

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Valproat Life Medical 100 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos

natriumvalproaatti

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 Valproat Life Medical -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 Valproat Life Medical -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 Valproat Life Medical on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Valproat Life Medicalia
3. Miten Valproat Life Medicalia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Valproat Life Medicalin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Valproat Life Medical on ja mihin sitä käytetään

Valproat Life Medicalin vaikuttava aine on natriumvalproaatti. Valproat Life Medical kuuluu lääkeaineryhmään, jota käytetään epilepsian hoitoon.

Valproat Life Medicalin käyttöaiheet ovat **ensisijaisesti** yleistyvät epilepsia-kohtaukset, kuten **poissaolokohtaukset, myokloniset ja toonis-klooniset kohtaukset**, paikallisalkuiset ja toissijaisesti yleistyvät **kohtaukset**.

Valproat Life Medicalia voidaan käyttää tilapäisesti epilepsiapotilaille, joille suun kautta otettava natriumvalproaattihoito ei ole mahdollinen.

Natriumvalproaattia, jota Valproat Life Medical 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 sinulle annetaan Valproat Life Medicalia

Älä käytä Valproat Life Medicalia ja kerro lääkärille, jos

- olet allerginen natriumvalproaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- sinulla on tai on ollut jokin maksasairaus ja/tai sinulla on maksa- tai haimaongelmia
- sinulla (tai lähisukulaisellasi) on ollut vaikea maksatulehdus, erityisesti jos se on liittynyt lääkkeisiin
- sinulla on todettu porfyria (hyvin harvinainen aineenvaihduntasairaus)
- sinulla on periytyvä mitokondriotauti (esimerkiksi Alpers-Huttenlocherin oireyhtymä)
- sinulla on todettu aineenvaihduntasairaus (virtsa-ainekierron häiriö)
- sinulla on suuri alttius saada verenvuotoja (verenvuototaipumus)
- sinulla on vähän verihiutaleita veressä (trombosytopenia)
- olet raskaana, paitsi jos mikään muu hoito ei tehoa sinulle.
- olet hedelmällisessä iässä oleva nainen ilman, että käytät tehokasta raskauden ehkäisymenetelmää koko Valproat Life Medical -hoidon ajan. Älä lopeta Valproat Life Medical -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 kuin sinulle annetaan Valproat Life Medical -valmistettä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Valproat Life Medical -valmistettä:

- jos tiedät, että perheessäsi on periytyviä mitokondriotauteja.

Ole erityisen varovainen Valproat Life Medical -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 silmänvalkuaisten keltaisuutta), jalkojen turvotusta, epilepsian pahenemista tai yleistä huonovointisuutta. OTA TÄLLÖIN VÄLITTÖMÄSTI YHTEYS LÄÄKÄRIIN. Valproat Life Medical voi vaikuttaa maksaan (ja harvoin haimaan) hyvin pienellä määrällä potilaita.
- Valproat Life Medical -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
- Valproat Life Medical -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 verihiutaleita
- sinulla on munuaisten vajaatoiminta. Lääkärisi 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 karnitiinipalmityylitransferraasin (CPT) tyyppin II puutos.

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

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

Muut lääkevalmisteet ja Valproat Life Medical

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

Tämän lääkkeen vaikutus voi muuttua, jos sitä käytetään samanaikaisesti eräiden muiden lääkkeiden kanssa. Valproat Life Medical voi myös vaikuttaa muiden lääkkeiden vaikutukseen.

Tällaisia lääkkeitä ovat:

- neuroleptit (käytetään psyykkisten häiriöiden hoitoon)
- masennuksen hoitoon käytettävät lääkkeet
- bentsodiasepiinit, joita käytetään unilääkkeinä tai ahdistuksen hoitoon
- ketiapiini, olantsapiini (käytetään psyykkisten häiriöiden hoitoon)
- muut epilepsialääkkeet, kuten fenobarbitaali, primidoni, lamotrigiini, karbamatsepiini, topiramaatti, felbamaatti, rufinamidi
- lopinaviiri, ritonaviiri, tsidovudiini (käytetään HIV-infektion ja AIDSin hoitoon)
- meflokiini (käytetään malarian hoitoon tai ennaltaehkäisyyn)
- salisylaatit (asetyylisalisyylihappo eli 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, meropeneemi ja panipeneemi (bakteeri-infektioissa käytettäviä antibiootteja). Natriumvalproaatin ja karbapeneemien yhdistelmää pitäisi välttää, koska se voi heikentää valproaatin vaikutusta.
- sisplatiini (käytetään joidenkin syöpätyyppien hoitoon).

Valproat Life Medical voi lisätä seuraavan lääkkeen vaikutusta:

- nimodipiini (estää verisuonien supistumista).

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

Lääkärisi ja apteekkihenkilökunta voivat antaa sinulle lisätietoja lääkkeistä, joiden kanssa on noudatettava varovaisuutta tai joita pitää välttää Valproat Life Medical -hoidon aikana.

