

Písomná informácia pre používateľa

Depakine 400 mg/4 ml prášok a rozpúšťadlo na 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 Depakine 400 mg/4 ml 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 Depakinom 400 mg/4 ml. 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 používať Depakine 400 mg/4 ml, pokiaľ vám to nenariadi váš lekár, pretože váš stav sa môže zhoršiť.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať 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 Depakine 400 mg/4 ml a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Depakine 400 mg/4 ml
3. Ako používať Depakine 400 mg/4 ml
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Depakine 400 mg/4 ml
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Depakine 400 mg/4 ml a na čo sa používa

Liečivo v Depakine 400 mg/4 ml je valproát sodný.

Depakine 400 mg/4 ml patrí ku skupine liekov používaných na liečbu rôznych typov epileptických záchvatov (padúcnice).

Depakine 400 mg/4 ml sa intravenózne (vnútrožilovo) podáva pacientom, u ktorých je perorálna liečba (cez ústa) prechodne nemožná.

Liečivo tohto lieku, valproát sodný, znižuje možnosť vzniku epileptických záchvatov, pričom nepôsobí utlmujúco a nevyvoláva ospalosť.

Môže sa používať samostatne aj v kombinácii s inými liekmi na liečbu epilepsie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Depakine 400 mg/4 ml

Nepoužívajte Depakine 400 mg/4 ml

- ak ste alergický na valproát sodný (liečivo v Depakine 400 mg/4 ml) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte aktívnu žltacku alebo nejaké aktívne ochorenie pečene,
- ak sa u vás (alebo vo vašej rodine) niekedy v minulosti vyskytol ťažký zápal pečene, najmä taký, ktorý bol vyvolaný užívaním liekov,
- ak máte hepatálnu porfýriu (veľmi zriedkavé metabolické ochorenie),
- ak máte genetický problém spôsobený poruchou mitochondrií (napr. Alpersov-Huttenlocherov syndróm),
- ak máte známu metabolickú poruchu, t. j. poruchu cyklu močoviny (porucha vylučovania nadbytočného dusíka z tela), ak máte nedostatok karnitínu (veľmi zriedkavé metabolické ochorenie), ktorý sa nelieči,
- ak ste tehotná, môžete používať Depakine 400 mg/4 ml na liečbu epilepsie iba v prípade, že neexistuje iná, pre vás účinná liečba,
- ak ste žena v plodnom veku, nesmiete používať Depakine 400 mg/4 ml na liečbu epilepsie, pokiaľ nepoužívate účinnú metódu na zabránenie tehotenstva (antikoncepciu) počas celej doby trvania liečby Depakinom 400 mg/4 ml. Neprestávajte používať Depakine 400 mg/4 ml alebo antikoncepciu, kým sa neporadíte so svojím lekárom. Váš lekár vám poradí ako ďalej postupovať (pozri nižšie časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť – Dôležitá rada pre ženy“).

Ak si myslíte, že sa u vás vyskytuje ktorýkoľvek z uvedených problémov, alebo ak máte vo všeobecnosti nejakú pochybnosť, predtým ako použijete Depakine 400 mg/4 ml, poraďte sa so svojím lekárom.

Upozornenia a opatrenia

OKAMŽITE POVEDZTE SVOJMU LEKÁROVI

Riziko poškodenia pečene sa zvyšuje, ak Depakine 400 mg/4 ml užívajú deti vo veku do 3 rokov, ľudia, ktorí súčasne užívajú iné antiepileptiká alebo majú iné neurologické alebo metabolické ochorenie a ťažké formy epilepsie.

Ak sa u vás alebo u vášho dieťaťa užívajúceho Depakine 400 mg/4 ml objavia problémy s rovnováhou a koordináciou, budete (bude) sa cítiť letargicky alebo budete mať nižšiu ostražitosť, budete (bude) vracať, okamžite to povedzte svojmu lekárovi. Môže to byť spôsobené zvýšeným množstvom amoniaku v krvi.

