

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hierbij helpen door het te melden als u een bijwerking ervaart. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Valproate Viatris 100 mg/ml oplossing voor injectie

natriumvalproaat

WAARSCHUWING

Valproate Viatris oplossing voor injectie, natriumvalproaat kan ernstige afwijkingen veroorzaken bij een ongeboren kind bij gebruik tijdens de zwangerschap. Bent u een vrouw en kunt u zwanger worden, gebruik dan tijdens de hele behandeling met Valproate Viatris oplossing voor injectie een betrouwbaar anticonceptiemiddel (voorbehoedsmiddel). Uw arts zal dit met u bespreken. Volg ook het advies in rubriek 2 van deze bijsluiter.

Als u zwanger wilt worden, of als u denkt dat u zwanger bent, maak dan onmiddellijk een afspraak op korte termijn met uw arts om dit te bespreken.

Stop niet ineens met het gebruik van Valproate Viatris oplossing voor injectie, maar bespreek dit eerst met uw arts. Uw aandoening kan anders verslechteren.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Valproate Viatris oplossing voor injectie en waarvoor wordt Valproate Viatris oplossing voor injectie gebruikt?
2. Wanneer mag u Valproate Viatris oplossing voor injectie niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Valproate Viatris oplossing voor injectie?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Valproate Viatris oplossing voor injectie?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS VALPROATE VIATRIS OPLOSSING VOOR INJECTIE EN WAARVOOR WORDT VALPROATE VIATRIS OPLOSSING VOOR INJECTIE GEBRUIKT?

Valproate Viatris 100 mg/ml oplossing voor injectie is een anti-epilepticum (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om epilepsieaanvallen te behandelen) en bestaat uit een kant-en-klare injectie in een ader.

Valproate Viatris 100 mg/ml oplossing voor injectie kan worden gebruikt bij patiënten bij wie een orale behandeling met natriumvalproaat niet mogelijk is.

2. WANNEER MAG U VALPROATE VIATRIS OPLOSSING VOOR INJECTIE NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Valproate Viatris oplossing voor injectie niet gebruiken?

- Als u **allergisch** bent voor natriumvalproaat of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u een **leverziekte** heeft of gehad heeft en/of als u ernstige problemen met uw lever of alvleesklier heeft.
- Als er een **voorgeschiedenis van leverziekte** in uw familie is.
- Als een broer of zus van u **gestorven is aan leverproblemen** tijdens behandeling met natriumvalproaat.
- Als u **porfyrie** heeft, een aandoening waarbij u meer porfyrynes (rode, ijzervrije kleurstoffen) produceert en uitscheidt in de urine en de stoelgang.
- Als u een **bloedstollingsstoornis** heeft, d.w.z. abnormale bloeding of de neiging om gemakkelijker blauwe plekken te krijgen.
- Als u een genetisch probleem hebt dat wordt veroorzaakt door een mitochondriale aandoening (bijv. het syndroom van Alpers-Huttenlocher).
- Als u **ureumcyclusdefect** heeft (een bepaalde metabole stoornis).
- Als u **carnitinedeficiëntie** hebt (een erg zeldzame metabole ziekte) die niet behandeld werd.
- Als u zwanger bent, gebruik Valproate Viatris oplossing voor injectie dan niet tegen uw epilepsie, tenzij er echt geen andere behandeling bij u werkt.
- Als u zwanger kunt worden, gebruik dan tijdens de hele behandeling met Valproate Viatris oplossing voor injectie een betrouwbaar anticonceptiemiddel (voorbehoedsmiddel). Anders mag u Valproate Viatris oplossing voor injectie niet gebruiken tegen uw epilepsie. Stop niet ineens met het gebruik van Valproate Viatris oplossing voor injectie of uw anticonceptiemiddel, maar bespreek dit eerst met uw arts. Uw arts zal u verder adviseren (zie ook "Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid – Belangrijk advies voor vrouwen").

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Valproate Viatris oplossing voor injectie?

Neem contact op met uw arts voordat u Valproate Viatris oplossing voor injectie gebruikt

VERTEL HET UW ARTS ONMIDDELIJK:

- Als u of uw kind ineens ziek worden, in het bijzonder tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling, vooral in geval van een algemeen ziektegevoel, misselijkheid, verlies van eetlust, pijn in de bovenbuik, herhaald braken, uitgesproken vermoeidheid, lusteloosheid, zwelling van de benen, geelzucht (geel worden van de huid of het wit van de ogen) of zwakte/geen energie. Valproate Viatris oplossing voor injectie kan bij een klein aantal patiënten de lever (en zelden de alvleesklier) aantasten. Het risico op leverschade is verhoogd als Valproate Viatris oplossing voor injectie wordt gebruikt bij kinderen jonger dan 3 jaar, door personen die gelijktijdig andere anti-epileptica gebruiken, of die een andere neurologische of metabole ziekte en ernstige vormen van epilepsie hebben.
- Als u of uw kind Valproate Viatris oplossing voor injectie gebruikt en problemen krijgt met evenwicht of coördinatie, zich lusteloos voelt of minder alert, begint te braken, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts. Dit kan te wijten zijn aan een verhoogd gehalte aan ammoniak in het bloed.
- Als u ooit eraan heeft gedacht om zichzelf schade te berokkenen of te doden. Dit is omdat een klein aantal mensen, dat behandeld wordt met anti-epileptica zoals natriumvalproaat, dergelijke gedachten heeft gehad.
- Als de convulsies ernstiger worden of toenemen in frequentie. Dit is omdat bij sommige patiënten de symptomen kunnen verslechteren (frequenter of ernstiger convulsies) wanneer zij dit geneesmiddel innemen, net zoals met andere geneesmiddelen tegen

epilepsie.

