

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Deprakine 300 mg ja 500 mg depottabletit natriumvalproaatti/valproiinihappo

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

VAROITUS

Valproaatti voi vahingoittaa vakavasti syntymätöntä lasta, jos sitä käytetään raskauden aikana. Jos olet hedelmällisessä iässä oleva nainen, sinun on käytettävä tehokasta raskauden ehkäisymenetelmää ilman keskeytyksiä koko Deprakine-hoidon ajan. Lääkäri keskustelee tästä kanssasi, mutta sinun on myös noudatettava tämän selosteen kohdan 2 ohjeita.

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos suunnittelet raskautta tai epäilet olevasi raskaana.

Älä lopeta Deprakine-valmisteen käyttöä ilman, että lääkäri neuvoo sinua tekemään niin, koska sairautesi tila saattaa huonontua.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Deprakine on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Deprakine-valmistetta
3. Miten Deprakine-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Deprakine-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Deprakine on ja mihin sitä käytetään

Deprakine-valmisteen vaikuttava aine on natriumvalproaatti. Deprakine on lääkevalmiste epilepsian ja manian hoitoon.

- Mania on tila, jossa saatat tuntea itsesi hyvin kiihottuneeksi, iloiseksi, levottomaksi, innostuneeksi tai yliaktiiviseksi. Mania ilmenee kaksisuuntaiseksi mielialahäiriöksi kutsutun sairauden yhteydessä. Deprakine-valmistetta voidaan käyttää, kun litium ei sovellu hoidoksi.

Natriumvalproaattia, jota Deprakine sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Deprakine-valmistetta

Älä käytä Deprakine-valmistetta, jos

- olet allerginen natriumvalproaatille, valproiinihapolle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- sinulla on maksasairaus tai maksan vajaatoiminta
- sinulla (tai lähisukulaisellasi) on ollut vaikea maksatulehdus
- sinulla on todettu porfyria (hyvin harvinainen aineenvaihduntasairaus)
- sinulla on periytyvä mitokondriotauti (esimerkiksi Alpers-Huttenlocherin oireyhtymä)
- sinulla on eräs tunnettu aineenvaihduntasairaus (virtsa-ainekierron häiriö).

Kaksisuuntainen mielialahäiriö

- Sinun ei pidä käyttää Deprakine-valmistetta kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon, jos olet raskaana.
- Sinun ei pidä käyttää Deprakine-valmistetta kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon, jos olet hedelmällisessä iässä oleva nainen ilman, että käytät tehokasta raskauden ehkäisymenetelmää koko Deprakine-hoidon ajan. Älä lopeta Deprakine-valmisteen tai ehkäisyn käyttöä, ennen kuin keskustele asiasta lääkärin kanssa. Lääkäri kertoo sinulle lisätietoja (ks. jäljempänä ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys – Tärkeää tietoa naisille”).

Epilepsia

- Sinun ei pidä käyttää Deprakine-valmistetta epilepsian hoitoon, jos olet raskaana, paitsi jos mikään muu hoito ei tehoa sinulle.
- Sinun ei pidä käyttää Deprakine-valmistetta epilepsian hoitoon, jos olet hedelmällisessä iässä oleva nainen ilman, että käytät tehokasta raskauden ehkäisymenetelmää koko Deprakine-hoidon ajan. Älä lopeta Deprakine-valmisteen käyttöä tai raskauden ehkäisyä, ennen kuin keskustele asiasta lääkärin kanssa. Lääkäri kertoo sinulle lisätietoja (ks. jäljempänä ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys – Tärkeää tietoa naisille”).

Jos luulet, että jokin näistä koskee sinua, tai olet epävarma asiasta, keskustele lääkärin kanssa ennen Deprakine-valmisteen käyttämistä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Deprakine-valmistetta:

- jos tiedät, että perheessäsi on periytyviä mitokondriotauteja.

Ole erityisen varovainen Deprakine-valmisteen suhteen, jos

- sinä sairastut tai lapsesi sairastuu äkillisesti varsinkin kuuden ensimmäisen hoitokuukauden aikana ja erityisesti, jos siihen liittyy toistuvaa oksentelua, voimakasta väsymystä, vatsakipua, uneliaisuutta, heikkoutta, ruokahaluttomuutta, ylävatsakipua, pahoinvointia, keltaisuutta (ihon tai silmän valkuaisten keltaisuutta), jalkojen turvotusta, epilepsian pahenemista tai yleistä huonovointisuutta. **OTA TÄLLÖIN VÄLITTÖMÄSTI YHTEYS LÄÄKÄRIIN.** Deprakine voi vaikuttaa maksaan (ja harvoin haimaan) hyvin pienellä määrällä potilaita.
- Deprakine-valmisteella hoidetaan alle 3-vuotiasta lastasi, jota hoidetaan myös samanaikaisesti muilla epilepsialääkkeillä, tai jos hänellä on jokin muu hermostollinen tai aineenvaihdunnallinen sairaus ja vaikea epilepsiamuoto
- Deprakine-valmisteella hoidetaan alle 3-vuotiasta lastasi, sillä hän on ikänsä perusteella erityisen suuressa riskissä saada valproaatin aiheuttamia vakavia maksa- tai haimavaurioita
- sinulla on systeeminen lupus erythematosus eli SLE (harvinainen ihosairaus)
- sinulla on veren hyytymishäiriö tai tavallista vähemmän verihutaleita
- sinulla on munuaisten vajaatoiminta. Lääkäri voi haluta seurata veresi natriumvalproaattipitoisuutta tai muuttaa annostasi.
- painosi nousee, sillä ruokahalusi voi olla lisääntynyt
- sinulla on häiriöitä kuukautiskierrossa, sillä ne saattavat viitata kehittymässä olevaan munasarjaoireyhtymään

- sinulla on karnitiinipalmityylitransferaasin (CTP) tyyppi II puutos.

Epilepsialääkkeillä, kuten natriumvalproaattilla, hoidetuista potilaista pienellä määrällä on ollut ajatuksia itsensä vahingoittamisesta tai itsemurha-ajatuksia. Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulla on milloin tahansa tällaisia ajatuksia.

Tämän lääkkeen käyttö voi muiden epilepsialääkkeiden tavoin pahentaa kouristuksia tai lisätä niiden määrää joillakin potilailla. Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos näin tapahtuu.

Lapset ja nuoret

Alle 18-vuotiaat lapset ja nuoret:

Deprakine-valmistetta ei pidä käyttää alle 18-vuotiaiden lasten ja nuorten manian hoitoon.

Muut lääkevalmisteet ja Deprakine

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Tämän lääkkeen vaikutus voi muuttua, jos sitä otetaan samanaikaisesti eräiden muiden lääkkeiden kanssa.

Deprakine voi myös vaikuttaa muiden lääkkeiden vaikutukseen.

Tällaisia lääkkeitä ovat:

- estrogeenia sisältävät valmisteet (jotkut ehkäisytabletit mukaan lukien)
- neuroleptit (käytetään psykkisten häiriöiden hoitoon)
- masennuksen hoitoon käytettävät lääkkeet
- bentsodiatsepiinit, joita käytetään unilääkkeinä tai ahdistuksen hoitoon
- ketiapiini, olantsapiini (käytetään psykkisten häiriöiden hoitoon)
- muut epilepsialääkkeet, kuten fenobarbitaali, fenytoiini, primidoni, lamotrigiini, karbamatsepiini, topiramaatti, felbamaatti, rufinamidi
- lopinaviiri, ritonaviiri, tsidovudiini (käytetään HIV-infektion ja AIDS:n hoitoon)
- meflokiini (käytetään malarian hoitoon tai ennaltaehkäisyyn)
- salisylaattit (aspiriini)
- antikoagulantit (käytetään verihyytymien estoon)
- kolestyramiini (lääke, joka sitoo sappihappoja ja alentaa veren kolesteroliarvoja)
- asetatsolamidi (lääke silmänpainetaudin hoitoon)
- simetidiini (käytetään mahahaavan hoitoon)
- erytromysiini, rifampisiini (antibiootteja)
- propofoli (nukutuslääke)
- karbapeneemit, kuten imipeneemi, meropenemi ja panipeneemi (bakteeri-infektioissa käytettäviä antibiootteja). Natriumvalproaatin ja karbapeneemien yhdistelmää pitäisi välttää, koska se voi heikentää valproaatin vaikutusta.