Predtým, ako začnete používať Depakine 400 mg/4 ml, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak sa u vás alebo u vášho dieťaťa vyvinie ochorenie náhle a má rýchly priebeh, najmä počas prvých šiestich mesiacov liečby a najmä vtedy, ak sa dostavuje opakované vracanie, extrémna únava, bolesti v bruchu, ospalosť, slabosť, strata chuti do jedla, bolesti v nadbrušku, nutkanie na vracanie, žltacka (ožltnutie pokožky alebo očného bielka), opuchy nôh alebo zhoršenie epilepsie alebo celkový pocit nevoľnosti; v takom prípade MUSÍTE IHNEĎ KONTAKTOVAŤ SVOJHO LEKÁRA. Depakine 400 mg/4 ml môže u veľmi malého počtu pacientov pôsobiť na pečeň (a zriedkavo na pankreas).
- najmä vtedy, ak má vaše dieťa menej ako 3 roky, Depakine 400 mg/4 ml sa nesmie podávať spolu s kyselinou acetylsalicylovou,
- ak máte celkový *lupus erythematosus* (zriedkavé chronické autoimunitné ochorenie),
- ak máte poškodenú funkciu obličiek, váš lekár sa môže rozhodnúť sledovať hladinu valproátu sodného alebo upraviť vašu dávku,

- ak v dôsledku zvýšenej chuti do jedla začnete priberať na hmotnosti,
- tak ako pri iných antiepileptikách aj počas používania tohto lieku sa môžu záchvaty zhoršovať alebo sa vyskytovať častejšie. V takomto prípade okamžite kontaktujte svojho lekára.
- u malého počtu pacientov liečených antiepileptikami, akým je valproát, sa vyskytli myšlienky na samopoškodenie alebo samovraždu. Ak sa kedykoľvek u vás vyskytnú takéto myšlienky, okamžite kontaktujte svojho lekára.

Pred použitím tohto lieku sa poradte so svojim lekárom

- ak viete alebo sa váš lekár domnieva, že existuje genetický problém spôsobený mitochondriálnym ochorením vo vašej rodine, pretože existuje riziko poškodenia pečene
- ak máte podozrenie, že máte akúkoľvek metabolickú poruchu, najmä dedičné poruchy nedostatku enzýmov, ako je „porucha cyklu močoviny“ pretože existuje riziko zvýšenej hladiny amoniaku v krvi
- ak máte zriedkavú poruchu nazývanú „nedostatok karnitínpalmitoyltransferázy typu II“, pretože máte zvýšené riziko ochorenia svalov
- ak máte znížený dietetický príjem karnitínu, ktorý sa nachádza v mäse a mliečnych výrobkoch, najmä u detí vo veku nižšom ako 10 rokov
- ak máte nedostatok karnitínu a užívate karnitín.

Depakine 400 mg/4 ml a alkohol

Počas liečby sa neodporúča konzumovať alkohol.

Iné lieky a Depakine 400 mg/4 ml

Ak 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.

Niektoré iné lieky môžu ovplyvňovať účinky valproátu alebo naopak valproát môže ovplyvňovať účinky iných liekov. Patria sem:

Obzvlášť informujte svojho lekára, ak užívate nejaký z nasledujúcich liekov:

- neuroleptiká (používané pri liečbe psychických porúch),
- lieky používané pri liečení depresie,
- benzodiazepíny, používané ako lieky na spanie alebo pri liečení strachu,
- kvetiapín, olanzapín (používané pri liečbe psychiatrických porúch),
- iné lieky používané na liečbu epilepsie vrátane fenobarbitalu, fenytoínu, primidónu, lamotrigínu, karbamazepínu, topiramátu, felbamátu,
- kanabidiol (používaný na liečbu epilepsie a iných ochorení),
- metotrexát (používaný na liečbu nádoru a zápalových ochorení),
- niektoré antiinfektíva, ktoré obsahujú pivalát (napr. pivampicilín, adefovir-dipivoxil), **Chyba!**

Záložka nie je definovaná.

