28.07.2022 Approved

435 mm

855 mm

DK

Indlægsseddel: Information til brugeren

Valproat Life Medical 100 mg/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning

Natriumvalproat

ADVARSEL

Valproat kan skade et ufødt barn alvorligt, når det bruges under graviditeten. Hvis du er en kvinde, der er i stand til at få børn, skal du anvende effektiv svangerskabsforebyggelse (prævention) uden afbrydelse under hele din behandling med Valproat Life Medical. Din læge vil gennemgå dette med dig, men du skal også følge vejledningen i punkt 2 i denne indlægsseddel.

Få hurtigst muligt en konsultation hos din læge, hvis du ønsker at blive gravid, eller hvis du tror, du er gravid.

Du må ikke stoppe med at bruge Valproat Life Medical, medmindre din læge beder dig om det, da din tilstand kan blive forværret.

Læs hele denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegssedlel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Valproat Life Medical
3. Sådan skal du bruge Valproat Life Medical
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i Valproat Life Medical er natriumvalproat. Valproat Life Medical tilhører en lægemiddelgruppe, som anvendes til behandling af epilepsi.

De terapeutiske indikationer for Valproat Life Medical er **hovedsageligt generaliserede epileptiske anfald, såsom absence, myoklonisk og tonisk-kloniske anfald, delvise og sekundære generaliserede anfald.**

Valproat Life Medical kan anvendes midlertidigt til epileptiske patienter, hvor oral valproatbehandling ikke er mulig.

Natriumvalproat, som er indeholdt i Valproat Life Medical, kan også være godkendt til behandling af andre lidelser, der ikke er nævnt i denne indlægssedlel. Spørg din læge, apotekspersonalet eller en anden sundhedsfaglig person til råds, hvis du har yderligere spørgsmål, og følg altid anvisningerne.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Valproat Life Medical

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Spørg lægen.

Brug ikke Valproat Life Medical
- hvis du er allergisk over for natriumvalproat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Valproat Life Medical (angivet i punkt 6)
- hvis du har eller har haft en leversygdom og/eller har problemer med leveren eller bugspytkirtlen
- hvis du (eller et familiemedlem) har haft alvorlig leverbetændelse, især i forbindelse med medicin
- hvis du er blevet diagnosticeret med porfyri (en sjælden metabolisk sygdom)
- hvis du har en arvelig mitokondriel sygdom (f.eks. Alpers-Huttenlocher syndrom)
- hvis du har en kendt stofskiftesygdom (lidelse i urinstofcyklus)
- hvis du har unormal tendens til blødning (haemoragisk diatese)
- hvis du har lavt antal af blodplader i blodet (trombocytopeni)
- hvis du er gravid, medmindre intet andet virker for dig
- hvis du er kvinde, der er i stand til at få børn, må du ikke bruge Valproat Life Medical medmindre du anvender en effektiv metode til svangerskabsforebyggelse (prævention) under hele behandlingen med Valproat Life Medical. Du må ikke stoppe med at bruge Valproat Life Medical eller afbryde din prævention, før du har diskuteret det med din læge. Din læge vil rådgive dig yderligere (se nedenfor under "Graviditet, amning og frugtbarhed – Vigtig information til kvinder").

Hvis du tænker, at noget af ovenstående er relevant for dig, eller hvis du er i tvivl, skal du tale med din læge, før du bruger Valproat Life Medical.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger Valproat Life Medical
- hvis du ved, at der i din familie er en arvelig lidelse med mitokondriel sygdom.

