

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

DEPAKINE

400 mg (400 mg/4 ml), proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Natrii valproas

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

OSTRZEŻENIE

Depakine (walproinian sodu) stosowany w czasie ciąży może poważnie zaszkodzić nienarodzonemu dziecku. Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną metodę kontroli urodzeń (antykoncepcję) bez przerwy przez cały okres stosowania leku Depakine. Lekarz prowadzący omówi to z pacjentką, należy również zastosować się do zaleceń przedstawionych w punkcie 2 niniejszej ulotki.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym, jeśli pacjentka planuje ciążę lub jeśli podejrzewa, że jest w ciąży.

Nie należy przerywać stosowania leku Depakine, chyba że tak zaleci lekarz, ponieważ stan pacjentki może się pogorszyć.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Depakine i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Depakine
3. Jak stosować lek Depakine
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Depakine
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Depakine i w jakim celu się go stosuje

Lek Depakine ma postać proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i zawiera substancję czynną walproinian sodu. Walproinian sodu należy do grupy leków przeciwdrgawkowych. Wykazuje działanie przeciwdrgawkowe w różnych typach padaczki u ludzi.

Lek Depakine stosuje się:

- w stanach padaczkowych, w których benzodiazepiny podawane dożylnie są nieskuteczne;
- w napadach gromadnych;
- w leczeniu napadów drgawkowych, kiedy doustne leczenie jest okresowo niemożliwe, ze względu na stan świadomości lub niemożność połykania, zwłaszcza jeżeli chory był uprzednio

- skutecznie leczony doustnie walproinianem sodu. Dotyczy to napadów uogólnionych i częściowych;
- profilaktycznie w związku z zabiegami neurochirurgicznymi głowy, gdy istnieje możliwość wystąpienia napadu (-ów) padaczkowego (-ych).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Depakine

Kiedy nie stosować leku Depakine:

Nie należy stosować leku w przypadku:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną walproinian sodu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma ostre i przewlekłe zapalenie wątroby,
- jeśli pacjent przeżył ciężkie zapalenie wątroby, zwłaszcza polekowe lub jeśli wywiad rodzinny u pacjenta świadczy o ciężkim zapaleniu wątroby,
- jeśli pacjent ma porfirię (bardzo rzadką chorobę metaboliczną),
- jednoczesnego stosowania z meflochiną.
- jeśli u pacjenta występuje wada genetyczna powodująca zaburzenia mitochondrialne (np. pacjenci z zespołem Alpersa-Huttenlochera),
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia metaboliczne, np.: zaburzenia cyklu mocznikowego,
- jeśli u pacjenta występuje niedobór karnityny (bardzo rzadka choroba metaboliczna), który nie jest leczony.
- padaczki:
 - jeśli pacjentka jest w ciąży, chyba że żadna inna terapia nie jest skuteczna,
 - jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym, chyba że pacjentka stosuje skuteczną metodę kontroli urodzeń (antykoncepcję) przez cały okres leczenia lekiem Depakine. Nie należy przerywać stosowania leku Depakine ani antykoncepcji, dopóki nie zostanie to omówione z lekarzem. Lekarz prowadzący udzieli dalszych wskazówek (patrz poniżej „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność - Ważna wskazówka dla kobiet”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Depakine należy omówić to z lekarzem.

NALEŻY NIEZWŁOCZNIE POINFORMOWAĆ LEKARZA PROWADZĄCEGO:

- W razie nagłego wystąpienia następujących objawów: osłabienie, brak apetytu, senność, nawracające wymioty i bóle brzucha, żółtaczka (zażółcenie powłok skórnych i białówek oczu) lub nawrotu napadów padaczkowych, zwłaszcza podczas pierwszych 6 miesięcy leczenia, należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza prowadzącego.
- Depakine może powodować ciężkie uszkodzenia wątroby kończące się niekiedy zgonem. Przed rozpoczęciem leczenia i podczas pierwszych 6 miesięcy leczenia należy okresowo wykonywać laboratoryjne testy czynności wątroby. Ryzyko uszkodzenia wątroby wzrasta, jeśli lek Depakine jest stosowany przez dzieci w wieku poniżej 3 lat, osoby stosujące jednocześnie inne leki przeciwpadaczkowe lub chorujące na inne choroby neurologiczne lub metaboliczne, oraz u osób z padaczką o ciężkim przebiegu. Dzieciom poniżej 3 lat walproinianu sodu nie należy podawać jednocześnie z salicylanami z powodu ryzyka toksycznego działania na wątrobę.
- W razie wystąpienia ostrych bólów brzucha należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza prowadzącego. Bardzo rzadko Depakine może powodować ciężkie zapalenie trzustki, czasami kończące się zgonem.
- Jeśli u pacjenta lub jego dziecka stosującego lek Depakine wystąpią problemy z równowagą i koordynacją, ospałość lub poczucie zmniejszonej czujności, wymioty, należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza prowadzącego. Może to być spowodowane zwiększoną ilością amoniaku we krwi.
- Niewielka liczba osób stosujących leki przeciwpadaczkowe zawierające walproinian sodu myślała o tym, aby się skrzywdzić lub zabić. Jeśli kiedykolwiek u pacjenta pojawiają się takie myśli, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku należy omówić to z lekarzem:

- Walproinian nie powinien być stosowany u kobiet z padaczką planujących ciążę, poza przypadkami w których inne leczenie jest nieskuteczne lub nie jest tolerowane. Należy rozważyć korzyści z zastosowania leku w stosunku do ryzyka przed pierwszym przepisaniem leku lub kiedy kobieta leczona walproinianem planuje ciążę. Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną antykoncepcję w trakcie leczenia.
- Przed rozpoczęciem leczenia, również przed zabiegiem operacyjnym i w przypadku siniaków lub samoistnych krwawień zaleca się wykonanie badań laboratoryjnych (badanie morfologii krwi z rozmazem, w tym ocena liczby płytek krwi, czasu krwawienia i testów krzepnięcia).
- Ostrożnie stosować u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek. Lekarz może zalecić mniejszą dawkę leku.
- Lek należy stosować ostrożnie u pacjentów z układowym toczniem rumieniowatym.
- Jeśli u pacjenta podejrzewane jest jakiegokolwiek zaburzenie metaboliczne, zwłaszcza wrodzone niedobory enzymów, takie jak „zaburzenia cyklu mocznikowego”, ze względu na ryzyko zwiększenia stężenia amoniaku we krwi.
- U pacjentów leczonych walproinianem sodu może wystąpić zwiększenie masy ciała.
- Jeśli pacjent ma rzadkie zaburzenie zwane „niedoborem enzymu palmitoilotransferazy karnitynowej II” ze względu na zwiększone ryzyko zaburzeń mięśniowych.
- Nie zaleca się jednoczesnego stosowania antybiotyków z grupy karbapenemów z kwasem walproinowym (patrz: Lek Depakine a inne leki).
- Walproinian sodu jest wydalany głównie przez nerki, częściowo w formie ciał ketonowych, dlatego u pacjentów chorych na cukrzycę badanie na obecność ciał ketonowych może dawać wynik fałszywie dodatni.
- Jeśli w rodzinie pacjenta występuje lub lekarz podejrzewa, że występuje wada genetyczna spowodowana przez zaburzenia mitochondrialne, ze względu na ryzyko uszkodzenia wątroby.
- Podobnie jak w przypadku innych leków przeciwpadaczkowych, podczas stosowania tego leku może nasilić się ciężkość lub częstość napadów drgawkowych. W razie nasilenia się napadów drgawkowych należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.
- Jeśli u pacjenta występuje niedostateczne spożycie karnityny, znajdującej się w mięsie i produktach mlecznych, szczególnie u dzieci poniżej 10 lat.
- Jeśli u pacjenta występuje niedobór karnityny i przyjmuje karnitynę.

Lek Depakine a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre leki mogą wpływać na działanie walproinianu sodu, jak również walproinian może wywierać wpływ na działanie innych leków.

Są to następujące leki:

- leki neuroleptyczne, w tym kwetiapina, olanzapina (stosowane w leczeniu zaburzeń psychiatrycznych);
- leki stosowane w leczeniu depresji, inhibitory MAO;
- benzodiazepiny, stosowane w leczeniu bezsenności i zaburzeń lękowych;
- inne leki stosowane w leczeniu padaczki, w tym fenobarbital, fenytoina, prymidon, lamotrygina, karbamazepina, felbamat, topiramat, rufinamid;
- kanabidiol (stosowany w leczeniu padaczki oraz w innym wskazaniu);
- niektóre leki przeciwzakrzne, które zawierają piwalan (takie jak piwampicylina, adefowir, dipiwoxyl);
- metotreksat (stosowany w leczeniu raka oraz chorób zapalnych);
- zydowudyna, rytonawir i lopinawir (stosowane w leczeniu infekcji wirusem HIV i w leczeniu AIDS);
- meflochina (stosowana w leczeniu i zapobieganiu malarii);
- salicylany (kwas acetylosalicylowy);
- leki przeciwzakrzepowe;
- cymetydyna (stosowana w leczeniu owrzodzenia żołądka);

- erytromycyna, ryfampicyna;
- karbapenemy (antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych);cholestyramina (stosowana do obniżenia stężenia cholesterolu we krwi);
- propofol (stosowany do znieczulenia ogólnego);
- nimodypina
- leki zawierające estrogen (w tym niektóre środki antykoncepcyjne);
- metamizol (stosowany w leczeniu bólu i gorączki).

Te leki mogą wpływać na działanie walproinianu sodu i odwrotnie. U pacjenta może być konieczne dostosowanie dawki poszczególnych leków lub zastosowanie innych leków. O tych zmianach w leczeniu lekarz poinformuje pacjenta.