- zidovudín (používaný na liečbu HIV a AIDS),
- inhibítory proteázy ako lopinavir, ritonavir (používané na liečbu HIV a AIDS),
- meflochín (používaný na liečbu alebo prevenciu malárie),
- salicyláty (kyselina acetylsalicylová); pozri tiež časť Upozornenia a opatrenia,
- antikoagulancia (používané ako prevencia krvných zrazenín),
- cimetidín (používaný pri liečbe žalúdočných vredov),
- erytromycín, rifampicín (antibiotiká),
- rufinamid (liek na liečbu epilepsie),
- cholestyramín (liek na zníženie hladiny cholesterolu v krvi),
- propofol (používaný na anestéziu),
- acetazolamid (liek na liečbu glaukómu),
- karbapenémy (antibiotiká používané na liečbu bakteriálnych infekcií),

- nimodipín (používa sa na zlepšenie prekrvenia mozgu),
- lieky obsahujúce estrogén (vrátane niektorej antikoncepcie),
- metamizol (používaný na liečbu bolesti a horúčky).

Tieto lieky a niektoré iné môžu byť ovplyvnené Depakinom 400 mg/4 ml, alebo môžu ovplyvniť jeho pozitívny účinok. Môže sa stať, že budete potrebovať odlišné množstvá vášho lieku, alebo budete musieť užívať iné lieky. Váš lekár alebo lekárnik vám poradia.

Váš lekár a lekárnik vám poskytnú viac informácií o liekoch, pri ktorých musíte byť opatrný alebo ktorým sa budete musieť vyhýbať počas používania Depakinu 400 mg/4 ml.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Dôležitá rada pre ženy

Epilepsia

- ak ste tehotná, môžete používať Depakine 400 mg/4 ml iba v prípade, že neexistuje iná, pre vás účinná liečba.
- ak ste žena v plodnom veku, nesmiete používať Depakine 400 mg/4 ml na liečbu epilepsie, pokiaľ nepoužívate účinnú metódu na zabránenie tehotenstva (antikoncepciu) počas celej doby trvania liečby Depakinom 400 mg/4 ml. Neprestávajte používať Depakine 400 mg/4 ml alebo antikoncepciu, kým sa neporadíte so svojim lekárom. Váš lekár vám poradí ako ďalej postupovať.

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

- Ihneď oznámte svojmu lekárovi, ak plánujete tehotenstvo alebo ak ste tehotná.
- Valproát prináša riziko, ak je užívaný počas tehotenstva. Čím vyššia je dávka, tým vyššie je riziko, ale všetky dávky prinášajú riziko, vrátane prípadov, keď sa valproát používa na liečbu epilepsie v kombinácii s inými liekmi.
- Môže dôjsť k vážnym vrodeným poruchám a ovplyvneniu telesného 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 strata 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 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 % predškolských detí, 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.

- Ak ste rodič alebo opatrovník dievčaťa v detskom veku liečeného valproátom, musíte kontaktovať lekára, akonáhle sa u dievčaťa užívajúceho valproát objaví prvá menštruácia.
- Niektorá antikoncepcia (antikoncepcia obsahujúca estrogén) môže znížiť hladinu valproátu v krvi. Uistite sa, že ste sa porozprávali so svojím lekárom o antikoncepcnej metóde (kontrole počatia), ktorá je pre vás najvhodnejšia.
- 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. Avšak je 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:

- ☐ ÚVOD LIEČBY
- ☐ POKRAČOVANIE V LIEČBE, AK NEPLÁNUJETE OTEHOTNIEŤ
- ☐ POKRAČOVANIE V LIEČBE, AK PLÁNUJETE OTEHOTNIEŤ
- ☐ NEPLÁNOVANÉ TEHOTENSTVO PRI POKRAČOVANÍ V LIEČBE