Voordat u dit geneesmiddel inneemt, praat met uw arts:

- Als uw kind meerdere anti-epileptica gelijktijdig gebruikt. Vertel uw arts over het gebruik van andere geneesmiddelen.
- Als uw kind meerdere handicaps en een ernstige vorm van epilepsie heeft.
- Als uw beenmerg beschadigd is.
- Als u een bloedstollingsstoornis heeft of minder bloedplaatjes heeft dan normaal.
- Als vermoed wordt dat u aan een of andere metabole stoornis lijdt, meer bepaald erfelijke enzymdeficiëntiestoornissen zoals een "ureumcyclusstoornis", omwille van het risico op een verhoogd ammoniakgehalte in het bloed.
- Als uw nieren niet goed werken.
- Als u een laag eiwitgehalte in uw bloed heeft.
- Als u een specifieke, veralgemeende ziekte van uw immuunsysteem heeft (systemische lupus erythematoses).
- Als u een tandheelkundige of heelkundige ingreep moet ondergaan. In dat geval moet u ervoor zorgen dat de arts op voorhand weet dat u dit geneesmiddel gebruikt.
- Als u aankomt in gewicht omdat uw eetlust kan toenemen.
- Als u een verandering van uw maandstonden opmerkt, omdat dat een teken kan zijn van een aandoening die polycystisch ovarium syndroom wordt genoemd.
- Als u een onverwachte bloeding in de slijmvliezen krijgt of gemakkelijk blauwe plekken krijgt.
- Als u weet of uw arts vermoedt dat er in uw familie een genetisch probleem is dat wordt veroorzaakt door een mitochondriale aandoening omwille van een risico op schade aan uw lever.
- Als u een zeldzame ziekte hebt met de naam "type II carnitine palmitoyltransferasedeficiëntie", omdat u een verhoogd risico loopt op spierstoornissen.
- Als u minder carnitine inneemt in uw voeding. Dit vindt men in vlees en melkproducten. Dit geldt vooral voor kinderen jonger dan 10 jaar.
- Als u een carnitinedeficiëntie hebt en carnitine inneemt.

Raadpleeg uw arts, ook als u vroeger een van deze aandoeningen heeft vertoond.

Bij een behandeling met Valproate Viatrix oplossing voor injectie is een zorgvuldige monitoring vereist met regelmatige bloedonderzoeken om het aantal bloedcellen waaronder de bloedplaatjes, de lever- en de alveesklierfunctie te controleren. Het is belangrijk dat u die controles laat doen. Dat is vooral zo in het begin van de behandeling.

Bij diabetespatiënten kan een behandeling met Valproate Viatrix oplossing voor injectie invloed hebben op de meting van ketonlichamen in de urine door vals-positieve uitkomsten te geven.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Valproate Viatrix oplossing voor injectie nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Andere geneesmiddelen die een effect hebben op Valproate Viatrix oplossing voor injectie:

*Het effect van Valproate Viatrix oplossing voor injectie kan **verzwakken** als het samen wordt gebruikt met andere geneesmiddelen zoals:*

- Anti-epileptica (fenobarbital, primidon, fenytoïne en carbamazepine)
- Producten die oestrogenen bevatten (met inbegrip van bepaalde anticonceptiepillen)
- Mefloquine (gebruikt om malaria te voorkomen)
- Rifampicine (antimicrobieel geneesmiddel dat wordt gebruikt om tuberculose te

- behandelen)
- Geneesmiddelen die behoren tot de carbapenemgroep (antimicrobiële geneesmiddelen). De combinatie van valproïnezuur en carbapenems moet worden vermeden omdat ze het effect van natriumvalproaat kan verminderen
- Geneesmiddelen voor de behandeling van hiv-infecties (proteaseremmers zoals lopinavir of ritonavir)
- Fluoxetine (antidepressivum)
- Metamizol (gebruikt om pijn en koorts te behandelen)
- Methotrexaat (gebruikt voor de behandeling van kanker en ontstekingsziekten)

*Het effect of de bijwerkingen van Valproate Viatris oplossing voor injectie kan **toenemen** als het samen wordt gebruikt met andere geneesmiddelen zoals:*

- Felbamaat (anti-epilepticum)
- Acetylsalicylzuur (gebruikt om het bloed te verdunnen en om pijn of koorts te behandelen)
- Cimetidine (gebruikt om maagzweren te behandelen)
- Fluoxetine (antidepressivum)
- Erythromycine (antibioticum)

Het effect van Valproate Viatris oplossing voor injectie op andere geneesmiddelen:

*Valproate Viatris oplossing voor injectie kan het effect of de bijwerkingen **versterken** van andere geneesmiddelen zoals:*

- Andere anti-epileptica (fenobarbital, primidon, fenytoïne, lamotrigine, felbamaat, ethosuximide, carbamazepine, rufinamide)
- Warfarine (gebruikt om het bloed te verdunnen)
- Acetylsalicylzuur (gebruikt om het bloed te verdunnen en om pijn en koorts te behandelen)
- Nimodipine (gebruikt om de bloedsomloop in de hersenen te verhogen)
- Zidovudine (gebruikt tegen specifieke virussen)
- Benzodiazepines (slaapmiddelen)
- Antipsychotica (worden gebruikt om psychische stoornissen te behandelen)
- Antidepressiva (worden gebruikt om een depressie te behandelen)
- Propofol (gebruikt voor anesthesie of voor sedatie tijdens chirurgische of diagnostische procedures)

*Valproate Viatris oplossing voor injectie kan het effect **verzwakken** van andere geneesmiddelen zoals:*

- Olanzapine (geneesmiddel dat gebruikt wordt voor de behandeling van psychische stoornissen)

Andere geneesmiddelen waarbij voorzichtigheid is geboden:

- Bij gebruik in combinatie met **topiramaat** (een anti-epilepticum). In sommige gevallen werd een verhoogde ammoniumconcentratie met of zonder encefalopathie waargenomen.
- Bij gebruik in combinatie met **clonazepam** omdat een absencestatus (verlengde of herhaalde absences) is opgetreden bij patiënten met absence-epilepsie bij gebruik van die combinatie.
- Bij gebruik in combinatie met **lamotrigine**. Met die combinatie zou het risico op huidreacties kunnen stijgen.
- Bij gebruik in combinatie met **acetazolamide** (geneesmiddel voor de behandeling van een verhoogde druk in het oog, glaucoom genoemd), bestaat er een verhoogd risico op hersenbeschadiging door hoge concentraties ammoniak in het bloed.
- Bij gebruik in combinatie met sommige anti-infectiemiddelen die **pivalaat** bevatten (bv.