Valproat Life Medical ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Natriumvalproaatti voi tehostaa alkoholin vaikutusta.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Valproaatti voi erittyä rintamaitoon, joten jos olet imettävä äiti, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta, sillä imetyksen hyötyjä lapselle pitää arvioida äidin hoidosta saamiin hyötyihin nähden.

Tärkeää tietoa naisille

- Sinun ei pidä käyttää Valproat Life Medical -valmistetta epilepsian hoitoon, jos olet raskaana, paitsi jos mikään muu hoito ei tehoa sinulle.
- Sinun ei pidä käyttää Valproat Life Medical -valmistetta epilepsian hoitoon, jos olet hedelmällisessä iässä oleva nainen ilman, että käytät tehokasta raskauden ehkäisymenetelmää koko Valproat Life Medical -hoidon ajan. Älä lopeta Valproat Life Medical -valmisteen käyttöä tai raskauden ehkäisyä, ennen kuin keskustele 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 saattaa aiheuttaa vastasyntyneelle lapselle veren hyytymishäiriöitä ja hypoglykemian.
- Valproaatin käyttö viimeisen raskauskolmanneksen aikana saattaa aiheuttaa vastasyntyneelle lapselle vieroitusoireita.
- 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.
- 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 VALPROAT LIFE MEDICAL -HOIDON**
- **KÄYTÄN VALPROAT LIFE MEDICAL -VALMISTETTA ENKÄ SUUNNITTELE LAPSEN HANKINTAA**
- **KÄYTÄN VALPROAT LIFE MEDICAL -VALMISTETTA JA SUUNNITTELEN LAPSEN HANKINTAA**
- **OLEN RASKAANA JAKÄYTÄN VALPROAT LIFE MEDICAL -VALMISTETTA**

ALOITAN VALPROAT LIFE MEDICAL -HOIDON

Jos tämä on ensimmäinen kerta, kun sinulle määrätään Valproat Life Medical -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 Valproat Life Medical -hoidon ajan. Puhu lääkärille tai perhesuunnittelukeskuksessa, jos tarvitset ehkäisyyn liittyviä neuvoja.

Tärkeää:

- Raskaus on poissuljettava lääkärin vahvistamalla raskaustestituloksella ennen kuin Valproat Life Medical -hoito aloitetaan.
- Sinun on käytettävä tehokasta raskauden ehkäisymenetelmää koko Valproat Life Medical -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) 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 VALPROAT LIFE MEDICAL -VALMISTETTA ENKÄ SUUNNITTELE LAPSEN HANKINTAA

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

Tärkeää:

- Sinun on käytettävä tehokasta raskauden ehkäisymenetelmää koko Valproat Life Medical -hoidon ajan.
- Sinun on keskusteltava raskauden ehkäisystä lääkärin kanssa. Lääkäri antaa sinulle tietoa raskauden ehkäisystä ja saattaa ohjata sinut asiantuntijalle ehkäisyneuvontaa varten.
- Sinun täytyy käydä säännöllisesti (vähintään vuosittain) 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 VALPROAT LIFE MEDICAL -VALMISTETTA JA SUUNNITTELEN LAPSEN HANKINTAA

Jos suunnittelet lapsen hankintaa, varaa ensin aika lääkärin vastaanotolle.

Älä lopeta Valproat Life Medical -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 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 Valproat Life Medical -valmisteen annoksen muuttamisesta tai vaihdosta toiseen lääkkeeseen tai Valproat Life Medical -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 Valproat Life Medical -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 Valproat Life Medical -hoidon kauan ennen kuin tulet raskaaksi.
- Varaa kiireellinen aika lääkärille, jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana.

OLEN RASKAANA JAKÄYTÄN VALPROAT LIFE MEDICAL -VALMISTETTA

Älä lopeta Valproat Life Medical -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 epilepsian hoitoon perehtyneen erikoislääkärin luokse vaihtoehtoisen hoidon arvioimiseksi.

Poikkeuksellisesti, jos Valproat Life Medical 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 raskauden aikaisen valproaattialtistuksen 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 lääkärin vastaanotolle, jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana.
- Älä lopeta Valproat Life Medical -valmisteen käyttöä ilman, että lääkäri neuvoo sinua tekemään niin.
- Varmista, että sinut ohjataan epilepsian hoitoon perehtyneelle erikoislääkärille vaihtoehtoisen hoidon tarpeen arvioimiseksi.
- Sinun on saatava perusteellista neuvontaa Valproat Life Medical -valmisteen raskauden aikaisen 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 kansasi 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

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

Epilepsia itsessään on myös syy olla varovainen auton ajettaessa ja koneita käytettäessä, etenkin jos edellisistä kohtauksista ei ole kulunut pitkää aikaa. Sinun on syytä olla tietoinen siitä, että yhdistelmähoito; mukaan lukien bentsodiatsepiinien käyttö, saattaa lisätä kohtausten riskiä.

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.

3. Miten Valproat Life Medicalia käytetään

Valproat Life Medical -hoidon aloittavan ja sitä valvovan lääkärin täytyy olla erikoistunut epilepsian hoitoon.