ÚVOD LIEČBY

Ak vám lekár predpísal Depakine 400 mg/4 ml prvýkrát, vysvetlí vám riziká pre nenarodené dieťa v prípade, ak otehotníte. Akonáhle dosiahnete plodný vek, musíte sa uistiť, že používate účinnú antikoncepciu bez prerušenia počas celej doby trvania liečby Depakinom 400 mg/4 ml. Ak potrebujete radu ohľadom antikoncepcie, poraďte sa so svojím lekárom alebo so špecialistom pre plánovanie rodiny.

Dôležité upozornenia:

- Pred začatím liečby s Depakinom 400 mg/4 ml musí byť tehotenstvo vylúčené výsledkom tehotenského testu, potvrdeného lekárom.
- Musíte používať účinnú metódu na zabránenie tehotenstva (antikoncepciu) počas celej doby trvania liečby Depakinom 400 mg/4 ml.
- Musíte sa poradiť o vhodných metódach kontroly počatia (antikoncepcie) so svojím lekárom. Váš lekár vám poskytne informácie, ako predísť otehotneniu, a môže vás poslať k špecialistovi ohľadne 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.
- Oznámete svojmu lekárovi, ak chcete mať dieťa.
- Ihneď oznámte svojmu lekárovi, ak zistíte, že ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná.

POKRAČOVANIE V LIEČBE, AK NEPLÁNUJETE OTEHOTNIEŤ

Ak pokračujete v liečbe Depakinom 400 mg/4 ml, ale neplánujete mať dieťa, uistite sa, že používate účinnú antikoncepciu bez prerušenia počas celej doby trvania liečby Depakinom 400 mg/4 ml. Ak potrebujete poradenstvo ohľadom antikoncepcie, poraďte sa so svojím lekárom alebo so špecialistom pre plánovanie rodiny.

Dôležité upozornenia:

- Musíte používať účinnú metódu na zabránenie tehotenstva (antikoncepciu) počas celej doby trvania liečby Depakinom 400 mg/4 ml.
- Musíte sa poradiť o vhodných metódach kontroly počatia (antikoncepcie) so svojím lekárom. Váš lekár vám poskytne informácie, ako predísť otehotneniu, a môže vás poslať k špecialistovi ohľadne 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 týkajúcim sa užívania valproátu počas tehotenstva.

- Oznámte svojmu lekárovi, ak chcete mať dieťa.
- Ihneď oznámte svojmu lekárovi, ak zistíte, že ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná.

POKRAČOVANIE V LIEČBE, AK PLÁNUJETE OTEHOTNIEŤ

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

Neprestávajte používať Depakine 400 mg/4 ml alebo antikoncepciu, kým sa neporadíte so svojim lekárom. Váš lekár vám poradí ako ďalej postupovať.

U detí narodených matkám, ktoré užívali valproát, je vážne riziko vrodených porúch a problémov s vývojom, ktoré ich môžu vážne zneschopňovať. Váš lekár vás odporučí ku 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 Depakinu 400 mg/4 ml alebo zmene liečby prechodom na iný liek, alebo prerušení liečby Depakinom 400 mg/4 ml, 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. Avšak je nepravdepodobné, že zníži riziko vrodených porúch v súvislosti s užívaním valproátu.

Dôležité upozornenia:

- Neprestávajte používať Depakine 400 mg/4 ml, 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 ohľadne užívania valproátu počas tehotenstva.
- Váš lekár sa bude snažiť o zmenu liečby prechodom na iný liek alebo preruší liečbu Depakinom 400 mg/4 ml, dlhodobo predtým ako otehotniete.
- Dohodnite si bezodkladne návštevu u svojho lekára, ak ste tehotná alebo ak si myslíte, že ste tehotná.

