

Pakendi infoleht: teave patsiendile

[Lisada QR-kood:]

www.desitin.de/valproaat-qr-rasedus

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.

Orfiril, 100 mg/ml süstelahus naatriumvalproaat

HOIATUS

Orfiril süstelahuse, naatriumvalproaadi manustamine raseduse ajal võib loodet tõsiselt kahjustada. Kui te olete rasedumisvõimeline naine, peate kasutama tõhusaid rasedumisvastaseid vahendeid (kontratseptsiooni) kogu ravi vältel Orfiril süstelahusega, ilma katkestusteta. Teie arst arutab seda teiega, kuid te peate ka järgima juhiseid selle infolehe 2. lõigus.

Leppige kokku kiireloomuline visiit oma arstile, kui planeerite rasedust või kahtlustate rasedust.

Ärge lõpetage Orfiril süstelahuse kasutamist ilma arsti korralduseta, sest teie seisund võib halveneda.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Orfiril süstelahus ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Orfiril süstelahuse kasutamist
3. Kuidas Orfiril süstelahust kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Orfiril süstelahust säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Orfiril süstelahus ja milleks seda kasutatakse

Orfiril süstelahus on ravim, mida kasutatakse epilepsia raviks (epilepsiavastane ravim). Tegemist on kasutusvalmis süstelahusega, mis on ette nähtud süstimiseks veeni.

Orfiril süstelahus on näidustatud epileptiliste krampide raviks ja seda võib kasutada patsientidel, kellel ei saa rakendada suukaudset ravi naatriumvalproaadiga.

2. Mida on vaja teada enne Orfiril süstelahuse kasutamist

Orfiril süstelahust ei tohi kasutada

- kui olete naatriumvalproaadi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;

- kui teil on varem olnud või teil on maksahaigus ja/või teil esinevad rasked maksa või kõhunäärme seotud probleemid;
- kui teie perekonnas on esinenud maksahaigusi;
- kui keegi lähedastest sugulastest (vend või õde) on surnud naatriumvalproaadi ravi ajal tekkinud maksakahjustuse tõttu;
- kui teil esineb porfüriinide (punased rauavabad värvained) suurenenud teke ja eritumine uriini ja väljaheitesse (porfüüria);
- kui teil esineb vere hüübimishäire, nt ebatavaline veritsus, kaldumus saada kergesti verevalumeid või trombotsüütide vähenenud arv;
- kui teil on mitokondriaalse häire põhjustatud geenihäire (nt Alpersi-Huttenlocheri sündroom);
- kui teil esineb uureatsükli häire (teatud ainevahetushäire);
- kui teil on karnitiini defitsiit (väga harva esinev ainevahetushaigus), mille vastu te ei saa ravi;
- Orfiril süstelahust ei tohi kasutada epilepsia raviks raseduse ajal, välja arvatud juhul, kui teised ravimid teile ei toimi;
- Orfiril süstelahust ei tohi kasutada epilepsia raviks, kui olete rasedumisvõimeline naine, välja arvatud juhul, kui kasutate tõhusaid rasedustuvastaseid vahendeid (kontratseptiive) kogu ravi vältel Orfiril süstelahusega. Ärge lõpetage Orfiril süstelahuse või rasedustuvastaste vahendite kasutamist enne, kui olete rääkinud oma arstiga. Teie arst annab teile edasisi juhiseid (vt järgnev lõik „Rasedus, imetamine ja viljakus. Olulised juhised naistele“).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Orfiril süstelahuse kasutamist pidage nõu oma arstiga

TEATAGE VIIVITAMATULT OMA ARSTILE:

- kui teie või teie laps haigestub järsku, eriti siis, kui see toimub ravi esimese kuue kuu jooksul ja eriti siis, kui sellega kaasneb korduv oksendamine, erakordne väsimus, kõhuvalu, uimasus, nõrkus, isupuudus, ülakõhuvalu, iiveldus, kollasus (nahakollasus või silmavalgete kollasus), jalgade turse või epilepsia halvenemine või üldine halb enesetunne. Orfiril süstelahus võib mõjutada maksa ja kõhunääret;
- maksakahjustuse risk on suurenenud, kui Orfiril süstelahust kasutatakse lapsel vanuses kuni 3 aastat, inimestel, kes kasutavad samal ajal ka teisi epilepsiaavastaseid ravimeid või kellel on teisi neuroloogilisi või ainevahetushaigusi ja epilepsia rasked vormid.
- teatage viivitamatult oma arstile, kui teil või teie lapsel tekivad Orfiril süstelahuse kasutamise ajal tasakaalu- või koordinatsioonihäired, loidus või vähenenud tähelepanuvõime, oksendamine. Selle põhjuseks võib olla vere suurenenud ammoniaagisisaldus.
- kui teie laps on vanuses kuni 3 aastat, ei tohi talle anda Orfiril süstelahust koos atsetüülsalitsüülhappega (aspiriin).
- kui teil on üldine, spetsiifiline immuunsüsteemi haigus (süsteemne erütematoosne luupus);
- kui teil on neerutalitluse häired;
- kui märkate, et teie kehakaal tõuseb, eriti ravi alguses. Selle põhjuseks võib olla suurenenud söögiisu (vt „Võimalikud kõrvaltoimed“). Te peaksite jälgima oma kehakaalu ja hoidma võimaliku kehakaalu tõusu minimaalsena.
- väikesel arvul inimestest, keda on ravitud epilepsiaavastaste ravimitega, nagu naatriumvalproaat, on esinenud enesevigastamise või enesetapumõtteid. Kui teil tekivad sellised mõtted mis tahes ajal, siis võtke viivitamatult ühendust oma arstiga.
- sarnaselt teiste epilepsiaavastaste ravimitega võib selle ravimi võtmisel tekkida mõnedel patsientidel sümptomite halvenemine (krambihooegade esinemissageduse ja raskema kuluga). Kui see juhtub, võtke viivitamatult ühendust oma arstiga.