Annostus

Vuorokausiannos on määriteltävä iän ja painon mukaan. Potilaiden hyvin erilainen yksilöllinen herkkyys natriumvalproaatille on kuitenkin otettava huomioon. Vuorokausiannoksen, seerumin lääkainepitoisuuden ja hoitotehon välistä yhteyttä ei ole selvitetty perusteellisesti, ja optimaalinen annostus on määritettävä pääasiassa kliinisen vasteen mukaan. Plasman natriumvalproaattipitoisuuden määrittämistä voidaan harkita kliinisen seurannan lisäksi, ellei epileptisiä kohtauksia saada riittävän tehokkaasti hallintaan tai jos epäillään haittavaikutuksia.

Hoito

Suosittelua aloitusannos potilaille, jotka eivät ole aiemmin käyttäneet natriumvalproaattia, on 5–10 mg/kg hitaana, 3–5 minuutin kestoisena, injektiona laskimoon (i.v.). Annosta voidaan sen jälkeen suurentaa 5 mg/painokilo lisäyksiin 4–7 päivän välein. Kokonaisvuorokausiannos pitää jakaa 3–4 annokseen.

Suosittelua aloitusannos potilaille, jotka jo käyttävät natriumvalproaattia, on sama kuin suun kautta otettu annos (mg) hitaana, 3–5 minuutin kestoisena, injektiona laskimoon (i.v.) tai lyhytkestoisena infuusiona. Tarvittaessa injektioita voidaan toistaa 6 tunnin välein tai hidasta infuusiota annoksina 0,6–1 mg/kg/h, kunnes potilas voi jatkaa lääkkeen ottamista suun kautta.

Suosittelua ylläpitoannos lapsille on 30 mg natriumvalproaattia/painokilo/vuorokausi. Jos kohtaukset eivät pysy riittävästi hallinnassa, annos voidaan suurentaa annokseen 40 mg/painokilo/vuorokausi. Natriumvalproaatin pitoisuutta plasmassa täytyy tällöin seurata jatkuvasti.

Suurin suositeltu vuorokausiannos aikuisille on 2400 mg.

Hoidon jatkamista oraalilla lääke muodolla on harkittava heti, kun se on mahdollista, suositeltuja normaaliannoksia käyttäen.

Käyttö munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille

Munuaisten vajaatoimintaa sairastavien potilaiden annosta pitää pienentää.

Käyttö lapsille

Lapsipotilaiden seerumin valproiinihappopitoisuutta pitää seurata.

Jos sinulle annetaan enemmän Valproat Life Medical -valmistetta kuin pitäisi

On epätodennäköistä, että lääkäri tai sairaanhoitaja antaa sinulle liian paljon lääkevalmistetta.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos sinulle unohdetaan antaa Valproat Life Medical -valmistetta

Lääkärillä tai sairaanhoitajalla on ohjeet tämän lääkevalmisteen antamisesta sinulle. On epätodennäköistä, että sinulla annettaisiin lääkevalmistetta toisin kuin sinulle on määrätty. Jos kuitenkin epäilet, että annos on jäänyt väliin, kerro asiasta lääkärille tai sairaanhoitajalle.

Jos Valproat Life Medical -valmisteen käyttö lopetetaan

Keskustele lääkityksen mahdollisesta lopettamisesta aina lääkärin kanssa. Liian nopea lääkityksen lopettaminen voi johtaa kohtauksien 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 niitä kuitenkaan saa. Valproat Life Medical -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, keskittymisvaikeudet, ruokahaluttomuus
- vapina, lihasjäykkyys, tahdosta riippumattomat liikehäiriöt (mm. erityyppiset pakkoliikkeet), horros, kouristukset, uneliaisuus, muistin heikkeneminen, päänsärky, silmävärve, huimaus
- kuurous
- verenvuoto
- pahoinvointi, oksentelu, ienten häiriöt, suutulehdus, ylävatsakipu, ripuli, erityisesti hoitoa aloitettaessa
- maksavaurio
- yliherkkyys, ohimenevä hiustenlähtö, kynsien ja kynsipedin häiriö
- kuukautishäiriöt (ks. kohta ”Ole erityisen varovainen Valproat Life Medical -valmisteen suhteen”)
- painonnousu (ks. kohta ”Ole erityisen varovainen Valproat Life Medical -valmisteen suhteen”).

Muita mahdollisia haittavaikutuksia ovat:

- luuytimen kantasolujen erilaistumishäiriö
- verisolujen vähyys, valkosolujen niukkuus, luuytimen heikentynyt kyky tuottaa verisoluja, mukaan lukien punasolujen puuttuminen, jyväsolutokato, 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, miestyypin kaljuus), kilpirauhasen vajaatoiminta
- liiallinen ammoniakkin määrä veressä, lihavuus
- epänormaali käyttäytyminen, psykomotorinen ylivilkkaus, oppimisvaikeudet, nukahtamisvaikeudet, psykoosi, ahdistuneisuus, masennus
- kooma, aivosairaus, narkolepsia, ohimenevä lihasjäykkyys ja pakkoliikkeet, hapuilu, tuntoaistimushäiriö, kouristusten pahentuminen, ohimenevät muistihäiriöt, joihin liittyy ohimenevä aivosurkastuma, kaksoiskuvat, 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
- luuntiheyden 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 puute.