NEPLÁNOVANÉ TEHOTENSTVO PRI POKRAČOVANÍ V LIEČBE

Neprestávajte používať Depakine 400 mg/4 ml, 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 vážne riziko vrodených porúch a problémov s vývojom, ktoré ich môžu vážne zneschopňovať.

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

Za výnimočných okolností, kedy je liek Depakine 400 mg/4 ml 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. Avšak je 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 používať Depakine 400 mg/4 ml, 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 Depakinu 400 mg/4 ml počas tehotenstva, vrátane teratogenity (vrodené defekty) a telesných a duševných porúch vývoja u detí.
- 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 Informačnú príručku pre pacientku, ktorú ste obdržali 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 lekárnika taktiež obdržíte Kartú pre pacientku na pripomenutie rizík užívania valproátu počas tehotenstva.

Dojčenie

Ak dojčíte, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Depakine 400 mg/4 ml môže u niektorých pacientov vyvolať ospalosť alebo závraty, a to najmä na začiatku liečby alebo v kombinácii s inými antiepileptickými liekmi alebo benzodiazepínmi. Predtým, ako sa rozhodnete viesť auto, obsluhovať stroje alebo vykonávať činnosti, ktoré môžu byť nebezpečné, keď ste ospalý alebo máte závraty, overte si, ako reagujete na Depakine 400 mg/4 ml.

Depakine 400 mg/4 ml obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 55,4 mg sodíka v jednej injekčnej liekovke, čo zodpovedá 2,77 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelú osobu.

3. Ako používať Depakine 400 mg/4 ml

Liečba Depakinom 400 mg/4 ml sa musí začať a prebiehať iba pod dohľadom lekára, ktorý sa špecializuje na liečbu epilepsie.

Denná dávka má byť nastavená v závislosti od veku a telesnej hmotnosti, avšak do úvahy treba brať aj individuálnu znášanlivosť valproátu sodného.

Depakine 400 mg/4 ml sa intravenózne (vnútrožilovo) podáva pacientom, u ktorých je perorálna liečba (cez ústa) prechodne nemožná.

Optimálna dávka sa určí hlavne na základe klinických výsledkov.

Depakine 400 mg/4 ml intravenózne podávanie

Pacienti, ktorí sa už úspešne liečia liekom Depakine môžu pokračovať v liečbe s rovnakou dávkou použitím kontinuálnej alebo rýchlej infúzie, napr. pacient stabilizovaný na dennú dávku 25 mg/kg môže pokračovať infúziou s prietokom 1 mg/kg/hodina.

Ostatným pacientom sa na začiatku môže podať pomalá intravenózna injekcia (viac ako 3 minúty), zvyčajne 15 mg/kg, potom pokračovať infúziou pri prietoku 1-2 mg/kg/hodina, potom upravovať podľa klinickej odpovede.

Po ukončení intravenózneho (vnútrožilového) podávania možno pokračovať perorálnou liečbou (cez ústa) valproátom v zvyčajných dávkach.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

Lekár sa môže rozhodnúť pre úpravu vašej dávky.

Trvanie liečby

Používajte liek Depakine 400 mg/4 ml tak dlho, ako vám ho lekár predpisuje.

Ak sa vám podá viac Depakinu 400 mg/4 ml, ako má

Predávkovanie Depakinom 400 mg/4 ml môže byť nebezpečné. Ihneď kontaktujte svojho lekára.

Ak prestanete používať Depakine 400 mg/4 ml

Neprestaňte používať alebo nezmeňte dávkovanie Depakinu 400 mg/4 ml bez posúdenia vašim lekárom.

Ak prestanete liek používať bez odporúčania vášho lekára, váš stav sa môže zhoršiť.

Upozornenie na spôsob zaobchádzania s liekom

Depakine 400 mg/4 ml pre i.v. použitie:

Aby sa rozpustilo príslušné množstvo lyofilizátu injekčne sa doň aplikuje rozpúšťadlo.