Enne ravimi võtmist pidage nõu oma arstiga:

- kui teil esineb luuüdi kahjustus,

- kui teie vere valgusisaldus on liiga madal,
- kui te olete HIV-positiivne,
- enne kirurgilisi või stomatoloogilisi protseduure ja spontaansete verevalumite või verejooksude (vt "Võimalikud kõrvaltoimed") korral. Sel juhul peab arst teie vereanalüüsi jälgima.
- kui te teate või teie arst kahtlustab, et teie perekonnas on esinenud mitokondriaalse häire põhjustatud geneetiline probleem, mis on seotud maksa kahjustamise riskiga,
- kui teil kahtlustatakse mis tahes ainevahetuse häireid, eriti pärilikke ensüümipuudulikkuse häireid, nagu "uureatsükli häire", vere suurenenud ammoniaagisisalduse riski tõttu,
- kui teil on harvaesinev häire, mida nimetatakse „karnitiin-palmitoüül-transferaasi II tüüpi puudulikkuseks“, sest teil on suurenenud risk lihashäirete tekkeks,
- kui te ei saa toiduga piisavalt karnitiini, mida leidub liha- ja piimatoodetes. See kehtib eriti kuni 10-aastaste laste kohta.
- kui teil on karnitiini defitsiit ja te võtate karnitiini sisaldavat toidulisandit.

Naatriumvalproaat võib diabeeti põdevatel patsientidel anda valepositiivse uriinianalüüsi näidu (ketoosi suhtes)

Osteoporoos (luude hõrenemine) võib tekkida pikaajalise ravi ajal teiste epilepsiavastaste ravimitega (st karbamasepiiniga). Seda on kirjeldatud ka valproehappe puhul. Kui teil tekib osteoporoos, määrab arst teile ravi ja jälgib regulaarselt teie luutihedust.

Ravi korral Orfiril süstelahusega on vaja vereanalüüsidega jälgida vererakkude, sealhulgas trombotsüütide, arvu, maksa ja kõhunäärme funktsiooni. On oluline, et te teeksite neid kontrollid. Eriti kehtib see ravi alguses ja enne operatsioone või hambaraviprotseduure.

Konsulteerige arstiga ka juhul, kui mõni mainitud seisunditest on teil esinenud kunagi varem.

Muud ravimid ja Orfiril süstelahus

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Teiste ravimite mõju Orfiril süstelahusele

*Orfiril süstelahuse toime või kõrvaltoimed võivad **nõrgeneda**, kui seda kasutatakse samaaegselt teiste ravimitega, nagu:*

- östrogeeni sisaldavad ravimid (sealhulgas mõningad rasestumisvastased tabletid),
- epilepsiavastased ravimid (fenobarbitaal, primidoon, fenütoiin ja karbamasepiin),
- meflokviiin (kasutatakse malaaria vältimiseks),
- karbapeneemid (bakteriaalsete nakkuste raviks kasutatav antibiootikum). Valproehappe ja karbapeneemide kombinatsiooni tuleb vältida, sest see võib vähendada naatriumvalproaadi toimet,
- HIV-infektsiooni ravimid (proteaasi inhibiitorid, nt lopinaviir või ritonaviir),
- rifampitsiin (kasutatakse tuberkuloosi raviks),
- fluoksetiin (antidepressant),
- metamisool (kasutatakse valu ja palaviku raviks),
- metotreksaat (kasutatakse vähi ja põletikuliste haiguste raviks).

*Orfiril süstelahuse toime või kõrvaltoimed võivad **tugevneda**, kui seda kasutatakse samaaegselt teiste ravimitega, nagu:*

- felbamaat (epilepsiavastane ravim),
- atsetüülsalitsüülhape (valu- ja palavikuvastane ravim, mida samuti kasutatakse vere vedeldamiseks),

- tsimetidiin (maohaavandi ravim),
- fluoksetiin (antidepressant),
- erütromütsiin (antibiootikum).

Orfiril süstelahuse mõju teistele ravimitele

*Orfiril süstelahus võib **tugevdada** järgmiste ravimite toimet või kõrvaltoimeid:*

- teised epilepsiavastased ravimid (fenobarbitaal, primidoon, fenütoiin, lamotrigiin, felbamaat, etosuksimiid, karbamasepiin või rufinamiid). Naatriumvalproaadi manustamise katkestamist või teisele epilepsiavastasele ravimile üleminekut tuleb läbi viia ettevaatlikult ja järk-järguliselt. Järsud muutused võivad tekitada epileptiliste haigushoogude äkilist suurenemist,
- varfariin (verd vedeldav ravim),
- atsetüülsalitsüülhape (valu- ja palavikuvastane ravim, mida samuti kasutatakse vere vedeldamiseks),
- nimodipiin (kasutatakse aju vereringe parandamiseks),
- zidovudiin (teatud viiruste vastane ravim),
- barbituraadid (unerohud),
- bensodiasepiinid, nt diasepaam, lorasepaam, klonasepaam (unerohud),
- antidepressandid ja psühhoosivastased ravimid,
- propofool (anesteesias või sedatsioonis kasutatav ravim kirurgiliste või diagnostiliste protseduuride ajal).