Deprakine voi lisätä seuraavan lääkkeen vaikutusta:

- nimodipiini (estää verisuonien supistumista).

Deprakine voi vaikuttaa näiden ja eräiden muiden lääkkeiden tehoon ja vastaavasti ne voivat vaikuttaa Deprakine-valmisteen tehoon. Voit tarvita erilaisen määrän lääkettä tai eri lääkkeitä. Lääkäri tai apteekkihenkilökunta neuvoo sinua.

Lääkäri ja apteekkihenkilökunta voivat antaa sinulle lisätietoja lääkkeistä, joiden kanssa on noudatettava varovaisuutta tai joita pitää välttää Deprakine-hoidon aikana.

Deprakine ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Alkoholin samanaikaista käyttöä ei suositella.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Tärkeää tietoa naisille

Kaksisuuntainen mielialahäiriö

- Sinun ei pidä käyttää Deprakine-valmistetta kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon, jos olet raskaana.
- Sinun ei pidä käyttää Deprakine-valmistetta kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon, jos olet hedelmällisessä iässä oleva nainen ilman, että käytät tehokasta raskauden ehkäisymenetelmää koko Deprakine-hoidon ajan. Älä lopeta Deprakine-valmisteen tai ehkäisyn käyttöä, ennen kuin keskusteleet asiasta lääkärin kanssa. Lääkäri kertoo sinulle lisätietoja.

Epilepsia

- Sinun ei pidä käyttää Deprakine-valmistetta epilepsian hoitoon, jos olet raskaana, paitsi jos mikään muu hoito ei tehoa sinulle.
- Sinun ei pidä käyttää Deprakine-valmistetta epilepsian hoitoon, jos olet hedelmällisessä iässä oleva nainen ilman, että käytät tehokasta raskauden ehkäisymenetelmää koko Deprakine-hoidon ajan. Älä lopeta Deprakine-valmisteen käyttöä tai raskauden ehkäisyä, ennen kuin keskusteleet asiasta lääkärin kanssa. Lääkäri kertoo sinulle lisätietoja.

Riskit, jos valproaattia käytetään raskauden aikana (riippumatta sairaudesta, johon valproaattia käytetään)

- Kerro lääkärille välittömästi, jos suunnittelet raskautta tai olet raskaana.
- Valproaatin käyttö raskauden aikana sisältää riskin. Riski kasvaa annoksen suurentuessa, mutta kaikki annokset sisältävät riskin.
- Se voi aiheuttaa vakavia synnynnäisiä poikkeavuuksia ja vaikuttaa lapsen kehitykseen lapsen kasvaessa. Raportoituja synnynnäisiä poikkeavuuksia ovat selkärankahalkio (jossa selkärangan luut eivät ole kehittyneet kunnolla), kasvojen ja kallon epämuodostumat, sydämen, munuaisten, virtsateiden ja sukupuolielinten epämuodostumat, raajojen puutteet.
- Valproaatin käyttö raskauden aikana voi aiheuttaa veren hyytymishäiriöitä ja hypoglykemiaa vastasyntyneelle.
- Valproaatin käyttö raskauden viimeisellä kolmanneksella voi aiheuttaa vieroitusoireita vastasyntyneelle.
- Jos käytät valproaattia raskauden aikana, sinulla on muihin naisiin verrattuna suurempi riski saada lapsi, jolla on lääketieteellistä hoitoa vaativia synnynnäisiä poikkeavuuksia. Koska valproaattia on käytetty useiden vuosien ajan, tiedetään, että valproaattia käyttävien naisten vauvoista noin 10 vauvalla 100:sta on synnynnäisiä poikkeavuuksia. Vertailujoukkona epilepsiaa sairastamattomat naiset, joiden vauvoista noin 2–3 vauvalla 100:sta on jokin synnynnäinen poikkeavuus.
- Arvioidaan, että jopa 30–40 %:lla esikouluikäisistä lapsista, joiden äidit ovat käyttäneet valproaattia raskauden aikana, voi olla ongelmia varhaislapsuuden kehityksessä. Vaikutuksen kohteena olleilla lapsilla voi olla viivettä kävelyssä ja puhumisessa, älylliset kyvyt voivat olla heikommät kuin muilla lapsilla ja heillä voi olla kieleen ja muistiin liittyviä vaikeuksia.
- Valproaatille altistuneilla lapsilla todetaan autismikirjon häiriöitä useammin ja on jonkin verran näyttöä, että lapset saattavat olla alttiimpia tarkkaavuus- ja ylivilkkaushäiriön (ADHD) oireiden kehittymiselle.
- Ennen tämän lääkkeen määräämistä lääkäri selittää sinulle, mitä lapsellesi voi tapahtua, jos tulet raskaaksi valproaatin käytön aikana. Jos päätät myöhemmin, että haluat lapsen, et saa lopettaa lääkitystä tai raskauden ehkäisyä, ennen kuin olet keskustellut tästä lääkärin kanssa.
- Jos olet valproaattihoitoa saavan tytön vanhempi tai huoltaja, sinun on otettava yhteyttä lääkäriin heti kun valproaattia käyttävän lapsesi kuukautiset alkavat.
- Estrogeenia sisältävät ehkäisytabletit voivat pienentää valproaatin pitoisuutta veressä. Varmista, että keskusteleet lääkärin kanssa sinulle parhaiten sopivasta ehkäisymenetelmästä.
- Kysy lääkäriltä foolihapon käytöstä, kun yrität saada lasta. Foolihappo voi pienentää kaikissa raskauksissa esiintyvää selkärankahalkion ja raskauden alkuvaiheen keskenmenon riskiä. On kuitenkin epätodennäköistä, että se vähentäisi valproaatin käyttöön liittyvien synnynnäisten poikkeavuuksien riskiä.

Valitse ja lue sinua koskevat kohdat jäljempänä kuvatuista tilanteista:

- ALOITAN DEPRAKINE-HOIDON
- KÄYTÄN DEPRAKINE-VALMISTETTA ENKÄ SUUNNITTELE LAPSEN HANKINTAA
- KÄYTÄN DEPRAKINE-VALMISTETTA JA SUUNNITTELEN LAPSEN HANKINTAA
- OLEN RASKAANA JA KÄYTÄN DEPRAKINE-VALMISTETTA

ALOITAN DEPRAKINE-HOIDON

Jos tämä on ensimmäinen kerta, kun sinulle määrätään Deprakine-valmistetta, lääkäri selvittää sinulle riskit, jotka kohdistuvat syntymättömään lapseen, jos tulet raskaaksi. Jos olet hedelmällisessä iässä, sinun on huolehdittava, että käytät tehokasta raskauden ehkäisyä ilman keskeytyksiä koko Deprakine-hoidon ajan. Puhu lääkärille tai perhesuunnittelukeskuksessa, jos tarvitset ehkäisyyn liittyviä neuvoja.

