

Příbalová informace: informace pro uživatele

**Depakine 400 mg/4 ml prášek a rozpouštědlo pro injekční/infuzní roztok
valproát sodný**

▼ 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.

VAROVÁNÍ

Depakine, natrium-valproát, může vážně poškodit nenarozené dítě, pokud se užívá v těhotenství. Jste-li žena, která může otěhotnět, musíte používat účinnou metodu kontroly početí (antikoncepce) bez přerušování po celou dobu léčby přípravkem Depakine. 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 užívat přípravek Depakine, dokud Vám lékař neřekne, protože Váš stav se může zhoršit.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, 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 nebo lékárníka.
- 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 lékárníkovi. 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 Depakine a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Depakine užívat
3. Jak se přípravek Depakine užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Depakine uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Depakine a k čemu se používá

Přípravek Depakine je přípravek s protizáchvatovými účinky působící u různých druhů epileptických záchvatů (padoucnice). Valproát, léčivá látka tohoto přípravku, snižuje možnost vzniku epileptických záchvatů, přičemž nepůsobí tlumivě ani nevyvolává ospalost. Může se používat samostatně i v kombinaci s jinými přípravky určenými k léčbě epilepsie. Přípravek Depakine v injekční formě je určen pro ty pacienty, kteří dočasně nemohou být léčeni perorálně (tabletami nebo sirupem).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Depakine

Neužívejte přípravek Depakine:

- Jestliže jste alergický(á) na valproát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže máte zánět jater (např. infekční žloutenka) nebo onemocnění jater.
- Pokud jste v minulosti měl(a) Vy nebo někdo z Vašich blízkých příbuzných závažnou chorobu jater, zejména zapříčiněnou užíváním léků.
- Pokud máte tzv. porfyrii (velmi vzácné metabolické onemocnění jater).
- Pokud máte genetickou odchylku, která působí mitochondriální poruchu (např. Alpersův-Hutterlocherův syndrom).
- Pokud máte poruchu metabolismu (látkové přeměny) močoviny.
- Pokud máte nedostatek karnitinu (velmi vzácné metabolické onemocnění), který není léčen.
- Jste-li těhotná, smíte užívat přípravek Depakine k léčbě epilepsie pouze v případě, že pro Vás neexistuje jiná účinná léčba.
- Jste-li žena, která může otěhotnět, nesmíte užívat přípravek Depakine k léčbě epilepsie, pokud nepoužíváte účinnou metodu kontroly početí (antikoncepci) během celé doby léčby přípravkem Depakine. Nepřestávejte užívat přípravek Depakine ani používat antikoncepci bez rady se svým lékařem. Váš lékař Vám poskytne další doporučení (viz níže v části „Těhotenství, kojení a plodnost – Důležitá rada pro ženy“).

Pokud si myslíte, že by se Vás některý z výše uvedených problémů mohl týkat nebo si nejste jist(a), zeptejte se svého lékaře dříve, než začnete přípravek Depakine užívat.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Depakine se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

OKAMŽITĚ KONTAKTUJTE 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 oblasti břicha, pocit na zvracení, žloutenka (zežloutnutí kůže nebo očního bělma), otoky nohou nebo zhoršení epilepsie nebo se celkově necítíte dobře, MĚL(A) BYSTE IHNEDE INFORMOVAT LÉKAŘE. U velmi malého počtu pacientů může přípravek Depakine ovlivnit činnost jater (a vzácněji slinivky břišní).
- Riziko poškození jater se zvyšuje, pokud přípravek Depakine 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 Depakine 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.
- V souvislosti s léčbou valproátem byly hlášeny závažné kožní reakce včetně Stevensova-Johnsonova syndromu, toxické epidermální nekrolýzy, lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS), erythema multiforme a angioedému. Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud zaznamenáte jakýkoli z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi popsanými v bodě 4.
- Pokud máte systémový lupus erythematodes (vzácné onemocnění), je při léčbě zapotřebí zvláštní opatrnosti.
- Pokud máte poruchu funkce ledvin, může Vám lékař kontrolovat hladinu valproátu v krvi nebo upravit dávkování.
- Můžete přibývat na váze, protože máte zvýšenou chuť k jídlu.
- Někteří z pacientů léčených antiepileptiky jako je valproát trpěli představami, 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.