*Orfiril süstelahus võib **nõrgendada** järgmiste ravimite toimet:*

- olansapiin (psühhiaatriliste häirete ravim).

Olge ettevaatlik järgmiste ravimitega

- Kui ravimit kasutatakse samaaegselt liitiumiga, võib see mõjutada mõlema ravimi kontsentratsiooni veres.
- Kui kasutate ravimit koos topiramaadiga (epilepsiavastane ravim). Mõnel juhul on täheldatud ammoniaagikontsentratsiooni tõusu, millega võib kaasneda entsefalopaatia või mitte. Kui te võtate topiramaati ja valproaati, tuleb olla tähelepanelik vere ammoniaagisisalduse suurenemisele viitavate märkide suhtes (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”).
- Kui kasutate ravimit koos kodeiiniga, võib Orfiril süstelahus kodeiini taset veres mõjutada.
- On võimalik, et teised ravimid, mis võivad kahjustada maksa, suurendavad naatriumvalproaadi kasutamisega seotud maksakahjustuse riski, nt kannabidiol (kasutatakse epilepsia ja muude seisundite raviks).
- Naatriumvalproaadi ja antikoagulantide (varfariini) või atsetüülsalitsüülhappe samaaegne kasutamine võib suurendada kalduvust verejooksule.
- Vältida tuleb salitsülaatide samaaegset kasutamist alla 3 aastaste laste puhul, kuna see võib kahjustada nende maksa.
- Kasutamine koos lamotrigiiniga võib suurendada nahareaktsioonide ohtu.
- Kasutamine koos klonasepaamiga võib nendel patsientidel, kellel varem on esinenud krampe, mille puhul tekivad lühiaegsed reaktsioonide puudumised (absaansi tüüpi krambid), tekkida absaans.
- Kasutamisel koos sertraliini (antidepressant) ja risperidooniga (neuroleptikum) tekkis vaimsete häiretega patsientidel võimetus liigutada, millega kaasnes ebatavaline käitumine ja stuupor.
- Kui seda ravimit kasutatakse koos atsetasoolamiidiga (suurenenud silmasisese rõhu, st glaukoomi korral kasutatav ravim), esineb vere suure ammoniaagisisalduse tõttu ajukahjustuse suurenenud risk.
- Koos kvetiapiiniga (psühhiaatriliste häirete ravim) kasutamisel on valgete vereliblede arvu vähenemise risk suurenenud.
- Mõnede infektsioonivastaste ravimite kasutamisel, mis sisaldavad pivalaate (nt pivampitsilliini, adefoviirdipivoksiili).

Orfiril süstelahus koos alkoholiga

- Alkohol: Orfiril süstelahust ja alkoholi ei ole soovitatav koos manustada, sest nende kombinatsioon võib vallandada krambihoo ja alkoholi mõju suurendada.
- Alkoholi tarbimine naatriumvalproaadi ravi ajal võib suurendada maksakahjustuse riski.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Orfiril süstelahus võib avaldada lootele toksilist toimet.

Olulised juhised naistele

- Orfiril süstelahust ei tohi kasutada epilepsia raviks raseduse ajal, välja arvatud juhul, kui teised ravimid teile ei toimi.
- Orfiril süstelahust ei tohi kasutada epilepsia raviks, kui olete rasestumisvõimeline naine, välja arvatud juhul, kui kasutate tõhusaid rasestumisvastaseid vahendeid (kontratseptiive) kogu ravi vältel Orfiril süstelahusega. Ärge lõpetage Orfiril süstelahuse või rasestumisvastaste vahendite kasutamist enne, kui olete rääkinud oma arstiga. Teie arst annab teile edasisi juhiseid.

Raseduse ajal valproaadi manustamisega seotud ohud (sõltumata haigusest, mida valproaadiga ravitakse)