Tärkeää:

- Raskaus on poissuljettava lääkärin vahvistamalla raskaustestituloksella ennen kuin Deprakine-hoito aloitetaan.
- Sinun on käytettävä tehokasta raskauden ehkäisymenetelmää koko Deprakine-hoidon ajan.
- Sinun on keskusteltava sinulle sopivista raskauden ehkäisymenetelmistä lääkärin kanssa. Lääkäri antaa sinulle tietoa raskauden ehkäisystä ja saattaa ohjata sinut asiantuntijalle ehkäisyneuvontaa varten.
- Sinun täytyy käydä säännöllisesti (vähintään vuosittain) kaksisuuntaisen mielialahäiriön tai epilepsian hoitoon perehtyneen erikoislääkärin vastaanotolla. Käynnin aikana lääkäri varmistaa, että olet ymmärtänyt ja tiedostat kaikki riskit ja ohjeet, jotka liittyvät valproaatin käyttöön raskauden aikana.
- Kerro lääkärille, jos haluat saada lapsen.
- Kerro lääkärille heti, jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana.

KÄYTÄN DEPRAKINE-VALMISTETTA ENKÄ SUUNNITTELE LAPSEN HANKINTAA

Jos jatkat Deprakine-hoitoa etkä suunnittele lapsen hankkimista, varmista, että käytät tehokasta ehkäisymenetelmää ilman keskeytyksiä koko Deprakine-hoidon ajan. Puhu lääkärille tai perhesuunnittelukeskuksessa, jos tarvitset ehkäisyneuvontaa.

Tärkeää:

- Sinun on käytettävä tehokasta raskauden ehkäisymenetelmää koko Deprakine-hoidon ajan.
- Sinun on keskusteltava raskauden ehkäisystä lääkärin kanssa. Lääkäri antaa sinulle tietoa raskauden ehkäisystä ja saattaa ohjata sinut asiantuntijan luokse ehkäisyneuvontaa varten.
- Sinun täytyy käydä säännöllisesti (vähintään vuosittain) kaksisuuntaisen mielialahäiriön tai epilepsian hoitoon perehtyneen erikoislääkärin vastaanotolla. Käynnin aikana lääkäri varmistaa, että olet ymmärtänyt ja tiedostat kaikki riskit ja ohjeet, jotka liittyvät valproaatin käyttöön raskauden aikana.
- Kerro lääkärille, jos haluat saada lapsen.
- Kerro lääkärille heti, jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana.

KÄYTÄN DEPRAKINE-VALMISTETTA JA SUUNNITTELEN LAPSEN HANKINTAA

Jos suunnittelet lapsen hankintaa, varaa ensin aika lääkärin vastaanotolle.

Älä lopeta Deprakine-valmisteen käyttöä tai raskauden ehkäisyä, ennen kuin olet keskustellut siitä lääkärin kanssa. Lääkäri kertoo sinulle lisätietoja.

Valproaattia käyttäneiden äitien lapsilla on suuri riski saada synnynnäisiä poikkeavuuksia ja kehityshäiriöitä, jotka voivat olla vauvoja merkittävästi vammauttavia. Lääkäri ohjaa sinut kaksisuuntaisen mielialahäiriön tai epilepsian hoitoon perehtyneen erikoislääkärin luokse, jotta vaihtoehtoista hoitoa voidaan arvioida

varhaisessa vaiheessa. Erikoislääkäri voi tehdä useita toimia, jotta raskautesi etenee mahdollisimman tasaisesti ja sinuun ja syntymättömään lapseesi kohdistuvat riskit pienenevät mahdollisimman paljon.

Erikoislääkäri saattaa päättää Deprakine-valmisteen annoksen muuttamisesta tai vaihdosta toiseen lääkkeeseen tai Deprakine-hoidon lopettamisesta kauan ennen kuin tulet raskaaksi, jotta varmistetaan, että sairautesi tila on vakaa.

Kysy lääkäriltä foolihapon käytöstä, kun suunnittelet lapsen hankintaa. Foolihappo voi pienentää kaikissa raskauksissa esiintyvää selkärankahalkion ja raskauden alkuvaiheen keskenmenon riskiä. On kuitenkin epätodennäköistä, että se vähentäisi valproaatin käyttöön liittyvien synnynnäisten poikkeavuuksien riskiä.

Tärkeää:

- Älä lopeta Deprakine-valmisteen käyttöä ilman, että lääkäri neuvoo sinua tekemään niin.
- Älä lopeta raskauden ehkäisyä, ennen kuin olet puhunut lääkärille ja olette yhdessä suunnitelleet, miten takaatte, että sairautesi pysyy hallinnassa ja lapsen kohdistuvat riskit ovat mahdollisimman pienet.
- Varaa ensin aika lääkärin vastaanotolle. Käynnin aikana lääkäri varmistaa, että olet ymmärtänyt ja tiedostat kaikki riskit ja ohjeet, jotka liittyvät valproaatin käyttöön raskauden aikana.
- Lääkäri yrittää vaihtaa sinulle toisen lääkkeen tai lopettaa Deprakine-hoidon kauan ennen kuin tulet raskaaksi.
- Varaa kiireellinen aika lääkärille, jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana.

OLEN RASKAANA JA KÄYTÄN DEPRAKINE-VALMISTETTA

Älä lopeta Deprakine-valmisteen käyttöä ilman, että lääkäri neuvoo sinua tekemään niin, koska sairautesi tila saattaa huonontua. Varaa kiireellinen aika lääkärin vastaanotolle, jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana. Lääkäri kertoo sinulle lisätietoja.

Valproaattia käyttäneiden äitien lapsilla on suuri riski saada synnynnäisiä poikkeavuuksia ja kehityshäiriöitä, jotka voivat olla vauvoja merkittävästi vammauttavia.

Sinut ohjataan kaksisuuntaisen mielialahäiriön tai epilepsian hoitoon perehtyneen erikoislääkärin luokse vaihtoehtoisen hoidon arvioimiseksi.

Poikkeuksellisesti, jos Deprakine on ainoa käytettävissä oleva hoitovaihtoehto raskauden aikana, sinua seurataan hyvin tarkasti sekä sairaustilasi hallitsemiseksi että syntymättömän lapsesi kehityksen suhteen. Sinä ja kumppanisi voitte saada neuvontaa ja tukea raskaudenaikaisen valproaattialistuksen vuoksi.

Kysy lääkäriltä foolihapon käytöstä. Foolihappo voi pienentää kaikissa raskauksissa esiintyvää selkärankahalkion ja raskauden alkuvaiheen keskenmenon riskiä. On kuitenkin epätodennäköistä, että se vähentäisi valproaatin käyttöön liittyvien synnynnäisten poikkeavuuksien riskiä.

Tärkeää:

- Varaa kiireellinen aika lääkärille, jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana.
- Älä lopeta Deprakine-valmisteen käyttöä ilman, että lääkäri neuvoo sinua tekemään niin.
- Varmista, että sinut ohjataan epilepsian tai kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon perehtyneelle erikoislääkärille vaihtoehtoisen hoidon tarpeen arvioimiseksi.
- Sinun on saatava perusteellista neuvontaa Deprakine-valmisteen raskaudenaikaisen käytön riskeistä, mukaan lukien sen lapsille epämuodostumia ja kehityshäiriöitä aiheuttavasta vaikutuksesta.
- Varmista, että sinut ohjataan erikoislääkärille raskaudenaikaista seurantaa varten epämuodostumien mahdollisen esiintymisen havaitsemiseksi.