Vær særlig forsigtig med Valproat Life Medical, hvis
- du pludselig bliver syg eller dit barn pludselig bliver sygt, især i løbet af de første seks måneder af behandlingen og i sardelesfed, hvis dette er forbundet med gentagen opkastning, stærk trathed, mavesmerter, svaghed, appetitløshed, smerter i den øvre maveregion, kvalme, gulsot (gulfarvning af huden eller i det hvide af øjnene), hævelse i benene, forværring af epilepsien eller generel utilpashed. SÅ KONTAKT LÆGEN ØJEBLIKKELIGT. Hos meget få patienter kan Valproat Life Medical påvirke leveren (og i sjældne tilfælde bugspytkirtlen).
- Valproat Life Medical anvendes til at behandle dit barn, der er under 3 år gammelt, og som også bliver behandlet med andre antiepileptiske lægemidler, eller har en neurologisk sygdom eller stofskiftesygdom og en svær form for epilepsi.
- Valproat Life Medical anvendes til at behandle dit barn, der er under 3 år gammelt, da der er særlig høj risiko for svær skade på lever eller bugspytkirtel på grund af hans/hendes unge alder.
- du har den sjældne hudsygdom, systemisk lupus erythematosus (SLE).
- du har en koagulationsforstyrrelse eller et unormalt lavt antal blodplader.
- du lider af nyresvigt. Din læge vil muligvis overvåge koncentrationen af [natriumvalproat] i dit blod for at justere din dosis.
- du tager på i vægt, fordi din appetit er forøget.
- du har problemer med din menstruationscyklus, da dette kan være tegn på begyndende ovariesyndrom.
- du lider af carnitin palmitoyltransferase (CPT), type II insufficiens.

Et mindre antal patienter, der behandles med antiepileptiske lægemidler, såsom natriumvalproat har haft tanker om at skade sig selv eller begå selvmord. Du skal øjeblikkeligt kontakte din læge, hvis du på noget tidspunkt skulle få sådanne tanker.

Ligesom med andre antiepileptiske lægemidler kan konvulsioner forværres eller forekomme oftere, mens du bruger dette lægemiddel. Hvis det skulle ske for dig, skal du straks kontakte din læge.

Brug af anden medicin sammen med Valproat Life Medical

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gået det for nylig.

Valproat Life Medical kan også påvirke andre lægemidlers effekt. Sådanne lægemidler omfatter:
- Neuroleptiske lægemidler (anvendes ved psykiske lidelser)
- Depressionsmidler
- Benzodiazepiner, som anvendes som beroligende midler eller mod angst
- Quetiapin, olanzapin (anvendes ved psykiske lidelser)
- Andre antiepileptiske lægemidler, såsom phenobarbital, primidon, lamotrigin, carbamazepin, topiramat, felbamat og rufinamid
- Lopinavir, ritonavir, zidovudin (anvendes ved hiv-infektion og aids)
- Mefloquin (anvendes til behandling eller forebyggelse af malaria)
- Salicylater (acetylsalicylsyre)
- Antikoagulantia (bruges til at forhindre blodpropper)
- Colestyramin (en galdesyresekvestrant, der sænker blodkolesterolniveauet)
- Acetazolamid (mod grøn stær)
- Cimetidin (mod mavesår)
- Erythromycin, rifampicin (antibiotika)
- Propofol (bedøvelsesmiddel)
- Carbapenemer, såsom imipenem, meropenem og panipenem (antibiotika anvendt til behandling af bakterielle infektioner). Kombinationen af natriumvalproat og carbapenem bør undgås, da det kan nedsætte valproats virkning
- Cisplatin (bruges til behandling af visse former for kræft)

Valproat Life Medical kan muligvis forstærke virkningen af følgende lægemiddel:
- Nimodipin (forhindrer vasokontraktion).

Valproat Life Medical kan påvirke den måde, hvorpå visse andre lægemidler virker, mens disse kan påvirke, den måde, hvorpå Valproat Life Medical virker. Du har måske brug for forskellig mængde af lægemidlet eller forskellige lægemidler. Din læge eller apotekspersonalet kan rådgive dig derom.

Din læge og apotekspersonale kan give dig yderligere oplysninger vedrørende lægemidler, der bør anvendes med forsigtighed eller undgås under behandlingen med Valproat Life Medical.

Brug af Valproat Life Medical sammen med mad, drikke og alkohol

Natriumvalproat kan forstærke effekten af alkohol.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Da valproat udskilles i modermælken, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, hvis du ammer, da fordelene ved amning for barnet og fordelene ved behandling for kvinden bør sammenholdes og evalueres.

