zvýšené riziko pohybových porúch a porúch duševného vývoja, ktoré táto štúdia naznačuje, spôsobuje valproát. Štúdia nebola dostatočne veľká na to, aby preukázala, ktorý konkrétny typ pohybovej poruchy a poruchy duševného vývoja môže byť u detí rizikovým.

V rámci preventívnych opatrení s vami Váš lekár prediskutuje:

- Potenciálne riziko u detí narodených otcom liečeným valproátom
- Potrebu zvážiť používanie účinnej antikoncepcie (metóda na zabránenie tehotenstva) u vás a vašej partnerky počas liečby a v období 3 mesiacov po ukončení liečby
- Potrebu poradiť sa so svojím lekárom, ak plánujete splodiť dieťa a ukončiť používanie antikoncepcie (metóda na zabránenie tehotenstva)
- Možnosť inej liečby, ktorú možno použiť na liečbu vášho ochorenia, v závislosti od vašej individuálnej situácie

Nedarujte spermie počas užívania valproátu a v období 3 mesiacov po ukončení liečby valproátom.

Porozprávajte sa so svojím lekárom, ak plánujete mať dieťa.

Ak vaša partnerka otehotnie a vy ste užívali valproát počas 3 mesiacov pred splodením a máte ďalšie otázky, kontaktujte svojho lekára. Neprerušujte liečbu bez toho, aby ste sa o tom porozprávali so svojím lekárom. Ak prerušíte liečbu, vaše príznaky sa môžu zhoršiť.

Pravidelne navštevujte svojho ošetrojúceho lekára. Počas tejto návštevy s vami lekár prediskutuje preventívne opatrenia súvisiace s užívaním valproátu a možnosť inej liečby, ktorú možno použiť na liečbu vášho ochorenia, v závislosti od vašej individuálnej situácie.

Uistite sa, že ste si prečítali príručku pre pacienta, ktorú ste dostali od svojho lekára. Od svojho lekárniky dostanete aj kartu pacienta na pripomenutie rizík užívania valproátu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Počas liečby valproátom sodným (liečivo lieku) sa môžu vaše reakčné schopnosti zhoršiť. Mali by ste to brať do úvahy, keď je potrebná zvýšená pozornosť, napríklad pri riadení vozidla a obsluhu strojov.

3. Ako používať Orfiril Injektionslösung

Dievčatá v detskom veku a ženy v plodnom veku

Liečba Orfirilom Injektionslösung sa musí začať a prebiehať iba pod dohľadom lekára, ktorý sa špecializuje na liečbu epilepsie.

Pacienti mužského pohlavia

Odporúča sa, aby liečba Orfiril Injektionslösung začala a prebiehala iba pod dohľadom lekára, ktorý sa špecializuje na liečbu epilepsie – pozri časť 2 Dôležité rady pre pacientov mužského pohlavia.

Začatie liečby a pokračovanie v udržiavacej liečbe u pacientov s valproátom sodným:

Deti a dospelí:

Novým pacientom sa odporúča spočiatku bolus (začiatočná nárazová) dávka 5-10 mg/kg telesnej hmotnosti ako pomalá intravenózna (vnútrožilová - i.v.) injekcia valproátu sodného v priebehu 3-5 minút. Dávka sa má zvyšovať o 5 mg/kg každých 4 - 7 dní až do odporúčanej udržiavacej dávky pre každú vekovú skupinu, alebo až do dosiahnutia najúčinnnejšej. Celková denná dávka má byť rozdelená do troch až štyroch jednotlivých podaní. Pacientom, ktorí boli liekom už predtým liečení, sa odporúča ekvivalent zvyčajnej perorálnej jednotlivej dávky (rovnaká dávka v mg, aká bola jeho dávka ústami) ako pomalá intravenózna (i.v.) injekcia počas 3-5 minút alebo ako krátka infúzia; v prípade potreby podávanie pokračuje vo forme opakovaných injekcií každých 6 hodín, alebo ako pomalá intravenózna infúzia pri 0,6-1 mg/kg/h, až kým pacient nemôže užívať liek ústami. U detí sa odporúča udržiavacia dávka 30 mg/kg/deň valproátu sodného, ale ak sa nepodarí primerane zvládnuť epileptické záchvaty, možno dávku zvýšiť na 40 mg/kg/deň. V takých prípadoch sa majú často sledovať plazmatické hladiny valproátu sodného. Treba upozorniť, že u detí mladších ako 2 mesiace môže byť počas eliminácie (vylúčenia z tela) valproátu sodného až do 60 h. Toto treba brať do úvahy pri zvyšovaní dávky na udržiavaciu liečbu. Maximálna odporúčaná dávka pre dospelých je 2400 mg/deň.

Spôsob podávania

Orfiril Injektionslösung je pripravený na použitie. Môže sa vstreknúť pomaly do žily (i.v.) alebo podávať ako infúzia po zriedení v 0,9 % roztoku chloridu sodného alebo 5 % roztoku dextrózy intravenózne. Zriedenie sa musí vykonať s použitím aseptických techník.

Orfiril Injektionslösung je len na jednorazové použitie. Nepoužitý roztok treba zlikvidovať.

Pred použitím je zriedený roztok potrebné vizuálne skontrolovať. Môže byť použitý len číry roztok bez čiastočiek.

Dĺžka liečby

Vnútrožilové podávanie lieku Orfiril Injektionslösung sa má čo možno najskôr nahradiť perorálnou terapiou (podávaním lieku ústami)

Ak zabudnete užiť Orfiril Injektionslösung

Ak ste zabudli užiť dávku, kontaktujte čo najskôr svojho lekára.