Varmista, että luet lääkäriltä saamasi potilasoppaan. Lääkäri käy läpi kanssasi vuosittaisen riskien hyväksymislomakkeen ja pyytää sinua allekirjoittamaan ja säilyttämään sen. Saat myös apteekista potilaskortin, joka muistuttaa sinua valproaatin riskeistä raskauden aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Deprakine voi aiheuttaa uneliaisuutta tai pyörrytystä joillekin potilaille varsinkin hoidon alkuvaiheessa tai käytettäessä sitä yhdessä muiden epilepsialääkkeiden tai bentsodiatsepiinien kanssa. Huolehdi siitä, että tiedät, miten reagoit Deprakine-valmisteseen, ennen kuin ajat autoa, käytät koneita tai teet jotakin tarkkuutta vaativaa työtä.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Deprakine depottabletit sisältävät natriumia

300 mg

Kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta, jos tarvitset päivittäin 15 tablettia tai enemmän ja käyttö on pitkäaikaista erityisesti, jos sinulla on vähäsuolainen (vähän natriumia sisältävä) ruokavalio.

500 mg

Kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta, jos tarvitset päivittäin 9 tablettia tai enemmän ja käyttö on pitkäaikaista erityisesti, jos sinulla on vähäsuolainen (vähän natriumia sisältävä) ruokavalio.

3. Miten Deprakine-valmistetta käytetään

Deprakine-hoidon aloittavan ja sitä valvovan lääkärin täytyy olla erikoistunut epilepsian tai kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon.

Huolehdi säännöllisistä lääkärintarkastuksissa käynneistä. Ne ovat hyvin tärkeitä, sillä annostustasi voi olla tarpeen muuttaa.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkeaineen vapautumista tableteista on säädelty ja ne sisältävät apuaineita, jotka eivät liukene ja joilla ei ole vaikutusta. Ne eivät imeydy elimistöön vaan häviävät ulosteiden mukana, jossa ne voidaan joskus nähdä.

Epilepsia

Deprakine-depottablettien annostus on yksilöllinen kunkin potilaan hoitovasteen mukaan. Aikuisten tavallinen aloitusannos on 600–1500 mg vuorokaudessa. Deprakine-depottabletit otetaan suun kautta. Ne on nieltävä kokonaisina.

Mania

Lääkärin on määritettävä ja säädettävä vuorokausiannostus yksilöllisesti.

Aloitusannos

Suosittelun aloitusannos on 750 mg.

Keskimääräinen vuorokausiannos

Suosittelu vuorokausiannos vaihtelee yleensä 1000 mg–2000 mg välillä.

Jos otat enemmän Deprakine-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat ottaa Deprakine-valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Jatka lääkkeen ottamista lääkärin ohjeiden mukaisesti. Jos olet unohtanut ottaa useamman annoksen, ota heti yhteys lääkäriin.

Jos lopetat Deprakine-valmisteen käytön

Keskustele lääkityksen mahdollisesta lopettamisesta aina lääkärin kanssa. Liian nopea lääkityksen lopettaminen voi johtaa kohtausten äkilliseen lisääntymiseen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Deprakine-valmisteen aiheuttamat haittavaikutukset ovat harvoin vakavia ja ne ovat yleensä ohimeneviä.

Yleisimpiä haittavaikutuksia ovat:

- anemia, verihiutaleniukkuus
- veren natriumpitoisuuden epätavallinen pieneneminen, veren insuliinipitoisuuden epätavallinen suureneminen, HDL-kolesteroli-pitoisuuden pieneneminen, painonlasku
- sekavuustila, aistiharhat, aggressiivisuus, kiihtyneisyys ja keskittymisvaikeudet, ruokahaluttomuus
- vapina, lihasjäykkyys, tahdosta riippumattomat liikehäiriöt (mm. erityyppiset pakkoliikkeet), horros, kouristukset, uneliaisuus, muistin heikkeneminen, päänsärky, silmävärvä, huimaus
- kuurous
- verenvuoto
- pahoinvointi, oksentelu, ienten häiriöt, suutulehdus, ylävatsakipu, ripuli, erityisesti hoitoa aloitettaessa
- maksavaurio
- yliherkkyys, ohimenevä hiustenlähtö, kynnen ja kynsipedin häiriöt
- virtsanpudotuskyvyttömyys (tahaton virtsankarkailu)
- kuukautishäiriöt (ks. kohta ”Ole erityisen varovainen Deprakine-valmisteen suhteen”)
- painonnousu (ks. kohta ”Ole erityisen varovainen Deprakine-valmisteen suhteen”).

Muita mahdollisia haittavaikutuksia ovat:

- luuytimen kantasolujen erilaistumishäiriö
- verisolujen vähyys, valkosolujen niukkuus, luuytimen heikentynyt kyky tuottaa verisoluja, mukaan lukien punasolujen puuttuminen, jyväsolut, punasolujen tavallista suurempi koko, eosinofiilien runsaus veressä, veren hyytymisen heikentyminen, hyytymistekijöiden väheneminen
- virtsanerityksen väheneminen erään hormonin liikaerityksen vuoksi, mieshormonin liikaeritys ja siihen liittyvät oireet (liikakarvoitus, naisen miesmäisyys, akne, miestyypinen kaljuus), kilpirauhasen vajaatoiminta
- liiallinen ammoniakkin määrä veressä, lihavuus
- epänormaali käyttäytyminen, psykomotorinen ylivilkkaus, oppimisvaikeudet, nukahtamisvaikeudet, psykoosi, ahdistuneisuus, masennus
- kooma, aivosairaus, unitauti, ohimenevä lihasjäykkyys ja pakkoliikkeet, hapuilu, tuntoaistimushäiriö, kouristusten pahentuminen, ohimenevät muistihäiriöt, joihin liittyy ohimenevä aivosurkastuma, kahtena näkeminen, puhehäiriö, koordinaatiohäiriöt
- verisuonitulehdus
- keuhkopussin nestekertymä
- haimatulehdus (joskus kuolemaan johtava)

- pienen ihoalueen tai limakalvon, kuten kielen, posken, silmäluomen tai sormen turvotus (angioedeema), hiusten häiriöt, kuten värin tai rakenteen muutokset, ihoreaktiot, kuten ihottumat, erittäin vakava ihon pintaosan kuolio (toksinen epidermaalinen nekrolyysi), lääkeihottuma, erythema multiforme, Stevens–Johnsonin oireyhtymä
- luun tiheyden väheneminen, luukato, luunmurtumat
- SLE-tauti, lihaskudoksen äkillinen vaurio
- munuaisten vajaatoiminta, vuoteenkastelu, munuaistiehyisiin liittyvä munuaistulehdus, ohimenevä munuaistiehyen toimintahäiriö
- kuukautisten puuttuminen, hedelmättömyys miehillä, monirakkulaiset munasarjat
- alilämpöisyys, jalkojen turvotus
- biotiinin tai biotinidaasin puutos.

Kerro välittömästi lääkärille, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista vakavista haittavaikutuksista. Voit tarvita välitöntä lääkärin hoitoa:

- sekavuus, joka saattaa johtua veresi alentuneesta natriumpitoisuudesta
- tajunnantason muutokset, käyttäytymismuutokset, joihin saattaa liittyä kouristuskohtausten lisääntymistä tai voimistumista, väsymys, varsinkin, jos fenobarbitaalia ja topiramaattia käytetään samanaikaisesti tai jos Deprakine-valmisteen annosta on muutettu äkillisesti
- toistuva oksentelu, voimakas väsymys, vatsakipu, uneliaisuus, heikotus, ruokahaluttomuus, vaikea ylävatsakipu, pahoinvointi, keltaisuus (ihon tai silmän valkuaisten keltaisuus), jalkojen turvotus, epilepsian paheneminen tai yleinen huonovointisuus
- ekstrapyramidaaliset häiriöt (esim. levottomat jalat tai jäykkyys)
- mustelmien muodostuminen tai verenvuoto
- rakkuloiden muodostuminen ja ihon hilseily
- kuume ja hengitysvaikeus, jotka saattavat viitata valkosolujen vähenemiseen tai luuydinlamaan
- allergiasta aiheutuva turvotus, johon liittyy kivuliaita, kutisevia läikkeitä (useimmiten silmien, huulten, nielun ympäristössä, joskus käsissä ja jaloissa)
- oireyhtymä, johon liittyy lääkeihottuma, kuumetta, imusolmukkeiden laajenemista ja mahdollisesti muiden elinten toimintahäiriöitä.

