

Příbalová informace: informace pro pacienta

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Orfiril 100 mg/ml injekční roztok

natrii valproas

VAROVÁNÍ

Orfiril, natrii valproas, může vážně poškodit nenarozené dítě, pokud se používá v těhotenství.

Jste-li žena, která může otěhotnět, musíte používat účinnou metodu kontroly početí (antikoncepce) bez přerušení po celou dobu léčby přípravkem Orfiril. Váš lékař ji s Vámi prodiskutuje, ale musíte se též řídit pokyny uvedenými v bodě 2 této příbalové informace.

Domluvte si neprodleně schůzku se svým lékařem, pokud plánujete těhotenství nebo máte podezření, že jste těhotná.

Nepřestávejte s léčbou přípravkem Orfiril, dokud Vám lékař neřekne, protože Váš stav se může zhoršit.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Orfiril a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Orfiril používat
3. Jak se přípravek Orfiril používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Orfiril uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Orfiril a k čemu se používá

Orfiril obsahuje léčivou látku natrium-valproát, která patří do skupiny léků zvaných antiepileptika (přípravky používané k léčbě epileptických záchvatů).

Orfiril v injekční formě se používá k léčbě epilepsie (porucha mozku projevující se opakovanými záchvaty křečí, epileptickými záchvaty) u dospělých, dospívajících i dětí, u kterých není možné podávání natrium-valproátu v lékové formě určené pro podání ústy.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Orfiril používat

Nepoužívejte přípravek Orfiril

- jestliže jste alergický(á) na natrium-valproát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte nebo jste měl(a) onemocnění jater a/nebo máte závažné problémy s játry či slinivkou břišní,
- jestliže Váš pokrevní příbuzný zemřel na problémy s játry v souvislosti s léčbou natrium-valproátem,
- jestliže máte porfyrii, onemocnění provázené zvýšenou tvorbou a vylučováním porfyrinů (červené zbarvující látky neobsahující železo) do moči a stolice,
- u malých dětí, je-li nutná kombinace více antiepileptik,
- pokud máte genetickou odchylku, která působí mitochondriální poruchu (např. Alpersův-Huttenlocherův syndrom),
- pokud máte poruchu cyklu močoviny (určitá porucha látkové přeměny),
- pokud máte nedostatek karnitinu (velmi vzácné metabolické onemocnění), který není léčen,
- jste-li těhotná, smíte používat přípravek Orfiril k léčbě epilepsie pouze v případě, že pro Vás neexistuje jiná účinná léčba,
- jste-li žena, která může otěhotnět, nesmíte používat přípravek Orfiril k léčbě epilepsie, pokud nepoužíváte účinnou metodu kontroly početí (antikoncepci) během celé doby léčby přípravkem Orfiril. Nepřestávejte s léčbou přípravkem Orfiril ani používáním antikoncepce bez porady se svým lékařem. Lékař Vám poskytne další doporučení (viz níže v části „Těhotenství, kojení a plodnost – Důležitá rada pro ženy“).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Orfiril se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

OKAMŽITĚ KONTAKTUJTE SVÉHO LÉKAŘE:

- jestliže se u Vás nebo u Vašeho dítěte objeví náhlé onemocnění, především během prvních šesti měsíců léčby, a to zejména opakované zvracení, extrémní únava, bolest břicha, malátnost, slabost, ztráta chuti k jídlu, bolest v horní části břicha, pocit na zvracení, žloutenka (zežloutnutí kůže nebo očního bělma), otoky nohou nebo zhoršení epilepsie nebo se celkově necítíte dobře, **IHNED INFORMUJTE SVÉHO LÉKAŘE**. U velmi malého počtu pacientů může přípravek Orfiril ovlivnit činnost jater (a vzácněji slinivky břišní).
- Riziko poškození jater se zvyšuje, pokud přípravek Orfiril užívají děti do 3 let, osoby užívající současně jiná antiepileptika nebo mající jiné neurologické nebo metabolické onemocnění a těžké formy epilepsie.
- pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte užívajícího přípravek Orfiril objeví problémy s rovnováhou a koordinací, pocit letargie nebo snížené bdělosti, zvracení, okamžitě informujte svého lékaře. Může to být způsobeno zvýšeným množstvím amoniaku v krvi.
- pokud máte systémový lupus erythematosus (vzácné onemocnění), je při léčbě zapotřebí zvláštní opatrnosti.
- pokud máte poruchu funkce ledvin, může Vám lékař kontrolovat hladinu valproátu v krvi nebo upravit dávkování.
- Někteří z pacientů léčených antiepileptiky, jako je valproát, měli představy, že si ublíží či vezmou život. Jestliže kdykoli pocítíte stejné myšlenky, okamžitě kontaktujte svého lékaře.
- pokud se Vám jakkoli zhorší Vaše onemocnění (zhoršení nástupu, průběhu záchvatu, zvýšení četnosti), kontaktujte svého lékaře.

Podání léku nejprve konzultujte se svým lékařem:

- jestliže máte poruchu funkce kostní dřeně,
- pokud víte nebo Váš lékař má podezření, že ve Vaší rodině existuje genetický problém způsobený mitochondriální poruchou, z důvodu rizika poškození jater,

- pokud máte podezření, že máte jakékoli metabolické onemocnění, zejména dědičný nedostatek enzymů, jako je „porucha cyklu močoviny“, kvůli riziku zvýšené hladiny amoniaku v krvi,
- pokud máte vzácnou poruchu zvanou „nedostatek karnitin-palmitoyl-transferázy typu II“, protože u Vás existuje zvýšené riziko svalových poruch,
- pokud máte snížený příjem karnitinu, který se nachází v masě a mléčných výrobcích, zejména u dětí mladších 10 let,
- jestliže máte nedostatek karnitinu a užíváte karnitin,
- jestliže máte poruchu srážlivosti krve (abnormální krvácení nebo sklon k snadné tvorbě modřin),
- jestliže máte nízký obsah bílkovin v krvi (hypoproteinemie).