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 Valproat Life Medical -valmisteen annosta on muutettu äkillisesti

- toistuva oksentelu, voimakas väsymys, vatsakipu, uneliaisuus, heikotus, ruokahaluttomuus, vaikea ylävatsakipu, pahoinvointi, keltaisuus (ihon tai silmävalkuaisten 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 luydinlamaan 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.

Valproat Life Medical voi myös vähentää verihiutaleiden tai punasolujen määrää, aiheuttaa veren hyytymishäiriöitä tai muutoksia munuaisten toiminnassa. Nämä haittavaikutukset tulevat esille vain lääkärin tekemissä tutkimuksissa.

Luustomuutoksia, kuten luuntiheyden 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. Valproat Life Medicalin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Valproat Life Medical on tarkoitettu kertakäyttöön. Käyttämätön liuos on hävitettävä.

Kemialliseksi ja fysikaaliseksi säilyvyydeksi laimentamisen jälkeen on osoitettu 24 tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa. Mikrobiologiselta kannalta lääkevalmiste tulisi käyttää välittömästi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla eivätkä normaalisti saa ylittää 24 tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa, paitsi jos laimentaminen on tehty kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Liuos on tarkistettava silmämääräisesti ennen käyttöä. Vain kirkasta liuosta, jossa ei ole hiukkasia, saa käyttää.

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 Valproat Life Medical sisältää

- Vaikuttava aine on natriumvalproaatti.
Yksi 3 ml:n ampulli liuosta sisältää 300 mg natriumvalproaattia.
Yksi 4 ml:n ampulli liuosta sisältää 400 mg natriumvalproaattia.
Yksi 10 ml:n ampulli liuosta sisältää 1000 mg natriumvalproaattia.
Yksi ml liuosta sisältää 100 mg natriumvalproaattia.
- Muut aineet ovat injektioihin käytettävä vesi, kaliumdivetyfosfaatti pH:n säätöön, dinatriumfosfaattidodekahydraatti pH:n säätöön ja typpi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko-ko (-koot)

Valproat Life Medical on kirkas neste, joka ei sisällä hiukkasia.

Valproat Life Medical on pakattu 5 ml:n ja 10 ml:n tyyppin I lasiampulleihin.

3 ml liuosta on pakattu 5 ml:n lasiampulliin.

4 ml liuosta on pakattu 5 ml:n lasiampulliin.

10 ml liuosta on pakattu 10 ml:n lasiampulliin.

Pakkausko-ot: 1, 4 ja 5 ampullia pahvikoteloissa.

Kaikkia pakkausko-voja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Life Medical ApS
Hesselvej 41, Ganløse
3660 Stenløse
Tanska

Valmistaja

Labiana Pharmaceuticals S.L.U.
C/ Casanova, 27-31
Corbera de Llobregat
Barcelona
Espanja

Tälle lääkevalmisteele on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Norja Valproat Life Medical
Tanska Valproat Life Medical

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 27.6.2019.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Käyttöohjeet

Valproat Life Medical on valmis annettavaksi injektiona laskimoon. Se voidaan antaa hitaana, 3–5 minuutin kestoisena injektiona laskimoon tai infuusiona sekoitettuna 0,9-prosenttiseen (0,9 %) natriumkloridiliuokseen, 5-prosenttiseen (5 %) glukoosi-injektionesteeseen tai Ringer-laktaatti-injektionesteeseen. Valmistelu on tehtävä aseptisissä olosuhteissa.

Valproat Life Medical -valmistetta ei saa antaa laskimoon saman infuusioletkun kautta muiden lääkevalmisteiden kanssa eikä sitä saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, paitsi niiden kanssa, jotka on mainittu edellä.

Kertakäyttöön. Käyttämätön liuos on hävitettävä. Valmiste on käytettävä välittömästi laimentamisen jälkeen. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, sitä on säilytettävä jääkaapissa (2–8 °C), ja se on käytettävä 24 tunnin kuluessa. Ks. pakkausseloste.

Liuos on tarkistettava silmämääräisesti ennen käyttöä. Vain kirkasta liuosta, jossa ei ole hiukkasia, saa käyttää.

Bipacksedel: Information till användaren

Valproat Life Medical 100 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

natriumvalproat

VARNING

Valproat kan allvarligt skada ett ofött barn när det tas under graviditeten. Om du är fertil kvinna måste du använda ett effektivt preventivmedel utan avbrott under hela behandlingen med Valproat Life Medical. 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 Valproat Life Medical 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 Valproat Life Medical är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Valproat Life Medical
3. Hur du använder Valproat Life Medical
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Valproat Life Medical ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Valproat Life Medical är och vad det används för

Den aktiva substansen i Valproat Life Medical är natriumvalproat. Valproat Life Medical tillhör en grupp läkemedel som används vid behandling av epilepsi.