Deprakine voi myös vähentää verihutaleiden tai punasolujen määrää, aiheuttaa veren hyytymishäiriöitä tai muutoksia munuaisten toiminnassa. Nämä haittavaikutukset tulevat esille vain lääkärin tekemissä tutkimuksissa.

Luustomuutoksia, kuten luun tiheyden vähenemistä ja luukatoa (luun heikkenemistä) sekä murtumia, on raportoitu tämän lääkkeen käytön yhteydessä. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät pitkäaikaista epilepsialääkitystä tai steroideja tai sinulla on todettu luukato.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Deprakine-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Deprakine sisältää

- Vaikuttava aine on natriumvalproaatti.
Yksi Deprakine 300 mg depottabletti sisältää natriumvalproaattia 200 mg ja valproiinihappoa 87 mg vastaten natriumvalproaattia 100 mg.
Yksi Deprakine 500 mg depottabletti sisältää natriumvalproaattia 333 mg ja valproiinihappoa 145 mg vastaten natriumvalproaattia 167 mg.
- Muut aineet ovat akryyli- ja metakryylihapon esterien kopolymeeri, joka sisältää kvaternäärisiä ammoniumkloridiryhmiä (Eudragit RS PM), etyyliiselluloosa, vesipitoinen kolloidinen piidioksidi, hypromelloosi, neutraali metakryyli- ja akryylihapon esterien kopolymeeri (Eudragit E30D), makrogoli 6000, talkki, titaanidioksidi (E171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Deprakine 300 mg depottabletti on melkein valkoinen, soikea, kalvopäällysteinen depottabletti, jonka mitat ovat 14,2 mm x 6,2 mm x 6,0 mm.

Deprakine 500 mg depottabletti on melkein valkoinen, soikea, kalvopäällysteinen depottabletti, jonka mitat ovat 17,1 mm x 7,2 mm x 7,2 mm.

Pakkauskoost

Pahvipakkaus 100 depottablettia (2 muoviputkea, joissa kussakin 50 depottablettia)

Läpipainopakkaus 100 depottablettia (PVC/PVDC/alumiini -folio)

Läpipainopakkaus 100 depottablettia (alumiinifolio)

Kaikkia pakkauskoostoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Sanofi Oy, Revontulenkujä 1, 02100 Espoo

Valmistaja

Sanofi Winthrop Industrie, 1, rue de la Vierge, F-33440 Ambarès, Ranska tai

Sanofi-Aventis, S.A., Ctra. C-35 (La Batlloria-Hostalric Km. 63,09), 17404 Riells i Viabrea (Gerona), Espanja

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 8.2.2019.

Bipacksedel: Information till användaren

Deprakine 300 mg och 500 mg depottabletter natriumvalproat/valproinsyra

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

VARNING

Valproat kan allvarligt skada ett ofött barn när det tas under graviditeten. Om du är en fertil kvinna måste du använda ett effektivt preventivmedel utan avbrott under hela behandlingen med Deprakine.

Din läkare kommer att diskutera detta med dig, men du måste också följa anvisningarna i avsnitt 2 i denna bipacksedel.

Tala omedelbart om för din läkare om du vill bli gravid eller om du tror att du är gravid.

Sluta inte med att använda Deprakine såvida inte din läkare säger åt dig det, då ditt tillstånd kan bli sämre.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Deprakine är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Deprakine
3. Hur du använder Deprakine
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Deprakine ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Deprakine är och vad det används för

Den aktiva substansen i Deprakine är natriumvalproat. Deprakine är ett läkemedel som används för behandling av epilepsi och mani.

- Mani innebär ett tillstånd av stark upphetsning, upprymdhet, upprördhet, entusiasm eller hyperaktivitet. Mani förekommer vid en sjukdom som kallas bipolär sjukdom. Deprakine kan användas när man inte kan ta litium.

Natriumvalproat som finns i Deprakine kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Deprakine

Använd inte Deprakine om

- du är allergisk mot natriumvalproat, valproinsyra eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- du har en leversjukdom eller nedsatt leverfunktion
- du (eller en nära släkting) har haft en svår leverinflammation
- du har porfyri (en mycket sällsynt ämnesomsättningssjukdom)
- du har ett ärftligt problem som orsakar en störning i cellernas energiförsörjning (t.ex. Alpers-Huttenlochers syndrom)
- du har en känd ämnesomsättningssjukdom (rubbning i ureaomsättningen).

Bipolär sjukdom

- För bipolär sjukdom, ska du inte använda Deprakine om du är gravid.
- För bipolär sjukdom, om du är kvinna som kan få barn ska du inte ta Deprakine, om du inte använder ett effektivt preventivmedel under hela behandlingen med Deprakine. Sluta inte ta Deprakine eller ditt preventivmedel innan du har diskuterat det med din läkare. Din läkare kommer att ge dig ytterligare råd (se nedan under "Graviditet, amning och fertilitet - Viktiga råd för kvinnor").

Epilepsi

- För epilepsi får du inte använda Deprakine om du är gravid, såvida inget annat fungerar för dig.
- För epilepsi, om du är kvinna som kan få barn ska du inte ta Deprakine såvida du inte använder ett effektivt preventivmedel under hela behandlingen med Deprakine. Sluta inte ta Deprakine eller ditt preventivmedel innan du har diskuterat det med din läkare. Din läkare kommer att ge dig ytterligare råd (se nedan under "Graviditet, amning och fertilitet - Viktiga råd för kvinnor").

Om du tror att något av dessa gäller dig eller om du är osäker, kontakta läkaren innan du använder Deprakine.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Deprakine:

- om du vet att det finns ett ärftligt problem i din familj som orsakar en störning i cellernas energiförsörjning.

Var särskilt försiktig med Deprakine om

- du eller ditt barn sjuknar plötsligt inom de första 6 behandlingsmånaderna och speciellt om det förekommer upprepad kräkning, kraftig trötthet, magont, sömnhet, svaghet, aptitlöshet, smärta i övre delen av magen, illamående, gulsot (guldfärgning av hud eller ögonvitor), svullnad i ben, försämring av epilepsi eller allmän sjukdomskänsla. **KONTAKTA DÅ OMEDELBART LÄKARE.** Deprakine kan påverka levern (och sällan bukspottkörteln) hos ett litet antal patienter.
- ditt barn som är under 3 år behandlas med Deprakine och hon/han behandlas samtidigt också med andra epilepsimedel eller om hon/han har någon annan nerv- eller ämnesomsättningssjukdom och en svår form av epilepsi
- ditt barn som är under 3 år behandlas med Deprakine, då hon/han beroende på hennes/hans ålder har en särskilt stor risk att få allvarliga lever- eller bukspottkörtelskador
- du har systemisk lupus erythematosus dvs. SLE (en sällsynt hudsjukdom)
- du har en störning i blodets koagulation (blodets levring) eller mindre antal blodplättar än normalt
- du har njursvikt. Din läkare kan vilja kontrollera natriumvalproatkoncentrationen i ditt blod eller justera dosen.
- din vikt ökar, eftersom din aptit kan vara ökad
- du har störningar i menstruationscykeln, då det kan vara tecken på s.k. polycystiskt ovariesyndrom
- du har brist på enzymet karnitinpalmityltransferas II (CTP II).