Další důležité informace a upozornění k léčbě přípravkem Orfiril

Léčba přípravkem Orfiril vyžaduje důkladné lékařské sledování a pravidelné krevní testy za účelem kontroly krevního obrazu, včetně krevních destiček, funkce jater a slinivky břišní. Je důležité tyto kontroly provádět. Platí to zejména v průběhu prvního roku léčby a pro pacienty před operací nebo zubním ošetřením.

Krvácení a tvorba podlitin

Pokud nečekaně krvácíte ze sliznic nebo jste náchylný(á) k tvorbě podlitin, musíte o tom informovat svého lékaře.

Zvýšení tělesné hmotnosti

Při léčbě přípravkem Orfiril může docházet k nárůstu tělesné hmotnosti.

Chirurgický zákrok

Jestliže se chystáte na chirurgický nebo zubní zákrok, informujte lékaře, že jste léčen(a) přípravkem Orfiril. Bude nutné zkontrolovat srážlivost krve.

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká, obraťte se ihned na svého lékaře.

Děti a dospívající

- Jestliže je přípravek Orfiril podáván dětem do 3 let věku, které současně užívají další přípravky k léčbě epilepsie nebo mají jiné neurologické nebo metabolické onemocnění a závažnou formu epilepsie, je při léčbě zapotřebí zvláštní opatrnosti.
- Orfiril nemá být podáván současně s kyselinou acetylsalicylovou, zejména u malých dětí (do 3 let věku).

Další léčivé přípravky a Orfiril

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Účinek jiných léků na Orfiril

Účinek přípravku Orfiril může být oslaben, jestliže se používá s jinými léky, jako jsou:

- jiné přípravky k léčbě epilepsie (antiepileptika) (fenobarbital, primidon, fenytoin, karbamazepin),
- meflochin (používaný k prevenci malárie),
- rifampicin (antibiotikum k léčbě tuberkulózy),
- kolestyramin (používaný ke snižování hladiny cholesterolu v krvi),
- karbapenemy (antibiotika určená k léčbě bakteriálních infekcí).
- přípravky používané k léčbě HIV infekce (inhibitory proteázy, jako je lopinavir nebo ritonavir).
- přípravky obsahující estrogen (včetně hormonální antikoncepce obsahující estrogen).
- metamazol (používá se k léčbě bolesti a horečky),
- methotrexát (používaný k léčbě nádorových a zánětlivých onemocnění).

Účinek nebo nežádoucí účinky přípravku Orfiril mohou být zesíleny, jestliže se používá s jinými léky, jako jsou:

- felbamát (antiepileptikum),
- kyselina acetylsalicylová (používaná k léčbě bolesti, snížení horečky, nebo ke snížení srážlivosti krve),
- cimetidin (používaný k léčbě žaludečních vředů),
- fluoxetin (používaný k léčbě deprese),
- erythromycin (antibiotikum).

Působení přípravku Orfiril na jiné léky

Přípravek Orfiril může posilovat účinek nebo nežádoucí účinky jiných léků, jako jsou:

- jiná antiepileptika (fenobarbital, primidon, fenytoin, lamotrigin, felbamát, etosuximid nebo karbamazepin, rufinamid),
- přípravky snižující srážlivost krve, jako warfarin a kyselina acetylsalicylová,
- nimodipin (používaný k prevenci a léčbě poruch prokrvení centrální nervové soustavy),
- barbituráty (používané ke zklidnění a léčbě epilepsie),
- zidovudin (k léčbě HIV infekce),
- benzodiazepiny, např. diazepam nebo lorazepam (používané při nespavosti a léčbě úzkostných stavů),
- antidepresiva a přípravky k léčbě duševních onemocnění,
- propofol (používaný ke znecitlivění během chirurgických nebo diagnostických výkonů).

Přípravek Orfiril může oslabovat účinek jiných léků, jako je

- olanzapin (používaný k léčbě duševních onemocnění).

Další léky vyžadující opatrnost

Orfiril může ovlivnit hladinu kodeinu (používaného k tlumení kašle nebo bolesti) v krvi.

V některých případech bylo současné podávání natrium-valproátu a topiramátu (antiepileptikum) nebo acetazolamidu (používaného k léčbě zvýšeného nitroočního tlaku, glaukomu) spojeno se zvýšeným rizikem poškození mozku v důsledku vysokých hladin amoniaku v krvi.

V kombinaci s kvetiapiinem (používaným k léčbě duševních onemocnění) se zvyšuje riziko nízkého počtu bílých krvinek.

Některé přípravky k léčbě infekčních onemocnění, které obsahují pivalát (např. pivampicilin, adefovir-dipivoxil), mohou při současném užívání s valproátem zvyšovat riziko nedostatku karnitinu.

Je možné, že jiné přípravky, které mohou poškodit játra, mohou zvyšovat riziko poškození jater natrium-valproátem. Mezi tato léčiva patří i kanabidiol (používaný k léčbě epilepsie a dalších stavů).

Laboratorní vyšetření

Podávání přípravku Orfiril může způsobit falešně pozitivní výsledek testů na ketolátky v moči u pacientů s diabetes mellitus (cukrovkou).

Přípravek Orfiril s alkoholem

Při léčbě přípravkem Orfiril se nedoporučuje konzumovat alkohol, protože alkohol může zvyšovat nebezpečí poškození jater.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Důležitá rada pro ženy

- Jste-li těhotná, smíte používat přípravek Orfiril k léčbě epilepsie pouze v případě, že pro Vás neexistuje jiná účinná léčba.

- Jste-li žena, která může otěhotnět, nesmíte používat přípravek Orfiril k léčbě epilepsie, pokud nepoužíváte účinnou metodu kontroly početí (antikoncepci) během celé doby léčby přípravkem Orfiril. Nepřestávejte s léčbou přípravkem Orfiril ani nepřestávejte používat antikoncepci bez porady se svým lékařem. Lékař Vám poskytne další doporučení.