Valproat Life Medical är avsett för behandling av **primärt** generaliserade epileptiska anfall, såsom **absenser, myoklona och tonisk-kloniska anfall**, partiella och sekundärt generaliserade **anfall**.

Valproat Life Medical kan användas tillfälligt till epilepsipatienter som inte kan inta natriumvalproat genom munnen.

Natriumvalproat som finns i Valproat Life Medical kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Valproat Life Medical

Ta inte Valproat Life Medical och tala om för läkaren

- om du är allergisk mot natriumvalproat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har eller har haft en leversjukdom och/eller har problem med din lever eller bukspottkörteln
- om du (eller en nära släkting) har haft svår leverinflammation, särskilt läkemedelsrelaterad
- om du har fått diagnosen porfyri (en mycket sällsynt ämnesomsättningssjukdom)
- om du har en ärftlig mitokondriesjukdom (t.ex. Alpers-Huttenlochers syndrom)
- om du har en känd ämnesomsättningssjukdom (rubbnings i ureaomsättningen)
- om du har hög blödningsbenägenhet (hemorragisk diates)
- om du har lågt antal blodplättar (trombocytopeni)
- om du är gravid, såvida inget annat fungerar för dig.
- om du är kvinna som kan få barn ska du inte ta Valproat Life Medical såvida du inte använder ett effektivt preventivmedel under hela behandlingen med Valproat Life Medical. Sluta inte ta Valproat Life Medical 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 ovanstående gäller för dig eller om du är osäker, tala med din läkare innan du ges Valproat Life Medical.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Valproat Life Medical:

- om du vet att det har förekommit ärftliga mitokondriesjukdomar i din familj.

Var särskilt försiktig med Valproat Life Medical om

- du plötsligt blir sjuk eller ditt barn plötsligt blir sjuk, särskilt under de första sex månaderna av behandlingen och särskilt om det är förknippat med upprepad kräkning, kraftig trötthet, magont, sömnlöshet, svaghet, aptitlöshet, smärta i övre delen av buken, illamående, gulsot (guldfärgning av huden eller ögonvitorna), svullnad i benen, försämring av epilepsi eller allmän sjukdomskänsla. **KONTAKTA DÅ OMEDELBART LÄKARE.** Valproat Life Medical kan påverka levern (och sällan bukspottkörteln) hos ett mycket litet antal patienter.
- Valproat Life Medical används för att behandla ditt barn som är yngre än 3 år och som också behandlas med andra epilepsiläkemedel eller har någon annan nerv- eller ämnesomsättningssjukdom och en svår form av epilepsi
- Valproat Life Medical används för att behandla ditt barn som är yngre än 3 år eftersom barnet på grund av sin ålder har en särskilt hög risk för svår lever- eller bukspottskörtelskada
- du har systemisk lupus erythematosus dvs. SLE (en sällsynt hudsjukdom)
- du har en störning i blodets koagulation eller minde 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 rubbningar i menstruationscykeln då det kan vara tecken på ett syndrom i äggstockarna
- du har brist på enzymet karnitinpalmitoyltransferas 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.

Liksom med andra läkemedel mot epilepsi kan kramperna förvärras eller inträffa oftare när du tar detta läkemedel. Kontakta omedelbart läkare om detta händer.

Andra läkemedel och Valproat Life Medical

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 Valproat Life Medical.

Sådana läkemedel är:

- neuroleptika (används för behandling av psykiska störningar)
- läkemedel som används mot depression
- bensodiazepiner som används som sömnmedel eller för behandling av ångest

- kvetiapin, olanzapin (används för behandling av psykiska störningar)
- andra läkemedel mot epilepsi såsom fenobarbital, primidon, lamotrigin, karbamazepin, topiramet, felbamet, rufinamid
- lopinavir, ritonavir, zidovudin (används för behandling av HIV-infektion och AIDS)
- meflokin (används för behandling eller förebyggande av malaria)
- salicylater (acetylsalicylsyra)
- antikoagulantia (används för att förhindra blodproppar)
- kolestyramin (ett gallsyrabindande medel som sänker kolesterolhalten i blodet)
- acetazolamid (medel mot glaukom)
- cimetidin (används för behandling av magsår)
- erytromycin, rifampicin (antibiotika)
- propofol (narkosmedel)
- karbapenemer som imipenem, meropenem och panipenem (antibiotika som används för behandling av bakterieinfektioner). Kombinationen av natriumvalproat och karbapenemer bör undvikas eftersom den kan minska effekten av valproat.
- cisplatin (används för att behandla vissa typer av cancer).

Valproat Life Medical kan öka effekten av följande läkemedel:

- nimodipin (förhindrar blodkärlens sammandragning).