Vigtig information til kvinder
- Ved epilepsi må du ikke bruge Valproat Life Medical, hvis du er gravid, medmindre intet andet virker for dig.
- Ved epilepsi, må du, hvis du er en kvinde, der er i stand til at få børn, ikke bruge Valproat Life Medical medmindre du anvender en effektiv metode til svangerskabsforebyggelse (prævention) under hele behandlingen med Valproat Life Medical. Du må ikke stoppe med at bruge Valproat Life Medical eller afbryde din prævention, før du har diskuteret det med din læge. Din læge vil rådgive dig yderligere.

Risici ved valproat, når det bruges under graviditet (uanset sygdommen, som valproat anvendes til)
- Tal straks med din læge, hvis du planlægger at få et barn eller er gravid.
- Valproat indebærer en risiko, hvis det bruges under graviditet. Jo højere dosis, desto højere risici, men alle doser indebærer en risiko.
- Valproat kan forårsage alvorlige fosterskader og kan påvirke måden, som barnet udvikler sig på efterhånden som det vokser. Fødselsdefekter, der er rapporteret, omfatter *spina bifida* (hvor knoglerne i rygsøjlen ikke er korrekt udviklet); anogita- og kraniemisdannelser; misdannelser af hjerte, nyre, urinveje og kønsorganer; defekte lemmer (arme og ben).
- Hvis du tager valproat under graviditeten, kan det forårsage blodkoagulationsforstyrrelser og lavt blodsukker hos det nyfødte barn.
- Brug af valproat i sidste trimester kan forårsage abstinenssymptomer hos den nyfødte.
- Hvis du bruger valproat under graviditet, har du større risiko end andre kvinder for at få et barn med fosterskader, der kræver medicinsk behandling. Fordi valproat er blevet anvendt i mange år, ved vi, at hos kvinder, der tager valproat, vil omkring 10 barn ud af 100 have fosterskader. Dette kan sammenlignes med 2 til 3 barn ud af 100 født af kvinder, der ikke har epilepsi.
- Det anslås, at op til 30-40 % af førskolebørn, hvis mødre tog valproat under graviditeten, kan få problemer med den tidlige udvikling i barndommen. Berørte børn kan være langsomme til at gå og tale, have lavere intelligens end andre børn, og have problemer med sprog og hukommelse.
- Autismespektrumforstyrrelser er oftere diagnosticeret hos børn udsat for valproat, og der er nogle tegn på, at børn kan være mere tilbøjelige til at udvikle symptomer på ADHD (Attention Deficit Hyperactivity Disorder).
- Inden dette lægemiddel bliver ordineret til dig, vil din læge have forklaret, hvad der kan ske med dit barn, hvis du bliver gravid, mens du bruger valproat. Hvis du senere beslutter dig for, at du vil have et barn, må du ikke stoppe med at bruge din medicin eller afbryde din prævention, før du har diskuteret det med din læge.
- Hvis du er forælder til eller plejer af en pige, der bliver behandlet med valproat, skal du kontakte lægen, når dit barn, der bruger valproat, får sin første menstruation.
- Spørg din læge til råds om at tage folsyre, når du prøver at få et barn. Folsyre kan sænke den generelle risiko for *spina bifida* (rygmarvsbrok) og tidlig abort, der er ved alle graviditeter. Det er dog usandsynligt, at det vil mindske risikoen for fosterskader, som er forbundet med brug af valproat.