Rizika valproátu, je-li používán během těhotenství (bez ohledu na onemocnění, k léčbě kterého je používán)

- Sdělte neprodleně svému lékaři, pokud plánujete otěhotnět nebo jste těhotná.
- Valproát přináší riziko, je-li používán během těhotenství. Čím je vyšší dávka, tím je riziko větší, ale všechny dávky přinášejí riziko, včetně případů, kdy je valproát používán v kombinaci s dalšími přípravky k léčbě epilepsie.
- Může dojít k závažným vrozeným vadám a ovlivnění fyzického a duševního vývoje dítěte během jeho růstu po narození. Nejčastěji hlášené vrozené vady zahrnují rozštěp páteře (*spina bifida*, kdy obratle nejsou správně vyvinuty); malformace (znetvoření) obličeje a lebky; malformace srdce, ledvin, močových cest a pohlavních orgánů; defekty (vady) končetin a mnohočetné související malformace, které postihují několik orgánů a částí těla. Vrozené vady mohou mít za následek postižení, která mohou být závažná.
- U dětí vystavených působení valproátu během těhotenství byly hlášeny problémy se sluchem nebo hluchota.
- U dětí vystavených valproátu během těhotenství byly hlášeny malformace oka ve spojení s dalšími vrozenými malformacemi. Tyto malformace oka mohou ovlivňovat vidění.
- Používáte-li valproát během těhotenství, je u Vás vyšší riziko než u ostatních těhotných žen, že Vaše dítě bude mít vrozené vady vyžadující odbornou léčbu. Jelikož je valproát používán mnoho let, je známo, že u žen užívajících valproát mělo přibližně 11 ze 100 dětí vrozené vady. Toto lze porovnat s 2-3 dětmi na 100 dětí narozených ženám, které neměly epilepsii.
- Odhaduje se, že až 30-40 % předškolních dětí, jejichž matky užívaly valproát během těhotenství, může mít problémy s vývojem v raném dětství. Tyto děti mohou být opožděné v rozvoji chůze a mluvení, mohou být intelektuálně méně schopné než jiné děti a mohou mít potíže s řečí a pamětí.
- Poruchy autistického spektra jsou mnohem častěji diagnostikovány u dětí vystavených valproátu během těhotenství a existují určité důkazy, že děti vystavené působení valproátu během těhotenství jsou ohroženy zvýšeným rizikem rozvoje poruchy pozornosti s hyperaktivitou (ADHD).
- Než Vám lékař předepíše tento léčivý přípravek, vysvětlí Vám, co by se mohlo stát Vašemu dítěti, pokud byste otěhotněla během léčby valproátem. Pokud byste se později rozhodla, že chcete mít dítě, nesmíte přerušit užívání Vašeho léčivého přípravku ani používání antikoncepce, dokud se neporadíte se svým lékařem.
- Jste-li rodič nebo pečovatel dívky léčené valproátem, musíte kontaktovat lékaře, jakmile se u dívky léčené valproátem objeví první menstruace.
- Pokoušíte-li otěhotnět, zeptejte se svého lékaře na užívání kyseliny listové. Kyselina listová může snižovat celkové riziko výskytu rozštěpu páteře (*spina bifida*) a časného potratu, které existuje u všech těhotenství. Je však nepravděpodobné, že sníží riziko vrozených vad v souvislosti s používáním valproátu.

Prosím, přečtěte a vyberte si situace, které se Vás týkají, z možností uvedených níže:

- ZAČÍNÁM S LÉČBOU PŘÍPRAVKEM ORFIRIL
- UŽÍVÁM PŘÍPRAVEK ORFIRIL A NEPLÁNUJI TĚHOTENSTVÍ
- UŽÍVÁM PŘÍPRAVEK ORFIRIL A PLÁNUJI TĚHOTENSTVÍ
- JSEM TĚHOTNÁ A UŽÍVÁM PŘÍPRAVEK ORFIRIL

ZAČÍNÁM S LÉČBOU PŘÍPRAVKEM ORFIRIL

Pokud Vám lékař poprvé předepisuje přípravek Orfiril, vysvětlí Vám rizika pro nenarozené dítě, pokud byste otěhotněla. Pokud můžete otěhotnět, musíte se ujistit, že používáte účinnou metodu antikoncepce po celou dobu léčby přípravkem Orfiril bez přerušení. Poradte se se svým lékařem nebo centrem pro plánování rodičovství, pokud potřebujete radu ohledně antikoncepce.

Klíčová sdělení:

- Před zahájením léčby přípravkem Orfiril musí být těhotenství vyloučeno na základě výsledku těhotenského testu, potvrzeného lékařem.
- Musíte používat účinnou metodu kontroly početí (antikoncepci) během celé doby léčby přípravkem Orfiril.
- Musíte se se svým lékařem poradit o vhodných metodách kontroly početí (antikoncepce). Lékař Vám poskytne informaci, jak předejít otěhotnění, a může Vás odeslat ke specialistovi, aby vám poskytl doporučení ohledně kontroly početí.
- Některé antikoncepční tablety (antikoncepční tablety obsahující estrogen) mohou snižovat hladinu valproátu v krvi. Ujistěte se, že jste s lékařem zkonzultovala antikoncepční metodu (zábrana početí), která je pro Vás nejvhodnější.
- Musíte absolvovat pravidelné (alespoň jednou ročně) návštěvy u specialisty se zkušenostmi s léčbou epilepsie. Během těchto návštěv se Váš lékař ujistí, že jste si dobře vědoma a rozumíte všem rizikům a doporučením týkajícím se užívání valproátu během těhotenství.
- Informujte svého lékaře, pokud chcete otěhotnět.
- Informujte neprodleně svého lékaře, pokud jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná.