- Teavitage kohe oma arsti, kui planeerite rasedust või olete rase.
- Valproaadi kasutamine raseduse ajal on ohtlik. Mida suurem on annus, seda suurem on oht, kuid oht kaasneb kõikide annustega, sealhulgas juhul, kui valproaati kasutatakse koos teiste epilepsiaravimitega.
- Valproaat võib põhjustada tõsiseid sünnidefekte ning mõjutada lapse füüsilist ja vaimset arengut, kui ta pärast sündi kasvab. Kõige sagedamini teatatud sünnidefektid on selgrootüli lõhestumus (*spina bifida* ehk selgrootülide arenguhäire), näo ja kolju väärendid, südame, neerude, kuseteede ja suguelundite väärendid, käte ja jalgade defektid ning mitmed liitväärendid, mis mõjutavad erinevaid organeid ja kehaosi. Sünnidefektid võivad põhjustada raskeid puudeid.
- Valproaadiga raseduse ajal kokkupuutunud lastel on esinenud kuulmishäireid või kurtust.
- Üsasiseselt valproaadiga kokkupuutunud lastel on teatatud silma väärenditest koos teiste kaasasündinud väärenditega. Need silma väärendid võivad mõjutada nägemist.
- Kui te kasutate valproaati raseduse ajal, on teil teistest naistest suurem oht saada ravi vajava sünnidefektiga laps. Valproaati on kasutatud palju aastaid, mistõttu on teada, et valproaadiga ravitavad naised saavad sünnidefektiga lapse ligikaudu 11 juhul iga 100 sündinud lapse kohta. Võrdlusnäitaja epilepsiat mittepõdevatel naistel on 2...3 juhtu iga 100 sündinud lapse kohta.
- Hinnanguliselt esineb lapseea arenguhäireid kuni 30%...40% koolieelikutest, kelle emad said raseduse ajal ravi valproaadiga. Mõjutatud lapsed võivad hakata hiljem kõndima ja rääkima, olla teistest lastest vaimselt vähem võimekad ning neil võib-olla raskusi sõnavara ja mäluaga.
- Valproaadiga üsasisese arengu perioodil kokkupuutunud lastel diagnoositakse sagedamini autismispektri häireid ja on tõendeid, et neil lastel on suurem risk tähelepanu- ja aktiivsushäire tekkeks.
- Enne teile selle ravimi määramist peab arst olema selgitanud, mis võib juhtuda teie lapsega, kui te rasestute ravi ajal valproaadiga. Kui te otsustate hiljem, et soovite last saada, ei tohi te lõpetada oma ravimi ega ka rasestumisvastase vahendi kasutamist enne, kui olete seda arutanud oma arstiga.
- Kui te olete valproaadiga ravitava tüdruku lapsevanem või hooldaja, peate pärast valproaati kasutava lapse esimest menstruatsiooni võtma ühendust oma arstiga.
- Küsige oma arstilt foolhappe kasutamise kohta, kui te plaanite rasedust. Foolhape võib vähendada selgrootüli lõhestumuse üldist tekkeohtu ja raseduse varase katkemise ohtu, mis kaasneb iga

rasedusega. Ei ole siiski tõenäoline, et see vähendab valproaadi kasutamisega seotud sünnidefektide tekkeohtu.

Palun lugege järgnevalt kirjeldatud olukordi ja valige, mis sobib teie seisundiga:

- MA ALUSTAN RAVI ORFIRIL SÜSTELAHUSEGA
- MA KASUTAN ORFIRIL SÜSTELAHUST JA EI PLANEERI RASEDUST
- MA KASUTAN ORFIRIL SÜSTELAHUST JA PLANEERIN RASEDUST
- MA OLEN RASE JA KASUTAN ORFIRIL SÜSTELAHUST

MA ALUSTAN RAVI ORFIRIL SÜSTELAHUSEGA

Kui teile määratakse esmakordselt ravi Orfiril süstelahusega, peab arst olema selgitanud teile ohte veel sündimata lapsele, kui te rasestute. Kui te olete rasestumisvõimeline, peate kindlasti kasutama tõhusat rasestumisvastast vahendit kogu ravi vältel Orfiril süstelahusega, ilma katkestusteta. Pidage nõu oma arsti või pereplaneerimise spetsialistiga, kui vajate nõuannet rasedusest hoidumiseks.

Olulised sõnumid:

- Rasedus peab olema enne ravi alustamist Orfiril süstelahusega välistatud rasedusuuringu tulemusega, mille kinnitab arst.
- Te peate kasutama tõhusat rasestumisvastast vahendit kogu ravi vältel Orfiril süstelahusega.
- Te peate arutama sobivaid rasestumisvastaseid vahendeid (kontratseptiivid) oma arstiga. Teie arst teavitab teid raseduse ennetamisest ja võib suunata teid erialaspetsialistile, kes annab nõu rasedusest hoidumise võimaluste osas.
- Mõned rasestumisvastased ravimid (östrogeeni sisaldavad rasestumisvastased tabletid) võivad langetada valproaadi sisaldust teie veres. Arutage kindlasti oma arstiga, milline rasestumisvastane vahend on teile sobivaim.
- Te peate regulaarselt (vähemalt üks kord aastas) käima epilepsia ravis kogenud eriarsti vastuvõtul. Teie arst veendub selle visiidi käigus, et olete teadlik kõikidest ohtudest ja juhustest seoses valproaadi kasutamisega raseduse ajal ning mõistate neid.
- Teavitage oma arsti, kui soovite rasestuda.
- Teavitage kohe oma arsti, kui olete rase või kahtlustate rasedust.

MA KASUTAN ORFIRIL SÜSTELAHUST JA EI PLANEERI RASEDUST

Kui te jätkate ravi Orfiril süstelahusega, aga ei kavatse rasestuda, veenduge, et kasutate tõhusat rasestumisvastast vahendit kogu ravi vältel Orfiril süstelahusega, ilma katkestusteta. Pidage nõu oma arsti või pereplaneerimise spetsialistiga, kui vajate nõuannet rasedusest hoidumiseks.

