

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

[Platzhalter QR-Code]

[Einzufügender QR-Code:] www.bfarm.de/valproat

▼ 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.

Orfiril 100 mg/ml Injektionslösung

Natriumvalproat

WARNHINWEIS

Wird Orfiril 100 mg/ml 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 Orfiril 100 mg/ml 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 Orfiril 100 mg/ml 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 Orfiril 100 mg/ml Injektionslösung und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Orfiril 100 mg/ml Injektionslösung beachten?
3. Wie ist Orfiril 100 mg/ml Injektionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Orfiril 100 mg/ml Injektionslösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Orfiril 100 mg/ml Injektionslösung und wofür wird es angewendet?

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

Orfiril 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 Orfiril 100 mg/ml Injektionslösung beachten?

Orfiril 100 mg/ml 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. ungewöhnlich stark bluten oder zu blauen Flecken neigen
- wenn Sie einen genetischen Defekt haben, der eine mitochondriale Erkrankung verursacht (z.B. Alpers-Huttenlocher-Syndrom)
- wenn bei Ihnen eine **Störung des Harnstoffzyklus** (bestimmte Stoffwechselerkrankung) vorliegt
- Wenn Sie **schwanger** sind, dürfen Sie Orfiril 100 mg/ml 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 Orfiril 100 mg/ml Injektionslösung nicht zur Behandlung von Epilepsie einnehmen, es sei denn, dass Sie während der gesamten Behandlung mit Orfiril 100 mg/ml Injektionslösung eine wirksame Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption) anwenden. Sie dürfen weder die Einnahme von Orfiril 100 mg/ml 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 Orfiril 100 mg/ml Injektionslösung anwenden

- wenn Sie oder Ihr Kind in den ersten 6 Behandlungsmonaten plötzlich krank werden. Das gilt besonders bei Verschlimmerung der Epilepsie, generellem Krankheitsgefühl, Übelkeit, Appetitverlust, Schmerzen im Oberbauch, wiederholtem Erbrechen, extremer Müdigkeit, Teilnahmslosigkeit, Anschwellen der Beine, Gelbsucht (Gelbverfärbung der Haut oder der Augen) oder Schwächegefühl/Antriebslosigkeit. Setzen Sie sich in diesem Fall sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung. Orfiril 100 mg/ml Injektionslösung kann bei einem kleinen Teil der Patienten die Leber (und selten die Bauchspeicheldrüse) beeinträchtigen.
- bei Kleinkindern und Kindern, insbesondere wenn mehrere Antiepileptika gleichzeitig eingenommen werden müssen
- bei Kindern und Jugendlichen mit mehrfacher Behinderung und schweren Epilepsieformen
- wenn Sie bereits an einer Schädigung Ihres Knochenmarks leiden
- wenn Sie eine seltene angeborene Enzymmangelkrankung haben. Bei Verdacht auf eine bestehende enzymatische Störung des Harnstoffzyklus sollte bereits vor Beginn einer Valproinsäuretherapie eine genaue Abklärung eventueller Stoffwechselabweichungen erfolgen.
- 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 vor einem chirurgischen oder zahnärztlichen Eingriff stehen. In diesem Fall muss der behandelnde Arzt vorher darüber informiert werden, 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 (zystisch vergrößerte Eierstöcke) hindeuten kann
- wenn Sie unerwartet an den Schleimhäuten bluten oder anfällig sind für Blutergüsse
- wenn Ihnen bekannt ist, dass es in Ihrer Familie eine durch einen genetischen Defekt verursachte mitochondriale Erkrankung gibt
- wenn Sie unter einem bestimmten Enzymmangel (Carnitin-Palmitoyl-Transferase-(CPT-)II-Mangel) leiden und starke Muskelschmerzen bekommen, da dies ein Zeichen für Muskelabbau sein kann

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

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Natriumvalproat behandelt wurden, hatten Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Die Anwendung von Orfiril 100 mg/ml Injektionslösung erfordert eine sorgfältige Überwachung mit regelmäßigen Blutuntersuchungen zur Kontrolle des Blutbilds einschließlich der Blutplättchen sowie der Leber- und Pankreasfunktionen. Es ist wichtig, dass Sie diese Kontrollen durchführen, insbesondere zu Beginn der Anwendung.