Lekarz udzieli również dodatkowych informacji o lekach, które podczas jednoczesnego stosowania z walproinianem należy stosować z ostrożnością lub których należy unikać w czasie leczenia lekiem Depakine.

Depakine z jedzeniem, piciem i alkoholem

Nie zaleca się picia alkoholu podczas leczenia walproinianem.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

Ważna wskazówka dla kobiet

- Nie należy stosować leku Depakine, jeśli pacjentka jest w ciąży, chyba że żadna inna terapia nie jest skuteczna.
- Jeśli kobieta jest w wieku rozrodczym, nie należy przyjmować leku Depakine, chyba że pacjentka stosuje skuteczną metodę kontroli urodzeń (antykoncepcję) przez cały okres leczenia lekiem Depakine. Nie należy przerywać stosowania leku Depakine ani antykoncepcji, dopóki pacjentka nie omówi tego z lekarzem. Lekarz prowadzący udzieli dalszych wskazówek.

Ryzyko przyjmowania walproinianu w czasie ciąży (niezależnie od choroby, na którą walproinian jest stosowany)

- Należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem prowadzącym, jeśli pacjentka planuje ciążę lub jest w ciąży.
- Stosowanie walproinianu w czasie ciąży niesie ze sobą ryzyko. Im większa dawka, tym większe ryzyko, ale żadna dawka nie jest od niego wolna, również gdy walproinian jest stosowany w skojarzeniu z innymi lekami na padaczkę.
- Walproinian może spowodować poważne wady wrodzone i wpływać na fizyczny i psychiczny rozwój dziecka po urodzeniu. Do najczęściej zgłaszanych wad wrodzonych należą: rozszczep kręgosłupa (gdy kości kręgosłupa nie są prawidłowo rozwinięte); wady rozwojowe twarzy i czaszki; wady rozwojowe serca, nerek, dróg moczowych i narządów płciowych, wady kończyn i wiele powiązanych wad rozwojowych obejmujących kilka narządów i części ciała. Wady wrodzone mogą powodować niepełnosprawność, która może być znaczna.
- U dzieci narażonych w życiu płodowym na walproinian zgłaszano problemy ze słuchem lub głuchotę.
- U dzieci narażonych w życiu płodowym na walproinian notowano występowanie wad rozwojowych oka razem z innymi wadami wrodzonymi. Wady rozwojowe oka mogą wpływać na widzenie.
- U pacjentki przyjmującej walproinian podczas ciąży występuje zwiększone ryzyko urodzenia dziecka z wadami wrodzonymi wymagającymi leczenia. Walproinian stosowany jest już przez wiele lat, stąd wiadomo, że w grupie dzieci matek przyjmujących walproinian około 11 dzieci na 100 będzie miało wady wrodzone. Dla porównania wady takie stwierdza się u 2-3 dzieci na każde 100 urodzonych przez kobiety nie mające padaczki.
- Szacuje się, że do 30-40% dzieci w wieku przedszkolnym, których matki przyjmowały walproinian w czasie ciąży, może wykazywać problemy wczesnorozwojowe. Dzieci dotknięte

chorobą mogą później zaczynać chodzić i mówić, być mniej sprawne intelektualnie niż inne dzieci, mogą mieć problemy językowe oraz kłopoty z pamięcią.

- U dzieci narażonych na walproinian częściej rozpoznaje się różne zaburzenia autystyczne. Niektóre dowody wskazują na zwiększone ryzyko rozwoju deficytu uwagi/zespołu nadpobudliwości psychoruchowej (ADHD, ang. Attention Deficit Hyperactivity Disorder) u tych dzieci.
- Przed przepisaniem tego leku, lekarz prowadzący wyjaśni pacjentce, co może zagrażać dziecku, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas przyjmowania walproinianu. Jeśli pacjentka stosująca ten lek zdecyduje, że chce mieć dziecko, nie powinna samodzielnie przerywać stosowania leku ani antykoncepcji, dopóki nie omówi tego z lekarzem prowadzącym.
- Rodzice lub opiekunowie dziewczynek leczonych walproinianem, powinni skontaktować się z lekarzem prowadzącym, gdy u ich dziecka wystąpi menstruacja.
- Niektóre środki antykoncepcyjne (tabletki antykoncepcyjne zawierające estrogen) mogą zmniejszać stężenie walproinianu we krwi. Należy omówić z lekarzem metodę antykoncepcji (kontroli urodzeń), która będzie najbardziej odpowiednia dla pacjentki.
- Należy zapytać lekarza o przyjmowanie kwasu foliowego w okresie starań o dziecko. Kwas foliowy może obniżyć ogólne ryzyko rozszczepu kręgosłupa oraz wczesnego poronienia, które dotyczy wszystkich ciąż. Jest jednak mało prawdopodobne, by stosowanie kwasu foliowego zmniejszało ryzyko wad wrodzonych związanych z leczeniem walproinianem.