Před užitím tohoto přípravku se poraďte se svým lékařem

- 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 močovinový“, kvůli riziku zvýšené hladiny amoniaku v krvi.
- Pokud se u Vás někdy po užití valproátu objevila závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýře a/nebo vředy v ústech.
- 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 mase a mléčných výrobcích, zejména u dětí mladších 10 let.
- Jestliže máte nedostatek karnitinu a užíváte karnitin.

Děti a dospívající

- Jestliže je přípravek Depakine podáván dětem do 3 let věku, které současně užívají další léky proti epilepsii nebo mají jiné neurologické nebo metabolické onemocnění a závažnou formu epilepsie, je při léčbě zapotřebí zvláštní opatrnosti.
- Obzvláště u malých dětí ve věku do 3 let nemá být přípravek Depakine podáván společně s kyselinou acetylsalicylovou.

Další léčivé přípravky a přípravek Depakine

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat. Některé léky mohou ovlivňovat účinky přípravku Depakine a naopak. Tyto léky zahrnují:

- neuroleptika (užívaná k léčbě psychických poruch);
- léky užívané k léčbě deprese;
- benzodiazepiny, které se užívají na spaní nebo k léčbě úzkosti;
- klozapin (k léčbě duševních onemocnění);
- jiné léky na epilepsii včetně fenobarbitalu, fenytoinu, primidonu, lamotriginu, karbamazepinu, topiramátu, felbamátu, rufinamidu;
- zidovudin, ritonavir, lopinavir (užívá se k léčbě HIV infekce a AIDS);
- meflochin (užívá se k léčbě a prevenci malárie);
- salicyláty (kyselina acetylsalicylová);
- antikoagulanty (látky zabraňující srážení krve);
- cimetidin (užívá se na žaludeční vředy);
- antibiotika jako je erythromycin, rifampicin;
- karbapenemy (antibiotika určená k léčbě bakteriálních infekcí);
- acetazolamid (užívá se k léčbě zeleného zákalu);
- kolestyramin (užívá se ke snižování hladiny cholesterolu v krvi);
- propofol (používaný jako anestetikum k znecitlivění);
- nimodipin (používá se k prevenci a léčbě poruch prokrvení centrální nervové soustavy);
- přípravky obsahující estrogen (včetně některých antikoncepčních tablet);
- metamizol (používá se k léčbě bolesti a horečky);
- kanabidiol (používá se k léčbě epilepsie a dalších stavů);
- methotrexát (používaný k léčbě nádorových a zánětlivých onemocnění);
- některé přípravky k léčbě infekčních onemocnění, které obsahují pivalát (např. pivampicilin, adefovir-dipivoxil).

Tyto a další léky mohou působit na účinek přípravku Depakine nebo je může přípravek Depakine ovlivňovat. Může být zapotřebí upravit množství léku anebo použít zcela jiný lék. Lékař Vám poradí, jak postupovat.

Přípravek Depakine neovlivňuje účinnost perorální antikoncepce.

Lékař a lékárník Vám podají další informace o lécích, na které je třeba si dávat pozor nebo kterým je třeba se vyvarovat při užívání přípravku Depakine.

Přípravek Depakine s jídlem, pitím a alkoholem

Během léčby nepijte alkoholické nápoje.

Těhotenství, kojení a plodnost

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

Důležitá rada pro ženy

- Jste-li těhotná, smíte užívat přípravek Depakine k léčbě epilepsie pouze v případě, že pro Vás neexistuje jiná účinná léčba.
- Jste-li žena, která může otěhotnět, nesmíte užívat přípravek Depakine k léčbě epilepsie, pokud nepoužíváte účinnou metodu kontroly početí (antikoncepci) během celé doby léčby přípravkem Depakine. Nepřestávejte užívat přípravek Depakine ani používat antikoncepci bez porady se svým lékařem. Váš lékař Vám poskytne další doporučení.