UŽÍVÁM PŘÍPRAVEK ORFIRIL A NEPLÁNUJI TĚHOTENSTVÍ

Pokud pokračujete s léčbou přípravkem Orfiril a neplánujete těhotenství, ujistěte se, že používáte účinnou metodu antikoncepce po celou dobu léčby přípravkem Orfiril bez přerušení. Poradte se se svým lékařem nebo centrem pro plánování rodičovství, pokud potřebujete radu ohledně antikoncepce.

Klíčová sdělení:

- Musíte používat účinnou metodu kontroly početí (antikoncepci) během celé doby léčby přípravkem Orfiril.
- Musíte se se svým lékařem poradit o vhodných metodách kontroly početí (antikoncepce). Lékař Vám poskytne informaci, jak předejít otěhotnění, a může Vás odeslat ke specialistovi, aby vám poskytl doporučení ohledně kontroly početí.
- Některé antikoncepční tablety (antikoncepční tablety obsahující estrogen) mohou snižovat hladinu valproátu v krvi. Ujistěte se, že jste s lékařem zkonzultovala antikoncepční metodu (zábrana početí), která je pro Vás nejvhodnější.
- Musíte absolvovat pravidelné (alespoň jednou ročně) návštěvy u specialisty se zkušenostmi s léčbou epilepsie. Během těchto návštěv se Váš lékař ujistí, že jste si dobře vědoma a rozumíte všem rizikům a doporučením týkajícím se užívání valproátu během těhotenství.
- Informujte svého lékaře, pokud chcete otěhotnět.
- Informujte neprodleně svého lékaře, pokud jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná.

UŽÍVÁM PŘÍPRAVEK ORFIRIL A PLÁNUJI TĚHOTENSTVÍ

Plánujete-li těhotenství, nejprve si domluvte návštěvu u svého lékaře.

Nepřestávejte užívat přípravek Orfiril ani používat antikoncepci, dokud se neporadíte se svým lékařem. Váš lékař Vám poskytne další doporučení.

U dětí narozených matkám, které užívaly valproát, je vážné riziko vrozených vad a problémů s vývojem, které je mohou vážně zneschopňovat. Váš lékař Vás odešle ke specialistovi se zkušenostmi s léčbou

epilepsie, aby byly včas přehodnoceny jiné možnosti léčby. Specialista může učinit několik opatření, aby byl průběh Vašeho těhotenství co nejhladší a rizika pro Vaše nenarozené dítě co nejvíce omezena.

Specialista může rozhodnout o změně dávkování přípravku Orfiril nebo o převedení na užívání jiného léčivého přípravku, nebo přerušit léčbu přípravkem Orfiril dlouho předtím, než otěhotníte. Je to proto, aby se ujistil, že Vaše onemocnění je stabilní.

Plánujete-li otěhotnět, zeptejte se svého lékaře na užívání kyseliny listové. Kyselina listová může snižovat celkové riziko výskytu rozštěpu páteře (*spina bifida*) a časného potratu, které existuje u všech těhotenství. Je však nepravděpodobné, že sníží riziko vrozených vad v souvislosti s užíváním valproátu.

Klíčová sdělení:

- Nepřestávejte užívat přípravek Orfiril, dokud Vám to lékař neřekne.
- Nepřestávejte používat Vaši metodu kontroly početí (antikoncepci) dříve, než se poradíte se svým lékařem, a společně nevypracujete plán, jak zajistit, že Vaše onemocnění bude pod kontrolou a rizika pro Vaše dítě budou omezena.
- Nejdříve si domluvte návštěvu u lékaře. Během této návštěvy se Váš lékař ujistí, že jste si dobře vědoma všech rizik a doporučení ohledně užívání valproátu během těhotenství a že jim rozumíte.
- Váš lékař se bude snažit převést Vás na užívání jiného léčivého přípravku nebo přerušit léčbu přípravkem Orfiril dlouho předtím, než otěhotníte.
- Domluvte si neprodleně návštěvu u svého lékaře, pokud jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná.

JSEM TĚHOTNÁ A UŽÍVÁM PŘÍPRAVEK ORFIRIL

Nepřestávejte užívat přípravek Orfiril, dokud se neporadíte se svým lékařem, protože Vaše onemocnění by se mohlo zhoršit. Domluvte si neprodleně návštěvu u svého lékaře, pokud jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná. Váš lékař Vám poskytne další doporučení.

U dětí narozených matkám užívajícím valproát je vážné riziko vrozených vad a problémů s vývojem, které je mohou vážně zneschopňovat.

Budete odeslána ke specialistovi se zkušenostmi s léčbou epilepsie, aby byly včas přehodnoceny jiné možnosti léčby.

Za výjimečných okolností, kdy je přípravek Orfiril jedinou dostupnou možností léčby během těhotenství, budete pečlivě sledována z hlediska léčby Vašeho onemocnění a kontroly vývoje Vašeho nenarozeného dítěte. Vám a Vašemu partnerovi může být poskytnuto poradenství a podpora týkající se užívání valproátu v těhotenství.

Zeptejte se svého lékaře na užívání kyseliny listové. Kyselina listová může snižovat celkové riziko výskytu rozštěpu páteře (*spina bifida*) a časného potratu, které existuje u všech těhotenství. Je však nepravděpodobné, že sníží riziko vrozených vad v souvislosti s užíváním valproátu.

Klíčová sdělení:

- Domluvte si neprodleně návštěvu u lékaře, pokud jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná.
- Nepřestávejte užívat přípravek Orfiril, dokud Vám to lékař neřekne.
- Ujistěte se, že jste byla odeslána ke specialistovi se zkušenostmi s léčbou epilepsie k přehodnocení jiných možností léčby.
- Musíte se důkladně poradit o rizicích používání přípravku Orfiril během těhotenství, včetně teratogenity (vrozené vady a defekty) a poruch fyzického a duševního vývoje dítěte.
- Ujistěte se, že jste byla odeslána ke specialistovi na prenatální sledování (před narozením dítěte), aby byl zjištěn případný výskyt malformací.