Find og læs om de situationer, der gælder for dig ud fra de situationer, der er beskrevet nedenfor:
- **JEG BEGYNDER BEHANDLING MED VALPROAT LIFE MEDICAL**
- **JEG BRUGER VALPROAT LIFE MEDICAL OG PLANLÆGGER IKKE AT FÅ ET BARN**
- **JEG BRUGER VALPROAT LIFE MEDICAL OG PLANLÆGGER AT FÅ ET BARN**
- **JEG ER GRAVID OG JEG BRUGER VALPROAT LIFE MEDICAL**

JEG BEGYNDER BEHANDLING MED VALPROAT LIFE MEDICAL

Hvis det er første gang, du får ordineret Valproat Life Medical, vil din læge have forklaret risikoen for et ufødt barn, hvis du bliver gravid. Når du engang er i stand til at få et barn, skal du sørge for at bruge en effektiv præventionsmetode uden afbrydelse under din behandling med Valproat Life Medical. Tal med din læge eller familieplanlægningsklinik, hvis du har brug for råd om prævention.

De vigtigste budskaber:
- Graviditet skal udelukkes inden behandlingsstart med Valproat Life Medical med resultatet af en graviditetstest, som er bekræftet af din læge.
- Du skal bruge en effektiv metode til svangerskabsforebyggelse (prævention) under hele din behandling med Valproat Life Medical.
- Du skal diskutere passende metoder til svangerskabsforebyggelse (prævention) med din læge. Din læge vil informere dig om forebyggelse af graviditet og kan henvise dig til en specialist i rådgivning om prævention.
- Du skal have regelmæssige (mindst årlige) konsultationer med en specialist, der har erfaring med behandling af epilepsi. Under dette besøg vil din læge sørge for, at du er klar over og har forstået alle de risici og vejledninger, der er forbundet med anvendelse af valproat under graviditeten.
- Fortæl det til din læge, hvis du ønsker at få et barn.
- Fortæl det øjeblikkeligt til din læge, hvis du er gravid eller har mistanke om, at du er gravid.

JEG BRUGER VALPROAT LIFE MEDICAL OG PLANLÆGGER IKKE AT FÅ ET BARN

Hvis du fortsætter behandlingen med Valproat Life Medical, men ikke har planer om at få et barn, skal du sørge for at bruge en effektiv præventionsmetode uden afbrydelse under hele din behandling med Valproat Life Medical. Tal med din læge eller familieplanlægningsklinik, hvis du har brug for vejledning om prævention.

De vigtigste budskaber:
- Du skal anvende en effektiv metode til svangerskabsforebyggelse (prævention) under hele din behandling med Valproat Life Medical.
- Du skal diskutere svangerskabsforebyggelse (prævention) med din læge. Din læge vil informere dig om forebyggelse af graviditet og kan henvise dig til en specialist i rådgivning om prævention.
- Du skal have regelmæssige (mindst årlige) konsultationer med en specialist, der har erfaring med behandling af epilepsi. Under dette besøg vil din læge sørge for, at du er klar over og har forstået alle de risici og vejledninger, der er forbundet med anvendelse af valproat under graviditet.
- Fortæl det til din læge, hvis du ønsker at få et barn.
- Fortæl det øjeblikkeligt til din læge, hvis du er gravid eller har mistanke om, at du er gravid.

JEG BRUGER VALPROAT LIFE MEDICAL OG PLANLÆGGER AT FÅ ET BARN

Hvis du planlægger at få et barn, skal du først have en konsultation hos din læge.

Stop ikke med at bruge Valproat Life Medical eller din prævention, før du har diskuteret dette med din læge. Din læge vil rådgive dig yderligere.

Barn født af mødre, der har været behandlet med valproat, er i alvorlig fare for fosterskader og problemer med udviklingen, der kan være alvorligt invaliderende. Din læge vil henvise dig til en specialist, der har erfaring med behandling af epilepsi, således at andre behandlingsmuligheder kan evalueres tidligt. Din specialist kan sætte flere tiltag i gang, så din graviditet går så glat som muligt, og eventuelle risici for dig og dit ufødte barn reduceres så meget som muligt.

Din specialist kan beslutte at ændre dosis af Valproat Life Medical eller skifte dig til en anden medicin, eller stoppe behandlingen med Valproat Life Medical, længe før du bliver gravid – dette er for at sikre, at din sygdom er stabil.