Depakine 400 mg/4 ml i.v. sa má rozpúšťať priamo pred použitím a pripravený infúzny roztok sa má použiť do 24 hodín. Každá časť nepoužitá do 24 hodín sa musí zlikvidovať.

Intravenózný roztok je vhodný pre infúziu v PVC, polyetylénovej alebo sklenenej nádobe.

Spôsob podávania

Depakine 400 mg/4 ml i.v. sa má podávať priamou pomalou i.v. injekciou alebo infúziou, s použitím samostatnej intravenóznej linky, ak sa infúzne podávajú aj iné lieky.

VYHRADENÉ PRE NEMOCNIČNÉ POUŽITIE!

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj Depakine 400 mg/4 ml môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Zriedkavo sú závažné, väčšinou však nie sú závažné. Obvykle sú zvrátne. V prípade niektorých vedľajších účinkov môžete potrebovať lekárske ošetrovanie.

Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak spozorujete niektorý z nasledovných závažných vedľajších účinkov. Možno budete potrebovať bezodkladnú lekársku pomoc:

- Problémy s rovnováhou a koordináciou, pocit letargie alebo nižšia ostražitosť spojené s vracaním. Môže to byť spôsobené zvýšeným množstvom amoniaku vo vašej krvi.
- Opakované vracanie, extrémna únava, bolesti brucha, ospalosť, slabosť, strata chuti do jedla, závažné bolesti nad žalúdkom, nevoľnosť, žltáčka (ožltnutie pokožky alebo očných bielok), opuchy končatín alebo zhoršenie epilepsie, alebo celkový pocit, že vám nie je dobre, čo môžu byť prejavy závažného poškodenia pečene alebo podžalúdkovej žľazy (pankreasu).
- Ospalosť, zmeny vedomia (vrátane kómy), zmätenosť, spomalenosť alebo zvláštne správanie a strata pamäti, spojené alebo bez spojitosti s častejšími alebo ťažšími epileptickými záchvatmi, najmä ak sa zároveň užíva fenobarbital a topiramát, alebo ak sa náhle zvýšilo dávkovanie Depakine 400 mg/4 ml.
- ochorenie obličiek (zlyhanie obličiek, tubulointersticiálna nefritída), ktoré sa môže prejaviť zníženým výdajom moču

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak sa ktorýkoľvek z nasledovných vedľajších účinkov stane závažným alebo bude trvať dlhšie ako niekoľko dní; možno budete potrebovať lekárske ošetrovanie:

- dvojité videnie
- nevoľnosť
- inkontinencia moču (mimovoľný, nedobrovoľný únik moču)
- zriedkavé: vylučovanie veľkého množstva moču a pocit smädu (Fanconiho syndróm)
- frekvencia neznáma: zníženie hladín karnitínu (potvrdené krvnými testami alebo vyšetreniami svalov).

Vedľajšie účinky boli zoradené podľa frekvencie výskytu použitím nasledujúcej schémy: veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb); časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb); menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb); zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb); veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb); neznáme (z dostupných údajov).

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- nevoľnosť
- tras (tremor)

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- závrat (pri vnútrožilovom podaní Depakinu 400 mg/4 ml sa môže niekoľko minút po injekcii objaviť závrat, ktorý však zvyčajne po niekoľkých minútach samovoľne zmizne)
- vracanie, poruchy d'asien (najmä zápal alebo opuch d'asien), bolesť v ústach, opuch úst, vredy v ústach a pocit pálenia v ústach (zápal sliznice ústnej dutiny), bolesť žalúdka a hnačka, predovšetkým na začiatku liečby
- zmätenosť, ktorá mohla nastať v dôsledku zníženej hladiny sodíka v krvi, zvýšenie telesnej hmotnosti (budete starostlivo sledovaní, keďže je to rizikový faktor pre tvorbu cýst na vaječníkoch)
- mimovoľné pohyby, tras (tremor) a nestabilná chôdza (extrapyramídová porucha), nadmerná strnulosť, ospalosť, kŕče, zhoršenie pamäti, bolesť hlavy, rýchly, nekontrolovaný pohyb očí
- znížený počet červených krviniek a krvných doštičiek v krvi, spontánna tvorba modrín alebo krvácanie
- precitlivosť, prechodná a/alebo od dávky závislá strata vlasov, poruchy nechťov a nechťového lôžka
- bolestivá menštruácia
- problémy so sluchom a hluchota
- inkontinencia moču (mimovoľný, nedobrovoľný únik moču)
- zmätenosť, videnie, cítenie alebo pociťovanie vecí, ktoré nie sú skutočné (halucinácie), agresivita*, nepokoj*, porucha pozornosti*