Rizika valproátu, je-li užíván 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 užíván 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 kosti páteře nejsou správně vyvinuty); malformace (znetvoření) obličejů 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 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.
- Užíváte-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 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 užívání valproátu. 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 užívající valproát objeví první menstruace.
- Některé antikoncepční tablety (antikoncepční tablety obsahující estrogen) mohou snižovat hladinu valproátu v krvi. Ujistěte se, že jste s lékařem zkontrolovala metodu kontroly početí (antikoncepci), která je pro Vás nejvhodnější.
- Pokoušíte-li se 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.

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

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

ZAČÍNÁM S LÉČBOU PŘÍPRAVKEM DEPAKINE

Pokud Vám lékař poprvé předepisuje přípravek Depakine, 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 Depakine bez přerušení. Poradte se se svým lékařem nebo centrem pro plánování rodičovství, pokud potřebujete radu ohledně antikoncepce.

Klíčová sdělení:

- Před zahájením léčby přípravkem Depakine musí být těhotenství vyloučeno na základě výsledku těhotenského testu potvrzeného lékařem.
- Musíte používat účinnou metodu kontroly početí (antikoncepci) během celé doby léčby přípravkem Depakine.
- 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.
- Musíte absolvovat pravidelné (alespoň jednou ročně) návštěvy u specialisty se zkušenostmi s léčbou epilepsie. Během těchto návštěv se Vás 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 DEPAKINE A NEPLÁNUJI TĚHOTENSTVÍ

Pokud pokračujete s léčbou přípravkem Depakine a neplánujete těhotenství, ujistěte se, že používáte účinnou metodu antikoncepce po celou dobu léčby přípravkem Depakine 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 Depakine.
- 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.
- Musíte absolvovat pravidelné (alespoň jednou ročně) návštěvy u specialisty se zkušenostmi s léčbou epilepsie. Během těchto návštěv se Vás 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 DEPAKINE A PLÁNUJI TĚHOTENSTVÍ

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

Nepřestávejte užívat přípravek Depakine 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 Depakine nebo o převedení na užívání jiného léčivého přípravku, nebo přerušit léčbu přípravkem Depakine 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 Depakine, 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 Depakine 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 DEPAKINE

Nepřestávejte užívat přípravek Depakine, dokud se neporadíte se svým lékařem, protože Vaše onemocnění by se mohlo zhoršit. Domluvte si neprodleně návštěvu u 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 Depakine jedinou dostupnou možností léčby během těhotenství, budete pečlivě sledována z hlediska léčby Vašeho onemocnění i 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 Depakine, 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 užívání přípravku Depakine 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 svého lékárníka 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 dříve 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.

Poradte 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 Depakine.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Zvláště na počátku léčby může užívání přípravku nepříznivě ovlivnit vykonávání činností vyžadujících zvýšenou pozornost (řízení vozidel, obsluha strojů). Tuto činnost smíte vykonávat pouze po výslovném souhlasu lékaře, obecně se doporučuje neřídít a nevykonávat činnost vyžadující zvýšené soustředění.

Přípravek Depakine obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 55 mg sodíku v jedné injekční lahvičce. To odpovídá 2,77 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek Depakine užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dívky a ženy, které mohou otěhotnět

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

Muži

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

Dávkování

Dávkování stanoví lékař podle věku a tělesné hmotnosti pacienta a podle individuální citlivosti na valproát. Za účinné rozmezí se obvykle považuje dávka 40 – 100 mg/l (300 – 700 µmol/l).

Pacienti s problémy s ledvinami

Váš lékař může rozhodnout o úpravě dávky.