Ett litet antal personer som behandlas med läkemedel mot epilepsi som t.ex. natriumvalproat har haft tankar på att skada sig själva eller begå självmord. Om du någon gång får dessa tankar, kontakta omedelbart din läkare.

Användning av detta läkemedel kan så som andra läkemedel mot epilepsi förvärra kramper eller öka deras antal hos några patienter. Kontakta läkaren omedelbart om detta händer.

Barn och ungdomar

Barn och ungdomar under 18 år:

Deprakine ska inte användas till barn och ungdomar under 18 år vid behandling av mani.

Andra läkemedel och Deprakine

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Behandlingseffekten kan påverkas om detta läkemedel tas samtidigt med vissa andra läkemedel. Även annan medicinering kan påverkas av Deprakine.

Sådana läkemedel är:

- läkemedel innehållande estrogen (inklusive vissa p-piller)
- neuroleptika (används för behandling av psykiska störningar)
- läkemedel som används mot depression
- bensodiazepiner som används som sömnmedel eller för behandling av ångest
- ketiapin, olanzapin (används för behandling av psykiska störningar)
- andra läkemedel mot epilepsi såsom fenobarbital, fenytoin, primidon, lamotrigin, karbamazepin, topiramid, felbamat, rufinamid
- lopinavir, ritonavir, zidovudin (används för behandling av HIV-infektion och AIDS)
- meflokin (används för behandling och profylax av malaria)
- salicylater (aspirin)
- antikoagulanter (används för profylax av blodlevringen)
- kolestyramin (läkemedel som binder gallsyror och sänker kolesterolhalter)
- acetazolamid (medel mot glaukom)
- cimetidin (används för behandling av magsår)
- erytromycin, rifampicin (antibiotika)
- propofol (bedövningsmedel)
- karbapenemer som imipenem, meropenem och panipenem (antibiotika som används för behandling av bakterieinfektioner). Kombination av natriumvalproat och karbapenemer bör undvikas eftersom den kan försvaga valproats effekt.

Deprakine kan öka effekten av följande läkemedel:

- nimodipin (förhindrar blodkärlens sammandragning).

Deprakine kan påverka effekten av dessa och några andra läkemedel och de kan också påverka effekten av Deprakine. Du kan behöva en annan dos av din medicin eller andra läkemedel. Läkaren eller apotekspersonalen kommer att råda dig.

Läkaren och apotekspersonalen kan ge dig ytterligare information om läkemedel som du måste vara försiktig med eller som du måste undvika under Deprakine-behandlingen.

Deprakine med mat, dryck och alkohol

Samtidigt bruk av alkohol rekommenderas inte.

Graviditet, amning och fertilitet

Viktiga råd för kvinnor

Bipolär sjukdom

- För bipolär sjukdom, ska du inte använda Deprakine om du är gravid.

- För bipolär sjukdom, om du är kvinna som kan få barn ska du inte ta Deprakine, om du inte använder ett effektivt preventivmedel under hela behandlingen med Deprakine. Sluta inte ta Deprakine eller ditt preventivmedel innan du har diskuterat det med din läkare. Din läkare kommer att ge dig ytterligare råd.

Epilepsi

- För epilepsi får du inte använda Deprakine om du är gravid, såvida inget annat fungerar för dig.
- För epilepsi, om du är kvinna som kan få barn ska du inte ta Deprakine såvida du inte använder ett effektivt preventivmedel under hela behandlingen med Deprakine. Sluta inte ta Deprakine eller ditt preventivmedel innan du har diskuterat det med din läkare. Din läkare kommer att ge dig ytterligare råd.

Riskerna med valproat när de tas under graviditet (oavsett vilken sjukdom som valproat används för):

- Tala omedelbart om för din läkare om du planerar att bli gravid eller är gravid.
- Valproat är en risk om det tas under graviditet. Ju högre dosen är desto högre risk, men alla doser innebär en risk.
- Det kan orsaka allvarliga fosterskador och kan påverka hur barnet utvecklas när det växer. Fosterskador som har rapporterats inkluderar *spina bifida* (där ryggradens ben inte är korrekt utvecklade), missbildningar i ansiktet och kraniet, missbildningar i hjärtat, njurar, urinvägar och könsorgan samt missbildningar i extremiteter.
- Användning av valproat under graviditet kan orsaka blodkoagulationsstörningar och hypoglykemi hos det nyfödda barnet.
- Användning av valproat under tredje trimestern av graviditeten kan orsaka abstinenssymtom hos det nyfödda barnet.
- Om du tar valproat under graviditeten har du större risk än andra kvinnor att få ett barn med fosterskador som kräver medicinsk behandling. Eftersom valproat har använts i många år vet vi att hos kvinnor som tar valproat kommer omkring 10 barn av 100 att ha fosterskador. Detta jämförs med 2 till 3 barn av 100 födda av kvinnor som inte har epilepsi.
- Det uppskattas att 30–40 % av förskolebarn vars mammor togsom tagit valproat under graviditeten kan ha problem med tidig barndomsutveckling. Barn som drabbats kan vara sena med att gå och prata, ha en lägre intellektuell förmåga än andra barn och ha svårigheter med språk och minne.
- Autistismspektrumstörningar diagnostiseras oftare hos barn utsatta för valproat och det finns visst stöd för att barn kan vara mer benägna att utveckla symptom på ADHD (Attention Deficit Hyperactivity Disorder).
- Innan du blir ordinerad detta läkemedel, kommer din läkare ha förklarat vad som kan hända med ditt barn om du blir gravid medan du tar valproat. Om du bestämmer dig senare för att skaffa barn, ska du inte sluta ta ditt läkemedel eller ditt preventivmedel innan du har diskuterat det med din läkare.
- Om du är förälder eller vårdgivare till en flicka som behandlas med valproat, ska du kontakta läkaren när ditt barn som använder valproat får sin första menstruation.
- Vissa p-piller som innehåller estrogen kan minska halten av valproat i blodet. Se till att du talar med läkare om den lämpligaste preventivmetoden för dig.
- Rådfråga din läkare om att ta folsyra när du försöker skaffa barn. Folsyra kan sänka den allmänna risken för *spina bifida* och tidigt missfall, som finns med alla graviditeter. Det är dock osannolikt att det kommer minska risken för fosterskador i samband med valproatanvändning.

Vänligen välj och läs de situationer som gäller för dig från de situationer som beskrivs nedan:

- JAG BÖRJAR BEHANDLINGEN MED DEPRAKINE
- JAG TAR DEPRAKINE MEN PLANERAR INTE ATT SKAFFA BARN
- JAG TAR DEPRAKINE OCH PLANERAR ATT SKAFFA BARN
- JAG ÄR GRAVID OCH JAG TAR DEPRAKINE

JAG BÖRJAR BEHANDLINGEN MED DEPRAKINE

Om detta är första gången du har ordinerats Deprakine, har din läkare förklarat riskerna för ett ofött barn, om du blir gravid. Om du kan bli med barn, måste du se till att du använder en effektiv preventivmetod utan avbrott under din behandling med Deprakine. Tala med läkare eller sjukvårdspersonal om du behöver råd om preventivmedel.