Spørg din læge til råds om at tage folsyre, når du planlægger at få et barn. Folsyre kan sænke den generelle risiko for *spina bifida* (rygmarvsbrok) og tidlig abort, der eksisterer ved alle graviditeter. Det er dog usandsynligt, at det vil mindske risikoen for fosterskader forbundet med brug af valproat.

De vigtigste budskaber:
- Du må ikke stoppe med at bruge Valproat Life Medical, medmindre din læge siger det.
- Du må ikke stoppe med at bruge din svangerskabsforebyggelse (prævention), før du har talt med din læge, og I sammen har lagt en plan for at sikre, at dit hetbrød og din graviditet er overvåget, og risikoen for dit barn er begrænset.
- Få hurtigst muligt en konsultation med din læge. Ved dette besøg vil din læge sørge for, at du er klar over og har forstået alle risici og vejledninger, der er forbundet med brug af valproat under graviditet.
- Din læge vil forsøge at skifte dig til en anden medicin, eller stoppe behandlingen med Valproat Life Medical længe før du bliver gravid.
- Få straks en konsultation hos din læge, hvis du er gravid eller har mistanke om, at du er gravid.

JEG ER GRAVID OG JEG BRUGER VALPROAT LIFE MEDICAL

Stop ikke med at bruge Valproat Life Medical, medmindre din læge beder dig om det, da din sygdom kan blive forværret. Få straks en konsultation hos din læge, hvis du er gravid eller har mistanke om, at du er gravid. Din læge vil rådgive dig yderligere.

Barn født af mødre, der har været behandlet med valproat, er i alvorlig fare for fosterskader og problemer med udviklingen, der kan være alvorligt invaliderende.

Du vil blive henvist til en specialist med erfaring i behandling af epilepsi, så andre behandlingsmuligheder kan overvejes.

I de ganske sørlige tilfælde, hvor Valproat Life Medical er den eneste tilgængelige behandlingsmulighed under graviditet, vil du blive overvåget meget tæt både for at styre din underliggende sygdom og for at kontrollere, hvordan dit ufødte barn udvikler sig. Du og din partner kan få vejledning og støtte vedrørende graviditeten, som er udsat for valproat.

Spørg din læge til råds om at tage folsyre. Folsyre kan sænke den generelle risiko for *spina bifida* (rygmarvsbrok) og tidlig abort, der er ved alle graviditeter. Det er dog usandsynligt, at det vil mindske risikoen for fosterskader, som er forbundet med anvendelse af valproat.

De vigtigste budskaber:
- Få straks en konsultation hos din læge, hvis du er gravid eller har mistanke om, at du er gravid.
- Du må ikke stoppe med at bruge Valproat Life Medical, medmindre din læge siger det.
- Sørg for, at du bliver henvist til en specialist, der har erfaring med behandling af epilepsi, for at vurdere behovet for andre behandlingsmuligheder.
- Du skal have grundig vejledning om risikoen ved Valproat Life Medical under graviditet, herunder teratogenicitet (misdannelser) og påvirkning af udviklingen hos barn.
- Sørg for, at du bliver henvist til en specialist i prænatal (foster) overvågning for at opdage mulige forekomster af misdannelser.

Sørg for at læse den patientvejledning, du modtager fra din læge. Din læge vil gennemgå den årlige kvittering for information om risiko med dig, og vil bede dig om at underskrive den og beholde den. Du vil også modtage et patientkort fra apoteket for at minde dig om risici ved valproat under graviditet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Valproat Life Medical især i begyndelsen af behandlingen og ved stigning i dosis virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Sørg for, at du ved, hvordan du skal forholde dig til Valproat Life Medical før du kører bil, betjener maskiner eller foretager dig andre ting, som kræver præcision.

Epilepsi i sig selv er også grund til at være forsigtig med at køre bil og bruge maskiner, især hvis du ikke har været anfaldsfri i længere tid. Vær opmærksom på, at kombinationsbehandling, herunder brugen af benzodiazepiner, kan øge risikoen for anfald.

