

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Valproate Desitin 100 mg/ml Injektionslösung

Natriumvalproat

WARNHINWEIS

Wird Valproate Desitin Injektionslösung, Natriumvalproat während der Schwangerschaft eingenommen, kann es beim ungeborenen Kind zu schwerwiegenden Schädigungen führen. Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, müssen Sie während der gesamten Behandlung mit Valproate Desitin Injektionslösung ohne Unterbrechung eine wirksame Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption) anwenden. Ihr Arzt wird dieses mit Ihnen besprechen, Sie müssen aber auch den in Abschnitt 2 dieser Packungsbeilage angegebenen Anweisungen folgen.

Sie müssen unverzüglich einen Termin mit Ihrem Arzt vereinbaren, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, oder vermuten, schwanger zu sein.

Sie dürfen die Einnahme von Valproate Desitin Injektionslösung nur dann beenden, wenn Ihr Arzt Sie dazu auffordert, da sich ansonsten Ihr Zustand verschlechtern kann.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Valproate Desitin Injektionslösung und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Valproate Desitin Injektionslösung beachten?
3. Wie ist Valproate Desitin Injektionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Valproate Desitin Injektionslösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST VALPROATE DESITIN INJEKTIONS-LÖSUNG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Valproate Desitin 100 mg/ml Injektionslösung ist ein Antiepileptikum (ein Arzneimittel zur Behandlung von epileptischen Anfällen), das gebrauchsfertig für die intravenöse Injektion ist.

Valproate Desitin 100 mg/ml Injektionslösung kann bei Patienten angewendet werden, bei

denen eine orale Behandlung mit Natriumvalproat nicht möglich ist.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON VALPROATE DESITIN INJEKTIONSLÖSUNG BEACHTEN?

Valproate Desitin Injektionslösung darf nicht angewendet werden,

- Wenn Sie **allergisch** gegen Natriumvalproat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie früher oder heute eine **Lebererkrankung** hatten/haben und/oder an schwerwiegenden Problemen der Leber oder Bauchspeicheldrüse leiden.
- Wenn in Ihrer Familie **Lebererkrankungen aufgetreten** sind.
- Wenn ein Bruder oder eine Schwester während der Behandlung mit Natriumvalproat **an Leberproblemen gestorben** ist.
- Wenn Sie unter **Porphyrie** leiden, einer Erkrankung, bei der zu viele Porphyrine (rote, eisenfreie Farbstoffe) gebildet und mit Urin und Stuhl ausgeschieden werden.
- Wenn Sie unter **Blutgerinnungsstörungen** leiden, d. h. abnormale Blutung oder zu blauen Flecken neigen.
- Wenn Sie einen genetischen Defekt haben, der eine mitochondriale Erkrankung verursacht (z. B. Alpers-Huttenlocher-Syndrom).
- Wenn Sie **eine Störung des Harnsäurezyklus** haben (eine bestimmte Stoffwechselerkrankung).
- Wenn Sie einen unbehandelten **Carnitinmangel** (eine sehr seltene Stoffwechselerkrankung) haben.
- Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Valproate Desitin Injektionslösung nicht zur Behandlung von Epilepsie anwenden, es sei denn, es stehen keine anderen wirksamen Alternativen für Sie zur Verfügung.
- Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, dürfen Sie Valproate Desitin Injektionslösung nicht zur Behandlung von Epilepsie einnehmen, es sei denn, dass Sie während der gesamten Behandlung mit Valproate Desitin Injektionslösung eine wirksame Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption) anwenden. Sie dürfen weder die Einnahme von Valproate Desitin Injektionslösung noch Ihre Empfängnisverhütung beenden, bevor Sie darüber mit Ihrem Arzt gesprochen haben. Ihr Arzt wird Sie weiter beraten (siehe unter "Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit – Wichtige Hinweise für Frauen").

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Valproate Desitin Injektionslösung anwenden

INFORMIEREN SIE SOFORT IHREN ARZT:

- Wenn Sie oder Ihr Kind plötzlich erkranken, vor allem in den ersten 6 Monaten der Behandlung, insbesondere bei allgemeinem Unwohlsein, Übelkeit, Appetitmangel, Schmerzen im Oberbauch, wiederholtem Erbrechen, extremer Müdigkeit, Teilnahmslosigkeit, Schwellung der Beine, Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut oder Augenweiß) oder Schwäche/Antriebslosigkeit. Valproate Desitin Injektionslösung kann bei einer geringen Anzahl von Patienten die Leber (und selten die Bauchspeicheldrüse) beeinträchtigen. Das Risiko einer Leberschädigung ist erhöht, wenn Valproate Desitin Injektionslösung von Kindern unter 3 Jahren angewendet wird, von Personen, die gleichzeitig andere Antiepileptika anwenden oder an anderen neurologischen oder metabolischen Erkrankungen und schweren Formen der Epilepsie leiden.
- Wenn Sie oder Ihr Kind unter der Anwendung von Valproate Desitin Injektionslösung Gleichgewichts- und Koordinationsprobleme entwickeln, sich lethargisch oder weniger aufmerksam fühlen oder erbrechen, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Dies könnte auf eine erhöhte Menge an Ammoniak im Blut zurückzuführen sein.

- Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken haben, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Dies liegt daran, dass eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Natriumvalproat behandelt wird, hat Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen.
- Wenn sich die Krampfanfälle verschlimmern oder häufiger werden. Dies liegt daran, dass bei manchen Patienten eine Verschlimmerung ihrer Symptome (häufigere oder schwerere Krampfanfälle) auftreten kann, wenn sie dieses Arzneimittel einnehmen, wie auch mit anderen Antiepileptika.
- Schwere Hautreaktionen einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom, toxischer epidermaler Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), Erythema multiforme und Angioödem wurden im Zusammenhang mit einer Behandlung mit Valproat berichtet. Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome dieser schweren Hautreaktionen bemerken.

Sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt:

- Wenn Ihr Kind mehrere Antiepileptika gleichzeitig anwendet. Informieren Sie Ihren Arzt über die Anwendung aller anderen Arzneimittel.
- Wenn Ihr Kind mehrfach Behinderungen und eine schwere Epilepsieform hat.
- Wenn Sie bereits an einer Schädigung Ihres Knochenmarks leiden.
- Wenn Sie unter einer Blutgerinnungsstörung leiden oder weniger Blutplättchen als normal haben.
- Wenn bei Ihnen der Verdacht besteht, an einer Stoffwechselstörung zu leiden, insbesondere an einer erblich bedingten Enzymmangelkrankung wie z. B. einer „Harnstoffzyklusstörung“, da das Risiko eines erhöhten Ammoniakspiegels im Blut besteht.
- Wenn Ihre Nieren nicht einwandfrei arbeiten.
- Wenn Sie zu wenig Eiweiß in Ihrem Blut haben.
- Wenn Sie eine bestimmte Allgemeinerkrankung Ihres Immunsystems haben (systemischer Lupus erythematodes).
- Wenn Sie sich einer zahnärztlichen Behandlung oder Operation unterziehen müssen. In solchen Fällen müssen Sie dafür sorgen, dass Ihr Arzt vorab weiß, dass Sie dieses Arzneimittel anwenden.
- Wenn es durch gesteigerten Appetit zur Gewichtszunahme kommt.
- Wenn Sie Veränderungen Ihrer Periode bemerken, da dies auf eine Erkrankung namens Polyzystisches Ovarialsyndrom hindeuten kann.
- Wenn Sie unerwartete Blutungen in den Schleimhäuten feststellen oder anfälliger für Blutergüsse werden. Ihnen ist bekannt oder Ihr Arzt vermutet, dass es in Ihrer Familie ein genetisches Problem gibt, verursacht durch eine mitochondriale Störung, weil das Risiko einer Schädigung Ihrer Leber besteht.
- Wenn Sie an einer seltenen Erkrankung namens „Carnitin-Palmitoyl-Transferase-Typ-II-Mangel“ leiden, da bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für Muskelerkrankungen besteht.
- Wenn bei Ihnen die Aufnahme von Carnitin, das in Fleisch und Milchprodukten enthalten ist, beeinträchtigt ist, insbesondere bei Kindern unter 10 Jahren.
- Wenn Sie einen Mangel an Carnitin haben und Carnitin einnehmen.
- Wenn Sie jemals nach der Anwendung von Valproat einen schweren Hautausschlag oder Hautablösung, Blasenbildung und/oder Geschwüre im Mund entwickelt haben.

Lassen Sie sich in diesen Fällen bitte ärztlich beraten, selbst wenn eine der oben genannten Erkrankungen schon lange zurückliegt.

Eine Behandlung mit Valproate Desitin Injektionslösung erfordert eine sorgfältige Überwachung mit regelmäßigen Bluttests, um die Blutzellenbestimmung, darunter die

Plättchenzahl, die Leber- und die Bauchspeicheldrüsenfunktion zu kontrollieren. Es ist wichtig, dass Sie zu diesen Kontrollen gehen. Das gilt insbesondere zu Beginn der Behandlung.

Bei Diabetikern kann eine Behandlung mit Valproate Desitin Injektionslösung die Messung von Ketonkörpern im Urin beeinflussen, wodurch falsch positive Ergebnisse entstehen können.

Anwendung von Valproate Desitin Injektionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Valproate Desitin Injektionslösung?

*Die Wirkung von Valproate Desitin Injektionslösung kann durch die gleichzeitige Anwendung anderer Arzneimittel **abgeschwächt** werden, z. B.:*

- Antiepileptika (Phenobarbital, Primidon, Phenytoin und Carbamazepin)
- Östrogenhaltige Produkte (darunter auch einige Typen der Pille)
- Mefloquin (zur Malariaprophylaxe)
- Rifampicin (ein antimikrobielles Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose)
- Arzneimittel aus der Gruppe der Carbapeneme (antimikrobielle Arzneimittel). Die gleichzeitige Anwendung von Valproinsäure und Carbapenemen sollte vermieden werden, weil dadurch die Wirksamkeit von Natriumvalproat vermindert werden kann
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen (Proteaseinhibitoren wie Lopinavir oder Ritonavir)
- Fluoxetin (ein Antidepressivum)
- Metamizol (zur Behandlung von Schmerzen und Fieber)
- Methotrexat (zur Behandlung von Krebs und entzündlichen Erkrankungen)

*Die Wirkung oder Nebenwirkungen von Valproate Desitin Injektionslösung kann durch die gleichzeitige Anwendung anderer Arzneimittel **verstärkt** werden, z. B.:*

- Felbamat (ein Antiepileptikum)
- Acetylsalicylsäure (zur Blutverdünnung und zur Behandlung von Schmerzen oder Fieber)
- Cimetidin (zur Behandlung von Magengeschwüren)
- Fluoxetin (ein Antidepressivum)
- Erythromycin (ein Antibiotikum)

Welche anderen Arzneimittel werden in ihrer Wirkung durch Valproate Desitin Injektionslösung beeinflusst?

*Valproate Desitin Injektionslösung kann die Wirkung oder Nebenwirkungen anderer Arzneimittel **verstärken**, z. B.:*

- Andere Antiepileptika (Phenobarbital, Primidon, Phenytoin, Lamotrigin, Felbamat, Ethosuximid, Carbamazepin, Rufinamid)
- Warfarin (zur Blutverdünnung)
- Acetylsalicylsäure (zur Blutverdünnung und zur Behandlung von Schmerzen und Fieber)
- Nimodipin (zur Verbesserung der Durchblutung im Gehirn)
- Zidovudin (gegen speziell Viren)
- Benzodiazepine (Schlaftabletten)
- Antipsychotika (zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen)
- Antidepressiva (zur Behandlung von Depressionen)
- Propofol (als Narkosemittel oder zur Ruhigstellung während chirurgischer oder diagnostischer Eingriffe)

*Valproate Desitin Injektionslösung kann die Wirkung anderer Arzneimittel **schwächen**, z. B.:*

- Olanzapin (Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen Störungen)

Weitere Arzneimittel, bei denen Vorsicht geboten ist:

- Bei gleichzeitiger Anwendung mit **Topiramal** (ein Antiepileptikum). In einigen Fällen wurden erhöhte Ammoniakkonzentrationen mit oder ohne Erkrankung des Gehirns (Enzephalopathie) beobachtet.
- Bei gleichzeitiger Anwendung mit **Clonazepam**, da bei Patienten, die unter Absence-Anfällen leiden, unter dieser Arzneimittel-Kombination ein Absence-Status (verlängerte oder wiederholte Absence-Anfälle) aufgetreten ist.
- Bei gleichzeitiger Anwendung mit **Lamotrigin**. Das Risiko von Hautreaktionen scheint bei dieser Kombination erhöht zu sein.
- Bei gleichzeitiger Anwendung mit **Acetazolamid** (ein Arzneimittel zur Behandlung eines erhöhten Augeninnendrucks, d. h. eines Glaukoms) besteht ein erhöhtes Risiko für eine Hirnschädigung aufgrund von hohen Ammoniakspiegeln im Blut.
- Bei gleichzeitiger Anwendung mit einige Antiinfektiva, die **Pivalat** enthalten (z. B. Pivampicillin, Adefovir Dipivoxil) kann das Risiko eines Carnitinmangels erhöht sein.
- Bei gleichzeitiger Anwendung mit **Lithium** kann die Konzentration beider Arzneimittel in Ihrem Blut beeinflusst werden.
- In Kombination mit **Quetiapin** (Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer Störungen) ist das Risiko einer geringen Anzahl von weißen Blutkörperchen erhöht.
- Bei gleichzeitiger Anwendung mit **Codein** kann Valproate Desitin Injektionslösung den Codeinspiegel in Ihrem Blut beeinflussen.
- **Andere Arzneimittel, die die Leber beeinträchtigen können, können die Möglichkeit einer Leberschädigung durch Natriumvalproat verstärken**, wie beispielsweise Cannabidiol (zur Behandlung von Epilepsie und anderen Erkrankungen).
- **Clozapin** (zur Behandlung von psychischen Erkrankungen).

Anwendung von Valproate Desitin zusammen mit Alkohol

Während der Behandlung mit Valproate Desitin Injektionslösung dürfen Sie keinen Alkohol trinken, weil Alkohol das Auftreten von Leberschäden durch Natriumvalproat begünstigen kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittel Ihren Arzt um Rat.

Wichtige Hinweise für Frauen

- Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Valproate Desitin Injektionslösung nicht zur Behandlung von Epilepsie anwenden, es sei denn, es stehen keine anderen wirksamen Alternativen für Sie zur Verfügung.
- Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, dürfen Sie Valproate Desitin Injektionslösung nicht zur Behandlung von Epilepsie einnehmen, es sei denn, dass Sie während der gesamten Behandlung mit Valproate Desitin Injektionslösung eine wirksame Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption) anwenden. Sie dürfen weder die Einnahme von Valproate Desitin Injektionslösung noch Ihre Empfängnisverhütung beenden, bevor Sie darüber mit Ihrem Arzt gesprochen haben. Ihr Arzt wird Sie weiter beraten.

Risiken von Valproat bei Einnahme während der Schwangerschaft (unabhängig von der Erkrankung, wegen der Valproat angewendet wird)

- Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, oder wenn Sie schwanger sind.
- Valproat birgt ein Risiko, wenn es während der Schwangerschaft angewendet wird. Je höher die Dosis, desto höher das Risiko, es sind jedoch alle Dosen risikobehaftet, einschließlich der Einnahme von Valproat in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Epilepsie.
- Das Arzneimittel kann schwerwiegende Geburtsfehler verursachen und die körperliche und geistige Entwicklung des Kindes während des Wachstums nach der Geburt beeinträchtigen. Zu den am häufigsten gemeldeten Geburtsfehlern zählen *Spina bifida* (bei der die Knochen der Wirbelsäule nicht normal ausgebildet sind), Gesichts- und Schädeldeformationen, Missbildungen des Herzens, der Nieren, der Harnwege, der Sexualorgane, Gliedmaßendefekte sowie mehrere damit verbundene Fehlbildungen, die mehrere Organe und Körperteile betreffen. Geburtsfehler können zu Behinderungen führen, die schwerwiegend sein können.
- Über Hörprobleme oder Taubheit wurde bei Kindern berichtet, die während der Schwangerschaft Valproat ausgesetzt waren.
- Bei Kindern, die während der Schwangerschaft Valproat ausgesetzt waren, wurden Fehlbildungen der Augen in Verbindung mit anderen angeborenen Fehlbildungen festgestellt. Diese Augenfehlbildungen können das Sehvermögen beeinträchtigen.
- Wenn Sie Valproat während der Schwangerschaft einnehmen, haben Sie ein höheres Risiko als andere Frauen, ein Kind mit Geburtsfehlern zu bekommen, die eine medizinische Behandlung erfordern. Da Valproat seit vielen Jahren angewendet wird, ist bekannt, dass bei Frauen, die Valproat einnehmen, ungefähr 11 von 100 Neugeborenen mit einem Geburtsfehler zur Welt kommen. Im Vergleich dazu sind es 2-3 von 100 Neugeborenen bei Frauen ohne Epilepsie.
- Schätzungen zufolge kann es bei bis zu 30-40 % der Kinder im Vorschulalter, deren Mütter während der Schwangerschaft Valproat eingenommen hat, zu Problemen in der frühkindlichen Entwicklung kommen. Die betroffenen Kinder lernen langsamer laufen und sprechen, sind geistig weniger leistungsfähig als andere Kinder und haben Sprach- und Gedächtnisprobleme.
- Autistische Störungen werden häufiger bei Kindern diagnostiziert, die während der Schwangerschaft Valproat ausgesetzt waren, und es gibt einige Hinweise, dass bei Kindern die während der Schwangerschaft Valproat ausgesetzt sind, das Risiko für die Entwicklung einer Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) erhöht ist.
- Bevor Ihr Arzt Ihnen dieses Arzneimittel verschreibt, wird er Ihnen erklären, was Ihrem Baby zustoßen kann, wenn Sie unter Einnahme von Valproat schwanger werden. Wenn Sie zu einem späteren Zeitpunkt entscheiden, dass Sie ein Kind bekommen möchten, dürfen Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels oder Ihre Empfängnisverhütung nicht beenden, bevor Sie darüber mit Ihrem Arzt gesprochen haben. Wenn Sie ein Elternteil oder eine Betreuungsperson eines Mädchens sind, das mit Valproat behandelt wird, müssen Sie den Arzt informieren, sobald bei Ihrem Kind, das Valproat anwendet, die erste Regelblutung einsetzt.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Einnahme von Folsäure, wenn Sie versuchen, schwanger zu werden. Folsäure kann das allgemeine Risiko für Spina bifida und eine frühe Fehlgeburt verringern, das bei allen Schwangerschaften besteht. Es ist jedoch unwahrscheinlich, dass sie das Risiko für Geburtsfehler senkt, das mit der Einnahme von Valproat verbunden ist.