Olulised sõnumid:

- Te peate kasutama tõhusat rasestumisvastast vahendit kogu ravi vältel Orfiril süstelahusega.
- Te peate arutama sobivaid rasestumisvastaseid vahendeid (kontratseptiivid) oma arstiga. Teie arst annab teile teavet raseduse ennetamisest ja võib suunata teid erialaspetsialistile, kes annab nõu rasedusest hoidumise võimaluste osas.
- Mõned rasestumisvastased ravimid (östrogeeni sisaldavad rasestumisvastased tabletid) võivad langetada valproaadi sisaldust teie veres. Arutage kindlasti oma arstiga, milline rasestumisvastane vahend on teile sobivaim.
- Te peate regulaarselt (vähemalt üks kord aastas) käima epilepsia ravis kogenud eriarsti vastuvõtul. Teie arst veendub selle visiidi käigus, et olete teadlik kõikidest ohtudest ja juhustest seoses valproaadi kasutamisega raseduse ajal ning mõistate neid.
- Teavitage oma arsti, kui soovite rasestuda.
- Teavitage kohe oma arsti, kui olete rase või kahtlustate rasedust.

MA KASUTAN ORFIRIL SÜSTELAHUST JA PLANEERIN RASEDUST

Kui te planeerite rasedust, käige esmalt oma arsti vastuvõtul.

Ärge lõpetage Orfiril süstelahuse ega ka rasestumisvastaste vahendite kasutamist enne, kui olete rääkinud oma arstiga. Teie arst annab teile edasisi juhiseid.

Valproaadiga ravitavatel emadel sündinud lastel on tõsine oht sünnidefektide ja arenguprobleemide tekkeks, mis võivad põhjustada tõsist puuet. Teie arst suunab teid epilepsia ravis kogenud eriarstile, et saaks varakult hinnata alternatiivseid ravivõimalusi. Eriarst võib rakendada mitmeid abinõusid, et teie rasedus kulgeks võimalikult sujuvalt ning mis tahes riskid teile ja lootele oleks võimalikult väikesed.

Teie arst võib otsustada muuta Orfiril süstelahuse annust, vahetada ravimit või lõpetada ravi Orfiril süstelahusega pikka aega enne rasestumist, mis tagab teie haiguse püsimise stabiilsena.

Küsige oma arstilt foolhappe kasutamise kohta, kui te plaanite rasedust. Foolhape võib vähendada selgroolüli lõhestumuse üldist tekkeohtu ja raseduse enneaegse katkemise ohtu, mis kaasneb iga rasedusega. Ei ole siiski tõenäoline, et see vähendab valproaadi kasutamisega seotud sünnidefektide tekkeohtu.

Olulised sõnumid:

- Ärge lõpetage Orfiril süstelahuse kasutamist ilma arsti korralduseta.
- Ärge lõpetage rasestumisvastaste vahendite (kontratseptsioon) kasutamist enne, kui olete nõu pidanud oma arstiga ja koostanud üheskoos plaani, mis tagab, et teie haigusseisund on kontrolli all ja ohud lapsele vähendatud.
- Käige esmalt oma arsti vastuvõtul. Arst veendub selle visiidi ajal, et olete teadlik kõikidest ohtudest ja juhistest seoses valproaadi kasutamisega raseduse ajal ning mõistate neid.
- Teie arst püüab asendada teie ravimi teise ravimiga või lõpetada ravi Orfiril süstelahusega pikka aega enne rasestumist.
- Leppige kokku kiireloomuline visiit oma arstile, kui olete rase või kahtlustate rasedust.

MA OLEN RASE JA KASUTAN ORFIRIL SÜSTELAHUST

Ärge lõpetage Orfiril süstelahuse kasutamist ilma arsti korralduseta, sest teie seisund võib halveneda. Leppige kokku kiireloomuline visiit oma arstile, kui olete rase või kahtlustate rasedust. Teie arst annab teile edasisi juhiseid.

Valproaadiga ravitavatel emadel sündinud lastel on tõsine oht sünnidefektide ja arenguprobleemide tekkeks, mis võivad põhjustada tõsist puuet.

Teie arst suunab teid epilepsia ravis kogenud eriarstile, et saaks hinnata alternatiivseid ravivõimalusi.

Erandlikel asjaoludel, kui Orfiril süstelahus on ainus ravivõimalus raseduse ajal, jälgitakse väga hoolikalt teie haigusseisundit ja loote arengut. Teid ja teie partnerit võidakse nõustada ja abistada seoses rasedusaegse valproaadi kasutamisega.

Küsige oma arstilt foolhappe kasutamise kohta. Foolhape võib vähendada selgroolüli lõhestumuse üldist tekkeohtu ja raseduse varase katkemise ohtu, mis kaasneb iga rasedusega. Ei ole siiski tõenäoline, et see vähendab valproaadi kasutamisega seotud sünnidefektide tekkeohtu.

Olulised sõnumid:

- Leppige kokku kiireloomuline visiit oma arstile, kui olete rase või kahtlustate rasedust.
- Ärge lõpetage Orfiril süstelahuse kasutamist ilma arsti korralduseta.
- Veenduge, et teid suunatakse epilepsia ravis kogenud eriarstile, et hinnata alternatiivsete ravivõimaluste vajadust.
- Te peate läbima põhjaliku nõustamise Orfiril'iga seotud ohtudest raseduse ajal, kaasa arvatud teratogeensus (väärarendid) ja lapse kehalise ning vaimse arengu häired.
- Veenduge, et teid suunatakse prenataalseks jälgimiseks eriarstile, et tuvastada võimalikke väärarenguid.