Kun du er ansvarlig for at afgøre, om du er i god stand til at køre et motorkøretøj eller udføre andre opgaver, der kræver øget koncentration. Grundet deres virkninger eller uønskede virkninger er brugen af din medicin én af de faktorer, der kan reducere din evne til at udføre disse ting sikkert. Beskrivelser af disse effekter findes i andre afsnit. Du bedes læse informationen i denne indlægsseddel som rettesnor. Hvis du er i tvivl om noget, skal du tale med din læge, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet.

3. Sådan skal du bruge Valproat Life Medical

Behandling med Valproat Life Medical skal startes og overvåges af en læge med speciale i behandling af epilepsi.

Dosering

Den daglige dosis bør baseres på alder og legemsvægt. Det bør tages i betragtning, at der er stor individuel variation med hensyn til falsomhed over for natriumvalproat. Forbindelsen mellem daglig dosis, serumkoncentrationer og terapeutisk effekt er ikke undersøgt til bunds, den optimale dosis bør således hovedsageligt bestemmes på baggrund af klinisk respons. Ud over klinisk overvågning kan bestemmelse af natriumvalproatets plasmaniveau tages i betragtning i tilfælde, hvor der ikke kan opnås tilstrækkelig kontrol med epileptiske anfald, eller hvis der er mistanke om bivirkninger.

Behandling

Den indledende anbefalede dosis til patienter, der ikke tidligere har modtaget valproat, er 5-10 mg natriumvalproat/kg legemsvægt som en langsom intravenøs (i.v.) injektion over 3-5 minutter. Dosis kan derefter øges med 5 mg/kg legemsvægt hver 4.-7. dag. Den samlede daglige dosis skal opdeles i 3 til 4 separate doser.

Den første anbefalede dosis til patienter, der allerede bruger valproat, vil være den samme som den orale dosis (mg), der gives som en langsom intravenøs (i.v.) injektion over 3-5 minutter eller som en kort infusion. Hvis nødvendigt, fortsættes med gentagne injektioner hver sjette time eller langsom intravenøs infusion på 0,6-1 mg/kg/time, indtil patienten er i stand til at tage medicinen oralt igen.

Den anbefalede vedligeholdelsesdosis for børn er 30 mg natriumvalproat/kg legemsvægt dagligt. Hvis anfaldene ikke er tilstrækkeligt kontrollerede, kan dosis øges til 40 mg/kg legemsvægt dagligt. I disse tilfælde bør plasmakoncentrationen af natriumvalproat kontrolleres hyppigt.

Den maksimale anbefalede dosis for voksne er 2.400 mg.

Det bør overvejes, så hurtigt som muligt at fortsætte behandling med en oral formulering ved anvendelse af de anbefalede standarddoser.

Brug ved nedsat nyrefunktion

Dosis bør reduceres hos patienter med nyresvigt.

Brug til børn

Koncentrationer af serumvalproinsyre skal overvåges nøje hos disse patienter.

Hvis du har fået for meget Valproat Life Medical

Det er usandsynligt, at lægen eller sundhedspersonalet giver dig for meget af lægemidlet.

Hvis en dosis af Valproat Life Medical er blevet glemt

Din læge eller sundhedspersonalet har instruktioner om, hvordan de administrerer dette lægemiddel. Det er usandsynligt, at de ville give dig det anderledes end foreskrevet. Hvis du alligevel har mistanke om, at du ikke fik en dosis, skal du informere din læge eller sundhedspersonalet.

Hvis brugen af Valproat Life Medical bliver stoppet

Du skal altid drøfte en eventuel afbrydelse af lægemidlet med din læge. At stoppe for brat kan medføre en pludselig stigning i anfald.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Bivirkninger fremkaldt af Valproat Life Medical er sjældent alvorlige, og de er normalt forbigående.

