

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

[QR-koodi:]

http://www.fimea.fi/valvonta/laaketurvatoiminta/tuotekohtainen_koulutusmateriaali

Orfiril long 500 mg depotrakeet

natriumvalproaatti

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

VAROITUS

Orfiril long, natriumvalproaatti voi vahingoittaa vakavasti syntymätöntä lasta, jos sitä käytetään raskauden aikana. Jos olet hedelmällisessä iässä oleva nainen, sinun on käytettävä tehokasta raskauden ehkäisymenetelmää ilman keskeytyksiä koko Orfiril long -hoidon ajan. Lääkäri keskustelee tästä kanssasi, mutta sinun on myös noudatettava tämän selosteen kohdan 2 ohjeita. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos suunnittelet raskautta tai epäilet olevasi raskaana. Älä lopeta Orfiril long -valmisteen käyttöä ilman, että lääkäri neuvoo sinua tekemään niin, koska sairautesi tila saattaa huonontua.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Orfiril long on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Orfiril long -valmistetta
3. Miten Orfiril long -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Orfiril long -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Orfiril long on ja mihin sitä käytetään

- Orfiril long on tarkoitettu epilepsian hoitoon.
- Orfiril long -valmistetta voidaan käyttää myös manian hoitoon. Mania on tila, jossa saatat tuntea itsesi hyvin kiihottuneeksi, iloiseksi, levottomaksi, innostuneeksi tai yliaktiiviseksi. Mania ilmenee kaksisuuntaiseksi mielialahäiriöksi kutsutun sairauden yhteydessä. Orfiril long -valmistetta voidaan käyttää, kun litium ei sovellu hoidoksi.

Orfiril long on todettu tehokkaaksi epilepsian ja manian hoidossa. Sen tarkkaa vaikutustapaa ei tunneta. Orfiril long -valmisteen vaikutuksen on oletettu ainakin osittain johtuvan hermoston välittäjäaineena toimivan gamma-aminovoihapon (GABA) pitoisuuden lisääntymisestä aivoissa.

Natriumvalproaattia, jota Orfiril long sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Orfiril long -valmistetta

Älä ota Orfiril long -valmistetta

- jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on aiemmin ollut tai parhaillaan on maksasairaus ja/tai vaikea maksan tai haiman toimintahäiriö.
- jos jollakin sukulaisellasi on aiemmin ollut maksasairaus.
- jos sisaresi tai veljesi on kuollut maksasairauden seurauksena natriumvalproaattihoidon aikana.
- jos sinulla on porfyria eli tila, jossa porfyriinejä (punaisia, rautaa sisältämättömiä väriaineita) muodostuu ja erittyy virtsaan ja ulosteisiin tavallista enemmän.
- jos sinulla on veren hyytymishäiriö eli sinulla on poikkeavaa verenvuotoa tai mustelmia ilmaantuu helpommin tai verihutaleiden määrä on vähentynyt.
- jos sinulla on periytyvä mitokondriotauti (esimerkiksi Alpers-Huttenlocherin oireyhtymä).
- jos sinulla on virtsa-ainekierron häiriö (tietty aineenvaihduntasairaus).
- jos sinulla on karnitiinin puutos (hyvin harvinainen aineenvaihduntasairaus), jota ei ole hoidettu.

Kaksisuuntainen mielialahäiriö

- Sinun ei pidä käyttää Orfiril long -valmistetta kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon, jos olet raskaana.
- Sinun ei pidä käyttää Orfiril long -valmistetta kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon, jos olet hedelmällisessä iässä oleva nainen ilman, että käytät tehokasta raskauden ehkäisymenetelmää koko Orfiril long -hoidon ajan. Älä lopeta Orfiril long -valmisteen tai ehkäisyn käyttöä, ennen kuin keskustele asiasta lääkärin kanssa. Lääkäri kertoo sinulle lisätietoja (ks. jäljempänä ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys – Tärkeää tietoa naisille”).

Epilepsia

- Sinun ei pidä käyttää Orfiril long -valmistetta epilepsian hoitoon, jos olet raskaana, paitsi jos mikään muu hoito ei tehoa sinulle.
- Sinun ei pidä käyttää Orfiril long -valmistetta epilepsian hoitoon, jos olet hedelmällisessä iässä oleva nainen ilman, että käytät tehokasta raskauden ehkäisymenetelmää koko Orfiril long -hoidon ajan. Älä lopeta Orfiril long -valmisteen käyttöä tai raskauden ehkäisyä, ennen kuin keskustele asiasta lääkärin kanssa. Lääkäri kertoo sinulle lisätietoja (ks. jäljempänä ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys – Tärkeää tietoa naisille”).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Orfiril long -valmistetta

OTA VIIPYMÄTTÄ YHTEYS LÄÄKÄRIIN:

- jos sinä sairastut tai lapsesi sairastuu äkillisesti ensimmäisten kuuden hoitokuukauden aikana, etenkin jos esiintyy toistuvaa oksentelua, voimakasta väsymystä, vatsakipua, uneliaisuutta, heikkoutta/voimattomuutta, välinpitämättömyyttä, ruokahaluttomuutta, ylivatsakipua, pahoinvointia, keltaisuutta (ihon tai silmänvalkuaisten värin muuttumista keltaiseksi), jalkojen turpoamista, epilepsian pahenemista tai yleistä sairauden tunnetta. Orfiril long saattaa vaikuttaa pienellä osalla potilaista maksaan (ja harvoin haimaan). Maksavaurioiden riskiä suurentaa Orfiril long-valmisteen antaminen alle 3-vuotiaille lapsille tai henkilöille, jotka käyttävät samanaikaisesti muita epilepsialääkkeitä tai joilla on jokin muu hermostollinen tai aineenvaihdunnallinen sairaus tai vaikea epilepsiamuoto.

- jos sinulla tai lapsellasi ilmenee Orfiril long-hoidon aikana tasapaino- tai koordinaatiohäiriötä, voimakasta uneliaisuutta, tai alentunutta vireystilaa ja oksentelua. Tällaiset oireet saattavat johtua suurentuneesta ammoniakkin määrästä veressä.
- jos sinulle tulee milloin tahansa ajatuksia itsesi vahingoittamisesta tai itsemurha-ajatuksia. Epilepsialääkkeillä, kuten natriumvalproaattilla, hoidetuista potilaista pienellä määrällä on ollut ajatuksia itsensä vahingoittamisesta tai itsemurha-ajatuksia.
- jos kouristuskohtaukset pahenevat tai niiden määrä lisääntyy. Tämän lääkkeen käyttö voi muiden epilepsialääkkeiden tavoin pahentaa kouristuksia tai lisätä niiden määrää joillakin potilailla.

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät tätä valmistetta:

- jos lapsesi käyttää samanaikaisesti useita epilepsialääkkeitä. Kerro lääkärille kaikista muista lääkkeistä.
- jos lapsellasi on useita vajavuuksia ja vaikeahoitoinen epilepsia
- jos sinulla on luuydinvaurio.
- jos sinulla on veren hyytymishäiriö tai tavallista vähemmän verihyualeita.
- jos epäilet, että sinulla on jokin aineenvaihduntasairaus, etenkin perinnöllinen entsyymipuutos, kuten virtsa-ainekierron häiriö, sillä tällaisiin sairauksiin liittyy veren ammoniakkipitoisuuden suurenemisen riski.
- jos munuaisesi eivät toimi normaalisti.
- jos veresi proteiinipitoisuus on pieni.
- jos sinulla on erityinen yleistynyt immuunijärjestelmän sairaus (SLE-tauti, systeeminen lupus erythematosus).
- jos sinulle tehdään hampaiden tai muu kirurginen toimenpide. Sinun on tällaisessa tilanteessa varmistuttava siitä, että lääkäri tietää ennen toimenpidettä sinun käyttävän tätä lääkettä.
- jos painosi nousee, koska ruokahalusi saattaa lisääntyä.
- jos huomaat muutoksia kuukautisissa, koska tämä saattaa olla merkki munasarjojen monirakkulatauti -nimisestä sairaudesta.
- jos sinulla ilmenee odottamatonta limakalvojen verenvuotoa tai saat herkästi mustelmia.
- jos tiedät tai lääkäri epäilee, että suvussasi esiintyy perinnöllistä mitokondriotautia, sillä tällaisiin tauteihin liittyy maksavaurion riski
- jos sinulla on harvinainen sairaus, karnitiinipalmitoyylitransferaasin tyyppi II -puutos, sillä siihen liittyy lihassairauksien suurentunut riski.
- jos et saa ravinnon mukana riittävästi karnitiinia, jota on liha- ja maitotuotteissa. Tämä koskee etenkin alle 10-vuotiaita lapsia.
- jos sinulla on karnitiinin puutos ja käytät karnitiinivalmistetta.

Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulla on joskus aiemmin ollut jokin mainituista sairauksista.

Orfiril long -hoito vaatii huolellista seurantaa säännöllisin verikokein, verihiutalet, maksan ja haiman toiminta mukaan lukien. On tärkeää, että käyt näissä kokeissa. Tämä koskee erityisesti hoidon alkuvaihetta.

Orfiril long -lääkitys voi diabetespotilailla haitata virtsan ketoaineiden määritystä ja antaa vääriä positiivisia tuloksia.

Lapset ja nuoret

Alle 18-vuotiaat lapset ja nuoret:

Orfiril long -valmistetta ei pidä käyttää alle 18-vuotiaiden lasten ja nuorten manian hoitoon.

Muut lääkevalmisteet ja Orfiril long

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Muut lääkkeet, jotka vaikuttavat Orfiril long -valmisteseen:

*Orfiril long -valmisteen vaikutus voi **heikentyä**, jos sitä käytetään samanaikaisesti muiden lääkkeiden kanssa, kuten:*

- epilepsialääkkeet (fenobarbitaali, primidoni, fenytoiini ja karbamatsepiini)
- estrogeenia sisältävät valmisteet (jotkut ehkäisytabletit mukaan lukien)
- meflokiini (käytetään malarian estoon)
- rifampisiini (mikrobilääke, jota käytetään tuberkuloosin hoitoon)
- karbapeneemiryhmän lääkkeet (antibiootteja, joita käytetään bakteeri-infektioiden hoitoon). Valproiinihapon ja karbapeneemien yhdistelmää tulisi välttää, koska se voi vähentää natriumvalproaatin vaikutusta
- HIV-infektioiden hoitoon tarkoitettut lääkkeet (proteaasainestäjät, kuten lopinaviiri tai ritonaviiri)
- kolestyramiini (veren kolesterolia alentava lääke)
- fluoksetiini (masennuslääke)
- metamiitsoli (käytetään kivun ja kuumeen hoitoon)
- metotreksaatti (käytetään syövän ja tulehdussairauksien hoitoon).