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- tras (tremor), porušená koordinácia telesných pohybov (reverzibilný parkinsonizmus), nestabilná chôdza (ataxia), mravčenie alebo necitlivosť rúk, alebo nôh, zvýšenie počtu a závažnosti záchvatov
- súčasný pokles počtu všetkých typov krvných buniek, závažné zníženie počtu bielych krviniek
- opuch vznikajúci na alergickom podklade s bolestivými, svrbivými podliatinami (najčastejšie okolo očí, pier, hrdla a niekedy na rukách a nohách), ktorý môže byť prejavom angioedému, kožné reakcie, ako napr. vyrážky, porucha vlasov (nezvyčajná štruktúra vlasov, zmena farby vlasov, nezvyčajný rast vlasov)
- poruchy kostí vrátane osteopénie (zníženie kostnej hustoty), osteoporózy (rednutie kostí) a zlomenín. Poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom, ak dlhodobo užívate antiepileptiká, vyskytla sa u vás v minulosti osteoporóza alebo užívate steroidy.

- zmätenosť, ktorá mohla nastať v dôsledku ochorenia nazývaného syndróm neprimeraného vylučovania antidiuretického hormónu (SIADH), zvýšené množstvo mužských pohlavných hormónov (nadmerné ochlpenie mužského typu u žien, rozvoj druhotných mužských pohlavných znakov u žien, vyrážky, strata vlasov mužského typu a/alebo zvýšená hladina mužských pohlavných hormónov)
- nepravidelnosť alebo chýbanie menštruačného cyklu
- zápalové ochorenie ciev (vaskulitída)
- ťažkosti s dýchaním a bolesť v dôsledku zápalu pľúcneho tkaniva (pleurálny výpotok)
- ochorenie obličiek (zlyhanie obličiek), ktoré sa môže prejavovať zníženým vylučovaním moču
- znížená telesná teplota, opuch chodidiel a nôh (edém)