Proszę wybrać z poniżej opisanych sytuacji, tę która odnosi się do pacjentki i zapoznać się z informacjami:

- ROZPOCZĘCIE LECZENIA LEKIEM DEPAKINE
- KONTYNUACJA LECZENIA LEKIEM DEPAKINE BEZ STARAŃ O DZIECKO
- KONTYNUACJA LECZENIA LEKIEM DEPAKINE Z UWZGLĘDNIENIEM STARANIA SIĘ O DZIECKO
- NIEPLANOWANA CIĄŻA PODCZAS KONTYNUACJI LECZENIA LEKIEM DEPAKINE

ROZPOCZĘCIE LECZENIA LEKIEM DEPAKINE

Jeśli lek Depakine przepisywany jest po raz pierwszy, lekarz prowadzący wyjaśni zagrożenia dla nienarodzonego dziecka, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę. Pacjentka w wieku rozrodczym powinna upewnić się, że przez cały okres leczenia lekiem Depakine nieprzerwanie stosuje skuteczną metodę antykoncepcji. Należy skonsultować się z lekarzem lub poradnią planowania rodziny, jeśli pacjentka potrzebuje porady na temat antykoncepcji.

Istotne informacje:

- Przed rozpoczęciem stosowania leku Depakine należy wykluczyć ciążę za pomocą testu ciążowego, którego wynik zostanie potwierdzony przez lekarza prowadzącego.
- Pacjentka powinna stosować skuteczną metodę kontroli urodzeń (antykoncepcję) przez cały okres leczenia lekiem Depakine.
- Należy omówić z lekarzem prowadzącym właściwą metodę kontroli urodzeń (antykoncepcję). Lekarz prowadzący udzieli pacjentce informacji na temat zapobiegania ciąży i może skierować do specjalisty w celu uzyskania porady na temat kontroli urodzeń.
- Należy regularnie (przynajmniej raz w roku) odbywać wizytę u specjalisty doświadczonego w leczeniu padaczki. Podczas tej wizyty lekarz prowadzący upewni się, że pacjentka została dobrze poinformowana i zrozumiała wszystkie zagrożenia i porady związane ze stosowaniem walproinianu podczas ciąży.
- Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka planuje mieć dziecko.
- Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży.

KONTYNUACJA LECZENIA LEKIEM DEPAKINE BEZ STARAŃ O DZIECKO

Jeśli pacjentka kontynuuje leczenie lekiem Depakine i nie planuje ciąży, musi mieć pewność, że stosuje skuteczną metodę antykoncepcji nieprzerwanie przez cały okres leczenia lekiem Depakine. Należy skonsultować się z lekarzem lub poradnią planowania rodziny, jeśli pacjentka potrzebuje porady na temat antykoncepcji.

Istotne informacje:

- Pacjentka powinna stosować skuteczną metodę kontroli urodzeń (antykoncepcję) przez cały okres leczenia lekiem Depakine.
- Należy omówić z lekarzem prowadzącym antykoncepcję (metodę kontroli urodzeń). Lekarz prowadzący udzieli informacji na temat zapobiegania ciąży i może skierować do specjalisty w celu uzyskania porady na temat kontroli urodzeń.
- Należy regularnie (przynajmniej raz w roku) odbywać wizytę u specjalisty doświadczonego w leczeniu padaczki. Podczas tej wizyty lekarz prowadzący upewni się, że pacjentka została dobrze poinformowana i zrozumiała wszystkie zagrożenia i porady związane ze stosowaniem walproinianu podczas ciąży.
- Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka planuje mieć dziecko.
- Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży lub sądzi, że może być w ciąży.

KONTYNUACJA LECZENIA LEKIEM DEPAKINE Z UWZGLĘDNIENIEM STARANIA SIĘ O DZIECKO

Jeśli pacjentka planuje mieć dziecko, powinna najpierw umówić wizytę u lekarza prowadzącego. Nie wolno przerywać leczenia lekiem Depakine, ani stosowania antykoncepcji, dopóki nie zostanie to omówione z lekarzem prowadzącym. Lekarz prowadzący udzieli dalszych wskazówek.

Dzieci urodzone przez matki, które przyjmowały walproinian, są poważnie zagrożone wadami wrodzonymi oraz problemami dotyczącymi rozwoju, które mogą znacząco upośledzać dziecko. Lekarz prowadzący skieruje pacjentkę do specjalisty doświadczonego w leczeniu padaczki, aby można było odpowiednio wcześnie ocenić alternatywne możliwości leczenia. Specjalista może podjąć działania umożliwiające jak najlepszy przebieg ciąży i maksymalnie ograniczyć ryzyko dla matki i nienarodzonego dziecka.