Bitte wählen Sie von den nachfolgend aufgeführten Situationen diejenigen aus, die auf Sie zutreffen, und lesen Sie den entsprechenden Text durch:

- ICH BEGINNE MIT DER BEHANDLUNG MIT VALPROATE DESITIN INJEKTIONSLÖSUNG
- ICH NEHME VALPROATE DESITIN INJEKTIONSLÖSUNG EIN UND BEABSICHTIGE NICHT, SCHWANGER ZU WERDEN
- ICH NEHME VALPROATE DESITIN INJEKTIONSLÖSUNG EIN UND BEABSICHTIGE,

SCHWANGER ZU WERDEN

- ICH BIN SCHWANGER UND NEHME VALPROATE DESITIN INJEKTIONS-LÖSUNG EIN
ICH BEGINNE MIT DER BEHANDLUNG MIT VALPROATE DESITIN INJEKTIONS-LÖSUNG

Wenn Ihnen Valproate Desitin Injektionslösung zum ersten Mal verschrieben wurde, hat Ihnen Ihr Arzt die Risiken für das ungeborene Kind erklärt, falls Sie schwanger werden. Sobald Sie alt genug sind, um schwanger werden zu können, müssen Sie sicherstellen, dass Sie während der gesamten Behandlung mit Valproate Desitin Injektionslösung ohne Unterbrechung eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung anwenden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder wenden Sie sich an eine Beratungsstelle zur Familienplanung, falls Sie eine Beratung zur geeigneten Verhütungsmethode benötigen.

Kernbotschaften:

- Vor Beginn der Behandlung mit Valproate Desitin Injektionslösung müssen Sie mit Hilfe eines Schwangerschaftstests eine Schwangerschaft ausschließen, wobei Ihr Arzt dieses Ergebnis bestätigen muss.
- Während der gesamten Behandlung mit Valproate Desitin Injektionslösung müssen Sie eine wirksame Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption) anwenden.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über geeignete Methoden zur Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption). Ihr Arzt wird Ihnen Informationen zur Verhütung einer Schwangerschaft geben und Sie eventuell weiter an einen Spezialisten zur diesbezüglichen Beratung verweisen.
- Manche Typen der Pille (östrogenhaltige Pillen) können die Valproatwerte in Ihrem Blut senken. Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt über die für Sie am besten geeignete Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption).
- Sie müssen regelmäßig (mindestens einmal im Jahr) einen Spezialisten aufsuchen, der auf die Behandlung von Epilepsie spezialisiert ist. Während dieses Besuchs wird Ihr Arzt sich davon überzeugen, dass Sie alle Risiken und Ratschläge zur Anwendung von Valproat während der Schwangerschaft kennen und diese verstanden haben.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden.
- Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.

ICH NEHME VALPROATE DESITIN INJEKTIONS-LÖSUNG EIN UND BEABSICHTIGE NICHT, SCHWANGER ZU WERDEN

Wenn Sie die Behandlung mit Valproate Desitin Injektionslösung fortsetzen und nicht beabsichtigen, schwanger zu werden, müssen Sie sicherstellen, dass Sie während der gesamten Behandlung mit Valproate Desitin Injektionslösung ohne Unterbrechung eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung anwenden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder wenden Sie sich an eine Beratungsstelle zur Familienplanung, falls Sie eine Beratung zur geeigneten Verhütungsmethode benötigen.

Kernbotschaften:

- Während der gesamten Behandlung mit Valproate Desitin Injektionslösung müssen Sie eine wirksame Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption) anwenden.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über Maßnahmen zur Empfängnisverhütung (Kontrazeption). Ihr Arzt wird Ihnen Informationen zur Verhütung einer Schwangerschaft geben und Sie eventuell weiter an einen Spezialisten zur diesbezüglichen Beratung verweisen.
- Manche Typen der Pille (östrogenhaltige Pillen) können die Valproatwerte in Ihrem

Blut senken. Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt über die für Sie am besten geeignete Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption).

- Sie müssen regelmäßig (mindestens einmal im Jahr) einen Spezialisten aufsuchen, der auf die Behandlung von Epilepsie spezialisiert ist. Während dieses Besuchs wird Ihr Arzt sich davon überzeugen, dass Sie alle Risiken und Ratschläge zur Anwendung von Valproat während der Schwangerschaft kennen und diese verstanden haben.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden.
- Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.

ICH NEHME VALPROATE DESITIN INJEKTIONS-LÖSUNG EIN UND BEABSICHTIGE, SCHWANGER ZU WERDEN

Wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, müssen Sie zuerst einen Termin mit Ihrem Arzt vereinbaren.

Sie dürfen weder die Einnahme von Valproate Desitin Injektionslösung noch Ihre Empfängnisverhütung beenden, bevor Sie darüber mit Ihrem Arzt gesprochen haben. Ihr Arzt wird Sie weiter beraten.

Bei Babys von Müttern, die mit Valproat behandelt wurden, besteht ein schwerwiegendes Risiko für Geburtsfehler und Entwicklungsprobleme, die zu schwerwiegenden Behinderungen führen können. Ihr Arzt wird Sie an einen Spezialisten überweisen, der auf die Behandlung von Epilepsie spezialisiert ist, damit dieser bereits frühzeitig alternative Behandlungsoptionen prüfen kann. Ihr Spezialist kann einige Maßnahmen ergreifen, damit Ihre Schwangerschaft so reibungslos wie möglich verläuft und die Risiken für Sie und Ihr ungeborenes Kind so weit wie möglich gesenkt werden können.

Eventuell wird Ihr Spezialist, lange bevor Sie schwanger werden, die Dosis von Valproate Desitin Injektionslösung verändern oder Sie auf ein anderes Arzneimittel umstellen oder die Behandlung mit Valproate Desitin Injektionslösung beenden. Damit wird sichergestellt, dass Ihre Erkrankung stabil bleibt.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Einnahme von Folsäure, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden. Folsäure kann das allgemeine Risiko für *Spina bifida* und eine frühe Fehlgeburt verringern, das bei allen Schwangerschaften besteht. Es ist jedoch unwahrscheinlich, dass sie das Risiko für Geburtsfehler senkt, das mit der Einnahme von Valproat verbunden ist.