Ujistěte se, že jste přečetla příručku pro pacientky, kterou jste obdržela od svého lékaře. Váš lékař s Vámi prodiskutuje roční formulář potvrzující poučení o riziku, požádá Vás o jeho podepsání a uloží jej. Od zdravotní sestry též obdržíte kartu pacienta pro připomenutí rizik valproátu během těhotenství.

Důležitá rada pro muže

Potenciální rizika spojená s užíváním valproátu během 3 měsíců před početím dítěte

Studie naznačuje možné riziko pohybových a duševních vývojových poruch (problémy s vývojem v raném dětství) u dětí narozených otcům léčeným valproátem během 3 měsíců před početím dítěte. Ve studii mělo tyto poruchy přibližně 5 ze 100 dětí, které se narodily otcům léčeným valproátem, ve srovnání s přibližně 3 dětmi ze 100, které se narodily otcům léčeným lamotriginem nebo levetiracetamem (jiné přípravky, které lze použít k léčbě Vašeho onemocnění). Riziko pro děti narozené otcům, kteří ukončili léčbu valproátem 3 měsíce (doba potřebná k vytvoření nových spermií) nebo déle před početím, není známo. Studie má omezení, proto není jasné, zda zvýšené riziko pohybových a duševních vývojových poruch, které studie naznačuje, je způsobeno valproátem. Studie nebyla dostatečně rozsáhlá, aby ukázala, který konkrétní typ pohybové a duševní vývojové poruchy může děti ohrozit.

Jako preventivní opatření s Vámi lékař prodiskutuje:

- Potenciální riziko u dětí narozených otcům léčeným valproátem
- Nutnost zvážit účinnou antikoncepci (zabránění početí) pro Vás a Vaši partnerku během léčby a po dobu 3 měsíců po ukončení léčby valproátem
- Potřebu poradit se s lékařem, když plánujete počít dítě a než vysadíte antikoncepci
- Možnost jiné léčby, kterou lze použít k léčbě Vašeho onemocnění, v závislosti na Vaší individuální situaci.

Během léčby valproátem a po dobu 3 měsíců po jejím ukončení nemůžete darovat sperma.

Porad'te se s lékařem, pokud uvažujete o početí dítěte.

Pokud Vaše partnerka otěhotněla a Vy jste užíval valproát v období 3 měsíců před početím, kontaktujte svého lékaře, pokud máte nějaké otázky. Neukončujte léčbu, aniž byste se poradil se svým lékařem. Pokud léčbu ukončíte, Vaše příznaky se mohou zhoršit.

Je třeba, abyste docházel na pravidelné návštěvy ke svému předepisujícímu lékaři. Během těchto návštěv s Vámi lékař prodiskutuje opatření spojená s užíváním valproátu a možnost jiné léčby, kterou lze použít k léčbě Vašeho onemocnění, v závislosti na Vaší individuální situaci.

Ujistěte se, že jste si přečetl příručku pro pacienty mužského pohlaví, kterou obdržíte od svého lékaře. Od svého lékárníka také obdržíte kartu pacienta, která Vám připomene možná rizika valproátu.

Kojení

Valproát se vylučuje do mateřského mléka. S ohledem na přínos kojení pro dítě a na prospěšnost léčby pro matku lékař rozhodne, zda se přeruší kojení nebo ukončí podávání přípravku Orfiril.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Během léčby natrium-valproátem se mohou zhoršit Vaše reakční schopnosti. To je nutné vzít v úvahu, když je zapotřebí zvýšené pozornosti, například během řízení dopravních prostředků a obsluhy strojů. O případném vykonávání těchto činností se porad'te se svým lékařem.

Orfiril obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 41,6 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné ampuli. To odpovídá 2 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek Orfiril používá

Dívky a ženy, které mohou otěhotnět

Léčba přípravkem Orfiril musí být zahájena a kontrolována specialistou se zkušenostmi s léčbou epilepsie.

Muži

Doporučuje se, aby léčba přípravkem Orfiril byla zahájena a kontrolována specialistou se zkušenostmi s léčbou epilepsie – viz bod 2. Důležitá rada pro muže.

Přípravek Orfiril Vám bude podáván lékařem nebo zdravotní sestrou.

Lékař rozhodne o množství podávaného přípravku v závislosti na Vašem onemocnění, věku a tělesné hmotnosti. Během léčby může být zapotřebí provádět určitá vyšetření krve.

Jakmile to bude z praktických důvodů možné, lékař ukončí podávání injekčního přípravku a přejde na podávání přípravku v lékové formě určené k podávání ústy.

Pacienti s problémy s ledvinami:

Váš lékař může rozhodnout o úpravě dávky.

Způsob podání

Přípravek Orfiril se podává pomalou injekcí nebo infuzí do žíly.

Jestliže jste dostal(a) více přípravku Orfiril, než jste měl(a)

Tento přípravek je Vám aplikován zdravotnickým pracovníkem. Je nepravděpodobné, že by Vám lékař nebo sestra podali příliš velkou dávku. Pokud se však domníváte, že Vám bylo podáno větší množství přípravku Orfiril, než je zapotřebí, okamžitě si promluvte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Příznaky předávkování mohou zahrnovat: stavy zmatenosti, zklidnění až kóma, svalovou slabost, snížení nebo vymizení svalových reflexů, snížený krevní tlak, zúžení zorniček, kardiovaskulární (týkající se srdce a cév) a dýchací problémy, otok mozku, metabolickou acidózu (zvýšenou kyselost krve), sníženou hladinu vápníku a sodíku v krvi a neobvyklé nebo nevhodné chování.

Jestliže jste zapomněl(a) na aplikaci přípravku Orfiril

Tento přípravek je Vám aplikován lékařským personálem. Je nepravděpodobné, že Vám nebyla podána dávka tak, jak máte předepsáno. Pokud se však domníváte, že jste vynechal(a) dávku přípravku Orfiril, okamžitě si promluvte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nejčastějšími nežádoucími účinky jsou poruchy trávicí soustavy projevující se bolestí, pocitem na zvracení a zvracením (vyskytují se přibližně u 20 % pacientů).