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- problémy s rovnováhou a koordináciou, pocit chorobnej spavosti alebo zníženej ostražitosti, spojený so vracaním. Tieto príznaky sa môžu vyskytnúť v súvislosti so zvýšeným množstvom amoniaku v krvi.
- obezita
- zlyhávanie krvotvorby
- nezvyčajné správanie a strata pamäti, spojené alebo nie s častejšími alebo závažnejšími záchvatmi, zhoršenie pamäti a poznávacích funkcií
- dvojité videnie
- závažný pokles bielych krviniek alebo zlyhanie kostnej drene preukázané krvnými testami, vrátane útlmu červenej zložky kostnej drene, niekedy odhalené pri horúčke a ťažkostiach s dýchaním, pokles počtu až vymiznutie granulocytov (typ bielych krviniek) z krvi, chudokrvnosť so zníženým množstvom veľkých červených krviniek, nezvyčajné zväčšenie červených krviniek
- problémy so zrážaním krvi (preukázané krvnými testami), znížené hladiny vitamínu B7 v tele (nedostatok biotínu)
- pľuzgiere s odlupovaním kože (pľuzgiere, odlupovanie alebo krvácanie na rôznych častiach pokožky (vrátane pier, očí, úst, nosa, genitálií, rúk alebo nôh) s alebo bez vyrážok, niekedy s príznakmi podobnými chrípke, ako sú horúčka, zimnica alebo bolesť svalov – môžu byť prejavmi ochorenia nazývaných toxická epidermálna nekrolýza alebo Stevensov-Johnsonov syndróm)
- kožné vyrážky alebo poškodenia kože (lézie) s ružovým/červeným ohraničením a bledým stredom, ktoré môžu svrbieť, odlupovať sa alebo byť naplnené tekutinou. Vyrážky sa môžu objaviť najmä na dlaniach alebo chodidlách a môžu byť prejavom ochorenia nazývaného multiformný erytém.
- syndróm s vyrážkami z lieku, horúčkou, zväčšením lymfatických uzlín a možnou poruchou ďalších orgánov (môžu byť prejavmi ochorenia nazývaného liekový hypersenzitívny syndróm (DRESS))
- bolesť kĺbov, horúčka, únava a vyrážky, ktoré môžu byť prejavmi systémového lupus erythematosus, bolesti svalov a svalová slabosť (rabdomyolýza)
- znížená funkcia štítnej žľazy (hypotyreóza), ktorá môže byť príčinou únavy alebo priberania
- mužská neplodnosť je zvyčajne vratná po ukončení liečby a môže byť vratná po znížení dávky. Neukončujte liečbu bez toho, aby ste sa najprv poradili so svojím lekárom.
- tvorba cýst na vaječníkoch (polycystické vaječníky)
- pomočovanie alebo zvýšená potreba močenia, zápalové ochorenie obličiek (tubulointersticiálna nefritída)
- nezvyčajné správanie*, psychomotorická hyperaktivita*, poruchy učenia*

* Tieto vedľajšie účinky sú pozorované najmä u detí.

Vrodené, rodinné a genetické poruchy

Vrodené poruchy tvaru (malformácie) a vývinové poruchy.

U pacientov s cukrovkou používajúcich Depakine 400 mg/4 ml môžu vyjsť falošne pozitívne výsledky na vylučovanie ketónov.

Ďalšie vedľajšie účinky vyskytujúce sa u detí

Niektoré vedľajšie účinky valproátu sa vyskytujú častejšie u detí alebo sú u nich závažnejšie v porovnaní s dospelými. Patria sem poškodenie pečene, zápal pankreasu (pankreatitída), agresivita, nepokoj, poruchy pozornosti, nezvyčajné správanie, hyperaktivita a poruchy 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 Depakine 400 mg/4 ml

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Depakine 400 mg/4 ml obsahuje

- Liečivo je valproát sodný 400 mg v 1 liekovke.
- Ďalšia zložka je voda na injekcie.

Ako vyzerá Depakine 400 mg/4 ml a obsah balenia

Prášok je takmer biela lyofilizovaná hmota. Rozpúšťadlo je číry, bezfarebný roztok.

Veľkosť balenia: 1 injekčná liekovka s lyofilizovaným práškom a 1 ampulka rozpúšťadla alebo 4 injekčné liekovky s lyofilizovaným práškom a 4 ampulky rozpúšťadla.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francúzsko

Výrobcovia

Glaxo Wellcome Production, 1 Rue de l'Abbaye, 76960 Notre Dame de Bondeville, Francúzsko
SANOFI S.r.l., Via Valcanello 4, 03012 Anagni (FR), Taliansko

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č.: 2023/01923-TR
Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev.č. 2021/05687-ZME, 2022/02695-ZME, 2022/02896-ZME
Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/04405-Z1B

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2023.

Podrobné a aktualizované informácie o tomto lieku sú k dispozícii po zosnímaní QR kódu umiestneného v tejto písomnej informácii pomocou inteligentného telefónu. Rovnaké informácie sú taktiež dostupné na webovej stránke <https://qr.valproataja.sk/sk-sk/>.