- pivampicilline, adefovir dipivoxil) kan het risico van carnitinedeficiëntie verhogen.
- Bij gebruik in combinatie met **lithium** kunnen de concentraties van beide geneesmiddelen in uw bloed veranderen.
- Bij gebruik in combinatie met **quetiapine** (geneesmiddel voor de behandeling van psychische stoornissen) bestaat er een verhoogd risico op lage aantallen witte bloedcellen).
- Bij gebruik in combinatie met **codeïne**, omdat Valproate Viatris oplossing voor injectie invloed kan hebben op de codeïnespiegels in uw bloed.
- **Het zou kunnen dat andere geneesmiddelen die de lever kunnen beschadigen, het risico op leverbeschadiging met natriumvalproaat verhogen**, zoals cannabidiol (gebruikt om epilepsie en andere aandoeningen te behandelen).

Waarop moet u letten met alcohol?

U mag geen alcohol gebruiken samen met Valproate Viatris oplossing voor injectie. Het zou kunnen dat alcohol het risico op leverbeschadiging door natriumvalproaat verhoogt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Belangrijk advies voor vrouwen

- Als u zwanger bent, gebruik Valproate Viatris oplossing voor injectie dan niet tegen uw epilepsie. Behalve als er echt geen andere behandeling bij u werkt.
- Als u zwanger kunt worden, gebruik dan tijdens de hele behandeling met Valproate Viatris oplossing voor injectie een betrouwbaar anticonceptiemiddel (voorbehoedsmiddel). Anders mag u Valproate Viatris oplossing voor injectie niet gebruiken tegen uw epilepsie. Stop niet ineens met het gebruik van Valproate Viatris oplossing voor injectie of uw anticonceptiemiddel, maar bespreek dit eerst met uw arts. Uw arts zal u verder adviseren.

De risico's van het gebruik van valproaat tijdens de zwangerschap (het maakt daarbij niet uit waar u dit middel voor gebruikt)

- Als u zwanger wilt worden, of als u denkt dat u zwanger bent, maak dan onmiddellijk een afspraak op korte termijn met uw arts om dit te bespreken.
- Valproaat houdt een risico in indien het tijdens de zwangerschap wordt ingenomen. Hoe hoger de dosis, hoe groter het risico, maar alle dosissen gaan gepaard met een risico, ook wanneer valproaat wordt gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen om epilepsie te behandelen.
- Het middel kan ernstige geboortefwijkingen veroorzaken en kan gevolgen hebben voor de fysieke en mentale ontwikkeling van het kind tijdens de groei na de geboorte. De vaakst gemelde geboortefwijkingen zijn onder meer *spina bifida* (open ruggetje waarbij de botten van de wervelkolom onvoldoende zijn ontwikkeld); misvormingen van gezicht en schedel; misvormingen van hart, nieren, urinewegen en geslachtsorganen; afwijkingen aan de ledematen en meerdere gerelateerde misvormingen van verschillende organen en delen van het lichaam. Geboortedefecten kunnen leiden tot beperkingen die mogelijk ernstig kunnen zijn.
- Er zijn gehoorproblemen of doofheid gemeld bij kinderen die tijdens de zwangerschap zijn blootgesteld aan valproaat.
- Er zijn oogmisvormingen gemeld bij kinderen die tijdens de zwangerschap werden blootgesteld aan valproaat in samenhang met andere aangeboren misvormingen. Deze oogmisvormingen kunnen het gezichtsvermogen aantasten.
- Indien u tijdens de zwangerschap valproaat inneemt, is het risico bij u groter dan bij andere vrouwen dat u een kind krijgt met geboortefwijkingen die een medische behandeling vereisen. Doordat valproaat al jarenlang wordt gebruikt, weten we dat bij

vrouwen die valproaat innemen ongeveer 11 op de 100 baby's geboortefwijkingen zullen hebben. Dit in vergelijking met 2-3 baby's op de 100 bij vrouwen die geen epilepsie hebben.

- Naar schatting 30-40% van de voorschoolse kinderen waarvan de moeder tijdens de zwangerschap valproaat heeft ingenomen, kan problemen ondervinden tijdens de vroege ontwikkeling. Deze kinderen zullen mogelijk later leren lopen en spreken, intellectueel minder vaardig zijn dan andere kinderen, en moeite hebben met taal en het geheugen.
- Autismespectrumstoornissen worden vaker vastgesteld bij kinderen die aan valproaat werden blootgesteld tijdens de zwangerschap, en er zijn gegevens die erop wijzen dat kinderen die aan valproaat werden blootgesteld tijdens de zwangerschap een grotere kans hebben op het ontwikkelen van ADHD (een aandachtstekortstoornis; attention-deficit / hyperactivity disorder).
- Uw arts heeft vóór het voorschrijven van dit middel de risico's van valproaat voor een ongeboren kind met u besproken. Als u op een ander moment besluit dat u zwanger wilt worden, stop dan niet ineens met het gebruik van Valproate Viatris oplossing voor injectie of uw anticonceptiemiddel (voorbehoedsmiddel), maar bespreek dit eerst met uw arts.
- Bent u een ouder of verzorger van een meisje dat valproaat gebruikt, maak dan een afspraak met de behandelend arts zodra zij begint te menstrueren.
- Informeer bij uw arts naar het innemen van foliumzuur als u zwanger probeert te worden. Foliumzuur kan het algemene risico op *spina bifida* en een vroege miskraam dat bij alle zwangerschappen bestaat, verlagen. Het is echter onwaarschijnlijk dat dit middel het risico zal verlagen op geboortefwijkingen die met het gebruik van valproaat worden geassocieerd.