Specjalista prowadzący może zdecydować o zmianie dawki leku Depakine, o zamianie na inny lek, lub o przerwaniu leczenia lekiem Depakine, na długo przed zajściem w ciążę – aby upewnić się, że choroba jest stabilna .

Należy zapytać lekarza o przyjmowanie kwasu foliowego w okresie starań o dziecko. Kwas foliowy może obniżyć ogólne ryzyko rozszczepu kręgosłupa oraz wczesnego poronienia, które dotyczy wszystkich ciąż. Jest jednak mało prawdopodobne, by stosowanie kwasu foliowego zmniejszyło ryzyko wad wrodzonych związanych z leczeniem walproinianem.

Istotne informacje:

- Nie przerywać leczenia lekiem Depakine, dopóki nie zdecyduje tak lekarz.
- Nie należy przerywać stosowanych metod kontroli urodzeń (antykoncepcji) przed rozmową z lekarzem prowadzącym oraz wspólnym wypracowaniem planu postępowania, który zapewni kontrolę stanu pacjentki oraz zmniejszy zagrożenia dla dziecka.
- W pierwszej kolejności należy umówić wizytę z lekarzem prowadzącym. Podczas tej wizyty lekarz prowadzący upewni się, że pacjentka została dobrze poinformowana i zrozumiała wszystkie zagrożenia i porady związane ze stosowaniem walproinianu podczas ciąży.
- Lekarz prowadzący spróbuje zamiany na inny lek lub przerwie leczenie lekiem Depakine na długo przed zajściem w ciążę.
- Należy zaplanować pilną wizytę u lekarza prowadzącego, jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży.

NIEPLANOWANA CIĄŻA PODCZAS KONTYNUACJI LECZENIA LEKIEM DEPAKINE

Nie wolno przerywać leczenia lekiem Depakine, dopóki nie zostanie to omówione z lekarzem prowadzącym, ponieważ stan zdrowia pacjentki może się pogorszyć. Należy umówić pilną wizytę u lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży. Lekarz prowadzący udzieli pacjentce dalszych wskazówek.

Dzieci urodzone przez matki, które przyjmowały walproinian, są poważnie zagrożone wadami wrodzonymi oraz problemami dotyczącymi rozwoju, które mogą znacząco upośledzać dziecko.

Pacjentka zostanie skierowana do specjalisty doświadczonego w leczeniu padaczki, aby ocenić alternatywne możliwości leczenia.

W wyjątkowych okolicznościach, kiedy Depakine jest jedyną dostępną możliwością leczenia w czasie ciąży, pacjentka będzie bardzo dokładnie monitorowana, zarówno pod kątem leczenia choroby podstawowej, jak i rozwoju dziecka. Pacjentka i jej partner otrzymają poradę i wsparcie dotyczące ciąży narażonej na walproinian.

Należy zapytać lekarza o przyjmowanie kwasu foliowego. Kwas foliowy może obniżyć ogólne ryzyko rozszczepu kręgosłupa oraz wczesnego poronienia, które dotyczy wszystkich ciąż. Jest jednak mało prawdopodobne, by stosowanie kwasu foliowego zmniejszyło ryzyko wad wrodzonych związanych z leczeniem walproinianem.

Istotne informacje:

- Należy zaplanować pilną wizytę u lekarza prowadzącego, jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży.
- Nie wolno przerywać leczenia lekiem Depakine, chyba że tak zdecydował lekarz.
- Pacjentka musi zostać skierowana do specjalisty doświadczonego w leczeniu padaczki, aby ocenić potrzebę alternatywnych możliwości leczenia.
- Pacjentka musi uzyskać poradę na temat ryzyka stosowania leku Depakine podczas ciąży, w tym jego działania teratogennego (wady wrodzone) i zaburzeń rozwoju fizycznego i psychicznego u dzieci.
- Pacjentka musi zostać skierowana do specjalisty zajmującego się monitorowaniem prenatalnym w celu wykrycia możliwego pojawienia się wad rozwojowych.

U noworodków matek, które stosowały lek Depakine w czasie ciąży, mogą wystąpić zaburzenia krzepnięcia krwi, hipoglikemia, niedoczynność tarczycy, a także objawy odstawienia takie jak: pobudzenie, drażliwość, nadpobudliwość, drżenia mięśni, drgawki, problemy z karmieniem.

Należy zapoznać się z poradnikiem dla pacjentki, otrzymanym od lekarza prowadzącego. Lekarz prowadzący omówi formularz corocznego potwierdzenia o zapoznaniu się z ryzykiem i poprosi pacjentkę o jego podpisanie i zachowanie. Pacjentka otrzyma również kartę pacjentki od farmaceuty dla przypomnienia o ryzyku stosowania walproinianu w ciąży.

Karmienie piersią

Walproinian jest w niewielkim stopniu wydzielany do mleka matki. Należy skonsultować z lekarzem, czy można karmić piersią podczas leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

U niektórych pacjentów, podczas leczenia może wystąpić senność, zwłaszcza w przypadku stosowania kilku leków przeciwdrgawkowych lub w przypadku jednoczesnego stosowania benzodiazepin. Przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn pacjent powinien upewnić się, jak reaguje na leczenie.