Kernbotschaften:

- Sie dürfen die Einnahme von Valproate Desitin Injektionslösung nur dann beenden, wenn Ihr Arzt Sie dazu auffordert.
- Setzen Sie Ihre Methoden zur Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption) nicht ab, bevor Sie mit Ihrem Arzt gesprochen haben und gemeinsam einen Plan erarbeitet haben, um sicherzustellen, dass Ihre Erkrankung gut eingestellt ist und die Risiken für Ihr Baby minimiert wurden.
- Zuerst müssen Sie einen Termin mit Ihrem Arzt vereinbaren. Während dieses Besuchs wird Ihr Arzt sich davon überzeugen, dass Sie alle Risiken und Ratschläge zur Anwendung von Valproat während der Schwangerschaft kennen und diese verstanden haben.
- Ihr Arzt wird, lange bevor Sie schwanger werden, versuchen, Sie auf ein anderes Arzneimittel umzustellen, oder die Behandlung mit Valproate Desitin Injektionslösung beenden.
- Sie müssen unverzüglich einen Termin mit Ihrem Arzt vereinbaren, wenn Sie

schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.

ICH BIN SCHWANGER UND NEHME VALPROATE DESITIN INJEKTIONSLÖSUNG EIN

Sie dürfen die Einnahme von Valproate Desitin Injektionslösung nur dann beenden, wenn Ihr Arzt Sie dazu auffordert, da sich ansonsten Ihr Zustand verschlechtern kann. Sie müssen unverzüglich einen Termin mit Ihrem Arzt vereinbaren, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein. Ihr Arzt wird Sie weiter beraten.

Bei Babys von Müttern, die mit Valproat behandelt wurden, besteht ein schwerwiegendes Risiko für Geburtsfehler und Entwicklungsprobleme, die zu schwerwiegenden Behinderungen führen können.

Sie werden an einen Spezialisten überwiesen, der auf die Behandlung von Epilepsie spezialisiert ist, damit dieser alternative Behandlungsoptionen prüfen kann.

Für den Ausnahmefall, dass Valproate Desitin Injektionslösung während der Schwangerschaft die einzig geeignete Behandlungsoption darstellt, werden sowohl die Behandlung Ihrer Grunderkrankung als auch die Entwicklung Ihres ungeborenen Kindes sehr engmaschig überwacht. Sie und Ihr Partner können hinsichtlich einer Schwangerschaft unter Valproat beraten und unterstützt werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Einnahme von Folsäure. Folsäure kann das allgemeine Risiko für *Spina bifida* und eine frühe Fehlgeburt verringern, das bei allen Schwangerschaften besteht. Es ist jedoch unwahrscheinlich, dass sie das Risiko für Geburtsfehler senkt, das mit der Einnahme von Valproat verbunden ist.

Kernbotschaften:

- Sie müssen unverzüglich einen Termin mit Ihrem Arzt vereinbaren, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.
- Sie dürfen die Einnahme von Valproate Desitin Injektionslösung nur dann beenden, wenn Ihr Arzt Sie dazu auffordert.
- Kümmern Sie sich darum, dass Sie an einen Spezialisten überwiesen werden, der auf die Behandlung von Epilepsie spezialisiert ist, damit dieser die Notwendigkeit alternativer Behandlungsoptionen prüfen kann.
- Sie müssen über die Risiken von Valproate Desitin Injektionslösung während der Schwangerschaft ausführlich aufgeklärt werden, einschließlich der Teratogenität (Geburtsfehler) und der körperlichen und geistigen Entwicklungsstörungen bei Kindern.
- Kümmern Sie sich darum, dass Sie zur pränatalen Überwachung an einen Spezialisten überwiesen werden, damit möglicherweise auftretende Missbildungen erkannt werden können.

Lesen Sie sich bitte unbedingt den Leitfaden für Patienten durch, den Sie von Ihrem Arzt erhalten werden. Ihr Arzt wird mit Ihnen das jährlich auszufüllende Formular zur Bestätigung der Risikoaufklärung besprechen und Sie bitten, es zu unterschreiben, und es dann behalten. Von Ihrem Apotheker werden Sie zudem eine Patientenkarte erhalten, die Sie an die Risiken bei Anwendung von Valproat während der Schwangerschaft erinnern soll.

Wichtige Hinweise für männliche Patienten

Mögliche Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung von Valproat in den drei Monaten vor der Zeugung eines Kindes

Eine Studie deutet auf ein mögliches Risiko für motorische und geistige Entwicklungsstörungen (Probleme in der frühkindlichen Entwicklung) bei Kindern von Vätern

hin, die in den drei Monaten vor der Zeugung mit Valproat behandelt wurden. In dieser Studie hatten etwa 5 von 100 Kindern von Vätern, die mit Valproat behandelt wurden, solche Störungen, im Vergleich zu etwa 3 von 100 Kindern von Vätern, die mit Lamotrigin oder Levetiracetam (andere Arzneimittel, die zur Behandlung Ihrer Erkrankung angewendet werden können) behandelt wurden. Das Risiko für Kinder, deren Väter die Behandlung mit Valproat drei Monate (die Zeit, die für die Bildung neuer Spermien notwendig ist) oder länger vor der Zeugung abgesetzt haben, ist nicht bekannt. Da die Studie Limitationen aufweist, ist nicht völlig klar, ob das erhöhte Risiko für motorische und geistige Entwicklungsstörungen, das in dieser Studie festgestellt wurde, durch Valproat verursacht wird. Die Studie war nicht groß genug, um zu zeigen, für welche bestimmte Art von motorischen und geistigen Entwicklungsstörungen bei Kindern möglicherweise ein erhöhtes Risiko besteht.