Kies hieronder wat voor u geldt, en lees de bijbehorende informatie:

- IK BEGIN MET DE BEHANDELING MET VALPROATE VIATRIS OPLOSSING VOOR INJECTIE
- IK GEBRUIK VALPROATE VIATRIS OPLOSSING VOOR INJECTIE EN IK WIL NIET ZWANGER WORDEN
- IK GEBRUIK VALPROATE VIATRIS OPLOSSING VOOR INJECTIE EN IK WIL ZWANGER WORDEN
- IK BEN ZWANGER EN IK GEBRUIK VALPROATE VIATRIS OPLOSSING VOOR INJECTIE

IK BEGIN MET DE BEHANDELING MET VALPROATE VIATRIS OPLOSSING VOOR INJECTIE

Als dit de eerste keer is dat u Valproate Viatris oplossing voor injectie krijgt, heeft uw arts vóór het voorschrijven de risico's met u besproken van valproaat voor een ongeboren kind. Als u zwanger kunt worden, gebruik dan tijdens de hele behandeling met Valproate Viatris oplossing voor injectie een betrouwbaar anticonceptiemiddel (voorbehoedsmiddel). Als u advies wilt over betrouwbare voorbehoedsmiddelen, bespreek dit dan met uw arts.

Belangrijkste boodschappen:

- Voordat u begint met het gebruik van Valproate Viatris oplossing voor injectie, moet zeker zijn dat u niet zwanger bent. Een zwangerschapstest en uw arts moeten dit bevestigen.
- Gebruik een betrouwbaar anticonceptiemiddel (voorbehoedsmiddel) tijdens de hele behandeling met Valproate Viatris oplossing voor injectie.
- Bespreek met uw arts welke voorbehoedsmiddelen geschikt zijn. Uw arts zal u informatie geven over het voorkomen van een zwangerschap. Zo nodig kan uw arts u hiervoor ook doorverwijzen naar een specialist.
- Sommige anticonceptiepillen (anticonceptiepillen die oestrogenen bevatten)

kunnen de valproaatconcentratie in uw bloed verlagen. Bespreek met uw arts welk voorbehoedsmiddel (anticonceptie) voor u het geschiktst is.

- Maak regelmatig (ten minste een keer per jaar) een afspraak met een specialist die ervaring heeft met het behandelen van epilepsie. Uw arts bespreekt dan ook de risico's van het gebruik van valproaat tijdens de zwangerschap. Uw arts gaat met u na of u nog op de hoogte bent van de adviezen hierover.
- Vertel het uw arts als u zwanger wilt worden.
- Vertel het uw arts onmiddellijk als u zwanger bent of als u denkt dat u zwanger bent.

IK GEBRUIK VALPROATE VIATRIS OPLOSSING VOOR INJECTIE EN IK WIL NIET ZWANGER WORDEN

Gaat u door met het gebruik van Valproate Viatris oplossing voor injectie en bent u niet van plan zwanger te worden, gebruik dan tijdens de hele behandeling met Valproate Viatris oplossing voor injectie een betrouwbaar anticonceptiemiddel (voorbehoedsmiddel). Als u advies wilt over betrouwbare voorbehoedsmiddelen, raadpleeg dan uw arts of centrum voor gezinsplanning.

Belangrijkste boodschappen:

- Gebruik tijdens de hele behandeling met Valproate Viatris oplossing voor injectie een betrouwbaar anticonceptiemiddel (voorbehoedsmiddel).
- Bespreek met uw arts welke voorbehoedsmiddelen geschikt zijn. Uw arts zal u informatie geven over het voorkomen van een zwangerschap. Zo nodig kan uw arts u hiervoor ook doorverwijzen naar een specialist.
- Sommige anticonceptiepillen (anticonceptiepillen die oestrogenen bevatten) kunnen de valproaatconcentratie in uw bloed verlagen. Bespreek met uw arts welk voorbehoedsmiddel (anticonceptie) voor u het geschiktst is.
- Maak regelmatig (ten minste een keer per jaar) een afspraak met een specialist die ervaring heeft met het behandelen van epilepsie. Uw arts bespreekt dan ook de risico's van het gebruik van valproaat tijdens de zwangerschap. Uw arts gaat met u na of u nog op de hoogte bent van de adviezen hierover.
- Vertel het uw arts als u zwanger wilt worden.
- Vertel het uw arts onmiddellijk als u zwanger bent of als u denkt dat u zwanger bent.

IK GEBRUIK VALPROATE VIATRIS OPLOSSING VOOR INJECTIE EN IK WIL ZWANGER WORDEN

Als u zwanger wilt worden, maak dan eerst een afspraak met uw arts om dit te bespreken.

Stop niet ineens met het gebruik van Valproate Viatris oplossing voor injectie of van uw anticonceptiemiddel (voorbehoedsmiddel). Bespreek dit eerst met uw arts. Uw arts zal u verder adviseren.

De kans dat u een kind krijgt met een ernstige aangeboren afwijking of ontwikkelingsstoornis, is groter als u tijdens de zwangerschap valproaat gebruikt. Het is belangrijk om zo vroeg mogelijk vóór een eventuele zwangerschap na te gaan of een andere behandeling mogelijk is. Uw arts kan u verwijzen naar een specialist die ervaring heeft met het behandelen van epilepsie om dit verder te bespreken. Ook kan uw specialist samen met u maatregelen nemen om uw zwangerschap zo goed mogelijk te laten verlopen. En maatregelen om eventuele risico's voor u en uw ongeboren kind zo veel mogelijk te beperken.

Uw specialist kan bijvoorbeeld de dosis van Valproate Viatris oplossing voor injectie aanpassen. Of een ander middel voorschrijven waarnaar u kunt overstappen. Misschien

besluit u met uw specialist de behandeling met Valproate Viatris oplossing voor injectie stop te zetten, lang voordat u zwanger wordt; zo kan dan worden onderzocht of uw aandoening stabiel is.

Als u zwanger wilt worden, bespreek dan ook met uw arts het innemen van foliumzuur. Bij alle zwangerschappen bestaat een kans op *spina bifida* ('open rug') en een vroege miskraam. Gebruik van foliumzuur kan die kans verlagen. Waarschijnlijk vermindert het de kans op een aangeboren afwijking door het gebruik van valproaat echter niet.