*Orfiril long -valmisteen vaikutus tai haittavaikutukset voivat **voimistua**, jos sitä käytetään samanaikaisesti muiden lääkkeiden kanssa, kuten:*

- felbamaatti (epilepsialääke)
- asetyylisalisyylihappo (käytetään verisuonitukosten estoon ja kivun tai kuumeen hoitoon)
- simetidiini (käytetään mahahaavan hoitoon)
- fluoksetiini (masennuslääke)
- erytromysiini (antibiootti).

Orfiril long -valmisteen vaikutus muihin lääkkeisiin:

*Orfiril long -valmiste voi **voimistaa** muiden lääkkeiden vaikutusta tai haittavaikutuksia, kuten:*

- muut epilepsialääkkeet (fenobarbitaali, primidoni, fenytoiini, lamotrigiini, felbamaatti, etosuksimidi, karbamatsepiini tai rufinamidi)
- verenhennuslääkkeet, esim. varfariini tai asetyylisalisyylihappo (käytetään myös kivun ja kuumeen hoitoon)
- nimodipiini (käytetään lisäämään aivojen verenkiertoa)
- tsidovudiini (käytetään tiettyjä viruksia vastaan)
- barbituraatit (unilääkkeitä)
- bentsodiatsepiinit (rauhottavia lääkkeitä, esim. diatsepaami, loratsepaami, klonatsepaami)
- masennuslääkkeet ja lääkkeet psykoosin hoitoon
- propofoli (nukutuslääke tai rauhoittava lääke, jota käytetään leikkaus- tai diagnosointitoimenpiteiden aikana).

*Orfiril long -valmiste voi **heikentää** muiden lääkkeiden vaikutusta, kuten:*

- olantsapiini (lääke, jota käytetään psykiatristen sairauksien hoitoon).

Muut lääkkeet, jotka vaativat varovaisuutta:

- Orfiril long -valmisteen käyttö samanaikaisesti **topiramaatin** (epilepsialääke) kanssa saattaa aiheuttaa veren ammoniakkipitoisuuden nousua (hyperammonemiaa), mihin on joissakin tapauksissa liittynyt myös orgaaninen aivosairaus (enkefalopatia).
- Jos Orfiril long -valmistetta otetaan samanaikaisesti **lamotrigiinin** kanssa. Ihoreaktioiden riski saattaa lisääntyä tätä yhdistelmää käytettäessä.

- Jos Orfiril long -valmistetta otetaan samanaikaisesti **klonatsopaamin** kanssa. Poissaolotilaa voi esiintyä potilailla, joilla on aikaisemmin ollut kouristuskohtauksia, joihin on liittynyt reagoimattomuutta (absence-kohtaus).
- Jos samaan aikaan käytetään **asetatsolamidia** (lääkettä, jolla hoidetaan kohonnutta silmänpainetta eli glaukoomaa), aivovaurion riski on suurempi veren suuren ammoniakkipitoisuuden takia.
- Jotkin pivalaattia sisältävät infektiolääkkeet (esim. pivampisilliini, adefoviiridipivoksiili) voivat lisätä karnitiipuutoksen riskiä, jos niitä käytetään samanaikaisesti valproaatin kanssa.
- Orfiril long -valmisteen käyttö samanaikaisesti **litiumin** kanssa saattaa vaikuttaa molempien lääkkeiden pitoisuuksiin veressä.
- Jos samaan aikaan käytetään **ketiapiinia** (lääkettä, jota käytetään psykiatristen sairauksien hoitoon), veren valkosolujen alhaisen määrän riski on suurempi.
- Jos Orfiril long -valmistetta otetaan samanaikaisesti **kodeiinin** kanssa, sillä Orfiril long voi vaikuttaa kodeiini-pitoisuuksiin veressä.
- **Sertraliinin** (masennuslääke) ja **risperidonin** (neurolepti) yhdistelmähoidossa kyvyttömyyttä liikkua, johon liittyi epänormaalia käyttäytymistä ja tokkuraisuutta esiintyi yhdellä potilaalla, jolla oli mielenterveyden häiriö.

On mahdollista, että muut lääkkeet, jotka voivat vahingoittaa maksaa, saattavat lisätä maksavaurion riskiä natriumvalproaatin osalta, kuten kannabidioli (käytetään epilepsian ja eräiden muiden sairauksien hoitoon).

Orfiril long alkoholin kanssa

Älä käytä alkoholia Orfiril long -valmisteen kanssa. Alkoholi saattaa lisätä natriumvalproaatista aiheutuvaa maksavaurioriskiä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Tärkeää tietoa naisille

Kaksisuuntainen mielialahäiriö

- Sinun ei pidä käyttää Orfiril long -valmistetta kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon, jos olet raskaana.
- Sinun ei pidä käyttää Orfiril long -valmistetta kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon, jos olet hedelmällisessä iässä oleva nainen ilman, että käytät tehokasta raskauden ehkäisymenetelmää koko Orfiril long -hoidon ajan. Älä lopeta Orfiril long -valmisteen tai ehkäisyn käyttöä, ennen kuin keskustele asiasta lääkärin kanssa. Lääkäri kertoo sinulle lisätietoja.

Epilepsia

- Sinun ei pidä käyttää Orfiril long -valmistetta epilepsian hoitoon, jos olet raskaana, paitsi jos mikään muu hoito ei tehoa sinulle
- Sinun ei pidä käyttää Orfiril long -valmistetta epilepsian hoitoon, jos olet hedelmällisessä iässä oleva nainen ilman, että käytät tehokasta raskauden ehkäisymenetelmää koko Orfiril long -hoidon ajan. Älä lopeta Orfiril long -valmisteen käyttöä tai raskauden ehkäisyä, ennen kuin keskustele asiasta lääkärin kanssa. Lääkäri kertoo sinulle lisätietoja.

Riskit, jos valproaattia käytetään raskauden aikana (riippumatta sairaudesta, johon valproaattia käytetään)

- Kerro lääkärille välittömästi, jos suunnittelet raskautta tai olet raskaana.
- Valproaatin käyttö raskauden aikana sisältää riskin. Riski kasvaa annoksen suurentuessa, mutta kaikki annokset sisältävät riskin, myös silloin, kun valproaattia käytetään epilepsian hoitoon yhdessä muiden lääkkeiden kanssa.
- Se voi aiheuttaa vakavia synnynnäisiä poikkeavuuksia ja vaikuttaa lapsen syntymän jälkeiseen fyysiseen ja älylliseen kehitykseen lapsen kasvaessa. Yleisimmin raportoituja synnynnäisiä

poikkeavuuksia ovat selkärankahalkio (jossa selkärangan luut eivät ole kehittyneet kunnolla), kasvojen ja kallon epämuodostumat, sydämen, munuaisten, virtsateiden ja sukupuolielinten epämuodostumat, raajojen puutteet ja useat toisiinsa liittyvät epämuodostumat, jotka vaikuttavat useisiin elimiin ja kehonosiin. Synnynnäiset poikkeavuudet saattavat johtaa vammoihin, jotka saattavat olla vaikeita.

- Valproaatille raskauden aikana altistuneilla lapsilla on raportoitu kuulo-ongelmia ja kuuroutta.
- Valproaatille raskauden aikana altistuneilla lapsilla on ilmoitettu silmien epämuodostumia ja muita samanaikaisia synnynnäisiä epämuodostumia. Nämä silmien epämuodostumat saattavat heikentää näkökykyä
- Jos käytät valproaattia raskauden aikana, sinulla on muihin naisiin verrattuna suurempi riski saada lapsi, jolla on lääketieteellistä hoitoa vaativia synnynnäisiä poikkeavuuksia. Koska valproaattia on käytetty useiden vuosien ajan, tiedetään, että valproaattia käyttävien naisten vauvoista noin 11 vauvalla 100:sta on synnynnäisiä poikkeavuuksia. Vertailujoukkona epilepsiaa sairastamattomat naiset, joiden vauvoista noin 2-3 vauvalla 100:sta on jokin synnynnäinen poikkeavuus.
- Arvioidaan, että jopa 30–40 %:lla esikouluikäisistä lapsista, joiden äidit ovat käyttäneet valproaattia raskauden aikana, voi olla ongelmia varhaislapsuuden kehityksessä. Vaikutuksen kohteena olleilla lapsilla voi olla viivettä kävelyssä ja puhumisessa, älylliset kyvyt voivat olla heikommat kuin muilla lapsilla ja heillä voi olla kieleen ja muistiin liittyviä vaikeuksia.
- Äidin raskausaikana valproaatille altistuneilla lapsilla todetaan autismikirjon häiriöitä useammin ja on jonkin verran näyttöä, että lapsilla on suurentunut tarkkaavuus- ja ylivilkkaushäiriön (ADHD) kehittymisen riski.
- Ennen tämän lääkkeen määräämistä lääkäri selittää sinulle, mitä lapsellesi voi tapahtua, jos tulet raskaaksi valproaatin käytön aikana. Jos päätät myöhemmin, että haluat lapsen, et saa lopettaa lääkitystä tai raskauden ehkäisyä, ennen kuin olet keskustellut tästä lääkärin kanssa.
- Jos olet valproaattihoitoa saavan tytön vanhempi tai huoltaja, sinun on otettava yhteyttä lääkäriin heti kun valproaattia käyttävän lapsesi kuukautiset alkavat.
- Kysy lääkäriltä foolihapon käytöstä, kun yrität saada lasta. Foolihappo voi pienentää kaikissa raskauksissa esiintyvää selkärankahalkion ja raskauden alkuvaiheen keskenmenon riskiä. On kuitenkin epätodennäköistä, että se vähentäisi valproaatin käyttöön liittyvien synnynnäisten poikkeavuuksien riskiä.

Valitse ja lue sinua koskevat kohdat jäljempänä kuvatuista tilanteista:

- ALOITAN ORFIRIL LONG -HOIDON
- KÄYTÄN ORFIRIL LONG -VALMISTETTA ENKÄ SUUNNITTELE LAPSEN HANKINTAA
- KÄYTÄN ORFIRIL LONG -VALMISTETTA JA SUUNNITTELEN LAPSEN HANKINTAA
- OLEN RASKAANA JA KÄYTÄN ORFIRIL LONG -VALMISTETTA

ALOITAN ORFIRIL LONG -HOIDON

Jos tämä on ensimmäinen kerta, kun sinulle määrätään Orfiril long -valmistetta, lääkäri selvittää sinulle riskit, jotka kohdistuvat syntymättömään lapseen, jos tulet raskaaksi. Jos olet hedelmällisessä iässä, sinun on huolehdittava, että käytät tehokasta raskauden ehkäisyä ilman keskeytyksiä koko Orfiril long -hoidon ajan. Puhu lääkärille tai perhesuunnittelukeskuksessa, jos tarvitset ehkäisyyn liittyviä neuvoja.