Als Vorsichtsmaßnahme wird Ihr Arzt mit Ihnen Folgendes besprechen:

- Das mögliche Risiko bei Kindern, deren Väter mit Valproat behandelt wurden.
- Die Notwendigkeit, dass Sie und Ihre Partnerin während der Anwendung von Valproat und für drei Monate nach Absetzen von Valproat eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.
- Die Notwendigkeit, Ihren Arzt aufzusuchen, sobald Sie beabsichtigen, ein Kind zu zeugen, und bevor Sie die Empfängnisverhütung beenden.
- Die Möglichkeit anderer Medikamente, die zur Behandlung Ihrer Erkrankung eingesetzt werden können, abhängig von Ihrer individuellen Situation.

Sie dürfen während der Behandlung mit Valproat und für drei Monate nach Beendigung der Behandlung mit Valproat keine Samenspende durchführen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie beabsichtigen, ein Kind zu bekommen.

Wenn Ihre Partnerin schwanger wird, während Sie in den drei Monaten vor der Empfängnis Valproat eingenommen haben, und Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Beenden Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt. Wenn Sie Ihre Behandlung abbrechen, können sich Ihre Symptome verschlimmern.

Sie sollten regelmäßig einen Termin mit Ihrem verschreibenden Arzt vereinbaren.

Bei diesem Besuch wird Ihr Arzt mit Ihnen die Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit der Anwendung von Valproat und die Möglichkeit anderer Arzneimittel, die zur Behandlung Ihrer Erkrankung angewendet werden können, abhängig von Ihrer individuellen Situation, besprechen.

Lesen Sie sich bitte unbedingt den Leitfaden für Patienten durch, den Sie von Ihrem Arzt erhalten werden. Von Ihrem Apotheker werden Sie zudem eine Patientenkarte erhalten, die Sie an die Risiken bei Anwendung von Valproat erinnern soll.

Stillzeit

Eine geringe Menge Natriumvalproat geht in die Muttermilch über. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, ob Sie Ihr Kind stillen können.

Fortpflanzungsfähigkeit

Valproate Desitin Injektionslösung kann Ihre Fortpflanzungsfähigkeit herabsetzen. Es wurde jedoch vereinzelt darüber berichtet, dass diese Wirkung nach Absetzen des Arzneimittels umkehrbar ist (siehe auch Abschnitt 4).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Während der Behandlung mit Natriumvalproat kann Ihr Reaktionsvermögen vermindert sein. Beachten Sie dies in Situationen, in denen Ihre volle Aufmerksamkeit gefordert ist, zum Beispiel am Steuer eines Fahrzeugs oder beim Bedienen von Maschinen.

Valproate Desitin Injektionslösung enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 41,6 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Ampulle zu **3 ml** Injektionslösung. Dies entspricht 2,1 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Dieses Arzneimittel enthält 138,8 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Ampulle zu **10 ml** Injektionslösung. Dies entspricht 6,9 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. WIE IST VALPROATE DESITIN INJEKTIONS-LÖSUNG ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Weibliche Kinder und Frauen im gebärfähigen Alter

Die Behandlung mit Valproate Desitin Injektionslösung muss von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der auf die Behandlung von Epilepsie spezialisiert ist.

Männliche Patienten

Es wird empfohlen, dass Valproate Desitin Injektionslösung von einem Arzt eingeleitet und überwacht wird, der auf die Behandlung von Epilepsie spezialisiert ist - siehe Abschnitt 2. „Wichtige Hinweise für männliche Patienten“.

Die Dosis ist von Alter und Körpergewicht abhängig und sollte individuell angepasst werden, um eine angemessene Anfallskontrolle zu erreichen. Während der Behandlung können Blutuntersuchungen erforderlich sein, um gewisse Blutspiegel zu bestimmen.

Dosierung

Patienten, die derzeit nicht mit Natriumvalproat behandelt werden, wird zu Beginn eine Dosis von 5 bis 10 mg/kg empfohlen, die als langsame intravenöse (i.v.) Natriumvalproat-Injektion innerhalb von 3 bis 5 Minuten gegeben wird. Diese Dosis sollte alle 4 bis 7 Tage um 5 mg/kg gesteigert werden. Die Gesamttagesdosis sollte auf 3 bis 4 Einzelgaben verteilt werden.

Patienten, die derzeit Natriumvalproat anwenden, wird eine Dosis empfohlen, die der üblichen oralen Einzeldosis (mg) entspricht; diese Dosis wird als langsame intravenöse (i.v.) Injektion innerhalb von 3 bis 5 Minuten oder als Kurzinfusion gegeben. Bei Bedarf kann die Injektion alle 6 Stunden wiederholt werden, oder kann eine langsame intravenöse Infusion gegeben werden mit 0,6 bis 1 mg/kg/Stunde, bis Sie das Arzneimittel oral einnehmen können.

Für Kinder wird eine Natriumvalproat-Erhaltungsdosis von 30 mg/kg/Tag empfohlen; falls jedoch damit keine angemessene Anfallskontrolle erreicht wird, kann die Dosis auf 40 mg/kg/Tag erhöht werden. In diesen Fällen sollte der Plasmaspiegel von Natriumvalproat häufig bestimmt werden.

Die empfohlene maximale Dosis für Erwachsene beträgt 2400 mg/Tag.

Patienten mit Nierenproblemen

Ihr Arzt entscheidet möglicherweise, Ihre Dosierung anzupassen.

Behandlungsdauer

Die intravenöse Verabreichung von Valproate Desitin Injektionslösung sollte so bald wie möglich durch eine orale Therapie ersetzt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Valproate Desitin Injektionslösung angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Valproate Desitin haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von medizinischem Fachpersonal verabreicht. Wenn Sie denken, dass Ihnen mehr Valproate Desitin Injektionslösung als vorgesehen verabreicht wurde, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

Wenn Sie die Anwendung von Valproate Desitin Injektionslösung vergessen haben

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von medizinischem Fachpersonal verabreicht. Wenn Sie denken, dass bei Ihnen eine Dosis Valproate Desitin Injektionslösung vergessen wurde, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie die Anwendung von Valproate Desitin Injektionslösung abbrechen

Wenn Sie die Behandlung unterbrechen wollen, müssen Sie dies vorher mit Ihrem Arzt besprechen. Brechen Sie die Behandlung mit dem Arzneimittel nicht ohne vorherige Beratung mit Ihrem Arzt ab, da Sie sonst den Behandlungserfolg gefährden und Ihre Anfälle wieder auftreten können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen sind gastrointestinale Störungen mit Schmerzen, Übelkeit und Erbrechen, die bei etwa 20% der Patienten auftreten. Weiterhin kann ein Brennen an der Injektionsstelle auftreten.