Lugege kindlasti patsiendijuhist, mille saate oma arstilt. Teie arst arutab teiega iga-aastast ohtude teadvustamise vormi ja palub teil selle allkirjastada ning alles hoida. Te saate samuti apteekrielt patsiendikaardi, mis meenutab teile valproaadi ohte raseduse ajal.

Imetamine

Väike osa naatriumvalproaati eritub rinnapiima. Pidage nõu oma arstiga, kas te võite oma last rinnaga toita.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ravi naatriumvalproaadiga võib pikendada reaktsiooniaega. Te peate olema ettevaatlik, kui juhite autot või töötate masinatega, kuni ei ole teada, kuidas ravim teile mõjub.

Orfiril süstelahus sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab 41,6 mg naatriumi (söögisoola peamine koostisosa) igas 3 ml ampullis. See on võrdne 2%-ga naatriumi maksimaalsest soovitatud ööpäevasest toiduga saadavast kogusest täiskasvanutel.

3. Kuidas Orfiril süstelahust kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Annus sõltub vanusest ja kehakaalust ning seda tuleb individuaalselt kohandada, et saavutada adekvaatne kontroll krampide üle. Ravi ajal võib olla vajalik teha vereanalüüse teatud tasemetel mõõtmiseks veres.

Ravi Orfiril süstelahusega peab alustama ja jälgima epilepsia ravikogemusega arst.

Neeruhaigusega patsiendid

Arst võib otsustada teie ravimi annust muuta.

Orfiril süstelahuse manustamine asendatakse suukaudse raviga niipea, kui see on teostatav.

Kui te kasutate Orfiril süstelahust rohkem, kui ette nähtud

Kui te olete kasutanud rohkem Orfiril süstelahust kui ette nähtud, siis võtke kohe ühendust arsti või apteekriga.

Üleannuse sümptomiteks võivad olla: teadvusetus või isegi kooma koos suurenenud lihaspingega, nõrgenenud refleksid, ahenenud pupillid (mioos), hüpotensioon (madala vererõhu esinemine), segasus, unisus, metaboolne atsidoos, suurenenud naatriumi tase veres ning hingamis- ja südamefunktsiooni häired. Nii täiskasvanutel kui lastel esineb suurte annuste korral ebaharilikke neuroloogilisi häireid, nagu krambihooegade sagenemise oht ja muutused käitumises.

Kui te unustate Orfiril süstelahust kasutada

Kui te olete unustanud Orfiril süstelahust kasutada, tehke seda niipea, kui see teile meenub. Ärge manustage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral manustamata.

Kui te lõpetate Orfiril süstelahuse kasutamise

Kui te soovite ravi katkestada, siis rääkige sellest kõigepealt oma arstiga. Ärge lõpetage ravimi kasutamist ilma arstiga eelnevalt nõu pidamata, sest see võib ohustada ravi tõhusust ja teil võivad uuesti tekkida krambid.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõige sagedamini esinevad kõrvaltoimed on seedetrakti häired (valu, iiveldus ja oksendamine), mis tekivad ligikaudu 20%-l patsientidel. Samuti võib esineda põletustunne süstekohal.

Tõsised kõrvaltoimed:

Võtke koheselt ühendust oma arstiga, kui teil ilmnevad järgmised maksakahjustusele viitavad sümptomid:

- haigushoogude arv suureneb,
- füüsiline nõrkus,
- isutus,
- iiveldus ja korduv oksendamine,
- ebaselge päritoluga kõhuvalu,
- jalgade turse,
- teadvusehäired ja liigutuste häired.

Lapsi tuleb nimetatud sümptomite suhtes väga hoolikalt jälgida.

Kui teil esineb üks nimetatud sümptomitest, võtke otsekohe ühendust oma arstiga:

- ebanormaalne veritsus või kalduvus verevalumite tekkeks,
- kõhuvalu,
- värisemine, tasakaaluhäired,
- segasus, hallutsinatsioonid, tujumuutused,
- rasked nahalööbed,
- lihastõmbused,
- ärkveloleku häiritus ja unisus,
- muud vaimsed häired,
- sündroom, mis koosneb ravimlööbest, suurenenud lümfisõlmedest, palavikust ja võimalikust muude organite haaratusest.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st):

- trombotsüütide ja leukotsüütide arvu vähenemine (trombotsütopeenia, leukopeenia),
- ammoniaagi taseme tõus veres,
- kehakaalu tõus (riskitegur polütsüstiliste munasarjade sündroomi tekkeks) või langus, söögiisu suurenemine või vähenemine,
- kõhulahtisus,
- igemehaigused (peamiselt igemete hüperplaasia), igemepõletik, turse, haavandid, põletav tunne suus (stomatiit),
- uimasus, unisus, värisemine, tundlikkuse häired (paresteesiad),
- agressiivsus*, rahutus*, tähelepanuhäired*,
- mäluhäired, silmamunade tahtmatud liigutused nüstagm), pearinglus,
- ajutine juuste väljalangemine, juuste värvi kadu ja juuste kähardumine,
- menstruaatsiooni puudumine (amenorröa),
- maksaanalüüside muutused,
- munasarjade polütsüstiline haigus,
- küünte ja küünelooži kahjustused,
- tahtmatu urineerimine (kusepidamatus).