Tärkeää:

- Raskaus on poissuljettava lääkärin vahvistamalla raskaustestituloksella ennen kuin Orfiril long -hoito aloitetaan.
- Sinun on käytettävä tehokasta raskauden ehkäisymenetelmää koko Orfiril long -hoidon ajan.
- Sinun on keskusteltava sinulle sopivista raskauden ehkäisymenetelmistä lääkärin kanssa. Lääkäri antaa sinulle tietoa raskauden ehkäisystä ja saattaa ohjata sinut asiantuntijalle ehkäisyneuvontaa varten.

- Estrogeenia sisältävät ehkäisytabletit voivat pienentää valproaatin pitoisuutta veressä. Muista ehdottomasti keskustella lääkärin kanssa sinulle parhaiten sopivasta ehkäisymenetelmästä.
- Sinun täytyy käydä säännöllisesti (vähintään vuosittain) kaksisuuntaisen mielialahäiriön tai epilepsian hoitoon perehtyneen erikoislääkärin vastaanotolla. Käynnin aikana lääkäri varmistaa, että olet ymmärtänyt ja tiedostat kaikki riskit ja ohjeet, jotka liittyvät valproaatin käyttöön raskauden aikana.
- Kerro lääkärille, jos haluat saada lapsen.
- Kerro lääkärille heti, jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana.

KÄYTÄN ORFIRIL LONG -VALMISTETTA ENKÄ SUUNNITTELE LAPSEN HANKINTAA

Jos jatkat Orfiril long -hoitoa etkä suunnittele lapsen hankkimista, varmista, että käytät tehokasta ehkäisymenetelmää ilman keskeytyksiä koko Orfiril long -hoidon ajan. Puhu lääkärille tai perhesuunnittelukeskuksessa, jos tarvitset ehkäisyneuvontaa.

Tärkeää:

- Sinun on käytettävä tehokasta raskauden ehkäisymenetelmää koko Orfiril long -hoidon ajan.
- Sinun on keskusteltava raskauden ehkäisystä lääkärin kanssa. Lääkäri antaa sinulle tietoa raskauden ehkäisystä ja saattaa ohjata sinut asiantuntijan luokse ehkäisyneuvontaa varten.
- Estrogeenia sisältävät ehkäisytabletit voivat pienentää valproaatin pitoisuutta veressä. Varmista, että keskustele lääkärin kanssa sinulle parhaiten sopivasta ehkäisymenetelmästä.
- Sinun täytyy käydä säännöllisesti (vähintään vuosittain) kaksisuuntaisen mielialahäiriön tai epilepsian hoitoon perehtyneen erikoislääkärin vastaanotolla. Käynnin aikana lääkäri varmistaa, että olet ymmärtänyt ja tiedostat kaikki riskit ja ohjeet, jotka liittyvät valproaatin käyttöön raskauden aikana.
- Kerro lääkärille, jos haluat saada lapsen.
- Kerro lääkärille heti, jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana.

KÄYTÄN ORFIRIL LONG -VALMISTETTA JA SUUNNITTELEN LAPSEN HANKINTAA

Jos suunnittelet lapsen hankintaa, varaa ensin aika lääkärin vastaanotolle.

Älä lopeta Orfiril long -valmisteen käyttöä tai raskauden ehkäisyä, ennen kuin olet keskustellut siitä lääkärin kanssa. Lääkäri kertoo sinulle lisätietoja.

Valproaattia käyttäneiden äitien lapsilla on suuri riski saada synnynnäisiä poikkeavuuksia ja kehityshäiriöitä, jotka voivat olla vauvoja merkittävästi vammauttavia. Lääkäri ohjaa sinut kaksisuuntaisen mielialahäiriön tai epilepsian hoitoon perehtyneen erikoislääkärin luokse, jotta vaihtoehtoista hoitoa voidaan arvioida varhaisessa vaiheessa. Erikoislääkäri voi tehdä useita toimia, jotta raskautesi etenee mahdollisimman tasaisesti ja sinuun ja syntymättömään lapseesi kohdistuvat riskit pienenevät mahdollisimman paljon.

Erikoislääkäri saattaa päättää Orfiril long -valmisteen annoksen muuttamisesta tai vaihdosta toiseen lääkkeeseen tai Orfiril long -hoidon lopettamisesta kauan ennen kuin tulet raskaaksi, jotta varmistetaan, että sairautesi tila on vakaa.

Kysy lääkäriltä foolihapon käytöstä, kun suunnittelet lapsen hankintaa. Foolihappo voi pienentää kaikissa raskauksissa esiintyvää selkärankahalkion ja raskauden alkuvaiheen keskenmenon riskiä. On kuitenkin epätodennäköistä, että se vähentäisi valproaatin käyttöön liittyvien synnynnäisten poikkeavuuksien riskiä.

Tärkeää:

- Älä lopeta Orfiril long -valmisteen käyttöä ilman, että lääkäri neuvoo sinua tekemään niin.

- Älä lopeta raskauden ehkäisyä, ennen kuin olet puhunut lääkärille ja olette yhdessä suunnitelleet, miten takaatte, että sairautesi pysyy hallinnassa ja lapsen kohdistuvat riskit ovat mahdollisimman pienet.
- Varaa ensin aika lääkärin vastaanotolle. Käynnin aikana lääkäri varmistaa, että olet ymmärtänyt ja tiedostat kaikki riskit ja ohjeet, jotka liittyvät valproaatin käyttöön raskauden aikana.
- Lääkäri yrittää vaihtaa sinulle toisen lääkkeen tai lopettaa Orfiril long -hoidon kauan ennen kuin tulet raskaaksi.
- Varaa kiireellinen aika lääkärille, jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana.

OLEN RASKAANA JA KÄYTÄN ORFIRIL LONG -VALMISTETTA

Älä lopeta Orfiril long -valmisteen käyttöä ilman, että lääkäri neuvoo sinua tekemään niin, koska sairautesi tila saattaa huonontua. Varaa kiireellinen aika lääkärin vastaanotolle, jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana. Lääkäri kertoo sinulle lisätietoja.

Valproaattia käyttäneiden äitien lapsilla on suuri riski saada synnynnäisiä poikkeavuuksia ja kehityshäiriöitä, jotka voivat olla vauvoja merkittävästi vammauttavia.

Sinut ohjataan kaksisuuntaisen mielialahäiriön tai epilepsian hoitoon perehtyneen erikoislääkärin luokse vaihtoehtoisen hoidon arvioimiseksi.

Poikkeuksellisesti, jos Orfiril long on ainoa käytettävissä oleva hoitovaihtoehto raskauden aikana, sinua seurataan hyvin tarkasti sekä sairaustilasi hallitsemiseksi että syntymättömän lapsesi kehityksen suhteen. Sinä ja kumppanisi voitte saada neuvontaa ja tukea raskauden aikaisen valproaattialistuksen vuoksi.

Kysy lääkäriltä foolihapon käytöstä. Foolihappo voi pienentää kaikissa raskauksissa esiintyvää selkärankahalkion ja raskauden alkuvaiheen keskenmenon riskiä. On kuitenkin epätodennäköistä, että se vähentäisi valproaatin käyttöön liittyvien synnynnäisten poikkeavuuksien riskiä.

Tärkeää:

- Varaa kiireellinen aika lääkärin vastaanotolle, jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana.
- Älä lopeta Orfiril long -valmisteen käyttöä ilman, että lääkäri neuvoo sinua tekemään niin.
- Varmista, että sinut ohjataan epilepsian tai kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon perehtyneelle erikoislääkärille vaihtoehtoisen hoidon tarpeen arvioimiseksi.
- Sinun on saatava perusteellista neuvontaa Orfiril long -valmisteen raskauden aikaisen käytön riskeistä, mukaan lukien sen lapsille synnynnäisiä epämuodostumia ja fyysisiä ja älyllisiä kehityshäiriöitä aiheuttavasta vaikutuksesta.
- Varmista, että sinut ohjataan erikoislääkärille raskaudenaikaista seurantaa varten epämuodostumien mahdollisen esiintymisen havaitsemiseksi.

Varmista, että luet lääkäriltä saamasi potilasoppaan. Lääkäri käy läpi kansasi vuosittaisen riskien hyväksymislomakkeen ja pyytää sinua allekirjoittamaan ja säilyttämään sen. Saat myös apteekista potilaskortin, joka muistuttaa sinua valproaatin riskeistä raskauden aikana.

Tärkeää tietoa miespotilaille

Mahdolliset riskit, jotka liittyvät valproaatin käyttöön hedelmöitystä edeltäneiden kolmen kuukauden aikana

Eräs tutkimus viittaa siihen, että hedelmöitystä edeltäneiden kolmen kuukauden aikana valproaattia saaneiden isien lapsilla on mahdollinen liikehäiriöiden ja psyykkisen kehityksen häiriöiden (varhaislapsuuden kehitysongelmien) riski. Tässä tutkimuksessa valproaattia saaneiden isien lapsista noin viidellä sadasta oli tällaisia häiriöitä, kun taas lamotrigiinia tai levetirasetaamia (muuta lääkkeitä,

joita voidaan käyttää sairautesi hoitoon) saaneiden isien lapsilla niitä oli noin kolmella sadasta. Valproaattihoidon vähintään 3 kuukautta (uusien siittiöiden muodostumiseen tarvittava aika) ennen hedelmöitystä lopettaneiden isien lapsiin kohdistuvaa riskiä ei tiedetä. Tutkimukseen liittyy puutteita. Ei siis ole varmaa, johtuuko tässä tutkimuksessa havaittu suurentunut liikehäiriöiden ja psyykkisen kehityksen häiriöiden riski valproaatista. Tutkimus ei ollut riittävän suuri täsmentämään, minkä tyyppisten liikehäiriöiden ja psyykkisen kehityksen häiriöiden riski saattaa olla suurentunut näillä lapsilla.

Varmuuden vuoksi lääkäri keskustelee kanssasi:

- valproaattia käyttävien isien lapsiin kohdistuvasta mahdollisesta riskistä
- tarpeesta harkita tehokkaan ehkäisyn käyttöä sinulle ja naispuoliselle kumppanillesi hoidon aikana ja kolmen kuukauden ajan hoidon päättymisen jälkeen
- tarpeesta keskustella lääkärin kanssa ennen ehkäisyn lopettamista, kun suunnittelet lapsen hankkimista
- mahdollisuudesta käyttää muita valmisteita sairautesi hoitoon yksilöllisen tilanteesi mukaan.

Älä luovuta siittiöitä valproaatin käytön aikana ja kolmeen kuukauteen valproaatin käytön lopettamisen jälkeen.

Keskustele lääkärin kanssa, jos harkitset lapsen hankkimista.