Viktig information:

- Graviditet måste uteslutas med resultat av ett graviditetstest, som bekräftats av din läkare innan behandling med Deprakine påbörjas.
- Du måste använda ett effektivt preventivmedel under hela behandlingen med Deprakine.
- Du måste diskutera lämpliga metoder för födelsekontroll (preventivmedel) med din läkare. Din läkare kommer att ge dig information om hur du förhindrar graviditet och kan hänvisa till en specialistläkare för råd om födelsekontroll.
- Du måste ha regelbundna (minst årliga) möten med en specialistläkare som har erfarenhet av att behandla bipolär sjukdom eller epilepsi. Under detta besök ska din läkare se till att du är väl medveten om och har förstått alla risker och råd som är relaterade till användningen av valproat under graviditet.
- Tala om för din läkare om du vill bli gravid.
- Tala omedelbart om för din läkare om du är gravid eller tror att du kan vara gravid.

JAG TAR DEPRAKINE MEN PLANERAR INTE ATT SKAFFA BARN

Om du fortsätter med behandlingen med Deprakine men inte planerar att skaffa barn, se till att du använder ett effektivt preventivmedel utan avbrott under hela behandlingen med Deprakine. Tala med din läkare eller sjukvårdspersonal om du behöver råd om preventivmedel.

Viktig information:

- Du måste använda ett effektivt preventivmedel under hela behandlingen med Deprakine.
- Du måste diskutera preventivmedel (födelsekontroll) med din läkare. Din läkare kommer att ge dig information om hur du förhindrar graviditet och kan hänvisa till en specialist för råd om födelsekontroll.
- Du måste ha regelbundna (minst årliga) möten med en specialistläkare som har erfarenhet av att behandla bipolär sjukdom eller epilepsi. Under detta besök ska din läkare se till att du är väl medveten om och har förstått alla risker och råd som är relaterade till användningen av valproat under graviditeten.
- Tala om för din läkare om du vill bli gravid.
- Tala omedelbart om för läkaren om du är gravid eller tror att du kan vara gravid.

JAG TAR DEPRAKINE OCH PLANERAR ATT SKAFFA BARN

Om du planerar att skaffa barn, boka in en tid med din läkare.

Sluta inte ta Deprakine eller ditt preventivmedel innan du har diskuterat det med din läkare. Din läkare kommer att ge dig ytterligare råd.

Barn som är födda till mödrar som har tagit valproat har en allvarlig risk för fosterskador och utvecklingsstörningar som kan vara allvarligt funktionsnedsättande. Din läkare kommer att hänvisa dig till en specialistläkare som har erfarenhet av att behandla bipolär sjukdom eller epilepsi, så att andra behandlingsalternativ kan utvärderas tidigt. Din specialistläkare kan vidta flera åtgärder så att din graviditet går så smidigt som möjligt och eventuella risker för dig och ditt ofödda barn minskar så mycket som möjligt.

Din specialistläkare kan besluta att ändra dosen av Deprakine eller byta till ett annat läkemedel, eller sluta behandlingen med Deprakine, i god tid innan du blir gravid – för att säkerställa att din sjukdom är stabil.

Rådfråga din läkare om att ta folsyra när du planerar att skaffa barn. Folsyra kan sänka den allmänna risken för *spina bifida* och tidigt missfall, som finns med alla graviditeter. Det är dock osannolikt att det kommer att minska risken för fosterskador som har samband med valproatanvändning.

Viktig information:

- Sluta inte ta Deprakine om inte din läkare talar om att du ska göra det.
- Sluta inte att använda ditt preventivmedel innan du har pratat med din läkare och tillsammans utarbetat en plan för att säkerställa att ditt tillstånd är stabilt och att riskerna för ditt barn har minskas.
- Boka en tid med din läkare. Under detta besök ska din läkare se till att du är väl medveten om och har förstått alla risker och råd som är relaterade till användningen av valproat under graviditeten.
- Din läkare kommer att försöka byta till ett annat läkemedel, eller sluta behandlingen med Deprakine i god tid innan du blir gravid.
- Tala omedelbart om för din läkare om du är gravid eller tror att du kan vara gravid.

JAG ÄR GRAVID OCH JAG TAR DEPRAKINE

Sluta inte ta Deprakine, såvida inte din läkare säger att ditt tillstånd kan bli sämre. Tala omedelbart om för din läkare om du är gravid eller tror att du kan vara gravid. Din läkare kommer att ge dig ytterligare råd.

Barn som är födda till mödrar som har tagit valproat har en allvarlig risk för fosterskador och utvecklingsstörningar som kan vara allvarligt funktionsnedsättande.

Du kommer att hänvisas till en specialistläkare som har erfarenhet av att behandla bipolär sjukdom eller epilepsi, så att andra behandlingsalternativ kan utvärderas.

Under de exceptionella omständigheter när Deprakine är det enda tillgängliga behandlingsalternativet under graviditeten, kommer du att undersökas mycket noga både vad gäller ditt sjukdomstillstånd och för att kontrollera hur ditt ofödda barn utvecklas. Du och din partner kan få råd och stöd angående graviditeten som är exponerad för valproat.

Rådfråga din läkare om att ta folsyra. Folsyra kan sänka den allmänna risken för *spina bifida* och tidigt missfall, som finns med alla graviditeter. Det är dock osannolikt att det kommer att minska risken för fosterskador i samband med valproatanvändning.

Viktig information:

- Tala omedelbart om för din läkare om du är gravid eller tror att du kan vara gravid.
- Sluta inte att ta Deprakine om inte din läkare talar om det.
- Se till att du hänvisas till en specialistläkare med erfarenhet av behandling av epilepsi eller bipolär sjukdom för att utvärdera behovet av alternativa behandlingsalternativ.
- Du måste få noggrann rådgivning om riskerna med Deprakine under graviditeten, inklusive risken för missbildningar och utvecklingsstörningar hos barn.
- Se till att du hänvisas till en specialistläkare för ”prenatal övervakning” för att upptäcka möjliga förekomster av missbildningar hos det ofödda barnet.

Se till att du läser patientinformationsbroschyren som du kommer att få från din läkare. Din läkare kommer att diskutera den årliga riskbekräftelseblanketten och kommer att be dig att underteckna den och behålla den. Du kommer också att få ett patientkort från apoteket för att påminna dig om riskerna med valproat vid graviditet.

Körförmåga och användning av maskiner

Deprakine kan orsaka trötthet eller svindel hos några patienter särskilt i början av behandlingen eller om man använder det tillsammans med andra epilepsimedel eller bensodiazepiner. Se till att du vet hur du reagerar för Deprakine innan du kör bil, använder maskiner eller utför något precisionsbetonat arbete.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Deprakine depottabletter innehåller natrium

300 mg

Rådgör med läkare eller apotekspersonal om ditt behov är 15 tabletter eller fler dagligen under en längre period, särskilt om du har ordinerats saltfattig (natriumfattig) kost.

500 mg

Rådgör med läkare eller apotekspersonal om ditt behov är 9 tabletter eller fler dagligen under en längre period, särskilt om du har ordinerats saltfattig (natriumfattig) kost.

3. Hur du använder Deprakine

Behandling med Deprakine måste inledas och övervakas av en läkare som är specialiserad på behandling av epilepsi eller bipolär sjukdom.

Se till att du undergår läkarundersökningar regelbundet. De är mycket viktiga därför att det kan vara nödvändigt att ändra doseringen.

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Eftersom tabletter har en modifierad frisättning innehåller det även överksamma innehållsämnen som är olösliga. Dessa tas inte upp av kroppen utan försvinner ut med avföringen, där de ibland kan synas.

Epilepsi

Doseringen av Deprakine depottabletter är individuell beroende på behandlingseffekten hos den enskilda patienten. För vuxna är 600–1500 mg per dygn en vanlig dos i början. Deprakine depottabletter tas genom munnen. De ska sväljas hela.