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st):

- iseeneslikud verevalumid või veritsused, tingituna vere hüübimishäiretest, mis kajastuvad vereanalüüsis,
- maitsetundlikkuse muutused,
- möödud kooma (vahel võib sellega kaasneda krampide sagenemine),
- meessuguhormoonide (androgeenide) sisalduse suurenemine, mis võib põhjustada maskuliniseerumist ja mehe tüüpi karvakasvu suurenemist naistel (hirsutism), aknet või mehe tüüpi karvakadu (nt juuksepiiri taandumine).

Harva esinevad kõrvaltoimed (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st):

- vereelemente tootvate rakkude arvu vähenemine ja kvaliteedi halvenemine seljaajus (müelodüsplastiline sündroom, mis ilmneb vereanalüüsides),
- normaalsest suuremate punaste vereliblede tootmine (makrotsütoos, kui nende arv on normis või makrotsüütiline aneemia, kui arv on langenud),
- suurenenud insuliinisaldus, teatud valkude vähenenud sisaldus veres (insuliinisarnast kasvufaktorit siduv proteiin I),
- jalgade ja/või käsivarte tursed,
- ärrituvus, hallutsinatsioonid (asjade, mida ei ole olemas, nägemine, kuulmine või tundmine), segasus, peavalu,
- ebatavaline käitumine*, õppimishäired*, hüperaktiivsus (sh psühhomotoorne hüperaktiivsus*),
- arusaamisvõime, mälu ja mõtlemisvõime halvenemine (kognitiivsed häired),
- koordineerimise häired (ataksia), lihastõmbused,
- ärkveloleku häiritus (stuupor),
- lihasvalu ja lihasnõrkus (rabdomüolüüs),
- süljeerituse suurenemine,
- kõhunäärme põletik, mis võib lõppeda surmaga,
- maksafunktsiooni häire, sealhulgas maksapuudulikkus,
- naha allergilised reaktsioonid (eksanteem),
- nahalööve või nahakahjustused, mida ümbritseb roosakas punane ring, keskelt kahvatu, võivad olla sügelevad, ketendavad või vedelikuga täidetud ja ilmnevad ennekõike peopesadel või jalataldadel – need võivad olla mitmekujulise erüteemi ilmingud,
- immuunsüsteemi häire, mis põhjustab liigesevalu, nahalöövet ja palavikku (erütematoosne luupus),
- veresoonte põletik,
- madal kehatemperatuur,
- menstruaalsiooni valu, mis segab igapäevaelu (düsmenorröa),
- luksumine,
- naatriumvalproaadi parenteraalsel manustamisel võib tekkida põletav tunne süstekohas või pearinglus. Harvadel juhtudel on kirjeldatud süstekoha põletikku. Ekslikul intraarteriaalsel või veenikõrvasel manustamisel võib tekkida paikne koekahjustus,
- meeste viljatus võib olla (pöörduv pärast ravi lõpetamist või annuse vähendamist),
- rasvumine,
- vähemalt ühe hüübimisfaktori kontsentratsiooni vähenemine ja hüübimisanalüüsides muutused (vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud” ning „Rasedus, imetamine ja viljakus”),
- vitamiin B7 (biotiin) vaegus organismis,
- kilpnäärme alatalitus, mis võib põhjustada väsimust ja kehakaalu tõusu (hüpotüreoidism),
- kahelinägemine.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st):

- luuüdi kahjustus,
- vere hüübimishäired: vähenenud trombotsüütide agregatsioon, verehüübimisvalkude (fibrinogeen, hüübimisfaktor VIII) vähenenud sisaldus, pikenenud veritsusaeg,
- muutused vere koostises koos kindlat tüüpi valgete ja/või punaste vereliblede arvu vähenemisega (aneemia, lümfotsütopeenia, neutropeenia, pantsütopeenia), punaste vereliblede arenematus,

- sündroom, millega kaasneb ravimist tingitud lööve, lümfisõlmede suurenemine, palavik ja võimalik teiste organite haaratus (DRESS-i sündroom),
- vere madal naatriumisisaldus, samuti osana sündroomist koos veepeetusega veres ja vähenenud uriinieritumisega (SIADH),
- vaimsed häired ja muud ajutegevuse häired (nt entsefalopaatia),
- lihasjäikus, vähene liikuvus, lihasvärinad, tahtmatud lihaskontraktsioonid, ebastabiilsus kõndimisel (ekstrapüramidaalsed häired, nt parkinsonistlik sündroom, mis möödub ravi lõpetamisel),
- ajutegevuse häired koos aju mõõtmete vähenemisega, mis on möödub ravi lõpetamisel,
- kuulmislangu (pöördub või pöördumatu) ja kumin kõrvus,
- nahalõhega villid (mis tahes kehaosa, sealhulgas huulte, silmade, suu, nina, suguelundite, käte või jalgade villid, naha koorumine või veritus) koos lööbega või ilma, mõnikord koos gripitaoliste sümptomitega, nagu palavik, külmavärinad või lihasvalu (Stevensi-Johnsoni sündroom, Lyell'i sündroom),
- rohke urineerimine ja janutunne (Fanconi sündroom),
- voodimärgamine lastel.