Případy závažného poškození jater (v některých případech vedoucího i k úmrtí) byly zaznamenány obzvláště u dětí léčených vysokými dávkami nebo při kombinaci s dalšími antiepileptiky.

Pokud se u Vás objeví kterýkoli z následujících příznaků poškození jater, sdělte to ihned svému lékaři nebo zdravotní sestře:

- zvýšení počtu epileptických záchvatů,
- pocit tělesné slabosti,
- ztráta chuti k jídlu,
- pocit na zvracení nebo opakované zvracení,
- bolest břicha,
- netečnost,
- otok nohou a/nebo rukou,
- poruchy vědomí a problémy s pohybem.

Tyto nežádoucí účinky se musí velmi pozorně sledovat u dětí.

Pokud upozorujete kterýkoli z následujících příznaků nebo neobvyklých projevů, sdělte to ihned svému lékaři nebo zdravotní sestře:

- abnormální krvácení nebo sklon ke snadné tvorbě modřin,
- bolest břicha,
- třes,
- problémy s rovnováhou,
- zmatenost,
- pocit, že vidíte, slyšíte nebo cítíte věci, které neexistují (halucinace),
- změny nálady,
- výrazná kožní vyrážka,
- trhavé svalové pohyby,
- zhoršená bdělost a ospalost a jiné duševní poruchy.

Další nežádoucí účinky:

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- bolest břicha, pocit na zvracení a zvracení.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- změny v krvi (snížený počet krevních destiček a bílých krvinek),
- zvýšení tělesné hmotnosti nebo snížení tělesné hmotnosti,
- zvýšení či ztráta chuti k jídlu,
- ospalost,
- agresivita*, pohybový neklid*, porucha pozornosti*,
- poruchy paměti, rychlé mimovolní pohyby očí (nystagmus), závrať,
- třes,
- porucha čítí projevující se jako pálení, píchání, svědění nebo brnění,
- spavost,
- průjem,
- problémy s dásněmi, především zbytnění dásní, bolest, otok, vřídky nebo pocit pálení v ústech (zánět sliznice dutiny ústní),
- dočasná ztráta vlasů, blednutí vlasů a kučeravění vlasů,
- vynechání menstruace,
- cysty na vaječnících (syndrom polycystických vaječníků),
- změny hodnot jaterních testů,
- poruchy nehtu a nehtového lůžka,
- samovolný únik moči (močová inkontinence).

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- spontánní tvorba modřin nebo krvácení,
- netečnost,
- přechodné kóma (v některých případech spojené se zvýšenou četností epileptických záchvatů),

- zvýšené množství mužských hormonů (androgenů), což může vést k maskulinizaci a nadměrnému ochlupení mužského typu u žen (hirsutismus), akné nebo vypadávání vlasů s typicky mužskými znaky (jako například ustupující vlasová linie).

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 osob):

- snížení počtu a kvality krvetvorných buněk (myelodysplastický syndrom, lze prokázat krevními testy),
- zvětšení červených krvinek (makrocytóza), snížení jejich počtu (makrocytární anémie),
- zvýšení hladiny amoniaku v krvi,
- zvýšené hladiny inzulínu (hyperinzulinemie),
- nízké hladiny určitých bílkovin v krvi (vazebného proteinu pro inzulínu-podobný růstový faktor I),
- otok nohou a/nebo rukou (periferní edém),
- podrážděnost,
- zmatenost,
- abnormální chování*, poruchy učení*, hyperaktivita (včetně psychomotorické hyperaktivity*),
- porucha porozumění, paměti a myšlení (kognitivní porucha),
- bolest hlavy,
- pocit, že vidíte, slyšíte nebo cítíte věci, které neexistují (halucinace),
- akutní rozpad kosterního svalu (rhabdomyolýza),
- porucha hybnosti (projevující se nesouměrností pohybů a špatnou koordinací),
- zvýšené napětí svalů,
- stav se sníženou bdělostí (stupor), v některých případech provázený zvýšenou četností epileptických záchvatů,
- zvýšené slinění,
- zánět slinivky břišní (někdy končící i úmrtím),
- zhoršená funkce jater, včetně jaterního selhání (někdy končící i úmrtím),
- vyrážka s kruhovými, terčí podobnými skvrnami, v jejichž středu obvykle bývá puchýř (erythema multiforme),
- onemocnění imunitního systému (systémový lupus erythematoses),
- kožní vyrážka,
- zánět krevních cév,
- zánět v okolí místa injekce,
- nízká tělesná teplota (hypotermie),
- menstruační bolesti, které narušují běžné aktivity,
- neplodnost u mužů je obvykle vratná po ukončení léčby a může být vratná po snížení dávky. Nepřerušujte léčbu, aniž byste si o tom nejprve promluvil se svým lékařem.
- obezita,
- problémy se srážlivostí krve (lze prokázat v krevních testech) (viz bod „Upozornění a opatření“),
- snížení hladiny vitamínu B7 (biotinu) v těle,
- snížená funkce štítné žlázy,
- dvojité vidění.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):

- poruchy kostní dřeně,
- poruchy srážení krve, prodloužení doby krvácení,
- změny ve složení krve (nedostatek různých typů krvinek, anémie),
- nízké hladiny sodíku v krvi,
- demence (úbytek duševních funkcí a schopností) spojená s atrofií (zmenšením) mozku,
- svalová ztuhlost, chudost pohybů, svalový třes (přechodné extrapyramidové poruchy, např. parkinsonský syndrom),
- onemocnění mozku,
- zhoršení sluchu a ušní šelest (tinitus),
- tvorba puchýřů, olupování kůže nebo krvácení do kterékoli její části (zejména v oblasti rtů, očí, úst, nosu nebo genitálií) spolu s celkovými příznaky, jako je horečka, zimnice nebo bolest svalů (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza),

- vylučování velkého množství moči a pocit žízně (Fanconioho syndrom),
- pomočování,
- abnormální nálezy při testech funkce štítné žlázy.