Mani

Den dagliga dosen ska fastställas och kontrolleras individuellt av din läkare.

Startdos

Den rekommenderade dagliga startdosen är 750 mg.

Genomsnittlig daglig dos

Den rekommenderade dagliga dosen ligger vanligen mellan 1000 mg och 2000 mg.

Om du har tagit för stor mängd av Deprakine

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Deprakine

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Fortsätt att ta läkemedlet enligt läkarens anvisningar. Om du har glömt flera doser kontakta genast läkaren.

Om du slutar att använda Deprakine

Rådgör alltid med läkare om ett eventuellt avbrytande av medicineringen. Om medicineringen upphör alltför tvärt kan risken för anfall öka.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Biverkningar orsakade av Deprakine är sällan allvarliga och de är vanligtvis övergående.

De vanligaste biverkningarna är:

- anemi, lågt antal blodplättar
- ovanlig minskning av natriumhalten i blodet, ovanligt ökad insulinhalt i blodet, sänkt halt av HDL-kolesterol, viktnedgång
- förvirringstillstånd, hallucinationer, aggressivitet, upphetsning och nedsatt koncentrationsförmåga, aptitlöshet
- darrningar, muskelstelhet, ofrivilliga rörelsestörningar (bl.a. olika typer av tvångsrörelser), dvala, kramper, sömnhet, minnesnedsättning, huvudvärk, ögondarrning, svindel
- dövhet
- blödningar
- illamående, kräkningar, tandköttsproblem, muninflammation, smärta i övre delen av magen, diarré, speciellt när behandlingen inleds
- leverskada
- överkänslighet, övergående håravfall, problem med naglar och nagelbädd
- urininkontinens (ofrivilligt urinläckage)
- menstruationsstörningar (se avsnitt "Var särskilt försiktig med Deprakine")
- viktökning (se avsnitt "Var särskilt försiktig med Deprakine").

Andra möjliga biverkningar är:

- störning i differentiering av stamceller i benmärgen
- brist på blodceller, lågt antal vita blodkroppar, nedsatt förmåga hos benmärgen att producera blodkroppar inklusive avsaknad av röda blodkroppar, agranulocytos (brist på en viss typ av vita blodkroppar), ökad storlek på röda blodkroppar, stort antal eosinofiler i blodet, försämrad blodkoagulation, minskad mängd koagulationsfaktorer
- minskad urinutsöndring på grund av överdriven utsöndring av en viss hormon, överdriven utsöndring av manliga hormoner och dess symtom (ökad behåring, manhaftighet hos kvinnor, akne, manligt håravfall), nedsatt sköldkörtelfunktion
- överskott av ammoniak i blodet, fetma
- onormalt beteende, psykomotorisk hyperaktivitet, inlärningssvårigheter, sömnsvårigheter, psykos, ångest, depression
- koma, hjärnsjukdom, sömnsjuka, övergående muskelstelhet och tvångsrörelser, osäkra rörelser, känselstörningar, förvärrade kramper, övergående minnesstörningar förknippade med övergående minskning av hjärnvolymen, dubbelseende, talstörning, rubbningar i koordinationsförmågan
- kärlinflammation
- vätskeansamling i lungsäcken
- bukspottkörtelinflammation (ibland med dödlig utgång)
- svullnad av ett litet hudområde eller slemhinna t.ex. tunga, kind, ögonlock eller finger (angioödem), hårproblem såsom förändringar i färg och struktur, hudreaktioner såsom hudutslag, mycket allvarlig vävnadsdöd i hudens yttersta lager (toxisk epidermal nekrolys), läkemedelsutslag, erythema multiforme, Stevens–Johnsons syndrom
- minskad bentäthet, benskörhet, benbrott
- systemisk lupus erythematosus (SLE), plötslig skada i muskelvävnaden
- njursvikt, sängvätning, tubulointerstitiell nefrit (inflammation i njurkanalerna och omgivande bindväv), övergående störning i tubulär njurfunktion
- frånvaro av menstruation, ofruksamhet hos män, polycystiska äggstockar
- nedsatt kroppstemperatur, svullnad i ben eller fötter
- brist på biotin eller biotinidas.

Tala omedelbart för läkaren om du får någon av följande allvarliga biverkningar. Du kan behöva läkarvård:

- förvirring som kan orsakas av minskad natriumkoncentration i blodet

- förändringar i medvetandet, beteendeavvikelser möjligtvis med ökning i antalet konvulsioner eller kraftigare konvulsioner, trötthet särskilt om fenobarbital och topiramamat används samtidigt eller om dosen av Deprakine har ändrats plötsligt
- upprepad kräkning, kraftig trötthet, magont, sömnhet, svaghet, aptitlöshet, svår smärta i övre delen av magen, illamående, gulsot (gulfärgning av hud eller ögonvitor), svullnad av ben eller fötter, försämring av epilepsi eller allmän sjukdomskänsla
- extrapyramidala symtom (t.ex. rastlösa ben eller stelhet)
- bildning av blåmärken eller blödning
- blåsbildning och fjällning av huden
- feber och andningssvårighet, som kan peka på minskning av vita blodkroppar eller benmärgsdepression
- svullnad förorsakad av allergi med smärtsamma, kliande fläckar (oftast runt ögon, läppar, svalg, ibland i händer och ben/fötter)
- ett syndrom med läkemedelsutslag, feber, förstoring av lymfkörtlar och möjligtvis funktionsstörningar av andra organ.

Deprakine kan även orsaka minskat antal blodplättar eller röda blodkroppar, störningar i blodets koagulation eller förändringar i njurfunktionen. Dessa biverkningar framkommer endast vid undersökningar utförda av läkare.

Det har kommit rapporter om bensjukdomar t.ex. minskad bentäthet i skelettet, benskörhet och benbrott. Kontakta läkare eller apotekspersonal om du behandlas med epilepsimedicin under lång tid, om du vet att du har benskörhet eller om du medicineras med steroider.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Deprakine ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25°C.

Förvaras i originalförpackningen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är natriumvalproat.

Varje Deprakine 300 mg depottablett innehåller natriumvalproat 200 mg och valproinsyra 87 mg motsvarande 100 mg natriumvalproat.

Varje Deprakine 500 mg depottablett innehåller natriumvalproat 333 mg och valproinsyra 145 mg motsvarande natriumvalproat 167 mg.

- Övriga innehållsämnen är sampolymer av akryl- och metakrylsyrans ester som innehåller kvaternariska ammoniumkloridgrupper (Eudragit RS PM), etylcellulosa, vattenhaltig kolloidal kiseldioxid, hypromellos, neutral sampolymer av metakryl- och akrylsyrans ester (Eudragit E30D), makrogol 6000, talk och titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Deprakine 300 mg depottablett är en nästan vit, oval, filmdragerad depottablett, dimensionerna är 14,2 mm x 6,2 mm x 6,0 mm.

Deprakine 500 mg depottablett är en nästan vit, oval, filmdragerad depottablett, dimensionerna är 17,1 mm x 7,2 mm x 7,2 mm.

Förpackningsstorlekar

En kartong på 100 depottabletter (50 depottabletter i 2 plasttuber)

En blisterförpackning på 100 depottabletter (PVC/PVDC/aluminium -folie)

En blisterförpackning på 100 depottabletter (aluminiumfolie)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sanofi Oy, Norrskensgränden 1, 02100 Esbo

Tillverkare

Sanofi Winthrop Industrie, 1, rue de la Vierge, F-33440 Ambarès, Frankrike eller

Sanofi-Aventis, S.A., Ctra. C-35 (La Batlloria-Hostalric Km. 63,09), 17404 Riells i Viabrea (Gerona), Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 8.2.2019.