Sagedus teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- kindlat tüüpi vererakkude tõsine puudus (agranulotsütoos), mis kajastub vereanalüüsis, mis mõnikord väljendub palaviku ja hingamisraskustena,
- näo, suu, keele ja teiste kehaosade paistetus, mis võib põhjustada hingamisraskusi (angioödeem),
- allergilised reaktsioonid,
- normist kõrvalekaldeid kilpnäärme funktsioonitestides,
- krampihoogude süvenemine,
- sedatsioon, letargia,
- kuulmiskadu (pöördub või pöördumatu),
- õhupuudus koos valuga rinnus, mis on tingitud vedeliku kogunemisest kopsude ümbrusesse (eosinofiilne pleuraefusioon),
- naistel ülemäärane karvakasv kehal ja näol (hirsutism), mis võib tekkida munasarjade polütsüstilise haiguse (s.o seisund, mille tagajärjel tekivad munasarjades erinevas suuruses tsüstid) tulemusena,
- on olnud teateid luude kahjustustest, sealhulgas osteopeeniast, osteoporoosist (luude hõrenemine) ja luumurdudest. Pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui te saate pikaajalist epilepsiaavastast ravi, teil on esinenud osteoporoosi või te tarvitate steroide,
- neeruhaigus (neerupuudulikkus, neerukoe põletik, neerufunktsiooni halvenemine), mis võib väljenduda urineerimise vähenemisena,
- ebanormaalne spermatootmine (seemnerakkude arvu ja/või aktiivsuse vähenemine), mis on pöördub pärast ravimi kasutamise lõpetamist.
- karnitiinisalduse vähenemine (nähtav vereanalüüsi või lihastestidega).

*Neid kõrvaltoimeid on eeskätt täheldatud lastel.

Täiendavad kõrvaltoimed lastel

Valproaadi mõningaid kõrvaltoimeid esineb lastel sagedamini või need on lastel raskemad kui täiskasvanutel. Need on muu hulgas maksakahjustus, kõhunäärme põletik (pankreatiit), agressiivsus, rahutus, tähelepanuhäire, ebatavaline käitumine, hüperaktiivsus ja õppimishäire.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Orfiril süstelahust säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Orfiril süstelahus on ainult ühekordseks kasutamiseks. Kasutamata jäänud lahus tuleb ära visata.

Intravenoosse infusiooni kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus peale lahustamist 0,9% naatriumkloriidi või 5% dekstroosi lahuses on tõestatud 72 tunni jooksul temperatuuril 20°C kuni 22°C.

Kui preparaadi lahjendamise meetodid ei välista mikrobioloogilise saastatuse ohtu, tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja.

Süstelahus tuleb peale esimest avamist kohe ära kasutada.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast „Kõlblik kuni“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi. Mitte lasta külmuda.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Orfiril süstelahus sisaldab

- Toimeaine on naatriumvalproaat.
- Abiained on dinaatriumedetaat, süstevesi.

Kuidas Orfiril süstelahus välja näeb ja pakendi sisu

Orfiril süstelahus on selge, värvitu lahus. Iga pakend sisaldab 5 I tüüpi seestpoolt silikooniga kaetud klaasampulli. Iga ampull sisaldab 3 ml süstelahust, mis vastab 300 mg naatriumvalproaadile.

Müügiloa hoidja ja tootja

DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH
Weg beim Jäger 214
22335 Hamburg
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Medfiles OÜ
Kastani 42
50410 Tartu
Telefon 730 5415

Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2023.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Kasutusjuhend

Orfiril süstelahus on kasutusvalmis intravenoosseks süstimiseks.

Kogu ööpäevane annus tuleb jagada 3 või 4 eraldi süsteks. Annus antakse tavaliselt aeglase intravenoosse süstena 3...5 minuti vältel või pideva infusioonina.

Orfiril süstelahust võib manustada ka infusioonina 0,9%-lises füsioloogilises lahuses või 5%-lises dekstroosilahuses. Lahjendamine tuleb läbi viia aseptilist tehnikat kasutades. Orfiril süstelahust ei tohi manustada teiste ravimpreparaatidega sama veenitee kaudu ja seda ei tohi segada teiste ravimpreparaatidega, v.a ülalmainitud ravimid.

Annustamine

Patsientidele, kes ei saa parasjagu valproaati, soovitatakse manustada naatriumvalproaadi esialgne annus 5...10 mg/kg aeglase intravenoosse (i.v.) süstena 3...5 minuti vältel. Annust tuleks tõsta 5 mg/kg kaupa iga 4 kuni 7 päeva tagant. Kogu ööpäevane annus tuleks jagada kolmeks kuni neljaks ühekordseks annuseks.

Parasjagu valproaati tarvitavatele patsientidele soovitatakse anda tavapärasele ühekordsele suukaudsele annusele vastav annus (mg) aeglase intravenoosse (i.v.) süstena 3...5 minuti vältel või lühiajalise infusioonina. Vajadusel võib süstet korrata iga kuue tunni tagant või anda ravimit aeglase intravenoosse infusioonina annuses 0,6...1 mg/kg tunnis nii kaua, kuni patsient saab võtta ravimit suu kaudu. Lastel soovitatakse kasutada naatriumvalproaadi säilitusannust 30 mg/kg ööpäevas. Kui ei saavutata adekvaatset kontrolli haigushoogude üle, võib annust tõsta kuni 40 mg/kg ööpäevas. Taolistel juhtudel tuleb sageli mõõta naatriumvalproaadi taset plasmas.

Maksimaalne soovitatav annus täiskasvanutele on 2400 mg ööpäevas.

Neerupuudulikkusega patsientidel tuleb arvestada vaba valproehappe taseme tõusuga plasmas ja annust vastavalt vähendada.