Belangrijkste boodschappen:

- Stop niet ineens met het gebruik van Valproate Viatris oplossing voor injectie, maar bespreek dit eerst met uw arts.
- Stop niet ineens met uw voorbehoedsmiddel, maar bespreek dit eerst met uw arts. Maak samen met uw arts een plan om ervoor te zorgen dat uw aandoening onder controle is en de risico's voor uw baby beperkt zijn.
- Maak eerst een afspraak met uw arts. Uw arts bespreekt dan ook de risico's van het gebruik van valproaat tijdens de zwangerschap. Uw arts gaat met u na of u op de hoogte bent van de adviezen hierover.
- Uw arts zal proberen of u kunt overstappen op een ander geneesmiddel, of zal de behandeling met Valproate Viatris oplossing voor injectie stopzetten lang voordat u zwanger wordt.
- Maak onmiddellijk een afspraak op korte termijn met uw arts als u zwanger bent of als u denkt dat u zwanger bent.

IK BEN ZWANGER EN IK GEBRUIK VALPROATE VIATRIS OPLOSSING VOOR INJECTIE

Stop niet ineens met het gebruik van Valproate Viatris oplossing voor injectie, maar bespreek dit eerst met uw arts. Uw aandoening kan anders verslechteren. Maak onmiddellijk een afspraak op korte termijn met uw arts als u zwanger bent of als u denkt dat u zwanger bent. Uw arts zal u verder adviseren.

De kans dat u een kind krijgt met een ernstige aangeboren afwijking of ontwikkelingsstoornis, is groter als u tijdens de zwangerschap valproaat gebruikt.

Om na te gaan of een andere behandeling mogelijk is, zal uw arts u verwijzen naar een specialist die ervaring heeft met het behandelen van epilepsie.

In het uitzonderlijke geval dat behandeling met Valproate Viatris oplossing voor injectie voor u de enige optie is tijdens uw zwangerschap, dan wordt uw situatie nauwkeurig gevolgd. Er wordt gevolgd hoe het gaat met uw aandoening en hoe uw ongeboren kind zich ontwikkelt. Mogelijk krijgen u en uw partner ondersteuning bij de aan valproaat blootgestelde zwangerschap.

Bespreek met uw arts het innemen van foliumzuur. Bij alle zwangerschappen bestaat een kans op *spina bifida* ('open rug') en een vroege miskraam. Gebruik van foliumzuur kan die kans verlagen. Waarschijnlijk vermindert het de kans op een aangeboren afwijking door het gebruik van valproaat echter niet.

Belangrijkste boodschappen:

- Maak onmiddellijk een afspraak op korte termijn met uw arts als u zwanger bent of als u denkt dat u zwanger bent.
- Stop niet ineens met het gebruik van Valproate Viatris oplossing voor injectie, maar bespreek dit eerst met uw arts.
- Om na te gaan of een andere behandeling mogelijk is, zorg ervoor dat u wordt doorverwezen naar een specialist die ervaring heeft met het behandelen van epilepsie.

- U moet goed worden voorgelicht over de risico's van Valproate Viatrix oplossing voor injectie tijdens een zwangerschap, inclusief het risico op teratogeniciteit (aangeboren afwijkingen) en fysieke en mentale ontwikkelingsstoornissen bij het kind.
- Zorg ervoor dat u wordt doorverwezen naar een specialist voor prenatale controle om mogelijk optreden van aangeboren afwijkingen op te kunnen sporen.

Uw arts zal u een 'Informatiefolder voor de Patiënt' geven. Lees deze goed door. Uw arts zal ook het jaarlijks formulier ter bevestiging dat risico's van Valproate Viatrix oplossing voor injectie met u besproken zijn met u doornemen. Uw arts zal u vragen dit formulier te ondertekenen en te bewaren. Verder ontvangt u een Patiëntenkaart van uw apotheek. Deze Patiëntenkaart helpt u herinneren aan de risico's van valproaat tijdens zwangerschap.

Belangrijk advies voor mannelijke patiënten

Mogelijke risico's in verband met het gebruik van valproaat in de 3 maanden voorafgaand aan de verwekking van een kind

Een onderzoek wijst op een mogelijk risico op bewegings- en mentale ontwikkelingsstoornissen (problemen met vroege ontwikkeling in de kindertijd) bij kinderen van vaders die in de 3 maanden voorafgaand aan de verwekking met valproaat zijn behandeld. In dit onderzoek was sprake van dergelijke aandoeningen bij ongeveer 5 op de 100 kinderen van vaders die werden behandeld met valproaat, in vergelijking met ongeveer 3 op de 100 kinderen van vaders die werden behandeld met lamotrigine of levetiracetam (andere geneesmiddelen die kunnen worden gebruikt om uw ziekte te behandelen). Het risico voor kinderen van vaders die 3 maanden (de tijd die nodig is om nieuw sperma te vormen) of langer vóór de verwekking zijn gestopt met de behandeling met valproaat, is niet bekend. De studie heeft beperkingen en daarom is het niet duidelijk of het verhoogde risico op bewegings- en mentale ontwikkelingsstoornissen waar deze studie op wijst, wordt veroorzaakt door valproaat. De studie was niet omvangrijk genoeg om aan te tonen op welke specifieke bewegings- en mentale ontwikkelingsstoornissen kinderen een mogelijk risico lopen.

Als voorzorgsmaatregel zal uw arts het volgende met u bespreken:

- Het mogelijke risico bij kinderen van vaders die met valproaat worden behandeld
- De noodzaak om doeltreffende anticonceptie (voorbehoedsmiddelen) te overwegen voor u en uw vrouwelijke partner tijdens de behandeling en gedurende 3 maanden na stopzetting van de behandeling
- De noodzaak om uw arts te raadplegen wanneer u van plan bent om een kind te verwekken en voordat u met anticonceptie (voorbehoedsmiddelen) stopt
- De mogelijke andere behandelingen die kunnen worden toegepast om uw ziekte te behandelen, afhankelijk van uw individuele situatie

Doneer geen sperma tijdens het gebruik van valproaat en gedurende 3 maanden na stopzetting van valproaat.