De mest almindelige bivirkninger er:
- Anæmi og trombocytopeni
- Unormalt fald i blodnatriumniveau, unormal forøgelse af blodinsulinniveau, fald i HDL- kolesterol samt vægttab
- Forvirringstilstand, hallucinationer, aggression, agitation, koncentrationsbesvær og anoreksi.
- Rystelser, muskelstivhed, ufrivillige bevægelsesforstyrrelser (herunder forskellige kompulsive bevægelser), stupor, krampe, døsighed, hukommelsessvigt, hovedpine, nystagmus og svimmelhed.
- Døvhed
- Blødning
- Kvalme, opkastning, gingivalforstyrrelser, stomatitis, mavesmerter i øvre maveregion, diaré, især i begyndelsen af behandlingen.
- Leverskade
- Overfølsomhed, forbigående hårtab, negle- og neglebåndslidelse
- Menstruationsforstyrrelser (se afsnittet "Vær særlig forsigtig med Valproat Life Medical")
- Vægtøgning (se afsnittet "Vær særlig forsigtig med Valproat Life Medical")

Andre mulige bivirkninger
- Myelodysplastisk syndrom
- Pancytopeni, leukopeni, nedsat evne af knoglemarv til at producere blodlegemer, herunder mangel på røde blodlegemer, agranulocytose, unormalt store røde blodlegemer, eosinofili, nedsat blodkoagulering, fald i koagulationsfaktor.
- Reduceret urinproduktion på grund af overdreven udskillelse af et bestemt hormon, overdreven udskillelse af det mandlige hormon med relaterede symptomer (kraftig behåring, virilisme, akne, skaldethed hos mænd) og lavt stofskifte.
- For meget ammoniak i blodet, fedme
- Unormal adfærd, psykomotorisk hyperaktivitet, indlæringsvanskeligheder, problemer med at falde i søvn, psykose, angst og depression.
- Koma, hjernesygdom, narkolepsi, forbigående muskelstivhed og tvangsbevægelser, ataksi, paræstesi, forværring af konvulsioner, forbigående hukommelsessvigt med forbigående hjernestroft, diplopi, taleforstyrrelse og koordinationsforstyrrelser.
- Vasculitis
- Pleuraekssudat
- Pancreatitis (undertiden dødelig, se punkt 2)
- Hævelse i et mindre område på hud eller slimhinde, såsom tungen, kinden, øjenlåg eller finger (angioødem), hårlidelser, såsom forandringer i farve eller tekstur, hudreaktioner som udslæt, meget alvorlig nekrose af hudens overflade (toksisk epidermal nekrolyse), medicinudslæt, erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom.
- Nedsat knogletæthed, knogleskørhed og knoglebrud
- Systemisk lupus erythematosus (SLE), spontan skade på muskelvæv
- Nyresvigt, sengevædning, tubulointerstitial nefritis, forbigående tubular dysfunktion
- Fravær af menstruation, mandlig infertilitet, polycystiske æggestokke
- Hypoterm, hævelse i benene
- Mangel på biotin eller biotinidase

Fortæl det straks til din læge, hvis du bemærker nogen af følgende alvorlige bivirkninger. Du kan få brug for akut medicinsk behandling
- Forvirring, som kan skyldes lavt natriumniveau i blodet
- Ændringer i bevidsthedsniveauet, ændringer i adfærd, med eller uden stigning i hyppigheden eller sværhedsgraden af anfald; trathed, især hvis du tager phenobarbital og topiramat samtidigt, eller hvis dosis af Valproat Life Medical er blevet justeret brat
- Gentagen opkastning, stærk trathed, mavesmerter, døsighed, svaghed, appetitløshed, stærke smerter i den øvre maveregion, kvalme, gulsot (gulfarvning af huden eller i det hvide af øjnene), hævelse i benene, forværring af epilepsien eller generel utilpashed
- Ekstrapyramidal lidelse (såsom rastlæse ben eller stivhed)
- Blå mærker eller blødning
- Blærer og hudafskalning
- Feber og vejrtrækningsbesvær, som kan indikere et fald i blodlegemer eller knoglemarvshæmning
- Hævelse på grund af allergi med smertefulde kløende pletter (normalt omkring øjne, læber, hals og nogle gange i hænder og på ben)
- Et syndrom forbundet med lægemiddeludslæt, feber, forstørrede lymfekirtler og muligvis dysfunktion af andre organer.