Schwere Nebenwirkungen:

Sie müssen sofort Ihren Arzt kontaktieren, wenn bei Ihnen die folgenden Symptome einer Leberschädigung auftreten:

- Gesteigerte Anfallshäufigkeit
- Körperliche Schwäche
- Appetitverlust
- Übelkeit und wiederholtes Erbrechen
- Bauchschmerzen unbekannter Ursache
- Anschwellen der Beine und/oder Arme
- Bewusstseinsstörungen und Bewegungsstörungen

Bei Kindern muss sorgfältig auf diese klinischen Zeichen geachtet werden.

Beim Auftreten eines der folgenden Symptome setzen Sie sich bitte sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung:

- Abnormale Blutungen oder Neigung zu blauen Flecken
- Bauchschmerzen
- Zittern, Gleichgewichtsstörungen
- Verwirrtheit, Halluzinationen, Stimmungsänderungen
- Schwere Hautausschläge

- Zuckende Muskelbewegungen
- Verminderte Wachsamkeit und Schläfrigkeit
- Andere psychische Störungen
- Schwierigkeiten zu Atmen, Schmerzen oder Druck in der Brust (besonders beim Einatmen), Kurzatmigkeit und trockener Husten wegen einer Flüssigkeitsansammlung um die Lunge herum (Pleuraerguss)

Weitere Nebenwirkungen:

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen) sind:

- Erhöhte Ammoniakspiegel im Blut
- Schmerzen, Übelkeit, Erbrechen
- Zittern

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen) sind:

- Konvulsionen
- Bluterguss oder Blutung
- Veränderungen des Blutbildes (Senkung der Anzahl der Blutplättchen, der roten und weißen Blutkörperchen)
- Gewichtszunahme (Risikofaktor für polyzystisches Ovarialsyndrom, ein Zustand, der zur Bildung unterschiedlich großer Zysten im Eierstock führt) oder Gewichtsabnahme, gesteigerter oder mangelnder Appetit
- Erhöhte Insulinwerte
- Kopfschmerzen, Benommenheit, Schläfrigkeit
- Ein Gefühl von Brennen, Prickeln, Jucken oder Kribbeln auf der Haut ohne offensichtlichen physischen Grund (Parästhesien)
- Erkrankung mit eingeschränkter Wachsamkeit (Stupor)
- Muskelsteifheit, Bewegungseinschränkung, Muskelzittern (extrapyramidale Störungen)
- Aggression*, Unruhe*, Aufmerksamkeitsstörung*
- Verwirrtheit, Halluzinationen, Anorexie
- Gedächtnisstörung, unwillkürliche Augenbewegungen (Nystagmus), Schwindel
- Überempfindlichkeit
- Vorübergehender Haarausfall, dünner oder kraus werdendes Haar
- Ausbleiben der Monatsblutung (Amenorrhö)
- Durchfall
- Zahnfleischerkrankung (hauptsächlich Zahnfleischhyperplasie, Entzündung des Zahnfleisches)
- Niedrige Natriumspiegel im Blut
- Veränderte Werte bei Lebertests
- Senkung der HDL-Cholesterinwerte
- Nagel- und Nagelbettterkrankungen
- Unwillkürlicher Harnverlust (Harninkontinenz)

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen) sind:

- Senkung der Anzahl aller Blutkörperchen (Panzytopenie)
- Schwerer Leberschaden, einschließlich Leberversagen
- Eine schwere allergische Reaktion, die eine Schwellung von Händen, Füßen oder Fußknöcheln, Gesicht, Lippen, Zunge und Rachen verursacht und zu Schluck- oder Atembeschwerden führen kann (Angioödem)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die tödlich enden kann
- Nierenversagen, das sich durch eine verringerte Urinausscheidung äußern kann
- Reizbarkeit, Hyperaktivität
- Koordinationsstörung (Ataxie), zuckende Muskelbewegungen
- Lethargie

- Psychiatrische Störungen und andere Erkrankungen des Gehirns (z. B. Enzephalopathie)
- Vorübergehendes Koma (in manchen Fällen in Verbindung mit erhöhter Anfallshäufigkeit)
- Verschlimmerung von Anfällen
- Parkinson-Syndrom, das nach Absetzen der Behandlung umkehrbar ist
- Veränderte Geschmacksempfindung
- Syndrom der inadäquaten Antidiuretische Hormon-Sekretion (SIADH) mit Symptomen, wie Gewichtszunahme, Übelkeit, Erbrechen, Muskelkrämpfe, Verwirrtheit und Konvulsionen (Krampfanfälle)
- Entzündung von Blutgefäßen
- Schmerzen während der Monatsblutung (Dysmenorrhö)
- Anstieg der männlichen Hormone (Hyperandrogenismus), der zu einer Vermännlichung und einem männlicheren Haarwuchsmuster bei Frauen (Hirsutismus), Akne oder Haarausfall mit typisch männlichem Aussehen (wie Rückgang des Haaransatzes) führen kann
- Niedrige Körpertemperatur
- Hautausschlag

Es gab Berichte über Knochenerkrankungen, einschließlich Osteopenie und Osteoporose (Verminderung der Knochenmasse) und Frakturen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie langfristig mit Antiepileptika behandelt werden, schon in der Vergangenheit an Osteoporose gelitten haben oder Steroide einnehmen.