Jos naispuolinen kumppanisi tulee raskaaksi, kun olet käyttänyt valproaattia hedelmöitystä edeltäneiden kolmen kuukauden aikana, ja sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä lääkäriin. Älä lopeta hoitoa keskustelematta asiasta lääkärin kanssa. Jos lopetat hoidon, oireet saattavat pahentua.

Säännölliset tapaamiset lääkkeen määränneen lääkärin kanssa ovat tarpeen. Näillä käynneillä lääkäri keskustelee kanssasi valproaatin käyttöön liittyvistä varotoimista sekä mahdollisuudesta käyttää muita valmisteita sairautesi hoitoon yksilöllisen tilanteesi mukaan.

Varmista, että luet lääkäriltä saamasi potilasoppaan. Saat myös apteekista potilaskortin, joka muistuttaa sinua valproaattiin liittyvistä mahdollisista riskeistä.

Imetys

Pieni määrä natriumvalproaattia erittyy rintamaitoon. Keskustele lääkärin kanssa, pitäisikö sinun imettää lastasi.

Hedelmällisyys

Orfiril long -valmiste voi heikentää hedelmällisyyttä. Yksittäiset raportoidut tapaukset ovat kuitenkin osoittaneet, että tämä vaikutus voi kumoutua, kun lääkkeen käyttö lopetetaan (katso myös kohta 4 Mahdolliset haittavaikutukset).

Ajaminen ja koneiden käyttö

Reaktioaika saattaa pidentyä natriumvalproaattihoidon aikana. Sinun on otettava tämä huomioon erityistä tarkkaavaisuutta vaativissa toiminna, kuten auton ajamisessa tai koneiden käytössä.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksesi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Orfiril long sisältää natriumia

Orfiril long 500 mg: Tämä lääke sisältää 69,0 mg natriumia (ruokasuolan tärkein ainesosa) per annosta. Tämä vastaa 3,5 %:a aikuisten suositellusta natriumin enimmäis-vuorokausiannoksesta.

3. Miten Orfiril long - valmistetta otetaan

Tytöt ja naiset, jotka voivat tulla raskaaksi

Orfiril long -hoidon aloittavan ja sitä valvovan lääkärin täytyy olla erikoistunut epilepsian tai kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon.

Miespotilaat

Suositellaan, että Orfiril long -hoidon aloittaa ja hoitoa valvoo erikoislääkäri, jolla on kokemusta epilepsian tai kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoidosta – ks. kohta 2, Tärkeää tietoa miespotilaille.

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Orfiril long -valmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksellä.

Orfiril long -valmisteen annostus on yksilöllinen kunkin potilaan hoitovasteen mukaan.

Epilepsia

Aikuisten tavallinen aloitusannos on 600 mg vuorokaudessa.

Mania

Lääkärisi on määriteltävä ja säädettävä vuorokausiannostus yksilöllisesti.

Aloitusannos:

Suosittelun aloitusannos on 750 mg.

Keskimääräinen vuorokausiannos:

Suosittelun vuorokausiannos vaihtelee yleensä 1000 mg – 2000 mg välillä.

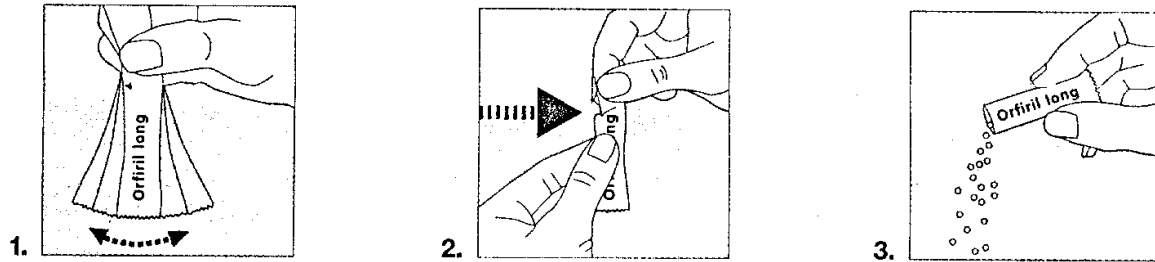
Potilaat, joilla on munuaisen vajaatoiminta

Lääkäri saattaa muuttaa annostasi.

Antotapa

Orfiril long otetaan aina suun kautta joko ennen ruokailua, ruokailun yhteydessä tai sen jälkeen pienen nestemäärän, esim. veden kera. Depotrakeet voidaan myös sekoittaa pehmeään ruokaan tai juomaan. Lääkettä ei saa missään tapauksessa pureskella, koska tällöin sen pitkävaikutteisuus voi heiketä.

Käyttöohje



1. Tartu kiinni nuolen yläpuolelta ja ravista pystysuorassa.
2. Repäise tai leikkaa katkoviivaa pitkin.
3. a. Tyhjennä sisältö suoraan suuhun tai sekoita jugurttiin, puuroon tai juomaan jne.
b. Niele **pureskelematta** nesteen kera. Lasillinen vettä voi helpottaa tätä.

Jos otat enemmän Orfiril long -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Orfiril long -valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Orfiril long -valmisteen käytön

Keskustele aina lääkityksen mahdollisesta lopettamisesta lääkärisi kanssa. Liian nopea lääkityksen lopettaminen voi johtaa kohtausten äkilliseen lisääntymiseen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleisimpiä haittavaikutuksia etenkin Orfiril long -lääkityksen alussa ovat pahoinvointi, oksentelu ja ruuansulatushäiriöt, joita esiintyy noin 20 %:lla potilaista. Nämä häviävät tavallisesti viikon tai kahden kuluessa. Yleensä suolistoperäiset haittavaikutukset ovat lieviä tai keskivaikkeitä ja ohimeneviä. Niitä voidaan vähentää ottamalla Orfiril long ruokailun yhteydessä.

Vakavat haittavaikutukset:

Ota heti yhteyttä lääkäriin, jos sinulle kehittyy seuraavia maksavaurion oireita:

- kouristuskohtausten lisääntymistä
- fyysisen heikotuksen tunnetta
- ruokahaluttomuutta
- pahoinvointia ja toistuvaa oksentelua
- tuntemattomasta syystä aiheutuvaa vatsakipua
- jalkojen ja/tai käsivarsien turpoamista
- tajunnan häiriöitä ja liikkumisvaikeuksia.

Näitä oireita on tarkkailtava lapsilla tarkoin.

Jos sinulla on jokin seuraavista oireista, ota heti yhteyttä lääkäriin:

- epätavallista verenvuotoa tai mustelmien ilmaantumista tavanomaista herkemmin
- vatsakipua

- vapinaa, tasapainovaikeuksia
- sekavuutta, aistiharhoja, mielialan vaihteluita
- vaikeaa ihottumaa
- liikkeiden nykivyyttä
- uneliaisuutta
- muita mielialahäiriöitä.

Muita häiritseviä vaikutuksia:

Hyvin yleiset häiritsevät vaikutukset (saattaa esiintyä useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä) ovat:

- veren ammoniakkipitoisuuden suureneminen
- kipu, pahoinvointi, oksentelu
- vapina.

Yleiset häiritsevät vaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä) ovat:

- kouristukset
- mustelmat tai verenvuoto
- verihituleiden väheneminen (trombosytopenia), puna- tai valkosoluarvon pieneneminen (anemia, leukopenia)
- insuliinin pitoisuuden suureneminen
- painon lisääntyminen (erikokoisten munasarjakystojen muodostumista aiheuttavan munasarjojen monirakkulataudin riskitekijä), ruokahalun lisääntyminen, painon väheneminen, ruokahalun väheneminen
- päänsärky, raukeus, uneliaisuus
- tunne ihossa, kuten kirvely, pistely, kutina tai kihelmöinti ilman selvää fyysistä syytä (tuntohäiriö)
- tajunnantason heikkeneminen (horrostila)
- lihaskrampit, liikkeiden voimattomuus, lihaskivertäminen (ekstrapyramidaaliset häiriöt)
- aggressiivisuus*, kiihtyneisyys*, keskittymisvaikeudet*
- sekavuus, hallusinaatiot, ruokahaluttomuus
- muistin heikkeneminen, tahattomat silmänliikkeet (silmävärve), huimaus
- ripuli
- ientulehdus (pääasiassa ientulehdus), ientulehdus
- veren matala natriumpitoisuus
- maksakokeiden arvojen muutokset
- HDL-kolesteroli- ja triglyseridipitoisuuden pieneneminen
- yliherkkyys
- ohimenevä hiustenlähtö, hiusten värin haaleneminen ja hiusten kihartuminen
- kuukautisten poisjääminen (amenorrea)
- kynnen ja kynsipedin häiriöt
- tahaton virtsankarkailu (virtsanpidätyskyvyttömyys).

Melko harvinaiset häiritsevät vaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta) ovat:

- kaikkien verisolujen määrän väheneminen (pansytopenia)
- vaikea maksavaurio, maksan vajaatoiminta mukaan lukien
- käsien, jalkaterien tai nilkkojen, kasvojen, suun, kielen tai muiden kehon osien, jotka voivat aiheuttaa hengitysvaikeuksia, turpoaminen (angioedeema)
- haimavaurio (haimatulehdus), joka voi olla kuolemaan johtava
- munuaisten vajaatoiminta, jonka oireena voi olla virtsanerityksen väheneminen
- ärtyisyys, ylivilkkäisyys
- kouristuskohtausten paheneminen
- ohimenevä kooma (johon joissakin tapauksissa liittyy kouristusten lisääntymistä)
- epävakaa käynti (ataksia)
- lihaskouristukset
- uneliaisuus
- elimellinen aivosairaus (enkefalopatia)

- ”parkinsonismi”, joka korjautuu hoidon lopettamisen jälkeen
- oireyhtymä, jossa nestettä kertyy vereen ja virtsaneritys vähenee (SIADH) ja jonka oireita ovat mm. painonnousu, pahoinvointi, oksentelu, lihaskouristukset, sekavuus ja kouristuskohtaukset
- keuhkopussin onteloon kertyneen nesteen aiheuttama hengenahdistus, johon liittyy rintakipua ([eosinofilinen] pleuraeffuusio)
- verisuonitulehdus
- kuukautisten kova kipu (dysmenorrea)
- mieshormonin (androgeenin) määrän lisääntyminen, joka voi johtaa naisilla miehen sukupuolitunnusmerkkien kehittymiseen ja miehisen karvankasvun lisääntymiseen (hirsutismiin), akneen tai miehille tyypilliseen hiustenlähtöön (kuten pakenevaan hiusrajaan)
- matala ruumiinlämpö
- ihottuma.

Luustomuutoksia, kuten osteopeniaa ja -poroosia (luun heikentymistä) sekä murtumia, on raportoitu tämän lääkkeen käytön yhteydessä. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät pitkäaikaista epilepsialääkitystä tai steroideja tai sinulla on todettu osteoporoosi.

Harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla 1 000:sta) ovat:

- tiettyjen verisolujen vakava puute (agranulosytoosi)
- selkäytimen verta muodostavien solujen määrän ja laadun väheneminen (myelodysplastinen oireyhtymä)
- luuytimen toimintahäiriöt
- suurentuneet punasolut, joiden määrä on normaali (makrosytoosi) tai vähentynyt (makrosyyttinen anemia)
- punasolujen kehityksen estyminen
- erään hormonin (kasvutekijää sitovan insuliininkaltaisen proteiini I:n) matalat pitoisuudet veressä
- jalkojen ja/tai käsivarsien turvotus (edeema)
- vakava lihasten hajoaminen (rabdomyolyyysi)
- syljenerityksen lisääntyminen
- vaikeat ihon ja limakalvojen rakkulaiset reaktiot (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi)
- ihon punoitus (erythema multiforme)
- oireyhtymä, johon liittyy lääkeaineihottumaa ja tiettyntyyppisten veren valkosolujen lisääntymistä (eosinofilia), imusolmukkeiden suurenemista, kuumetta ja sisäelinten toimintahäiriöitä (DRESS-oireyhtymä)
- immuunijärjestelmän häiriö, joka aiheuttaa nivelkipua, ihottumaa ja kuumetta (lupus erythematosus)
- munasarjojen monirakkulatauti, josta aiheutuu erikokoisten kystojen muodostumista munasarjoihin
- hedelmättömyys miehillä. Miehen hedelmättömyys korjautuu yleensä hoidon lopettamisen jälkeen ja saattaa korjautua annoksen pienentämisen jälkeen. Älä lopeta hoitoa keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa.
- kuulon menetys (korjaantuva tai pysyvä)
- lihavuus
- aivotoiminnan häiriö, johon liittyy hoidon lopetuksen jälkeen korjaantuvaa aivojen kutistumista (atrofiaa)
- heikentynyt ymmärtäminen, muisti tai ajattelu (kognitiivinen häiriö)
- kahtena näkeminen, puhehäiriö, koordinaatiohäiriöt
- poikkeava käyttäytyminen*, oppimishäiriö*, psykomotorinen hyperaktiivisuus*
- nukahtamisvaikeudet
- runsas virtsaneritys ja janoisuus (Fanconin oireyhtymä)
- yökastelu (enureesi)
- munuaiskudoksen tulehdus
- vähintään yhden hyytymistekijän pienentynyt pitoisuus ja muutokset hyytymiskokeissa (ks. kohta ”Varoitukset ja varotoimet” ja ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”)
- B8-vitamiinin pitoisuuden pieneminen (biotinin puutos)

- kilpirauhasen vajaatoiminta.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla 10 000:sta) ovat:

- muutokset verenkuvassa kuten eräiden valkosolujen matala määrä (neutropenia, lymfopenia) tai tiettyjen veren valkosolujen määrän lisääntyminen (eosinofilia), vähentynyt verihytaleiden yhteenliittyminen, vähentynyt verenhyytymiseen liittyvien proteiinien määrä (fibrinogeeni, hyytymistekijä VIII)
- verenvuotoajan pidentyminen
- psykoosi, ahdistuneisuus, masennus
- kilpirauhasen toimintakokeiden poikkeavat tulokset
- tinnitus.

Esiintyvyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- allergiset reaktiot
- sedaatio
- liiallinen karvankasvu naispotilaiden kasvoissa ja kehossa (tätä kutsutaan hirsutismiksi, joka saattaa johtua munasarjojen monirakkulataudista)
- munuaistoiminnan huononeminen
- poikkeavuudet siittiöiden muodostumisessa (siittiöiden vähentynyt määrä ja/tai liikkuvuus)
- karnitiiniarvojen pieneneminen (todetaan verikokeilla tai lihastutkimuksissa)

* Näitä haittavaikutuksia on havaittu etenkin lapsilla.

Muut haittavaikutukset lapsilla

Jotkin valproaatin haittavaikutukset ilmenevät useammin lapsilla tai ovat lapsilla vaikea-asteisempia kuin aikuisilla. Näitä ovat maksavaurio, haimatulehdus (pankreatiitti), aggressiivisuus, kiihtyneisyys, keskittymisvaikeudet, poikkeava käyttäytyminen, ylivilkkaus ja oppimishäiriö.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Orfiril long -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 30 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Pidä kerta-annospakkaus tiiviisti suljettuna.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ("Käyt. viim.") jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Orfiril long sisältää

Vaikuttava aine on natriumvalproaatti. Yksi kerta-annospakkaus sisältää 500 mg natriumvalproaattia. Muut aineet ovat kalsiumstearaatti, kolloidinen metyloitu piidioksidi, ammoniometakrylaattikopolymeeri (tyyppi B), etyyliiselluloosa, dibutyylisebacaatti, öljyhappo, sorbiinihappo, natriumhydroksidi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Orfiril long 500 mg koostuu valkoisista depotrakeista.

Pakkauskoot: 50, 100 ja 200 kerta-annospakkausta. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Desitin Arzneimittel GmbH

Weg beim Jäger 214

22335 Hamburg

Saksa

info@desitin.fi

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

03.05.2024

Bipacksedel: Information till patienten

[QR-kod ska infogas:]

http://www.fimea.fi/web/sv/overvakning/sakerhetsovervakningen_av_lakemedel/produktspecifikt_risk_hanteringsmaterial

Orfiril long 500 mg depotgranulat

natriumvalproat

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

VARNING

Orfiril long, natriumvalproat kan allvarligt skada ett ofött barn när det tas under graviditeten. Om du är fertil kvinna måste du använda ett effektivt preventivmedel utan avbrott under hela behandlingen med Orfiril long. Din läkare kommer att diskutera detta med dig, men du måste också följa anvisningarna i avsnitt 2 i denna bipacksedel.

Tala omedelbart om för din läkare om du vill bli gravid eller om du tror att du är gravid.

Sluta inte med att använda Orfiril long såvida inte din läkare säger åt dig det då ditt tillstånd kan bli sämre.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Orfiril long är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Orfiril long
3. Hur du använder Orfiril long
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Orfiril long ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Orfiril long är och vad det används för

- Orfiril long används vid behandling av epilepsi.
- Orfiril long kan också användas vid behandling av mani. Mani innebär ett tillstånd av stark upphetsning, upprymdhet, upprördhet, entusiasm eller hyperaktivitet. Mani förekommer vid en sjukdom som kallas bipolär sjukdom. Orfiril long kan användas när man inte kan använda litium.

Orfiril long har konstaterats vara effektivt vid behandling av epilepsi och mani. Dess exakta verkningsätt är okänt. Man antar att effekten av Orfiril long åtminstone delvis beror på att koncentrationen av gammaaminosmörsyra (GABA), ett ämne som förmedlar överföring av impulser mellan nervceller, ökar i hjärnan.

Natriumvalproat som finns i Orfiril long kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Orfiril long

Använd inte Orfiril long

- om du är allergisk mot natriumvalproat eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du tidigare har haft eller för tillfället har någon leversjukdom och/eller lider av svåra problem med levern eller bukspottkörteln.
- om någon i din släkt tidigare har haft en leversjukdom.
- om något av dina syskon har dött p.g.a. leversjukdom under behandling med natriumvalproat.
- om du har porfyri, ett tillstånd med ökad produktion och utsöndring av porfyrin (röda, järnfria färgämnen) i urinen och avföringen.
- om du har störning i blodets koagulationsförmåga, d.v.s. onormal blödning eller har lättare för att få blåmärken eller ett minskat antal blodplättar.
- om du har ett ärftligt problem som orsakar en störning i cellernas energiförsörjning (t.ex. Alpers-Huttenlochers syndrom).
- om du lider av rubbningar i ureacykeln (en viss ämnesomsättningssjukdom)
- om du har karnitinbrist (en mycket sällsynt ämnesomsättningssjukdom) som inte har behandlats.

Bipolär sjukdom

- För bipolär sjukdom, ska du inte använda Orfiril long om du är gravid.
- För bipolär sjukdom, om du är kvinna som kan få barn ska du inte ta Orfiril long, om du inte använder ett effektivt preventivmedel under hela behandlingen med Orfiril long. Sluta inte ta Orfiril long eller ditt preventivmedel innan du har diskuterat det med din läkare. Din läkare kommer att ge dig ytterligare råd (se nedan under "Graviditet, amning och fertilitet - Viktiga råd för kvinnor").

Epilepsi

- För epilepsi får du inte använda Orfiril long om du är gravid, såvida inget annat fungerar för dig.
- För epilepsi, om du är kvinna som kan få barn ska du inte ta Orfiril long såvida du inte använder ett effektivt preventivmedel under hela behandlingen med Orfiril long. Sluta inte ta Orfiril long eller ditt preventivmedel innan du har diskuterat det med din läkare. Din läkare kommer att ge dig ytterligare råd (se nedan under "Graviditet, amning och fertilitet - Viktiga råd för kvinnor").

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Orfiril long

TALA OMEDELBART OM FÖR LÄKAREN:

- om du eller ditt barn blir akut sjuk inom de sex första behandlingsmånaderna, speciellt om det förekommer upprepade kräkningar, kraftig trötthet, magont, sömnhet, svaghet/kraftlöshet, håglöshet, aptitlöshet, smärtor i övre delen av buken, illamående, gulsot (hud eller ögonvitor blir gulaktiga), svullnad av fötter, förvärring av epilepsi eller allmän sjukdomskänsla. Orfiril long kan hos en liten del av patienterna påverka levern (och i sällsynta fall bukspottkörteln). Risken för leverskador är ökad vid administrering av Orfiril long hos barn under 3 år eller personer som samtidigt tar andra läkemedel mot epilepsi eller har en annan neurologisk sjukdom eller ämnesomsättningssjukdom eller en svår form av epilepsi.
- om du eller ditt barn som tar Orfiril long får balans- eller koordinationsstörningar, kraftig sömnhet, nedsatt vakenhet eller kräkningar, kontakta omedelbart läkare. Dessa symtom kan bero på ökad nivå av ammoniak i blodet.

- om du vid något tillfälle har tankar på att skada dig själv eller självmordstankar. Ett litet antal patienter som har behandlats med antiepileptika såsom natriumvalproat har haft tankar på att skada sig själva eller begå självmord. Om du när som helst får sådana tankar, ska du omedelbart kontakta din läkare.
- om anfällen blir värre eller ökar i antal. Användning av detta läkemedel kan precis som andra läkemedel mot epilepsi förvärra kramper eller öka deras antal hos vissa patienter. Kontakta läkaren omedelbart om detta händer.