Valproat Life Medical kan påverka effekten av dessa och några andra läkemedel, och de kan också påverka effekten av Valproat Life Medical. Du kan behöva en annan dos av ditt läkemedel eller andra läkemedel. Läkaren och apotekspersonalen kommer att ge dig råd.

Läkaren och apotekspersonalen kan ge dig ytterligare information om läkemedel som ska användas med försiktighet eller undvikas under behandling med Valproat Life Medical.

Valproat Life Medical med mat, dryck och alkohol

Natriumvalproat kan öka effekten av alkohol.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Valproat utsöndras i bröstmjölk och om du ammar ska du därför rådfråga din läkare eller apotekspersonal. Nyttan av amning för barnet och nyttan av behandling för kvinnan kommer att behöva övervägas.

Viktiga råd för kvinnor

- För epilepsi får du inte använda Valproat Life Medical om du är gravid, såvida inget annat fungerar för dig.
- För epilepsi, om du är kvinna som kan få barn ska du inte ta Valproat Life Medical såvida du inte använder ett effektivt preventivmedel under hela behandlingen med Valproat Life Medical. Sluta inte ta Valproat Life Medical 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 ansikte och kraniet, hjärta, njure, urinväg och missbildningar i könsorgan samt missbildningar i extremiteter.
- Användning av valproat under graviditeten kan orsaka blodkoagulationsjukdomar och hypoglykemi hos nyfödda.
- Användning av valproat under sista trimestern kan orsaka abstinenssymptom hos nyfödda.

- 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 på 100 födda av kvinnor som inte har epilepsi.
- Det uppskattas att upp till 30–40 % av förskolebarnen, vars mammor tog 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 ett visst stöd för att barn kan vara mer benägna att utveckla symtom 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.
- 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 VALPROAT LIFE MEDICAL**
- **JAG TAR VALPROAT LIFE MEDICAL MEN PLANERAR INTE ATT SKAFFA BARN**
- **JAG TAR VALPROAT LIFE MEDICAL OCH PLANERAR ATT SKAFFA BARN**
- **JAG ÄR GRAVID OCH JAG TAR VALPROAT LIFE MEDICAL**

JAG BÖRJAR BEHANDLINGEN MED VALPROAT LIFE MEDICAL

Om detta är första gången du har ordinerats Valproat Life Medical 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 Valproat Life Medical. Tala med din läkare eller barnmorska om du behöver råd om preventivmedel.

Huvudbudskap:

- Graviditet måste uteslutas med resultat av ett graviditetstest, som bekräftats av din läkare innan behandling med Valproat Life Medical påbörjas.
- Du måste använda ett effektivt preventivmedel under hela behandlingen med Valproat Life Medical.
- 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 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 VALPROAT LIFE MEDICAL MEN PLANERAR INTE ATT SKAFFA BARN

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

Huvudbudskap:

- Du måste använda ett effektivt preventivmedel under hela behandlingen med Valproat Life Medical.
- 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 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 din läkare om du är gravid eller tror att du kan vara gravid.

JAG TAR VALPROAT LIFE MEDICAL OCH PLANERAR ATT SKAFFA BARN

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

Sluta inte ta Valproat Life Medical 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 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 Valproat Life Medical eller byta till ett annat läkemedel, eller sluta behandlingen med Valproat Life Medical, 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.

Huvudbudskap:

- Sluta inte ta Valproat Life Medical om inte din läkare talar om att du ska göra det.
- Sluta inte 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 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 Valproat Life Medical 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 VALPROAT LIFE MEDICAL

Sluta inte ta Valproat Life Medical, 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 epilepsi, så att andra behandlingsalternativ kan utvärderas.

Under de exceptionella omständigheter när Valproat Life Medical 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.

Huvudbudskap:

- Tala omedelbart om för din läkare om du är gravid eller tror att du kan vara gravid.
- Sluta inte ta Valproat Life Medical om inte din läkare talar om det.
- Se till att du hänvisas till en specialistläkare med erfarenhet av behandling av epilepsi för att utvärdera behovet av alternativa behandlingsalternativ.
- Du måste få noggrann rådgivning om riskerna med Valproat Life Medical 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 patientinformationsbroschyn som du kommer att få från din läkare. Din läkare kommer att diskutera den årliga riskbevärteringsblanketten och kommer att be dig att underteckna den och behålla den. Du kommer också att få ett patientkort från apotekspersonalen för att påminna dig om riskerna med valproat vid graviditet.

Körförmåga och användning av maskiner

Valproat Life Medical kan orsaka sömnhet eller svindel hos vissa patienter, särskilt i början av behandlingen eller i kombination med andra epilepsiläkemedel eller bensodiazepiner. Se till att du vet hur du reagerar på Valproat Life Medical innan du kör, använder maskiner eller utför uppgifter som kräver precision.

Själva epilepsin är också en anledning att vara försiktig med att köra och använda maskiner, speciellt om du inte har varit fri från anfall under en lång tid. Observera att kombinationsbehandling, inklusive användning av bensodiazepiner, kan öka risken för anfall.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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.