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1000 Personen betreffen) sind:

- Abnahme der Anzahl und Qualität von blutbildenden Zellen im Rückenmark (myelodysplastisches Syndrom)
- Störungen des Knochenmarks
- vergrößerte rote Blutkörperchen in normaler (Makrozytose) oder verringerter Anzahl (makrozytäre Anämie)
- Mangelnde Entwicklung roter Blutkörperchen
- Markante Senkung der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose)
- Niedrige Werte eines bestimmten Proteins im Blut (insulinähnlicher Wachstumsfaktor Bindungsprotein 1)
- Unteraktive Schilddrüse
- Schwellung der Beine und/oder Arme, ungewöhnliches Verhalten*, Lernschwierigkeiten*, psychomotorische Hyperaktivität*
- Einschlafstörungen
- Störung der Hirnfunktion mit Schrumpfen des Gehirns, das nach Absetzen der Behandlung umkehrbar ist
- Einschränkung von Verständnis, Gedächtnis und Denken (kognitive Störung)
- Doppelsehen, Sprechstörungen, Koordinationsstörungen
- Schwerwiegender Abbau von Muskeln (Rhabdomyolyse)
- Vermehrter Speichelfluss
- Starke Reaktionen auf der Haut und der Schleimhaut mit Blasenbildung (Stevens-Johnson-Syndrom, Toxische epidermale Nekrolyse)
- Rötung der Haut (Erythema multiforme)
- Syndrom mit Arzneimittelausschlag mit einer erhöhten Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), vergrößerten Lymphknoten, Fieber und möglicher Beteiligung anderer Organe (DRESS)
- Eine Störung des Immunsystems, die Gelenkschmerzen, Hautausschläge und Fieber verursacht (Lupus erythematodes)
- Polyzystisches Ovarialsyndrom, ein Zustand, der zur Bildung unterschiedlich großer Zysten im Eierstock führt

- Zeugungsunfähigkeit. Zeugungsunfähigkeit, ist in der Regel nach dem Absetzen der Behandlung und möglicherweise nach einer Reduktion der Dosis reversibel. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung einstellen.
- Entzündung und Schmerzen an der Injektionsstelle
- Viel Urinlassen und Durstgefühl (Fanconi-Syndrom)
- Bettnässen
- Entzündung des Nierengewebes
- Fettleibigkeit
- Abnahme der Konzentration von mindestens einem Gerinnungsfaktor und Veränderungen bei Gerinnungstests (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“)
- Verringerte Konzentration von Vitamin B₈ (Biotin) im Körper

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10000 Personen betreffen) sind:

- Veränderung des Blutbilds mit einer Senkung der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (z. B. Neutropenie, Lymphopenie) oder eine Zunahme der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), eingeschränkter Thrombozytenaggregation, Senkung der Menge von Proteinen, die zur Blutgerinnung beitragen (Fibrinogen, Gerinnungsfaktor VIII)
- Verlängerte Blutungszeit
- Psychose, Angstzustände, Depression, Verlust des Hörvermögens (umkehrbar und unumkehrbar) und Tinnitus

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Allergische Reaktionen
- Schwindel nach intravenöser Verabreichung
- Nach versehentlicher intraarterieller oder perivenöser Injektion sind Gewebeschäden möglich
- Sedierung
- Übermäßiger Haarwuchs im Gesicht und am Körper bei Frauen (sogenannter Hirsutismus, der auf das polyzystische Ovarialsyndrom zurückzuführen sein kann, ein Zustand, der zur Bildung unterschiedlich großer Zysten im Eierstock führt)
- Anormale Ergebnisse bei Schilddrüsenfunktionstests
- Verschlechterung der Nierenfunktion
- Anormale Spermproduktion (reduzierte Anzahl und/oder Aktivität der Spermazellen)
- Verminderung des Carnitinspiegels (in Blut- oder Muskeltest nachweisbar)
- Dunklere Bereiche der Haut und Schleimhaut (Hyperpigmentierung)

* Diese Nebenwirkungen wurden insbesondere bei Kindern beobachtet.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

Einige Nebenwirkungen von Valproat treten bei Kindern häufiger auf oder sind schwerer als bei Erwachsenen. Dazu gehören Leberschäden, Entzündungen der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), Aggression, Unruhe, Aufmerksamkeitsstörungen, abnormales Verhalten, Hyperaktivität und Lernstörungen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website www.notifierunefetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST VALPROATE DESITIN INJEKTIONS-LÖSUNG AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht einfrieren.

Valproate Desitin Injektionslösung ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht verwendete Lösung muss verworfen werden.

Die chemische und physikalische Stabilität der Verdünnung während des Gebrauchs wurde für 3 Tage bei 20-22 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Verdünnung sofort verwendet werden. Wenn die Verdünnung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung bis zur Anwendung verantwortlich. Sofern die Herstellung der Verdünnung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2°C bis 8°C aufzubewahren.

Die verdünnte Lösung muss vor der Anwendung einer Sichtprüfung unterzogen werden. Nur klare Lösungen ohne Partikel dürfen verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Valproate Desitin Injektionslösung enthält

- Der Wirkstoff ist Natriumvalproat. Jede Ampulle enthält 3 ml oder 10 ml Injektionslösung. Die 3-ml-Ampulle enthält 300 mg Natriumvalproat, die 10-ml-Ampulle enthält 1000 mg Natriumvalproat.
- Die sonstigen Bestandteile sind Dinatriumedetat, Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid zur pH-Einstellung, Salzsäure zur pH-Einstellung.

Wie Valproate Desitin Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Valproate Desitin Injektionslösung ist eine klare, farblose Lösung.

Jede Packung enthält 5 Glas-Ampullen mit 3 ml oder 10 ml Injektionslösung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Desitin Arzneimittel GmbH
Weg beim Jäger 214
22335 Hamburg
Deutschland

Zulassungsnummern

BE229153 (10 ml)
BE229144 (3 ml)

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	Valproate Desitin 100 mg/ml Injektionslösung
Deutschland	Valproat Desitin 100 mg/ml Injektionslösung
Finnland	Orfiril 100 mg/ml injektioneste
Portugal	Orfiril 100 mg/ml solucao injectavel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/2025.
Genehmigungsdatum FAAG : 04/2026.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise zum Gebrauch

Valproate Desitin Injektionslösung ist gebrauchsfertig für die intravenöse Injektion. Es kann durch langsame intravenöse Injektion über 3-5 Minuten oder per Infusion in einer Lösung mit 9 mg/ml Natriumchlorid (0,9 %) oder in einer Lösung mit 50 mg/ml Glucose (5 %) verabreicht werden. Verdünnungen müssen unter aseptischen Bedingungen stattfinden. Valproate Desitin Injektionslösung darf nicht mit anderen Arzneimitteln über den gleichen intravenösen Zugang verabreicht werden und darf außer mit den oben genannten mit keinen anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Valproate Desitin Injektionslösung ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht verwendete Lösung muss verworfen werden.

Die verdünnte Lösung muss vor der Anwendung einer Sichtprüfung unterzogen werden. Nur klare Lösungen ohne Partikel dürfen verwendet werden.