Praat met uw arts als u erover nadent om een baby te krijgen.

Als uw vrouwelijke partner zwanger wordt terwijl u valproaat gebruikte in de 3 maanden vóór de verwekking en als u vragen heeft, neem dan contact op met uw arts. Stop niet met uw behandeling zonder dit met uw arts te bespreken. Als u stopt met uw behandeling, kunnen uw symptomen erger worden.

U moet regelmatig afspraken maken met uw voorschrijvende arts. Tijdens dit bezoek zal uw arts de voorzorgsmaatregelen in verband met het gebruik van valproaat met u bespreken en de mogelijke andere behandelingen die kunnen worden toegepast om uw ziekte te

behandelen, afhankelijk van uw individuele situatie.

Zorg ervoor dat u de informatiegids voor patiënten leest die u van uw arts krijgt. Ook krijgt u een patiëntkaart van uw apotheek om u te herinneren aan de mogelijke risico's van valproaat tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Er gaat een geringe hoeveelheid natriumvalproaat over in de moedermelk. Bespreek met uw arts of u uw baby borstvoeding mag geven.

Vruchtbaarheid

Valproate Viatris oplossing voor injectie kan uw vruchtbaarheid verminderen. Uit enkele meldingen is echter gebleken dat dit effect omkeerbaar is na stopzetting van het geneesmiddel (zie ook rubriek 4).

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tijdens behandeling met natriumvalproaat kan de reactietijd verstoord zijn. U moet daar rekening mee houden als een verhoogde aandacht vereist is, bijvoorbeeld bij het rijden of bedienen van machines.

Valproate Viatris oplossing voor injectie bevat natrium

Dit middel bevat 41,6 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per ampul met **3 ml** oplossing voor injectie. Dit komt overeen met 2,1 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Dit middel bevat 138,8 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per ampul met **10 ml** oplossing voor injectie. Dit komt overeen met 6,9 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. HOE GEBRUIKT U VALPROATE VIATRIS OPLOSSING VOOR INJECTIE?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Meisjes en vrouwen die zwanger kunnen worden

De behandeling met Valproate Viatris oplossing voor injectie dient te worden gestart en gevolgd door een arts die gespecialiseerd is in het behandelen van epilepsie.

Mannelijke patiënten

Aanbevolen wordt dat een specialist met ervaring in de behandeling van epilepsie de behandeling met Valproate Viatris oplossing voor injectie start en opvolgt - zie rubriek 2 Belangrijk advies voor mannelijke patiënten.

De dosering verschilt naargelang van de leeftijd en het lichaamsgewicht en moet voor elke patiënt afzonderlijk worden aangepast om de aanvallen goed onder controle te brengen. Tijdens de behandeling kan het nodig zijn bloedtests uit te voeren om bepaalde concentraties in uw bloed te meten.

Dosering

Bij patiënten die momenteel geen valproaat innemen, wordt een startdosering van 5-10 mg natriumvalproaat/kg als een trage intraveneuze (iv) injectie over 3-5 minuten aanbevolen. De dosering moet om de 4-7 dagen met 5 mg/kg worden verhoogd. De totale dagdosering moet worden verdeeld over 3 tot 4 aparte doses.

Bij patiënten die momenteel valproaat innemen, wordt een hoeveelheid gelijk aan de gebruikelijke orale eenheidsdosis (mg) aanbevolen, toegediend als een trage intraveneuze (iv) injectie over 3-5 minuten of als een kort infuus. Indien nodig kan de injectie om de 6 uur worden herhaald of kan een traag intraveneus infuus worden gegeven met een snelheid van 0,6-1 mg/kg/uur tot het geneesmiddel oraal kan worden ingenomen.

Bij kinderen wordt een onderhoudsdosering van 30 mg natriumvalproaat/kg/dag aanbevolen. Als de aanvallen daarmee niet voldoende onder controle zijn, kan de dosering worden verhoogd tot 40 mg/kg/dag. In dat geval moeten de plasmaconcentraties van natriumvalproaat frequent worden gemeten.

De maximale geadviseerde dosering bij volwassenen is 2400 mg/dag.

Patiënten met nierproblemen

Uw arts kan beslissen om uw dosis aan te passen.

Duur van de behandeling

Intraveneuze toediening van Valproate Viatris oplossing voor injectie moet zo snel mogelijk worden vervangen door een orale behandeling.

Heeft u te veel van Valproate Viatris oplossing voor injectie gebruikt?

Wanneer u te veel van Valproate Viatris heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Dit geneesmiddel wordt toegediend door medisch personeel. Als u denkt dat u meer Valproate Viatris oplossing voor injectie heeft gekregen dan u zou mogen, moet u dat onmiddellijk melden aan uw arts of verpleegkundige.

Bent u vergeten Valproate Viatris oplossing voor injectie te gebruiken?

Dit geneesmiddel wordt toegediend door medisch personeel. Als u denkt dat u een dosis van Valproate Viatris oplossing voor injectie heeft overgeslagen, moet u dat onmiddellijk melden aan uw arts of verpleegkundige.

Als u stopt met het gebruik van Valproate Viatris oplossing voor injectie

Als u de behandeling wenst stop te zetten, moet u dat eerst met uw arts bespreken. Zet het gebruik van uw medicatie niet stop zonder eerst uw arts te raadplegen. Anders zou u het succes van de behandeling in het gedrang kunnen brengen en zou u weer aanvallen kunnen krijgen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De frequentste bijwerkingen zijn maag-darmeffecten met pijn, misselijkheid en braken, die optreden bij ongeveer 20% van de patiënten. Ook kan er een brandend gevoel op de plaats van injectie optreden.