Tala med läkare innan du använder detta läkemedel:

- om ditt barn tar flera epilepsiläkemedel samtidigt. Berätta för din läkare om alla andra läkemedel.
- om ditt barn har flera brister och svårbehandlad epilepsi.
- om du har benmargsskada.
- om du har en störning i blodets koagulation (blodets levring) eller mindre antal blodplättar än normalt.
- om du misstänks ha någon ämnesomsättningssjukdom, särskilt ärftlig enzymbristsjukdom, såsom en rubning i ureaomsättningen, eftersom detta förknippas med en risk för ökad ammoniaknivå i blodet.
- om dina njurar inte fungerar normalt.
- om du har låg proteinhalt i blodet.
- om du har en generaliserad sjukdom av immunsystemet (SLE, systemisk lupus erythematosus).
- om du ska genomgå tandingrepp eller något annat kirurgiskt ingrepp. Du ska då före ingreppet informera läkaren om att du behandlas med detta läkemedel.
- om du går upp i vikt på grund av ökad aptit.
- om du märker förändringar i menstruationen, eftersom detta kan vara ett tecken på ett polycystiskt ovarialsyndrom.
- om du får oväntade blödningar i slemhinnorna eller är benägen att få blåmärken.
- om du vet eller läkaren misstänker att det finns ett ärftligt problem i din familj som orsakar en störning i cellernas energiförsörjning, eftersom detta förknippas med en risk för leverskada.
- om du har en sällsynt sjukdom kallad karnitinpalmityltransferas II-brist, eftersom detta förknippas med en ökad risk för muskelsjukdomar.
- om du inte får tillräckligt med karnitin från kosten (karnitin finns i kött- och mejeriprodukter). Detta gäller särskilt barn under 10 år.
- om du har karnitinbrist och använder karnitin.

Rådfråga läkare om du tidigare har haft någon av dessa sjukdomar.

Behandling med Orfiril long kräver noggrann kontroll med regelbundna blodprover för kontroll av blodstatus inklusive blodplättar, trombocyter, lever- och bukspottkörtelfunktion. Det är viktigt att du går på dessa kontroller. Detta gäller särskilt i början av behandlingen.

Hos diabetespatienter kan behandling med Orfiril long störa bestämningen av ketonkroppar i urinen genom att ge felaktigt positiva resultat.

Barn och ungdomar

Barn och ungdomar under 18 år:

Orfiril long ska inte användas till barn och ungdomar under 18 år vid behandling av mani.

Andra läkemedel och Orfiril long

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Andra läkemedel som har effekt på Orfiril long:

Effekten av Orfiril long kan försvagas om det används tillsammans med andra läkemedel såsom:

- antiepileptika (fenobarbital, primidon, fenytoin och karbamazepin)
- läkemedel innehållande östrogen (inklusive vissa p-piller)

- meflokin (används för att förhindra malaria)
- rifampicin (antimikrobiella läkemedel för behandling av tuberkulos)
- karbapenem (antibiotika för behandling av bakteriella infektioner). Användning av valproinsyra i kombination med karbapenem bör undvikas, eftersom effekten av natriumvalproat kan minska.
- läkemedel för behandling av HIV-infektioner (proteashämmare som lopinavir och ritonavir).
- kolestyramin (kolesterolsänkande läkemedel)
- fluoxetin (antidepressivt medel)
- metamizol (används för behandling av smärta och feber)
- metotrexat (används för behandling av cancer och inflammatoriska sjukdomar).

*Effekten eller biverkningar av Orfiril long kan **förstärkas** om det används tillsammans med andra läkemedel såsom:*

- felbamat (antiepileptika)
- acetylsalicylsyra (används för att förhindra blodproppar och för behandling av smärtor och feber)
- cimetidin (används vid behandling av magsår)
- fluoxetin (antidepressivt medel)
- erytromycin (antibiotika).

Effekten av Orfiril long på andra läkemedel:

*Orfiril long kan **förstärka** effekten eller biverkningar av andra läkemedel såsom:*

- andra läkemedel mot epilepsi (fenobarbital, primidon, fenytoin, lamotrigin, felbamat, etosuximid, karbamazepin eller rufinamid)
- blodförtunningsläkemedel t.ex. warfarin eller acetylsalicylsyra (också används för behandling av smärtor och feber)
- nimodipin (används för att öka blodcirkulationen i hjärnan)
- zidovudin (läkemedel mot virusinfektioner)
- barbiturater (sömntabletter)
- benzodiazepiner (sömntabletter t.ex. diazepam, lorazepam, klonazepam)
- antidepressiva läkemedel och läkemedel för behandling av psykos
- propofol (används för anestesi och sedering vid kirurgiska och diagnostiska ingrepp).

*Orfiril long kan **försvaga** effekterna av andra läkemedel såsom:*

- olanzapin (läkemedel för behandling av psykiska störningar).

Andra läkemedel som kräver försiktighet:

- Vid samtidig användning med **topiramid** (antiepileptika) har ökad koncentration av ammoniak i blodet (hyperammonemi) med och utan organiska hjärnsjukdomar (encefalopati) observerats i vissa fall.
- Vid samtidig användning med **lamotrigin**. Det kan förekomma en ökad risk för hudreaktioner vid en sådan kombination.
- Vid samtidig användning med **klonazepam**, kan frånvarostatus uppträda hos patienter med kramper i anamnesen med korta perioder av okontaktbarhet (absenser).
- Vid samtidig användning av **acetazolamid** (läkemedel för behandling av högt tryck i ögat, d.v.s. glaukom) finns en ökad risk för hjärnskador till följd av förhöjd ammoniaknivå i blodet.
- Vissa infektionsläkemedel som innehåller **pivalat** (såsom pivampicillin, adefovirpivoxil) kan öka risken för karnitinbrist vid samtidig användning med valproat.
- Vid samtidig användning med **litium** kan koncentrationerna i blodet av de båda substanserna påverkas.
- Vid samtidig användning av **quetiapin** (läkemedel för behandling av psykiska störningar) kan risken för en minskning av antalet vita blodkroppar öka.
- Vid samtidig användning med **kodein** eftersom Orfiril long kan påverka kodeinhalten i blodet.
- I kombination med **sertralin** (antidepressivt medel) och **risperidon** (neuroleptika) har oförmåga att röra sig tillsammans med onormalt beteende och stupor inträffats hos en patient med psykisk störning.

Det är möjligt att andra läkemedel som kan skada levern kan öka risken för leverskada med natriumvalproat, såsom cannabidiol (används för att behandla epilepsi och andra tillstånd).

Orfiril long med alkohol

Använd inte alkohol tillsammans med Orfiril long.

Alkohol kan öka risken för leverskada vid behandling med natriumvalproat.

Graviditet, amning och fertilitet

Viktiga råd för kvinnor

Bipolär sjukdom

- För bipolär sjukdom, ska du inte använda Orfiril long om du är gravid.
- För bipolär sjukdom, om du är kvinna som kan få barn ska du inte ta Orfiril long, om du inte använder ett effektivt preventivmedel under hela behandlingen med Orfiril long. Sluta inte ta Orfiril long eller ditt preventivmedel innan du har diskuterat det med din läkare. Din läkare kommer att ge dig ytterligare råd.

Epilepsi

- För epilepsi får du inte använda Orfiril long om du är gravid, såvida inget annat fungerar för dig.
- För epilepsi, om du är kvinna som kan få barn ska du inte ta Orfiril long såvida du inte använder ett effektivt preventivmedel under hela behandlingen med Orfiril long. Sluta inte ta Orfiril long eller ditt preventivmedel innan du har diskuterat det med din läkare. Din läkare kommer att ge dig ytterligare råd.

Riskerna med valproat när de tas under graviditet (oavsett vilken sjukdom som valproat används för):

- Tala omedelbart om för din läkare om du planerar att bli gravid eller är gravid.
- Valproat är en risk om det tas under graviditet. Ju högre dosen är desto högre risk men alla doser innebär en risk, inklusive när valproat används i kombination med andra läkemedel för behandling av epilepsi.
- Det kan orsaka allvarliga fosterskador och kan påverka barnets fysiska och psykiska utveckling när det växer efter födseln. De vanligast rapporterade fosterskadorna som har rapporterats inkluderar *spina bifida* (där ryggradens ben inte är korrekt utvecklade), missbildningar i ansiktet och kraniet; missbildningar i hjärta, njure, urinväg och könsorgan samt missbildningar i extremiteter och flera missbildningar som påverkar flera organ och delar av kroppen. Fosterskador kan leda till funktionshinder som kan vara allvarliga.
- Hörselproblem eller dövhet har rapporterats hos barn som exponerats för valproat under graviditeten.
- Ögonmissbildningar har rapporterats i samband med andra medfödda missbildningar hos barn som utsatts för valproat under graviditeten. Dessa ögonmissbildningar kan påverka synen.
- Om du tar valproat under graviditeten har du större risk än andra kvinnor att få ett barn med fosterskador som kräver medicinsk behandling. Eftersom valproat har använts i många år vet vi att hos kvinnor som tar valproat kommer omkring 11 barn av 100 att ha fosterskador. Detta jämförs med 2 till 3 barn på 100 födda av kvinnor som inte har epilepsi.
- Det uppskattas att upp till 30-40 % av förskolebarnen, vars mammor tog valproat under graviditeten, kan ha problem med tidig barndomsutveckling. Barn som drabbats kan vara sena med att gå och prata, ha en lägre intellektuell förmåga än andra barn, och ha svårigheter med språk och minne.
- Autistismspektrumstörningar diagnostiseras oftare hos barn utsatta för valproat under graviditet och det finns ett visst stöd för att barn som har utsatts för valproat under graviditet har högre risk att utveckla ADHD (Attention Deficit Hyperactivity Disorder).
- Innan du blir ordinerad detta läkemedel, kommer din läkare ha förklarat vad som kan hända med ditt barn om du blir gravid medan du tar valproat. Om du bestämmer dig senare för att

skaffa barn ska du inte sluta ta ditt läkemedel eller ditt preventivmedel innan du har diskuterat det med din läkare.

- Om du är förälder eller vårdgivare till en flicka som behandlas med valproat, ska du kontakta läkaren när ditt barn som använder valproat får sin första menstruation.
- Rådfråga din läkare om att ta folsyra när du försöker skaffa barn. Folsyra kan sänka den allmänna risken för *spina bifida* och tidigt missfall som finns med alla graviditeter. Det är dock osannolikt att det kommer minska risken för fosterskador i samband med valproatanvändning.

Vänligen välj och läs de situationer som gäller för dig från de situationer som beskrivs nedan:

- JAG BÖRJAR BEHANDLINGEN MED ORFIRIL LONG
- JAG TAR ORFIRIL LONG MEN PLANERAR INTE ATT SKAFFA BARN
- JAG TAR ORFIRIL LONG OCH PLANERAR ATT SKAFFA BARN
- JAG ÄR GRAVID OCH JAG TAR ORFIRIL LONG

JAG BÖRJAR BEHANDLINGEN MED ORFIRIL LONG

Om detta är första gången du har ordinerats Orfiril long har din läkare förklarat riskerna för ett ofött barn om du blir gravid. Om du kan bli med barn, måste du se till att du använder en effektiv preventivmetod utan avbrott under din behandling med Orfiril long. Tala med din läkare eller barnmorska om du behöver råd om preventivmedel.