Způsob podávání

Přípravek Depakine se podává nitrožilně formou tzv. intravenózní injekce nebo infuze. Návod k přípravě infuzního roztoku je pro zdravotnické pracovníky uveden na konci této příbalové informace.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Depakine, než jste měl(a)

Předávkování přípravkem Depakine je málo pravděpodobné, protože přípravek podává vyškolený zdravotnický pracovník. Předávkování může vést až k hlubokému bezvědomí (kóma) s příznaky, jako je ochabnutí svalů, útlum reflexů, zúžení zornic, dýchací obtíže a tzv. metabolická acidóza. Příznaky mohou být velmi variabilní, byly popsány i křeče, případy otoku mozku a zvýšení tlaku uvnitř lebky. V souvislosti s masivním předávkováním byla popsána i úmrtí.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Nežádoucí účinky jsou seřazeny podle četnosti výskytu následovně:

velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob), časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob), méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob), vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob) a není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Závažné nežádoucí účinky

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících závažných nežádoucích účinků. V některých případech může být nutná okamžitá lékařská pomoc:

- Opakované zvracení, extrémní únava, bolest břicha/silná bolest v horní části břicha, malátnost, slabost, ztráta chuti k jídlu, pocit na zvracení, žloutenka (zežloutnutí kůže nebo očního bělma), otoky nohou nebo zhoršení epilepsie. Může se jednat o příznaky poškození jater (časté) nebo zánětu slinivky břišní (méně časté).
- Závažné kožní reakce, které se mohou projevit jako:
 - Tvorba puchýřů, olupování kůže nebo krvácení do kterékoli její části (zejména v oblasti rtů, očí, úst, nosu a genitálií), spolu s celkovými příznaky, jako je horečka, zimnice nebo bolesti svalů (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza) (vzácné).
 - Vyrážka s kruhovými, terči podobnými skvrnami, v jejichž středu obvykle bývá puchýř (erythema multiforme) (vzácné).
 - Angioedém (náhlý otok kůže nebo sliznice, většinou v oblasti očních víček, rtů a hrdla, někdy na rukou a nohou) (méně časté).
 - Souhrn příznaků zahrnující kožní vyrážku, horečku, zvětšené mízní uzliny a možné poškození jiných orgánů (DRESS syndrom) (vzácné).
- Alergické reakce projevující se vyrážkou, svěděním, otokem očí, úst, obličeje, v závažnějších případech i problémy s dýcháním a polykáním (časté).

- Spavost (časté), útlum (vzácné), netečnost až porucha vědomí (včetně kómatu); tyto příznaky se mohou vyskytovat společně s častějšími nebo závažnějšími epileptickými záchvaty, zejména při současném užívání s fenobarbitalem nebo topiramátem nebo při náhlém zvýšení dávky přípravku Depakine (podle typu poruchy časté až méně časté).
- Tmavé zbarvení moči, které může být doprovázeno pocitem na zvracení, zvracením a bolestí svalů a může být důsledkem rozpadu svalových vláken kosterních svalů (rhabdomyolýza) (vzácné).
- Obtíže s dýcháním, bolest nebo tlak na hrudi (zejména při nádechu), dušnost a suchý kašel v důsledku nahromadění tekutiny kolem plic (pleurální výpotek) (méně časté).
- Problémy s rovnováhou a koordinací pohybů, netečnost nebo snížená bdělost, spojené se zvracením, které mohou být způsobeny zvýšeným množstvím amoniaku v krvi (vzácné).
- Křeče (časté), zvýšení počtu a závažnosti křečí (epileptických záchvatů) (méně časté).
- Snadná tvorba modřin nebo krvácení (časté).
- Zmatenost, nechutenství a svalová slabost, které mohou být způsobeny sníženou hladinou sodíku v krvi (časté) nebo stavem nazývaným syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu (méně časté).
- Závažné snížení počtu bílých krvinek nebo jiných krevních elementů nebo selhání funkce kostní dřeně (lze prokázat krevními testy), projevující se někdy horečkou a dýchacími potížemi (podle typu poruchy méně časté až vzácné).
- Snížená funkce štítné žlázy, která může být příčinou únavy a zvýšení tělesné hmotnosti (vzácné).
- Bolesti kloubů, horečka, únava, vyrážka (systémový lupus erythematoses) (vzácné).
- Třes (velmi časté), pohybová chudost, svalová ztuhlost a klidový třes (stav připomínající Parkinsonovu nemoc, reverzibilní parkinsonismus) (méně časté), porucha koordinace pohybů (ataxie) (méně časté) nebo svalová ztuhlost a snížená pohyblivost (extrapyramidové poruchy) (časté).