Ernstige bijwerkingen:

U moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts voor hulp als u de volgende symptomen van leverbeschadiging ontwikkelt:

- Hoger aantal aanvallen
- Zich lichamelijk zwak voelen
- Verlies van eetlust
- Misselijkheid en herhaald braken
- Buikpijn van onbekende oorsprong
- Zwelling van benen en/of armen
- Bewustzijns- en bewegingsstoornissen

Kinderen moeten zorgvuldig worden gevolgd op die klinische tekenen.

Als u een van de volgende symptomen vertoont, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts:

- Abnormale bloeding of neiging om gemakkelijker blauwe plekken te krijgen
- Buikpijn
- Bibberen, evenwichtsproblemen
- Verwardheid, hallucinaties, stemmingsveranderingen
- Ernstige huiduitslag
- Schokkende spierbewegingen
- Verminderde waakzaamheid en sufheid
- Andere psychische stoornissen

Andere bijwerkingen:

Bijwerkingen die zeer vaak optreden (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 personen), zijn:

- Stijging van de ammoniumspiegel in het bloed
- Pijn, misselijkheid, braken
- Bibberen

Bijwerkingen die vaak optreden (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 personen), zijn:

- Convulsie
- Blauwe plekken of bloeding
- Veranderingen in het bloed (gedaald aantal bloedplaatjes, rode en witte bloedcellen)
- Verhoogd gewicht (risicofactor voor polycysteus ovariumsyndroom, een aandoening waarbij cysten van diverse grootte in de eierstokken ontstaan) of gedaald gewicht, meer of minder eetlust
- Verhoogde insulinespiegels
- Hoofdpijn, sufheid, slaperigheid
- Een gewaarwording in de huid zoals een branderig gevoel, prikkelingen, jeuk of tintelingen zonder duidelijke lichamelijke oorzaak (paresthesieën)
- Toestand van verminderde waakzaamheid (stupor)
- Spierstijfheid, bewegingsarmoede, spierbevingen (extrapiramidale stoornissen)
- Agressie*, rusteloosheid*, aandachtstoornis*
- Verwardheid, hallucinaties, anorexie
- Geheugenstoornis, onwillekeurige oogbewegingen (nystagmus), duizeligheid
- Overgevoeligheid
- Tijdelijke haaruitval, verbleken van het haar en krullen van het haar
- Uitblijven van de maandstonden (amenorroe)
- Diarree
- Aandoeningen van het tandvlees (voornamelijk hyperplasie van het tandvlees, ontsteking van het tandvlees)
- Lage natriumspiegel in het bloed

- Verandering van levertests
- Daling van de concentratie HDL-cholesterol
- Nagelafwijkingen en nagelbedstoornissen
- Ongewild urineverlies (urine-incontinentie)

Bijwerkingen die soms optreden (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 100 personen), zijn:

- Verminderd aantal van alle bloedcellen (pancytopenie)
- Ernstige leverbeschadiging met inbegrip van leverfalen
- Een ernstige allergische reactie die een zwelling van de handen, de voeten of de enkels, het gezicht, de lippen, de tong en de keel veroorzaakt en die kan leiden tot moeilijkheden bij het slikken of het ademen (angio-oedeem)
- Ontsteking van de alveesklier, die fataal kan zijn
- Nierfalen dat zich kan uiten als verminderde urineproductie
- Prikkelbaarheid, hyperactiviteit
- Coördinatiestoornissen (ataxie), schokkende spierbewegingen
- Slaapzucht
- Psychische stoornissen en andere stoornissen van de hersenen (bv. encefalopathie)
- Voorbijgaand coma (in sommige gevallen gepaard gaande met een verhoogde frequentie van epilepsieaanvallen)
- Verergering van epileptische aanvallen
- Parkinsonsyndroom, dat omkeerbaar is na stopzetting
- Verandering van de smaakperceptie
- Syndroom van ongepaste secretie van antidiuretisch hormoon (SIADH) met symptomen zoals gewichtstoename, misselijkheid, braken, spierkrampen, verwardheid en convulsies (stuipen)
- Kortademigheid gepaard gaande met pijn op de borst veroorzaakt door vochtophoping in de borstholte ([eosinofiele] pleura-uitstorting)
- Ontsteking van bloedvaten
- Pijn tijdens de maandstonden (dysmenorroe)
- Toename van mannelijke hormonen (hyperandrogenisme), wat kan leiden tot vermannelijking en toename van een mannelijk haargroei patroon bij vrouwen (hirsutisme), acne of haaruitval met een typisch mannelijk verschijningspatroon (zoals een terugwijkende haarlijn)
- Lage lichaamstemperatuur
- Huiduitslag

Er zijn gevallen gerapporteerd van botaandoeningen zoals osteopenie en osteoporose (dun worden van het bot) en breuken. Als u een langetermijnbehandeling met anti-epileptica krijgt, een voorgeschiedenis van osteoporose heeft of steroïden inneemt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Bijwerkingen die zelden optreden (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 1000 personen), zijn:

- Daling van het aantal en de kwaliteit van bloedvormende cellen in het ruggenmerg (myelodysplastisch syndroom)
- Beenmergstoornissen
- Vergrote rode bloedcellen met een normaal aantal (macrocytose) of met een gedaald aantal (macrocytaire anemie)
- Geen ontwikkeling van rode bloedcellen
- Sterke daling van bepaalde witte bloedcellen (agranulocytose)
- Laag gehalte van een bepaald eiwit in het bloed (insulin-like growth-factor-binding protein I)
- Verminderde werking van de schildklier
- Zwelling van de benen en/of de armen, abnormaal gedrag*, leerstoornis*,