Lek Depakine zawiera sód

Lek Depakine zawiera 55,35 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w 400 mg walproinianu sodu. Odpowiada to 2,8% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Depakine

Lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Leczenie lekiem Depakine powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz specjalizujący się w leczeniu padaczki.

U pacjentów, którzy dotychczas leczeni byli z powodzeniem doustnym lekiem Depakine, można stosować aktualną dawkę w ciągłym wlewie dożylnym lub wielokrotnym wstrzyknięciu; na przykład, jeśli pacjent przyjmował 25 mg/kg mc. na dobę, można kontynuować leczenie w okresie 2-3 dni w postaci ciągłego wlewu z szybkością 1 mg/kg mc./godz. Dawka i okres podawania są od siebie zależne.

Pozostałym pacjentom lek można podać początkowo w powolnym wstrzyknięciu dożylnym (ponad 3 minuty), zwykle 15 mg/kg mc., a następnie kontynuować jako wlew dożylny z szybkością zazwyczaj 1 do 2 mg/kg mc./godz., dostosowując ją do odpowiedzi klinicznej.

Badania wykazują, że wyniki nie są zależne od płci, czasu trwania iniekcji, stosowania uprzednio innego leku przeciwpadaczkowego czy poprzednio stosowanej dawki kwasu walproinowego w granicach 5,3 - 28 mg/kg mc./dobę.

Uwagi ogólne

Dobową dawkę ustala się w zależności od wieku i masy ciała, niemniej wrażliwość osobnicza powinna być brana pod uwagę.

Optymalną dawkę określa się na podstawie klinicznej odpowiedzi na leczenie; oznaczanie stężenia kwasu walproinowego w surowicy należy traktować jako element dodatkowy monitorowania, konieczny jedynie wówczas, gdy kontrola kliniczna napadów jest niedostateczna lub wystąpiły działania niepożądane. Średnie skuteczne stężenie wynosi zwykle 50 - 120 mg/litr (375 - 840 μ mol/l). Lek Depakine może być podany dożylnie poprzez bezpośrednie powolne wstrzyknięcie dożylne albo w postaci wlewu ciągłego. Jeśli jednocześnie stosowane są inne leki, produkt Depakine należy podawać przez oddzielny cewnik.

Wówczas, gdy staje się to możliwe, leczenie powinno być kontynuowane preparatem doustnym w ogólnie zalecanych dawkach.

Czas trwania leczenia

Lek należy stosować tak długo, jak zaleca lekarz.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Depakine jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Pacjenci z zaburzeniem czynności nerek

Lekarz może zdecydować u pacjenta o konieczności modyfikacji dawki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Depakine

Kliniczne objawy ciężkiego przedawkowania to: śpiączka, zmniejszenie napięcia mięśniowego, osłabienie odruchów ścięgniastych, zwężenie źrenic i zaburzenia oddychania. Może też wystąpić kwasica metaboliczna, obniżenie ciśnienia tętniczego i ostra niewydolność układu krążeniowego. Mogą wystąpić również inne objawy; zgłaszano występowanie drgawek w przypadku bardzo dużego stężenia walproinianu we krwi.

Obecność sodu w postaciach farmaceutycznych walproinianu może prowadzić do zwiększenia stężenia sodu we krwi w wypadku przedawkowania produktu leczniczego.

Szpitalne leczenie przedawkowania jest objawowe; powinno polegać na monitorowaniu czynności układu sercowo-naczyniowego i oddechowego.

W najcięższych przypadkach konieczna może się okazać hemodializa lub nawet transfuzja wymienna. W pojedynczych przypadkach skuteczne było zastosowanie naloksonu.

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania dawki leku Depakine

Nie należy stosować dwóch dawek leku jednocześnie lub w krótkim odstępie czasu. Należy kontynuować dawkowanie leku zgodnie z zaleceniami lekarza.

W przypadku niezastosowania kilku dawek leku należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Przerwanie stosowania leku Depakine

Bez porozumienia z lekarzem nie należy przerywać leczenia lekiem Depakine, ani zmieniać dawki leku. W wypadku przerwania leczenia bez konsultacji z lekarzem stan pacjenta może się pogorszyć.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Depakine może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Pacjenci jednak mogą wymagać odpowiedniego leczenia w przypadku wystąpienia niektórych działań niepożądanych.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym w przypadku wystąpienia któregośkolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych, ponieważ może być konieczna pilna pomoc medyczna:

- Śpiączka, encefalopatia (uszkodzenia mózgu), letarg (stan bezwładu i braku reakcji na bodźce), zmiany w zachowaniu związane, lub nie, z większą częstością napadów padaczkowych lub ich cięższym przebiegiem, zwłaszcza w wypadku jednoczesnego stosowania fenobarbitalu lub podczas nagłego zwiększenia dawki leku Depakine
- Spłatanie, osłabienie, zawroty głowy, nudności, wymioty, które mogą być spowodowane obniżonym stężeniem sodu we krwi lub stanem zwanym „SIADH” (SIADH, ang. *Syndrome of Inappropriate Secretion of ADH*) lub zespołem nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego
- Problemy z równowagą i koordynacją, ospałość lub poczucie zmniejszonej czujności, połączone z wymiotami. Może to być spowodowane zwiększoną ilością amoniaku we krwi (hiperamoniemia)
- Wzrost liczby i nasilenia drgawek
- Skrajne zmęczenie, osłabienie, brak apetytu, senność, nawracające wymioty i bóle brzucha, silny ból nadbrzusza, nudności, żółtaczka (zażółcenie powłok skórnych i białkówki oczu), obrzęk nóg lub zwiększenie częstości napadów padaczkowych, lub ogólne złe samopoczucie – objawy te mogą świadczyć o uszkodzeniu wątroby lub trzustki
- Reakcje alergiczne, które mogą objawiać się jako:
 - o Pęcherze z odwarstwieniem się skóry (powstawanie pęcherzy, łuszczenie się lub krwawienie z różnych części ciała w tym na wargach, oczach, w jamie ustnej, nosie, narządach płciowych, dłoniach lub stopach) z wysypką lub bez, czasami z objawami grypopodobnymi, takimi jak gorączka, dreszcze lub ból mięśni – mogą to być objawy stanów określanych jako „martwica toksyczno-rozpływna naskórka” lub „zespół Stevensa-Johnsona”
 - o Wysypka skórna lub zmiany skórne z różowym/czerwonym pierścieniem i bladym środkiem, który może być swędzący, łuszczący się lub wypełniony płynem. Wysypka może pojawić się zwłaszcza na dłoniach lub podeszwach stop. Mogą to być objawy choroby o nazwie „rumień wielopostaciowy”
 - o Opuchlizna wywołana alergią z bolesnymi, swędzącymi obrzękami (najczęściej wokół oczu, warg, gardła, a czasami dłoni i stóp) – mogą to być objawy „obrzęku naczynioruchowego”
 - o Zespół z wysypką skórną, gorączką, powiększeniem węzłów chłonnych i możliwym uszkodzeniem innych narządów – mogą to być objawy stanu o nazwie „DRESS” lub wysypki polekowej z eozynofilią i objawami ogólnymi
- Zaburzenia krzepnięcia krwi potwierdzone w badaniach, które mogą powodować samoistne siniaki i krwawienia
- Znaczne zmniejszenie liczby białych krwinek lub niewydolność szpiku kostnego (zespół mielodysplastyczny) wykazane w badaniach krwi, czasami objawiające się gorączką i trudnościami w oddychaniu

- Niedoczynność tarczycy, która może powodować zmęczenie lub przyrost masy ciała
- Ból stawów, gorączka, zmęczenie, wysypka. Mogą to być objawy tocznia rumieniowatego układowego
- Drżenia, zaburzenia chodu, sztywność mięśni, zaburzenie koordynacji ruchów ciała (parkinsonizm, zaburzenia pozapiramidowe, ataksja)
- Ból i osłabienie mięśni (rabdomioliza – rozpad mięśni prążkowanych)
- Trudności w oddychaniu i ból z powodu zapalenia otoczki płucnej (wysięk opłucnowy)
- Choroba nerek (niewydolność nerek, śródmiąższowe zapalenie nerek), która może objawiać się zmniejszonym wydalaniem moczu

Pozostałe działania niepożądane przedstawiono zgodnie z następującą klasyfikacją częstości występowania:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):

- drżenie
- nudności

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- niedokrwistość (zmniejszenie liczby czerwonych krwinek), trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi, co zwiększa ryzyko krwawienia i powstawania siniaków)
- osłupienie (stupor), senność, drgawki, zaburzenia pamięci, ból głowy, oczopląs (szybkie, niekontrolowane ruchy gałek ocznych), zawroty głowy (mogą wystąpić w ciągu kilku minut po podaniu dożylnym i zwykle samoistnie ustępują po kilku minutach)
- osłabienie słuchu
- wymioty, bóle żołądka, biegunka (częsta niektórych pacjentów na początku leczenia) przemijająca zwykle po kilku dniach bez konieczności przerywania leczenia
- nieprawidłowości dotyczące dziąseł (głównie przerost dziąseł), zapalenie jamy ustnej
- przemijające i (lub) zależne od dawki leku wypadanie włosów, zaburzenia paznokci i łożyska paznokcia
- zwiększenie masy ciała, które należy obserwować, gdyż wiąże się z zespołem policystycznych jajników
- nieregularne cykle miesięczne
- stan splątania (dezorientacja), omamy, agresja, pobudzenie, zaburzenia uwagi
- nietrzymanie moczu