3. Hur du använder Valproat Life Medical

Behandling med Valproat Life Medical måste inledas och övervakas av en läkare som är specialiserad på behandling av epilepsi.

Dosering

Den dagliga dosen anpassas efter ålder och kroppsvikt. Hänsyn ska också tas till den stora variationen i individuell känslighet för natriumvalproat. Sambandet mellan dygnsdos, serumkoncentration och behandlingseffekt har inte undersökts djupgående och den optimala dosen bör bestämmas huvudsakligen baserat på det kliniska svaret. Om de epileptiska anfällen inte kan kontrolleras tillräckligt effektivt eller om man misstänker biverkningar, kan bestämning av plasmakoncentrationen av natriumvalproat övervägas som ett tillägg till den kliniska uppföljningen.

Behandling

Den rekommenderade startdosen till patienter som inte tidigare har behandlats med natriumvalproat är 5-10 mg natriumvalproat/kg kroppsvikt som en långsam intravenös (i.v.) injektion i 3-5 minuter. Dosen kan sedan ökas med 5 mg/kg kroppsvikt med 4-7 dagars mellanrum. Den totala dagliga dosen ska delas upp i 3-4 separata doser.

Den rekommenderade startdosen till patienter som redan använder natriumvalproat är densamma som dosen som intas genom munnen (mg) och ges som en långsam intravenös (i.v.) injektion i 3-5 minuter eller som en kort infusion. Vid behov kan injektionen upprepas med 6 timmars mellanrum eller en långsam infusion ges i en dos av 0,6-1 mg/kg kroppsvikt/timme tills intag genom munnen kan återupptas.

Den rekommenderade underhållsdosen till barn är 30 mg natriumvalproat/kg kroppsvikt/dag. Om anfällen inte kontrolleras tillräckligt, kan dosen ökas till 40 mg/kg kroppsvikt/dag. I dessa fall bör plasmakoncentrationen av natriumvalproat kontrolleras ofta.

Den rekommenderade maximala dagliga dosen till vuxna är 2400 mg.

Fortsatt behandling med en läkemedelsform som tas genom munnen bör övervägas så snart som möjligt, med hjälp av rekommenderade normaldosor.

Användning vid nedsatt njurfunktion

Dosen bör minskas för patienter med nedsatt njurfunktion.

Användning för barn

Koncentrationen av valproinsyra i serum måste övervakas noggrant hos dessa patienter.

Om du har fått för stor mängd av Valproat Life Medical

Det är osannolikt att läkaren eller sjuksköterskan kommer att ge dig för mycket av läkemedlet.

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. 0800 147111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om man har glömt att ge dig Valproat Life Medical

Din läkare eller sjuksköterska har instruktioner om hur de ska ge dig detta läkemedel. Det är osannolikt att det skulle ges dig annorlunda än vad som föreskrivs för dig. Om du ändå misstänker att du har missat en dos, kontakta din läkare eller sjuksköterska.

Om du slutar att få Valproat Life Medical

Rådgör alltid med läkare om 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 som orsakas av Valproat Life Medical är sällan allvarliga, och de är vanligtvis övergående.

De vanligaste biverkningarna är:

- anemi, lågt antal blodplättar
- onormal minskning av natriumhalten i blodet, onormal ökning av insulinhalten i blodet, sänkt halt av HDL-kolesterol, viktnedgång
- förvirringstillstånd, hallucinationer, aggressivitet, upphetsning, koncentrationssvårigheter, aptitlöshet
- darrningar, muskelstelhet, ofrivilliga rörelsestörningar (bl.a. olika typer av tvångsrörelser), dvala, kramper, sömnhet, minnesnedsättning, huvudvärk, ögonarrning, svindel
- dövhet
- blödningar
- illamående, kräkningar, tandköttproblem, muninflammation, smärta i övre delen av magen, diarré, speciellt när behandlingen inleds
- leverskada
- överkänslighet, övergående håravfall, problem med naglar och nagelbädd
- menstruationsstörningar (se avsnitt "Var särskilt försiktig med Valproat Life Medical")
- viktökning (se avsnitt "Var särskilt försiktig med Valproat Life Medical").

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 ett visst hormon, överdriven utsöndring av manliga hormoner och relaterade symtom (ökad behåring, manlighet hos kvinnor, akne, manligt håravfall), nedsatt sköldkörtelfunktion
- överskott av ammoniak i blodet, fetma
- onormalt beteende, psykomotorisk hyperaktivitet, inlärningssvårigheter, insomningssvårigheter, psykos, ångest, depression
- koma, hjärnsjukdom, narkolepsi, övergående muskelstelhet och tvångsrörelser, osäkra rörelser, känselstörningar, förvärrade kramper, övergående minnesstörningar förknippade med övergående hjärnatrofi, dubbelseende, talstörning, rubbningar i koordinationsförmågan
- kärlinflammation
- vätskeansamling i lungsäcken
- bukspottkörtelinflammation (ibland med dödlig utgång)
- svullnad i ett litet område av hud eller slemhinnor, såsom tunga, kind, ögonlock eller finger (angioödem), hårproblem såsom förändringar i färg eller struktur, hudreaktioner såsom hudutslag, mycket allvarlig vävnadsdöd i hudens yttersta lager (toxisk epidermal nekrolys), läkemedelsutslag, erytema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom
- minskad bentäthet, benskörhet, benbrott
- systemisk lupus erythematosus (SLE), plötslig skada i muskelvävnaden
- njursvikt, sängvätning, tubulointerstitiell nefrit, övergående störning i tubulär njurfunktion
- utebliven menstruation, manlig infertilitet, polycystiska äggstockar
- nedsatt kroppstemperatur, svullnad i benen
- brist på biotin eller biotinidas.