Další nežádoucí účinky

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud se kterýkoli z následujících nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo bude trvat déle než několik dní, může být nutná lékařská pomoc:

Velmi časté:

- Pocit na zvracení

Časté:

- Zvracení; problémy s dásněmi, především jejich zbytnění; bolest, otok, vřídky nebo pocit pálení v ústech (zánět dutiny ústní); bolest v horní části břicha, průjem (zvláště na počátku léčby).
- Poruchy paměti; bolest hlavy; rychlé nekontrolovatelné pohyby očí; závratě.
- Pokles počtu krevních destiček nebo červených krvinek (lze prokázat krevními testy).
- Zvýšení tělesné hmotnosti.
- Zmatenost; pocit, že vidíte, slyšíte nebo cítíte věci, které neexistují (halucinace); agresivita; pohybový neklid; porucha pozornosti.
- Ztráta sluchu.
- Přechodné vypadávání vlasů; porucha nehtů a nehtového lůžka.
- Močová inkontinence (samovolný únik moči).
- Bolestivá menstruace.

Méně časté:

- Zvýšená hladina androgenů (mužských pohlavních hormonů) u žen, která se projevuje jako nadměrné ochlupení, výskyt druhotných mužských pohlavních znaků, akné a vypadávání vlasů mužského typu.
- Brnění nebo mravenčení rukou nebo nohou.
- Zánět drobných cév.
- Kožní vyrážka.
- Abnormální růst/struktura vlasů/chlupů, změna barvy vlasů/chlupů.
- Pomočování.
- Vynechání menstruačního krvácení.
- Snížení tělesné teploty.
- Otoky nohou a chodidel.

- Byly hlášeny případy kostních poruch včetně osteopenie (prořídnutí kostní tkáně), osteoporózy (řídnutí 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 nebo lékárníkem.

Vzácné:

- Přítomnost nadměrně velkých červených krvinek v krvi nebo poruchy funkce kostní dřeně (lze prokázat krevními testy).
- Obezita.
- Abnormální chování, psychomotorická hyperaktivita a poruchy učení.
- Reverzibilní (vratná) demence spojená s reverzibilní mozkovou atrofií (zmenšením objemu mozku), porucha kognitivních (poznávacích) funkcí, dvojité vidění.
- Neplodnost u mužů je obvykle vratná po ukončení léčby a může být vratná po snížení dávky. Nepřerušujte léčbu, aniž byste o tom nejprve promluvil(a) se svým lékařem.
- Cysty ve vaječnících (polycystické vaječníky).
- Problémy se srážlivostí krve (lze prokázat v krevních testech); snížení hladiny vitamínu B7 (biotinu) v těle.
- Vylučování velkého množství moči a pocit žízně (Fanconiho syndrom).

Není známo:

- Snížení hladiny karnitinu (prokázané v krevních nebo svalových testech).
- Tmavší oblasti kůže a sliznic (hyperpigmentace).