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- leukopenia (znaczne zmniejszenie liczby leukocytów we krwi), pancytopenia (znaczne zmniejszenie liczby komórek krwi, co może powodować osłabienie, łatwe powstawanie siniaków lub sprzyjać zakażeniom)
- uczucie mrowienia i drętwienia dłoni lub stóp
- wysypka, nieprawidłowości dotyczące włosa (takie jak nieprawidłowa struktura włosów, zmiany w kolorze włosów, nieprawidłowy wzrost włosów)
- zmniejszenie gęstości mineralnej kości, osteopenia, osteoporoza oraz złamania u pacjentów długotrwale stosujących Depakine
- hiperandrogenizm (nadmierne owłosienie typu męskiego, wirylizm, trądzik, łysienie typu męskiego i (lub) podwyższone stężenie androgenu)
- zapalenie naczyń
- obniżona temperatura ciała, obrzęki stóp i nóg o umiarkowanym nasileniu
- brak miesiączki

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- niedokrwistość makrocytowa (mała liczba czerwonych ciałek we krwi), makrocytemia (nieprawidłowe zwiększenie rozmiaru krwinek czerwonych)
- niedobór biotyny/ niedobór biotynidazy
- oddawanie dużej ilości moczu i uczucie pragnienia (zespół Fanconiego)
- mimowolne oddawanie moczu (moczenie nocne)
- otyłość

- niepłodność męska jest zazwyczaj przemijająca po przerwaniu leczenia i może być przemijająca po zmniejszeniu dawki. Nie należy przerywać leczenia bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem
- zespół policystycznych jajników
- nietypowe zachowanie, nadaktywność psychomotoryczna, zaburzenia uczenia się (obserwowane u dzieci i młodzieży).
- przemijające otępienie, związane z przemijającą atrofią mózgu, zaburzenia poznawcze, podwójne widzenie

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zaburzenia wrodzone oraz choroby rodzinne i (lub) genetyczne
- zmniejszenie stężenia karnityny (widoczne w badaniach krwi i mięśni)

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci

Niektóre działania niepożądane walproinianu występują częściej lub mają cięższy przebieg u dzieci niż u osób dorosłych. Obejmują one uszkodzenie wątroby, zapalenie trzustki, agresję, pobudzenie, zaburzenia uwagi, nieprawidłowe zachowanie, nadpobudliwość i zaburzenia uczenia się.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,

Tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Depakine

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Roztwór w temperaturze 25°C użyć w ciągu 24 godzin.

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Depakine

1 fiolka z proszkiem zawiera substancję czynną walproinian sodu 400 mg.

1 ampułka zawiera rozpuszczalnik - 4 ml wody do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Depakine i co zawiera opakowanie

Wielkości opakowań:

- 1 fiolka z proszkiem i 1 ampułka z rozpuszczalnikiem 4 ml,
- 4 fiołki z proszkiem i 4 ampułki z rozpuszczalnikiem po 4 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny :
Sanofi Winthrop Industrie
82, Avenue Raspail
94250 Gentilly
Francja

Wytwórca:
Sanofi S.r.l.
Via Valcanello 4
03012 Anagni
Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
tel.: +48 22 280 00 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2023

Inne źródła informacji

Szczegółowa i aktualna informacja o tym leku jest dostępna po zeskanowaniu za pomocą smartfona kodu QR znajdującego się na ulotce. Ta sama informacja jest także dostępna na stronie internetowej: www.qr.walproinianija.pl

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Instrukcja użycia – rekonstrukcja i podanie

Aby przygotować roztwór, należy wstrzyknąć załączony rozpuszczalnik, odczekać do chwili rozpuszczenia i pobrać właściwą dawkę.

Stężenie przygotowanego roztworu wynosi 100 mg/ml, co wynika ze zwiększenia objętości rozpuszczalnika przez walproinian sodu.

Przygotowanie dożylniej postaci leku Depakine powinno nastąpić bezpośrednio przed użyciem, zaś roztwór ten powinien być zużyty w ciągu 24 godzin.

Roztwór do wlewu dożylnego może być podawany z pojemnika z polichlorku winylu, polietylenu lub szkła.

Stwierdzono zgodność fizykochemiczną z następującymi roztworami:

- roztworem fizjologicznym chlorku sodu: 0,9 g w 100 ml
- glukozą: 5 g w 100 ml
- glukozą: 10 g w 100 ml
- glukozą: 20 g w 100 ml
- glukozą: 30 g w 100 ml
- glukozą: 2,55 g + NaCl: 0,45 g w 100 ml
- dwuwęglanem sodu: 0,14 g w 100 ml
- trometamolem (THAM): 3,66 g + NaCl: 0,172 g w 100 ml

przy ilości 400 mg dożylniej postaci Depakine w 500 ml każdego powyższego roztworu (z wyjątkiem trometamolu: 250 ml).