Ak prestanete užívať Orfiril Injektionslösung

Neprestaňte užívať svoj liek bez toho, aby ste sa najprv poradili s lekárom, môžete tým ohroziť úspech liečby.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb) bývajú v oblasti tráviaceho ústrojenstva, s bolesťou, nevoľnosťou a vracaním, ktoré sa vyskytujú približne u 20 % pacientov.

Ak sa zvýši počet epileptických záchvatov, cítite sa fyzicky slabý, stratíte chuť do jedla, trpíte nevoľnosťou a opakovaným vracaním, pociťujete bolesť brucha neznámeho pôvodu, opúchajú vám nohy, máte poruchy vedomia a poruchy pohyblivosti, môžu to byť znaky poškodenia pečene. Ak sa u vás prejavia takéto príznaky, okamžite kontaktujte svojho lekára. Tieto klinické príznaky je potrebné starostlivo sledovať aj u detí.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb): zmeny v krvnom obraze (zníženie počtu krvných doštičiek, bielych krviniek, hromadenie sa amoniaku v krvi), zvýšenie alebo zníženie telesnej hmotnosti, zvýšenie alebo zníženie chuti do jedla, ospalosť, chvenie, zmenená citlivosť (parestézia), dočasná strata vlasov, vypadnutie vlasov a kučeravenie vlasov, amenorea (vynechanie menštruácie), zmeny pečeneových testov.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb): krvácanie, prechodná kóma (v niektorých prípadoch spojená so zvýšenou frekvenciou epileptických záchvatov), ťažkosti s dýchaním, bolesť alebo tlak na hrudi (predovšetkým pri vdychovaní), dýchavičnosť a suchý kašeľ v dôsledku nahromadenia tekutiny okolo pľúc (pleurálny výpotok).

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb): zvýšená hladina mužských hormónov v krvi, narušená hladina inzulínu a inzulínu podobnej látky v krvi, opúchanie nôh a/alebo rúk, dráždivosť, halucinácie, zmätenosť, bolesti hlavy, hyperaktivita, trhavé pohyby svalov, nestálosť chôdze (ataxia), stav so zníženou bdlosťou, zvýšené slinenie, hnačky, zápal pankreasu, zhoršená funkcia pečene, imunologické poruchy kože (vrátane alergických reakcií, multiformný erytém, lupus erythematodes), zápal ciev, nízka telesná teplota, zápal na mieste injekcie. Po nesprávnej vnútrošrovej alebo perivenózne (mimo žily) injekcii sa môžu vyskytnúť tkanivové reakcie. Pri vnútrožilovom podaní sa môžu vyskytnúť závraty.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb): Poruchy kostnej drene, poruchy zrážavosti krvi, zmeny v zložení krvi (nedostatok rôznych typov krviniek, anémia), mentálne poruchy a iné poruchy mozgu, parkinsonovský syndróm (stuhnutosť svalov, nepohyblivosť, chvenie svalov), mozgová dysfunkcia so zmenšovaním mozgu, zhoršenie sluchu a tinnitus (hučanie a pískanie v uchu), ťažké poruchy kože odborne označované ako Stevensov-Johnsonov syndróm, Lyellov syndróm, problémy s obličkami a nočné pomočovanie u detí. V ojedinelých prípadoch boli hlásené abnormálne nálezy v testoch funkcie štítnej žľazy.

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov): tmavšie oblasti kože a slizníc (hyperpigmentácia)

Ak začnete pociťovať jeden z nasledujúcich príznakov alebo ak spozorujete akékoľvek nezvyčajné príznaky, povedzte to, prosím, okamžite svojmu lekárovi: chorobné krvácanie alebo náchylnosť k ľahšej tvorbe modrín, bolesť brucha, chvenie, problémy s rovnováhou, zmätenosť, halucinácie, zmena nálady, výrazné kožné vyrážky, znížená bdlosť a ospalosť alebo iné duševné poruchy.

V spojení s nárastom hmotnosti alebo hyperandrogenizmom (hormonálna porucha, charakterizovaná rozvojom mužských črt) u niektorých žien boli pozorované prípady polycystických ovárií (vznik cýst vo vaječníkoch). Príčinná súvislosť medzi podávaním valproátu sodného a vznikom polycystických ovárií nie je dokázaná.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi.

Ďalšie vedľajšie účinky u detí

Niektoré vedľajšie účinky valproátu sa vyskytujú u detí častejšie, prípadne sú v porovnaní s dospelými závažnejšie. Tieto zahŕňajú poškodenie pečene, zápal pankreasu (pankreatitída), agresiu, nepokoj, poruchu pozornosti, abnormálne správanie, hyperaktivitu a poruchu učenia.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Orfiril Injektionslösung

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neuchovávajte v mrazničke.

Neužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Liečivo je valproát sodný.

Ďalšie zložky sú: edetan disodný, voda na injekcie.

Ako vyzerá Orfiril Injektionslösung a obsah balenia

Orfiril Injektionslösung je číry bezfarebný roztok.

Orfiril Injektionslösung sa dodáva v ampulkách.

Balenie obsahuje 5 bezfarebných, priesvitných sklenených ampuliek, s obsahom 3 ml alebo 10 ml injekčného roztoku.

Príloha č.2 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev.č.: 2024/02367-ZIA
Príloha č.2 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev.č.: 2024/06247-ZIA

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Desitin Arzneimittel GmbH
Weg beim Jäger 214
D-22335 Hamburg
Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2025.