Huvudbudskap:

- Graviditet måste uteslutas med resultat av ett graviditetstest, som bekräftats av din läkare innan behandling med Orfiril long påbörjas.
- Du måste använda ett effektivt preventivmedel under hela behandlingen med Orfiril long.
- Du måste diskutera lämpliga metoder för födelsekontroll (preventivmedel) med din läkare. Din läkare kommer att ge dig information om hur du förhindrar graviditet och kan hänvisa till en specialistläkare för råd om födelsekontroll.
- Vissa p-piller (som innehåller östrogen) kan minska halten av valproat i blodet. Se till att du talar med läkare om den lämpligaste preventivmetoden för dig.
- Du måste ha regelbundna (minst årliga) möten med en specialistläkare som har erfarenhet av att behandla bipolär sjukdom eller epilepsi. Under detta besök ska din läkare se till att du är väl medveten om och har förstått alla risker och råd som är relaterade till användningen av valproat under graviditet.
- Tala om för din läkare om du vill bli gravid.
- Tala omedelbart om för din läkare om du är gravid eller tror att du kan vara gravid.

JAG TAR ORFIRIL LONG MEN PLANERAR INTE ATT SKAFFA BARN

Om du fortsätter behandlingen med Orfiril long men inte planerar att skaffa barn, se till att du använder ett effektivt preventivmedel utan avbrott under hela behandlingen med Orfiril long. Tala med din läkare eller barnmorska om du behöver råd om preventivmedel.

Huvudbudskap:

- Du måste använda ett effektivt preventivmedel under hela behandlingen med Orfiril long.
- Du måste diskutera preventivmedel (födelsekontroll) med din läkare. Din läkare kommer att ge dig information om hur du förhindrar graviditet och kan hänvisa till en specialist för råd om födelsekontroll.
- Vissa p-piller (som innehåller östrogen) kan minska halten av valproat i blodet. Se till att du talar med läkare om den lämpligaste preventivmetoden för dig.
- Du måste ha regelbundna (minst årliga) möten med en specialistläkare som har erfarenhet av att behandla bipolär sjukdom eller epilepsi. Under detta besök ska din läkare se till att du är väl medveten om och har förstått alla risker och råd som är relaterade till användningen av valproat under graviditeten.

- Tala om för din läkare om du vill bli gravid.
- Tala omedelbart om för din läkare om du är gravid eller tror att du kan vara gravid.

JAG TAR ORFIRIL LONG OCH PLANERAR ATT SKAFFA BARN

Om du planerar att skaffa barn, boka in en tid med din läkare.

Sluta inte ta Orfiril long eller ditt preventivmedel innan du har diskuterat det med din läkare. Din läkare kommer att ge dig ytterligare råd.

Barn som är födda till mödrar som har tagit valproat har en allvarlig risk för fosterskador och utvecklingsstörningar som kan vara allvarligt funktionsnedsättande. Din läkare kommer att hänvisa dig till en specialistläkare som har erfarenhet av att behandla bipolär sjukdom eller epilepsi, så att andra behandlingsalternativ kan utvärderas tidigt. Din specialistläkare kan vidta flera åtgärder så att din graviditet går så smidigt som möjligt och eventuella risker för dig och ditt ofödda barn minskar så mycket som möjligt.

Din specialistläkare kan besluta att ändra dosen av Orfiril long eller byta till ett annat läkemedel, eller sluta behandlingen med Orfiril long, i god tid innan du blir gravid – för att säkerställa att din sjukdom är stabil.

Rådfråga din läkare om att ta folsyra när du planerar att skaffa barn. Folsyra kan sänka den allmänna risken för *spina bifida* och tidigt missfall som finns med alla graviditeter. Det är dock osannolikt att det kommer att minska risken för fosterskador som har samband med valproatanvändning.

Huvudbudskap:

- Sluta inte ta Orfiril long om inte din läkare talar om att du ska göra det.
- Sluta inte använda ditt preventivmedel innan du har pratat med din läkare och tillsammans utarbetat en plan för att säkerställa att ditt tillstånd är stabilt och att riskerna för ditt barn minskas.
- Boka en tid med din läkare. Under detta besök ska din läkare se till att du är väl medveten om och har förstått alla risker och råd som är relaterade till användningen av valproat under graviditeten.
- Din läkare kommer att försöka byta till ett annat läkemedel, eller sluta behandlingen med Orfiril long i god tid innan du blir gravid.
- Tala omedelbart om för din läkare om du är gravid eller tror att du kan vara gravid.

JAG ÄR GRAVID OCH JAG TAR ORFIRIL LONG

Sluta inte ta Orfiril long, såvida inte din läkare säger att ditt tillstånd kan bli sämre. Tala omedelbart om för din läkare om du är gravid eller tror att du kan vara gravid. Din läkare kommer att ge dig ytterligare råd.

Barn som är födda till mödrar som har tagit valproat har en allvarlig risk för fosterskador och utvecklingsstörningar som kan vara allvarligt funktionsnedsättande.

Du kommer att hänvisas till en specialistläkare som har erfarenhet av att behandla bipolär sjukdom eller epilepsi, så att andra behandlingsalternativ kan utvärderas.

Under de exceptionella omständigheter när Orfiril long är det enda tillgängliga behandlingsalternativet under graviditeten, kommer du att undersökas mycket noga både vad gäller ditt sjukdomstillstånd och för att kontrollera hur ditt ofödda barn utvecklas. Du och din partner kan få råd och stöd angående graviditeten som är exponerad för valproat.

Rådfråga din läkare om att ta folsyra. Folsyra kan sänka den allmänna risken för *spina bifida* och tidigt missfall som finns med alla graviditeter. Det är dock osannolikt att det kommer att minska risken för fosterskador i samband med valproatanvändning.

Huvudbudskap:

- Tala omedelbart om för din läkare om du är gravid eller tror att du kan vara gravid.
- Sluta inte ta Orfiril long om inte din läkare talar om det.
- Se till att du hänvisas till en specialistläkare med erfarenhet av behandling av epilepsi eller bipolär sjukdom för att utvärdera behovet av alternativa behandlingsalternativ.
- Du måste få noggrann rådgivning om riskerna med Orfiril long under graviditeten, inklusive risken för missbildningar (fosterskador) och fysiska och psykiska utvecklingsstörningar hos barn.
- Se till att du hänvisas till en specialistläkare för ”prenatal övervakning” för att upptäcka möjliga förekomster av missbildningar hos det ofödda barnet.

Se till att du läser patientinformationsbroschyren som du kommer att få från din läkare. Din läkare kommer att diskutera den årliga riskbekräftelseblanketten och kommer att be dig att underteckna den och behålla den. Du kommer också att få ett patientkort från apoteket för att påminna dig om riskerna med valproat vid graviditet.

Viktiga råd för manliga patienter

Eventuella risker vid användning av valproat inom 3 månader före befruktningstillfället

En studie tyder på en eventuell risk för påverkan på barnets motoriska och psykiska utveckling (problem med tidig barndomsutveckling) hos barn vars pappor behandlats med valproat inom 3 månader före befruktningen. I denna studie hade cirka 5 av 100 barn vars pappor behandlats med valproat sådana störningar jämfört med cirka 3 av 100 barn vars pappor behandlats med lamotrigin eller levetiracetam (andra läkemedel som kan användas för att behandla din sjukdom). Risken hos barn vars pappor avslutat behandlingen med valproat 3 månader (tiden som behövs för att nya spermier ska bildas) eller en längre tid före befruktningen är inte känd. Studien var begränsad och därför är det inte klarlagt om den ökade risken för påverkan på barnets motoriska och psykiska utveckling, som denna studie tydde på, är orsakad av valproat. Studien var inte tillräckligt omfattande för att visa vilka specifika typer av påverkan på motorisk och psykisk utveckling barn kan löpa risk att utveckla.

Som en försiktighetsåtgärd kommer din läkare att diskutera följande med dig:

- Den eventuella risken hos barn vars pappor behandlats med valproat
- Behovet av att använda ett effektivt preventivmedel både för dig och din kvinnliga partner under behandlingen och under 3 månader efter avslutad behandling
- Behovet att rådfråga läkare när du planerar att skaffa barn och innan du slutar använda preventivmedel
- Eventuella andra behandlingar som kan användas för att behandla din sjukdom, beroende på din individuella situation

Donera inte spermier medan du tar valproat och under 3 månader efter att du slutat ta valproat.

Tala om för din läkare om du planerar att skaffa barn.

Om din kvinnliga partner blir gravid och du använde valproat inom 3 månader före befruktningen och du har frågor, kontakta läkare. Sluta inte behandlingen innan du har diskuterat med din läkare. Om du slutar behandlingen, kan dina symtom förvärras.

Du ska ha regelbundna besök hos din förskrivare. Under besöken diskuterar läkaren med dig om försiktighetsåtgärderna kring valproatanvändning och om eventuella andra behandlingar som kan användas för att behandla din sjukdom, beroende på din individuella situation.

Se till att du läser patientinformationsbroschyren som du kommer att få från din läkare. Du kommer också att få ett patientkort från apoteket för att påminna dig om de eventuella riskerna med valproat.

Amning

Valproat går över i modersmjölk i små mängder. Rådgör med läkare före användning av Orfiril long under amning.

Fertilitet

Orfiril long kan eventuellt minska din fertilitet. Men tillgänglig information tyder på att fertiliteten kan återgå till det normala när behandlingen med läkemedlet upphör (se också avsnitt 4 Eventuella biverkningar).

Körförmåga och användning av maskiner

Reaktionstiden kan förlängas under behandling med natriumvalproat. Du bör beakta detta då skärpt uppmärksamhet krävs, till exempel vid bilkörning och vid användning av maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Orfiril long innehåller natrium

Orfiril long 500 mg: Detta läkemedel innehåller 69,0 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per dos. Detta motsvarar 3,5 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Orfiril long

Flickor och kvinnor som kan få barn

Orfiril long behandlingen måste inledas och övervakas av en läkare specialiserad på behandling av epilepsi eller bipolär sjukdom.

Manliga patienter

Det rekommenderas att behandling med Orfiril long inleds och övervakas av en specialistläkare som har erfarenhet av att behandla epilepsi eller bipolär sjukdom – se avsnitt 2 Viktiga råd för manliga patienter.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Orfiril long kan endast fås på recept.

Doseringen av Orfiril long är individuell och beroende på det terapeutiska svaret.

Epilepsi

Den vanliga startdosen för vuxna är 600 mg per dygn.