- psychomotorische hyperactiviteit*
- Inslaapmoeilijkheden
- Hersendisfunctie met verschrompelen van de hersenen, die omkeerbaar is na stopzetting
- Afname van het begrijpend vermogen, geheugen en denkvermogen (cognitieve stoornis)
- Dubbel zicht, spraakstoornissen, coördinatioestoornissen
- Ernstige spierafbraak (rbdomyolyse)
- Meer speekselsecretie
- Ernstige reacties van de huid en de slijmvliezen met blaarvorming (Stevens-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse)
- Roodheid van de huid (erythema multiforme)
- Syndroom met medicamenteuze huiduitslag met een stijging van bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie), vergrote lymfeklieren, koorts en mogelijk aantasting van andere organen (DRESS)
- Een stoornis van het immuunsysteem die gewrichtspijn, huiduitslag en koorts veroorzaakt (lupus erythematodes)
- Polycysteusovariumsyndroom, een aandoening waarbij cysten van diverse grootte in de eierstokken ontstaan
- Onvruchtbaarheid bij mannen. Onvruchtbaarheid bij mannen is doorgaans omkeerbaar na stopzetting van de behandeling en is mogelijk omkeerbaar na dosisvermindering. Stop uw behandeling niet zonder eerst met uw arts te overleggen.
- Ontsteking en pijn op de plaats van injectie
- Vaak moeten plassen en dorstig zijn (syndroom van Fanconi)
- Bedwateren
- Ontsteking van het nierweefsel
- Obesitas
- Daling van de concentratie van ten minste een stollingsfactor en veranderingen bij stollingstests (zie rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Valproate Viatrix oplossing voor injectie?” en “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid”)
- Verlaagde vitamine B₈ (biotine)-spiegel in het lichaam

Bijwerkingen die zeer zelden optreden (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10000 personen), zijn:

- Veranderingen van de samenstelling van het bloed met een laag aantal van bepaalde witte bloedcellen (bv. neutropenie, lymfopenie) of een verhoogd aantal van bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie), verminderde plaatjesaggregatie, lagere hoeveelheid van stollingseiwitten in het bloed (fibrinogeen, stollingsfactor VIII)
- Verlengde bloedingstijd
- Psychose, angst, depressie, gehoordaling (omkeerbaar en onomkeerbaar) en oorsuizen

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Allergische reacties
- Duizeligheid na intraveneuze toediening
- Na verkeerde intra-arteriële of periveneuze injectie kunnen weefselafwijkingen optreden
- Sedatie
- Overmatige haargroei in het gezicht en op het lichaam bij vrouwen (wordt hirsutisme genoemd en kan een gevolg zijn van het polycysteusovariumsyndroom, een aandoening waarbij cysten van diverse grootte in de eierstokken ontstaan)
- Abnormale bevindingen bij schildklierfunctieonderzoek
- Verslechtering van de nierfunctie
- Abnormale spermaproductie (met een geringer aantal en/of geringere activiteit van de zaadcellen)
- Daling in carnitinewaarden (te zien in het bloed of spiertesten)

* Deze bijwerkingen werden met name waargenomen bij kinderen.

Extra bijwerkingen bij kinderen

Sommige bijwerkingen van valproaat treden vaker op bij kinderen of zijn ernstiger dan bij volwassenen. Het gaat onder meer om leverbeschadiging, ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis), agressie, opwinding, aandachtsstoornissen, gedragsstoornissen, hyperactiviteit en leerstoornissen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U VALPROATE VIATRIS OPLOSSING VOOR INJECTIE?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet in de vriezer bewaren.

Valproate Viatris oplossing voor injectie is voor eenmalig gebruik. Niet-gebruikte oplossing moet worden weggegooid.

Het is aangetoond dat de verdunning tijdens gebruik chemisch en fysisch stabiel blijft gedurende 3 dagen bij 20-22°C. Vanuit microbiologisch standpunt moet de verdunning onmiddellijk worden gebruikt. Als ze niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijd en -condities voor gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker en mag ze normaal niet langer dan 24 uur worden bewaard bij 2 tot 8°C, tenzij de verdunning heeft plaatsgevonden in gecontroleerde en gevalideerde antiseptische omstandigheden.

Voor gebruik moet de verdunde oplossing visueel worden geïnspecteerd. Alleen heldere oplossingen zonder partikels mogen worden gebruikt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Valproate Viatris oplossing voor injectie?

- De werkzame stof in Valproate Viatris oplossing voor injectie is natriumvalproaat. Elke ampul bevat 3 ml of 10 ml oplossing voor injectie. De ampullen van 3 ml bevatten 300 mg natriumvalproaat. De ampullen van 10 ml bevatten 1000 mg natriumvalproaat.
- De andere stoffen in Valproate Viatris oplossing voor injectie zijn dinatriumedetaat, water

voor injecties, natriumhydroxide voor aanpassing van de pH, zoutzuur voor aanpassing van de pH.

Hoe ziet Valproate Viatris oplossing voor injectie eruit en wat zit er in een verpakking?

Valproate Viatris oplossing voor injectie is een heldere, kleurloze oplossing.

Elke verpakking bevat 5 glazen ampullen met 3 ml of 10 ml oplossing voor injectie.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Viatris GX

Terhulpesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

Fabrikant

Desitin Arzneimittel GmbH

Weg beim Jäger 214

D-22335 Hamburg

Duitsland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

BE229153 (10 ml)

BE229144 (3 ml)

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België Valproate Viatris 100 mg/ml oplossing voor injectie

Duitsland Valproat Desitin 100 mg/ml Injektionslösung

Finland Orfiril 100 mg/ml injektioneste

Portugal Diplexil 100 mg/ml solucao injectavel

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 05/2024.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2024.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Instructies voor gebruik

Valproate Viatris oplossing voor injectie is gebruiksklaar voor intraveneuze injecties. Het kan worden gegeven als trage intraveneuze injecties over 3-5 minuten of als een infusie in natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing of glucose 50 mg/ml (5%) oplossing. De verdunningen moeten worden gemaakt met een aseptische techniek. Valproate Viatris oplossing voor injectie mag niet via dezelfde intraveneuze lijn worden toegediend als andere geneesmiddelen en mag niet worden vermengd met andere geneesmiddelen tenzij de bovenvermelde geneesmiddelen.

Valproate Viatris oplossing voor injectie is alleen bestemd voor eenmalig gebruik. Niet-gebruikte oplossing moet worden weggegooid.

Voor gebruik moet de verdunde oplossing visueel worden geïnspecteerd. Alleen heldere oplossingen zonder partikels mogen worden gebruikt.