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):

- Byly hlášeny případy kostních poruch včetně osteopenie (prořidnutí kostní tkáně), osteoporózy (řidnutí kostí) a zlomenin. Pokud jste dlouhodobě léčen(a) antiepileptiky, nebo pokud Vám v minulosti byla diagnostikována osteoporóza, nebo pokud užíváte steroidy, poraďte se se svým lékařem.
- dušnost spojená s bolestí na hrudi způsobená nahromaděním tekutiny v pohrudniční dutině (eozinofilní pleurální výpotek),
- nízké hladiny sodíku v krvi jako součást syndromu nepřiměřené sekrece hormonu se zadržováním vody v krvi a sníženým výdejem moči (SIADH),
- syndrom zahrnující kožní vyrážku, zvětšené mízní uzliny, horečku a možné poškození jiných orgánů (DRESS syndrom),
- útlum,
- alergické reakce,
- otoky obličeje, úst, jazyka nebo jiných částí těla, které mohou způsobit dýchací potíže (angioedém),
- závažný nedostatek určitého typu bílých krvinek (granulocytů),
- zhoršení epileptických záchvatů,
- abnormální tvorba spermií (se sníženým počtem a/nebo sníženou aktivitou spermií),
- zánět ledvin, zhoršení funkce ledvin, selhání ledvin,
- závratě při aplikaci do žíly,
- zvýšená kyselost krve (metabolická acidóza),
- zánět tkáně po neúmyslné špatné aplikaci injekce,
- snížení hladiny karnitinu (prokázané v krevních nebo svalových testech).

* Tyto nežádoucí účinky jsou pozorovány převážně u dětí.

Další nežádoucí účinky u dětí

Některé nežádoucí účinky valproátu se vyskytují u dětí častěji nebo jsou závažnější než u dospělých. Patří mezi ně poškození jater, zánět slinivky břišní (pankreatitida), agresivita, agitovanost (pohybový neklid), poruchy pozornosti, abnormální chování, hyperaktivita a porucha učení.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Orfiril uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a štítku za Použitelné do:. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Orfiril je určen pouze pro jednorázové použití. Nepoužitý zbytek roztoku musí být zlikvidován.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Orfiril obsahuje

- Léčivou látkou je natrii valproas. Jedna ampule (3 ml injekčního roztoku) obsahuje natrii valproas 300 mg. Jeden ml injekčního roztoku obsahuje natrii valproas 100 mg.
- Pomocnými látkami jsou dihydrát dinatrium-edetátu, voda pro injekci, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková.

Jak přípravek Orfiril vypadá a co obsahuje toto balení

Orfiril je čirý, bezbarvý roztok.

Orfiril se dodává v odlamovacích ampulkách z bezbarvého skla hydrolytické třídy I se silikonovým povlakem na vnitřní straně v papírové krabičce s 5 ampulkami.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Desitin Arzneimittel GmbH

Weg beim Jäger 214

22335 Hamburg

Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 7. 5. 2024

Podrobné a aktualizované informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici po sejmutí QR kódu umístěného v této příbalové informaci za pomoci chytrého telefonu. Stejné informace jsou rovněž dostupné na webové stránce www.valproat.cz.

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Návod k použití

Orfiril je připraven k použití pro intravenózní injekce. Může být podáván pomalou intravenózní injekcí trvající 3 - 5 minut nebo déletrvající infuzí v 0,9% roztoku chloridu sodného (9 mg/ml) nebo v 5% roztoku glukózy (50 mg/ml). Ředění musí být provedeno aseptickými technikami. Orfiril nemá být aplikován stejnou intravenózní kanylou jako ostatní léčivé přípravky a nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky, kromě těch výše zmíněných.

Orfiril je určen pouze pro jednorázové použití. Nepoužitý zbytek roztoku musí být zlikvidován.

Zředěný roztok musí být před použitím zkontrolován vizuálně. Použity mohou být pouze čiré roztoky bez přítomnosti částic.

Dávkování

Dívky a ženy, které by mohly otěhotnět

Léčba valproátem musí být zahájena a sledována specialistou se zkušenostmi s léčbou epilepsie.

Valproát se má používat k léčbě dívek a žen, které by mohly otěhotnět, pouze tehdy, pokud jiná léčba není účinná nebo není tolerována.

Valproát se předepisuje a vydává v souladu s Programem prevence početí pro přípravky s obsahem valproátu.

Valproát se má přednostně předepisovat jako monoterapie a v nejnižší účinné dávce, pokud možno ve formě s prodlouženým uvolňováním. Denní dávka se má rozdělit do nejméně dvou dílčích dávek.

Dávkování určí lékař vždy individuálně a stanoví nejnižší ještě účinnou dávku. Při terapii natrium-valproátem se doporučuje pozvolné zvyšování dávky až k dosažení dávky optimálně účinné. Při monoterapii natrium-valproátem se doporučená počáteční dávka pohybuje zpravidla mezi 5 - 10 mg/kg tělesné hmotnosti, každých 4-7 dní je možno dávku zvýšit asi o 5 mg/kg tělesné hmotnosti. Průměrné hodnoty denních dávek při dlouhodobé terapii jsou následující:

děti:	30 mg/kg tělesné hmotnosti
dospívající:	25 mg/kg tělesné hmotnosti
dospělí:	20 mg/kg tělesné hmotnosti

Denní dávka se obvykle dělí do 2 - 4 dílčích dávek.

Plný účinek valproátu lze pozorovat teprve po 4-6 týdnech podávání. Proto do této doby nelze denní dávku zvýšit nad průměrné hodnoty.