Další nežádoucí účinky u dětí

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

Užívání valproátu v těhotenství může způsobit závažné vrozené vady a ovlivnění vývoje dítěte během jeho růstu po narození (viz výše bod 2 „Těhotenství, kojení a plodnost“).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi 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 Depakine uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu za zkratkou „EXP“.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neotevřená injekční lahvička s práškem: nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Po rekonstituci: doporučuje se okamžité použití.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Depakine obsahuje

Léčivou látkou je valproát sodný. Jedna injekční lahvička s práškem obsahuje 400 mg valproátu sodného. Po rekonstituci obsahuje jeden ml roztoku 100 mg valproátu sodného. Pomocnou látkou je voda pro injekci.

Jak přípravek Depakine vypadá a co obsahuje toto balení

Depakine je téměř bílý prášek. Rozpouštědlo je čirá bezbarvá kapalina.

Obsah balení:

krabička obsahující 4 skleněné lahvičky se 400 mg lyofilizátu, 4 skleněné ampule se 4 ml rozpouštědla nebo

krabička obsahující 4 papírové krabičky, které obsahují 1 skleněnou lahvičku se 400 mg lyofilizátu, 1 skleněnou ampuli se 4 ml rozpouštědla

nebo

krabička obsahující 1 skleněnou lahvičku se 400 mg lyofilizátu, 1 skleněnou ampuli se 4 ml rozpouštědla.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Sanofi s.r.o., Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6, Česká republika

Výrobce

Sanofi S.r.l., Via Valcanello 4, 03012 – Anagni (FR), Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 6. 2. 2025

Edukační materiály k bezpečnému užívání léčivých přípravků s obsahem valproátu jsou k dispozici po sejmutí QR kódu umístěného v této příbalové informaci za pomoci chytrého telefonu. Stejně informace jsou rovněž dostupné na webové stránce www.valproat.cz.



Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Depakine se podává přímou, pomalou intravenózní injekcí nebo infuzí, a to vlastním intravenózním setem, odděleně od ostatních přípravků, pokud jsou také podávány infuzí.

Lahvička a ampule obsahují přeplnění, které umožňuje odebrání označeného množství:

- Injekční lahvička: 415 mg lyofilizovaného prášku valproátu sodného (vytěšňovací faktor 8,65 %).
- Ampule: 4,25 ml rozpouštědla vody pro injekce.

Rekonstituce

- Pomocí kalibrované injekční stříkačky natáhněte z ampule s rozpouštědlem 3,8 ml vody pro injekci a vstříkněte do lahvičky s lyofilizovaným práškem.
- Nechte zcela rozpustit.
- Celkový objem rekonstituovaného roztoku je 4,15 ml s koncentrací 100 mg/ml.

- Z injekční lahvičky lze natáhnout 4 ml rekonstituovaného injekčního roztoku (100 mg/ml).

Rekonstituovaný roztok je čirý a téměř bezbarvý.

Ředění

415 mg lyofilizátu se rozpustí v přiloženém rozpouštědle a tento roztok se naředí v 500 ml některého z níže uvedených roztoků (pouze v případě trometamolu (THAM) se použije 250 ml).

Roztok přípravku je kompatibilní s následujícími roztoky:

- fyziologický roztok (NaCl 0,9 %)
- glukóza - 5, 10, 20, 30 %
- glukóza + fyziologický roztok, tj. 2,5 g glukózy + 0,172 g NaCl na 100 ml
- hydrogenuhličitan sodný - 0,14 %
- trometamol (THAM), tj. 3,66 g THAM + 0,172 g NaCl na 100 ml

Intravenózní roztok je vhodný pro infuzi v PVC, polyethylenových nebo skleněných nádobách.

Depakine musí být rekonstituován bezprostředně před použitím.

Léčivý přípravek po rekonstituci a naředění:

Chemická a fyzikální stabilita rekonstituovaného roztoku byla prokázána po dobu 24 hodin při uchovávání při teplotě do 25 °C ve svislé poloze. Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě, pokud způsob rekonstituce nevylučuje riziko mikrobiální kontaminace. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání po otevření jsou v odpovědnosti uživatele.

Naředěný infuzní roztok je nutno použít do 24 hodin.

Jakýkoli nepoužitý zbytek má být zlikvidován.