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

- förvirring som kan orsakas av minskad natriumkoncentration i blodet
- förändringar i medvetandegraden, förändringar i beteende, med eller utan ökad frekvens eller svårighetsgrad av anfall, trötthet, särskilt om du tar fenobarbital och topiramid samtidigt eller om dosen av Valproat Life Medical har ändrats plötsligt
- upprepade kräkningar, kraftig trötthet, magont, sömnighet, svaghet, aptitlöshet, svår smärta i övre delen av magen, illamående, gulsot (guldfärgning av hud eller ögonvitor), svullnad av ben, försämring av epilepsi eller allmän sjukdomskänsla
- extrapyramidala symtom (såsom rastlösa ben eller stelhet)
- blåmärken eller blödningar
- blåsbildning och fjällning av huden
- feber och andningssvårigheter, vilket kan tyda på minskning av blodkroppar eller benmärgsdepression
- svullnad på grund av allergi, med smärtsamma, kliande fläckar (oftast runt ögon, läppar, svalg, ibland i händer och ben)
- ett syndrom med läkemedelsutslag, feber, förstoring av lymfkörtlar och möjligtvis funktionsstörningar av andra organ.

Valproat Life Medical kan även orsaka minskat antal blodplättar eller röda blodkroppar, störningar i blodets koagulation eller förändringar i njurfunktionen. Dessa biverkningar framkommer endast vid undersökningar som utförs av läkare.

Det har rapporterats om benförändringar, t.ex. minskad bentäthet, benskörhet och benbrott i samband med användningen av detta läkemedel. 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 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 Valproat Life Medical ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Valproat Life Medical är endast avsett för engångsbruk. Eventuell oanvänd lösning ska kasseras.

Kemisk och fysikalisk stabilitet efter spädning har visats i upp till 24 timmar vid 2–8 °C. Från mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstider och förhållanden före användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2–8 °C, såvida inte spädning har utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Lösningen ska granskas visuellt före användning. Endast en klar lösning utan partiklar ska användas.

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 ampull med 3 ml lösning innehåller 300 mg natriumvalproat.
Varje ampull med 4 ml lösning innehåller 400 mg natriumvalproat.
Varje ampull med 10 ml lösning innehåller 1000 mg natriumvalproat.
Varje ml lösning innehåller 100 mg natriumvalproat.
- Övriga innehållsämnen är vatten för injektionsvätskor, kaliumdivätefosfat för pH-justering, dinatriumfosfatdodekahydrat för pH-justering och kväve.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Valproat Life Medical är en klar och partikelfri vätska.

Valproat Life Medical tillhandahålls i genomskinliga glasampuller av typ I på 5 ml och 10 ml.

3 ml lösning tillhandahålls i glasampull på 5 ml.

4 ml lösning tillhandahålls i glasampull på 5 ml.

10 ml lösning tillhandahålls i glasampull på 10 ml.

Förpackningsstorlekar: 1, 4 och 5 ampuller förpackade i kartonger.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Life Medical ApS
Hesselvej 41, Ganløse
3660 Stenløse
Danmark

Tillverkare

Labiana Pharmaceuticals S.L.U.
C/ Casanova, 27-31
Corbera de Llobregat
Barcelona
Spanien

Detta läkemedel är godkänt i EES-länderna med följande namn:

Norge	Valproat Life Medical
Danmark	Valproat Life Medical

Denna bipacksedel ändrades senast 27.6.2019

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Bruksanvisning

Valproat Life Medical är redo att användas för intravenös injektion. Det kan ges som en långsam intravenös injektion i 3–5 minuter eller som en infusion i 0,9 % natriumkloridlösning, 5 % glukoslösning eller Ringer-laktatlösning. Förberedelserna måste ske under aseptiska förhållanden.

Valproat Life Medical får inte administreras via samma intravenösa linje med andra läkemedel och får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns ovan.

Endast för engångsbruk. Eventuell oanvänd lösning ska kasseras. Produkten ska användas omedelbart efter spädning. Om den inte används omedelbart ska produkten förvaras i kylskåp (2–8 °C) och användas inom 24 timmar. Se bipacksedeln.

Lösningen ska granskas visuellt före användning. Endast en klar lösning utan partiklar ska användas.