Pro Orfiril je doporučen následující způsob dávkování:

	věk	tělesná hmotnost	průměrná dávka v mg/den
Děti	3 - 6 měsíců	5,5 - 7,5 kg	150 mg
Děti	6 - 12 měsíců	7,5 - 10 kg	150 - 300 mg
Děti	1 - 3 roky	10 - 15 kg	300 - 450 mg
Děti	3 - 6 let	15 - 20 kg	450 - 600 mg
Děti	6 - 14 let	25 - 40 kg	600 - 1200 mg
Dospívající		40 - 60 kg	600 - 1500 mg
Dospělí		nad 60 kg	1200 - 2100 mg

Plazmatická koncentrace v rovnovážném stavu nemá přesáhnout 100 µg/ml (měření před první ranní dávkou).

U pacientů, kterým je nasazována léčba Orfirilem ať ve formě dlouhodobé infuze nebo opakovaných krátkodobých infuzí, a kteří před touto terapií byli léčeni natrium-valproátem perorálně, se podává denní dávka ve stejné výši jako předchozí perorální dávka a lze ji následně individuálně upravit.

U dospělých je počáteční dávka natrium-valproátu zpravidla 5-10 mg/kg tělesné hmotnosti. Doporučuje se nejprve podání 300 - 900 mg natrium-valproátu (1-3 ampule) v pomalé intravenózní injekci (3-5 minut) a poté pokračovat v léčbě dlouhodobou infuzí nebo opakovanými krátkodobými infuzemi s valproátem až do celkové maximální denní dávky 2400 mg valproátu (t.j. 8 ampulí).

Děti dostávají zpravidla 20-30 mg natrium-valproátu na kg tělesné hmotnosti/den. Pokud při této dávce není dosaženo kontroly záchvatů, lze dávku zvýšit až na 40 mg/kg/den za častých kontrol plazmatické hladiny valproové kyseliny.

Podává-li se natrium-valproát v kombinaci s jinými antiepileptiky, nebo pokud se postupně mění dřívější medikace, je nutno upravit dávkování nahrazovaných antiepileptik. To platí zejména pro fenobarbital. Pokud se má nahradit předchozí medikace, je tak nutno učinit velice pozvolna. Protože enzymatickou indukci podmíněné zrychlené odbourávání natrium-valproátu (viz interakce) se po vysazení některých antiepileptik vrací postupně k nižším hodnotám, je nutno zkontrolovat hladinu natrium-valproátu v séru asi po 4 až 6 týdnech po výměně nebo vysazení předchozí terapie a dávkování příslušně upravit.

Způsob podání

Orfiril je určen výhradně k intravenózní aplikaci.

Orfiril se podává ve formě pomalé intravenózní injekce, nebo v infuzi s fyziologickým roztokem nebo s roztokem 5% glukózy.

Intravenózní podávání se má nahradit perorální terapií, jakmile to stav pacienta dovolí.

Délka léčby a podávaná dávka je individuální a musí ji stanovit ošetřující lékař.

Předávkování

Valproát má při terapeutické hladině 50 - 100 µg/ml relativně nízkou toxicitu. Případy akutní intoxikace i při plazmatické hladině nad 100 µg/ml jsou velice vzácné jak u dospělých, tak i u dětí.

Symptomy předávkování

Symptomy předávkování jsou: stavy zmatenosti, sedace až kóma, svalová slabost a hypo- nebo areflexie, hypotenze, mióza, kardiovaskulární a respirační poruchy, mozkový edém, metabolická acidóza a hypokalcemie.

Vysoké sérové koncentrace vyvolávají u dospělých a u dětí abnormální neurologické reakce a poruchy chování.

Protože přípravky s valproátem obsahují sodík, může při předávkování dojít k hypernatremii.

Léčba předávkování

Specifické antidotum není známo. Proto léčba spočívá v udržení životních funkcí a podpoře vylučování natrium-valproátu z organismu. V tom případě je nutná intenzivní lékařská péče (umístění na JIP).

Hemodialýza a forsírovaná diuréza mohou být účinné, peritoneální dialýza má jen malou účinnost. S efektivitou dalších postupů – perfuzí krve přes aktivní uhlí, kompletní náhradou plazmy a výměnnou transfuzí - nejsou dostatečné zkušenosti. Z těchto důvodů se doporučuje zvláště u dětí pouze intenzivní interní léčba bez speciálních detoxikačních postupů, ale s kontrolou plazmatických koncentrací natrium-valproátu. V jediném případě byl popsán pozitivní vliv intravenózního podání naloxonu na projasnění poruchy vědomí.

Karta pacienta

Důležité informace – Valproát: Antikoncepce a těhotenství CO MUSÍTE VĚDĚT A DĚLAT

Jméno: _____ Datum: _____

Všechny dívky a ženy užívající valproát, které by mohly otěhotnět:

- Valproát může vážně poškodit zdraví nenarozeného dítěte, pokud jej užívá matka během těhotenství.
- Pokud si myslíte, že jste těhotná, ihned si domluvte návštěvu u svého lékaře.
- Po celou dobu užívání valproátu nepřetržitě používejte spolehlivou antikoncepci.
- Navštěvujte svého odborného lékaře nejméně jednou ročně.

Muži užívající valproát:

- Existuje možné riziko poruch pohybového a psychického vývoje u dětí, jejichž otcové byli léčeni valproátem během 3 měsíců před početím.
- Konzultujte možné riziko a nutnost účinné antikoncepce se svým lékařem.

Důležité informace – Valproát: CO MUSÍTE VĚDĚT A DĚLAT

- Valproát je účinný lék používaný k léčbě epilepsie a bipolární poruchy (a migrény).
- Před použitím si pečlivě přečtěte příbalovou informaci.
- Nepřestávejte nikdy užívat valproát, pokud Vám to neřekne lékař, protože Váš zdravotní stav by se mohl zhoršit.
- Pokud plánujete těhotenství, nepřestávejte užívat valproát ani antikoncepci, dokud se neporadíte s lékařem.
- Požádejte svého lékaře o Příručku pro pacientky nebo o Příručku pro pacienty mužského pohlaví. Více informací o užívání valproátu naleznete na <https://www.valproat.cz/>.



Ponechte si tuto kartičku bezpečně uloženou, abyste si ji mohla/mohl kdykoliv přečíst.