Valproat Life Medical kan også reducere antallet af blodplader eller røde blodlegemer, forårsage koagulationsforstyrrelser eller ændringer af nyrefunktionen. Disse bivirkninger konstateres kun i tests udført af din læge.

Der er i forbindelse med brugen af dette lægemiddel rapporteret om knogleforandringer, såsom nedsættelse af knogletæthed og knogleskørhed (svækkelse af knoglen) og brud. Du bør underrette lægen eller apotekspersonalet, hvis du får langvarig antiepileptisk medicin eller steroider eller er blevet diagnosticeret med knogleskørhed.

Yderligere bivirkninger hos børn

Nogle bivirkninger af valproat forekommer hyppigere hos børn eller er mere alvorlige sammenlignet med voksne. Disse inkluderer leverskader, infektion i bugspytkirtlen (pancreatitis), aggression, agitation, opmærksomhedsforstyrrelse, unormal adfærd, hyperaktivitet og indlæringsforstyrrelse.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteker. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægssedlel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldinbivirkning.dk.. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Valproat Life Medical efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke Valproat Life Medical, hvis opløsningen er uklar.

Valproat Life Medical er kun til engangsbrug. Eventuel ubrugt opløsning skal bortskaffes.

Kemisk og fysisk stabilitet efter fortynding er påvist til at vare op til 24 timer ved 2-8 °C. Ud fra et mikrobiologisk perspektiv bør lægemidlet anvendes straks. Hvis det ikke anvendes straks, er opbevaringstiderne og opbevaringsbetingelserne inden brug på brugerens ansvar, og vil normalt ikke være længere end 24 timer ved 2-8 °C, medmindre fortynding har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i affaldet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Valproat Life Medical indeholder:
- Aktive stof: natriumvalproat
  Hver ampul med 3 ml opløsning indeholder 300 mg natriumvalproat
  Hver ampul med 4 ml opløsning indeholder 400 mg natriumvalproat
  Hver ampul med 10 ml opløsning indeholder 1.000 mg natriumvalproat
  Hver ml opløsning indeholder 100 mg natriumvalproat.
- Øvrige indholdsstoffer: vand til injektionsvæsker, kaliumdihydrogenfosfat (til pH-justering), dinatriumfosfatdodecahydrat (til pH-justering) og nitrogen.

Udseende og pakningsstørrelser

Valproat Life Medical er en klar og partikelfri væske.

Valproat Life Medical er pakket i type I transparente glasampuller med 5 ml og 10 ml kapacitet.
3 ml-opløsning er pakket i 5 ml-glasampul.
4 ml-opløsning er pakket i 5 ml-glasampul.
10 ml-opløsning er pakket i 10 ml-glasampul.

Pakningsstørrelser: 1, 4 og 5 ampuller pakket i æsker.

Ikke alle pakningsstørrelser bliver nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Life Medical ApS
DK-2760 Måløv

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

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Norge	Valproat Life Medical
Finland	Valproat Life Medical

Denne indlægssedlel blev senest ændret 04/2022

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Brugeranvisning

Valproat Life Medical er parat til anvendelse til intravenøs injektion. Det kan indgives som langsom intravenøs injektion over 3-5 minutter eller som infusion i 0,9 % natriumchloridopløsning, 5 % glucoseopløsning eller Ringers laktatopløsning. Tilberedelse skal foregå under sterile forhold.

Valproat Life Medical må ikke administreres sammen med andre stoffer gennem samme intravenøse drop, og må ikke blandes med andre lægemidler end dem, der er anført ovenfor.

Kun til engangsbrug. Eventuel ubrugt opløsning skal bortskaffes. Præparatet skal anvendes umiddelbart efter fortynding. Hvis det ikke anvendes straks, skal præparatet opbevares i køleskab (2-8 °C) og anvendes inden for 24 timer. Se indlægssedlen.

Opløsningen skal inspiceres visuelt før brug. Kun klare opløsninger uden partikler må anvendes.