Mani

Den dagliga dosen ska fastställas och kontrolleras individuellt av din läkare.

Startdos: Den rekommenderade dagliga startdosen är 750 mg.

Genomsnittlig daglig dos: Den rekommenderade dagliga dosen ligger vanligen mellan 1000 mg och 2000 mg.

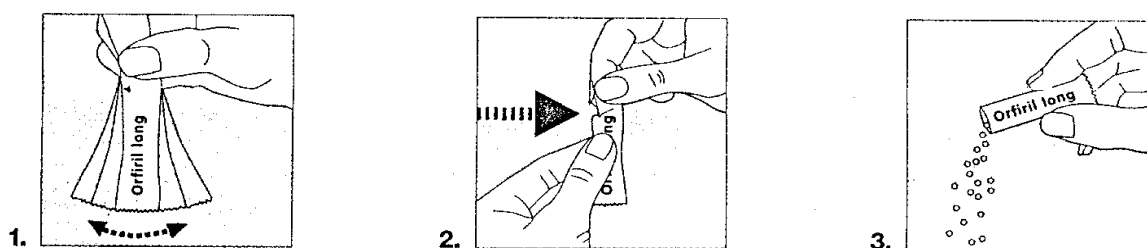
Patienter med njurproblem

Din läkare kan besluta att justera din dos.

Administreringssätt

Orfiril long ska sväljas tillsammans med lite vätska (t.ex. vatten), antingen före, i samband med eller efter en måltid. Depotgranulaten kan också blandas i mjuk föda eller dryck. Läkemedlet får absolut inte tuggas eftersom långtidseffekten då kan bli lidande.

Bruksanvisning:



1. Håll fast ovanför pilen och skaka innehållet nedåt.
2. Riv av vid skåran (pilspetsen) eller skär/klipp av vid den streckade linjen.
3. a. Håll innehållet direkt i munnen eller på yoghurt, gröt, i dryck osv.
b. Svälj **utan** att tugga. Ett glas vatten kan underlätta detta.

Om du har använt för stor mängd av Orfiril long

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Orfiril long

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Orfiril long

Rådgör alltid med din läkare om du vill avsluta behandlingen. Om behandlingen upphör alltför snabbt kan detta leda till en plötslig ökning av anfällen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

De vanligaste biverkningarna särskilt i början av behandlingen med Orfiril long är illamående, kräkningar och matsmältningsbesvär vilka förekommer hos cirka 20 % av patienterna. Dessa biverkningar brukar avta inom en till två veckor. I de flesta fall är de tarmrelaterade biverkningarna lindriga eller måttliga och övergående. Dessa kan minskas genom att ta Orfiril long i samband med en måltid.

Allvarliga biverkningar:

Kontakta omedelbart läkare om du utvecklar följande symtom på leverskada:

- ökning av antalet krampanfall
- känsla av psykisk svaghet
- aptitförlust
- illamående och upprepade kräkningar
- buksmärta av okänd orsak
- svullnad av ben och/eller armar
- medvetande- och rörelsestörningar.

Barn skall övervakas noggrant med avseende på dessa symtom.

Kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom:

- onormal blödning eller lättare för att få blåmärken
- buksmärta
- skakning, problem med balansen
- förvirring, hallucinationer, förändrad sinnesstämning
- svåra hudutslag
- ryckiga muskelrörelser
- försämrad vakenhet och dåsighet
- andra psykiska störningar.

Andra biverkningar:

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer) är:

- ökad ammoniakkoncentration i blodet
- smärta, illamående, kräkningar
- skakighet.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer) är:

- konvulsion
- blåmärken eller blödningar
- minskat antal blodplättar (trombocytopeni), röda eller vita blodkroppar (anemi, leukopeni)
- ökade nivåer av insulin
- viktökning (riskfaktor för polycystiskt ovariesyndrom, ett tillstånd som leder till uppkomst av äggstockscystor av olika storlek), ökad aptit, viktminskning och aptitlöshet
- huvudvärk, dåsighet, sömnighet
- en känsla i huden, såsom sveda, stickningar, klåda eller pirningar, utan uppenbar fysisk orsak (parastesi)
- tillstånd med nedsatt medvetande (stupor)
- muskelstelhet, nedsatt rörlighet, muskelskakningar (extrapyramidala symtom)
- aggression*, rastlöshet*, uppmärksamhetsstörning*
- förvirring, hallucinationer, aptitlöshet
- minnesstörning, ofrivilliga ögonrörelser (nystagmus), yrsel
- diarré
- tandköttsjukdom (främst gingival hyperplasi), inflammation i tandkötet
- låga natriumnivåer i blodet
- förändrade levervärden
- sänkt halt av HDL-kolesterol
- överkänslighet
- tillfälligt håravfall, urblekt och lockigt hår
- utebliven menstruation (amenorré)
- problem med naglar och nagelbädd
- ofrivilligt urinläckage (urininkontinens).

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer) är:

- minskat antal av alla blodkroppar (pancytopeni)
- svår leverskada inklusive leversvikt
- svullnad av händer, fötter eller vrister, ansikte, mun, tunga eller andra kroppsdelar som kan orsaka andningssvårigheter (angioödem)
- inflammation i bukspottskörteln, som kan vara dödlig
- njursvikt som kan yttra sig i form av minskad urinproduktion
- irritation, överaktivitet
- förvärrade krampanfall
- övergående koma (i vissa fall förknippat med ökad förekomst av anfall)
- ostadig gång (ataxi)
- muskelpasmer
- slöhet
- organisk hjärnsjukdom (encefalopati)
- ”parkinsonism” vilket upphör efter att behandlingen avslutats
- syndrom med vätskeansamling i blodet och minskad urinproduktion (SIADH) och med symtom såsom viktökning, illamående, kräkningar, muskelkramper, förvirring och kramper
- andnöd i samband med bröstsmärta orsakad av vätskeansamling i pleurahålan ([eosinofil] pleuraeffusion)
- blodkärlsinflammation
- smärta vid menstruation (dysmenorré)
- ökat manligt hormon (androgen), vilket kan leda till maskulinisering och ökad manlig hårväxt hos kvinnor (hirsutism), akne eller håravfall med det typiska manliga utseendet (t.ex. håravfall vid hårfästet)
- sänkt kroppstemperatur
- hudutslag.

Det har kommit rapporter om bensjukdomar t.ex. minskad bentäthet i skelettet, benskörhet och benbrott. Kontakta läkare eller apotekspersonal om du behandlas med epilepsimedicin under lång tid, om du vet att du har benskörhet eller om du medicinerar med steroider.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer) är:

- allvarlig brist på vissa blodkroppar (agranulocytos)
- minskat antal och kvalitet av blodbildande celler i ryggmärgen (myelodysplastiskt syndrom)
- nedsatt benmärgsfunktion
- förstoring av röda blodkroppar vid normalt (makrocytos) eller minskat antal (makrocytisk anemi)
- icke-utveckling av röda blodkroppar
- låga nivåer av vissa proteiner i blodet (insulinliknande tillväxtfaktorb-bindande protein I)
- svullnad av ben och/eller armar (ödem)
- allvarlig muskelnedbrytning (rabdomyolys)
- ökad salivavsöndring
- svåra reaktioner med blåsbildning i hud och slemhinnor (Steven-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolis)
- hudrodnad (erythema multiforme)
- syndrom bestående av hudutslag orsakat av läkemedel med en ökning av vissa vita blodkroppar (eosinofili), förstörade lymfkörtlar, feber och eventuell påverkan på andra organ (DRESS-syndrom)
- en störning i immunsystemet som orsakar ledvärk, hudutslag och feber (lupus erythematosus)
- polycystiskt ovariesyndrom (ett tillstånd som leder till uppkomst av äggstockscystor av olika storlek)
- infertilitet hos män. Manlig infertilitet är vanligtvis reversibel efter avslutad behandling och kan vara reversibel efter dosminskning. Avbryt inte behandlingen utan att först tala med din läkare.
- nedsatt hörsel (bestående eller återgående)
- fetma
- hjärndysfunktion med krympning av hjärnan (cerebral atrofi) som är återgående efter utsättning
- försämrad förståelse, minne och tänkande (kognitiv störning)

- dubbelseende, talstörning, rubbningar i koordinationsförmågan
- onormalt beteende*, inlärningssvårigheter*, psykomotorisk hyperaktivitet*
- sömnsvårigheter
- riklig urinutsöndring och törst (Fanconis syndrom)
- sängvätning (enures)
- inflammation i njurvävnaden
- minskad koncentration av åtminstone en koagulationsfaktor och förändringar i koagulationstester (se avsnitt ”Varningar och försiktighet” och ”Graviditet, amning och fertilitet”)
- minskade nivåer av vitamin B8 (biotin) i kroppen
- nedsatt funktion i sköldkörteln.

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer) är:

- sjukdomar i blod med lågt antal av vissa vita blodkroppar (t.ex. neutropeni, lymfopeni eller ökat antal av vissa vita blodkroppar (eosinofili), minskad trombocyttaggregation, minskad mängd blodkoaguleringsproteiner (fibrinogen, koagulationsfaktor VIII)
- förlängd blödningstid
- psykos, ångest, depression
- onormala värden vid sköldkörtelfunktionstest
- tinnitus.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- allergiska reaktioner
- trötthet
- ökad hårväxt i ansiktet och på kroppen hos kvinnor (kallas hirsutism och kan orsakas av polycystiskt ovariesyndrom)
- försämrad njurfunktion
- onormal spermieproduktion (med minskat antal spermier och/eller minskad aktivitet hos spermerna)
- minskad nivå av karnitin (visas i blodprov eller muskeltest).

* Dessa biverkningar har särskilt observerats hos barn.

Ytterligare biverkningar hos barn

Vissa biverkningar av valproat förekommer med högre frekvens eller allvarlighetsgrad hos barn än hos vuxna. Dessa är bland andra leverskada, inflammation i bukspottkörteln (pankreatit), ilska, agitation, uppmärksamhetsstörning, avvikande beteende, hyperaktivitet och inlärningsstörning.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Orfiril long ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Tillslut endosbehållaren väl.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen och etiketten efter ”Utg. dat.”
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen i Orfiril long är natriumvalproat. 1 dosenheter depotgranulat innehåller 500 mg av verksamt ämne, natriumvalproat.
Övriga innehållsämnen är: kalciumstearat, kolloidal metylerad kiseldioxid, ammoniummetakrylatcopolymer (typ B), etylcellulosa, dibutylsebakat, oljesyra, sorbinsyra, natriumhydroxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Orfiril long 500 mg består av vita depotgranulat.

Förpackningsstorlekar om 50, 100 och 200 endosbehållare. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Desitin Arzneimittel GmbH
Weg beim Jäger 214
22335 Hamburg
Tyskland

info@desitin.fi

Denna bipacksedel ändrades senast

03.05.2024