Orfiril 100 mg/ml Injektionslösung kann zu erhöhter Ammoniakkonzentration im Blut führen (siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Symptome haben wie Abgeschlagenheit, Schläfrigkeit, Erbrechen, niedriger Blutdruck oder erhöhte Anfallsneigung.

Bei Diabetikern kann die Messung von Keton-Körpern im Urin nach Anwendung mit Orfiril 100 mg/ml Injektionslösung zu falsch positiven Ergebnissen führen.

Wie bei der Einnahme anderer Antiepileptika auch, kann es unter der Behandlung mit Orfiril 100 mg/ml Injektionslösung zur Verschlechterung des Anfallsleidens oder einer erhöhten Anfallshäufigkeit kommen. Wenden Sie sich in diesem Fall umgehend an Ihren Arzt.

Anwendung von Orfiril 100 mg/ml 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 Orfiril 100 mg/ml Injektionslösung?

*Die Wirkung von Orfiril 100 mg/ml Injektionslösung kann durch die gleichzeitige Einnahme anderer Arzneimittel **abgeschwächt** werden, z.B.:*

- Antiepileptika (Phenobarbital, Primidon, Phenytoin und Carbamazepin)
- östrogenhaltige Mittel (einschließlich bestimmter empfängnisverhütender Hormonpräparate)
- Mefloquin (zur Malariaprophylaxe)
- Rifampicin (ein Antibiotikum gegen Tuberkulose)
- Arzneimittel aus der Gruppe der Carbapeneme (Antibiotika). Die gleichzeitige Anwendung von Valproinsäure und Carbapenemen sollte vermieden werden, weil dadurch die Wirksamkeit von Valproinsäure vermindert werden kann.
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen (Protease-Inhibitoren wie Lopinavir oder Ritonavir)
- Fluoxetin (ein Antidepressivum)

*Die Wirkung oder die Nebenwirkungen von Orfiril 100 mg/ml Injektionslösung kann durch die gleichzeitige Einnahme anderer Arzneimittel **verstärkt** werden, z.B.:*

- Felbamat (ein Antiepileptikum)
- Acetylsalicylsäure (zur Blutverdünnung und zur Behandlung von Schmerzen und Fieber)

- Cimetidin (zur Behandlung von Magengeschwüren)
- Fluoxetin (ein Antidepressivum)
- Erythromycin (ein Antibiotikum)

Welche anderen Arzneimittel werden in ihrer Wirkung durch Orfiril 100 mg/ml Injektionslösung beeinflusst?

*Orfiril 100 mg/ml Injektionslösung kann die Wirkung oder die Nebenwirkungen anderer Arzneimittel **verstärken**, z.B.:*

- andere Antiepileptika (Phenobarbital, Primidon, Phenytoin, Lamotrigin, Felbamat, Ethosuximid, Carbamazepin oder Rufinamid)
- Warfarin (zur Verhütung von Blutgerinnseln)
- Acetylsalicylsäure (zur Blutverdünnung und zur Behandlung von Schmerzen und Fieber)
- Nimodipin (zur Verbesserung der Durchblutung im Gehirn)
- Zidovudin (gegen spezielle Viren)
- Benzodiazepine (Schlaftabletten)
- Antipsychotika (zur Behandlung psychischer Erkrankungen)
- Antidepressiva (zur Behandlung von Depressionen)
- Propofol (für die Narkose oder zur Beruhigung während chirurgischer Eingriffe oder Diagnoseverfahren)

*Orfiril 100 mg/ml Injektionslösung kann die Wirkung anderer Arzneimittel **abschwächen**, z.B.:*

- Olanzapin (Arzneimittel zur Behandlung psychischer Störungen)

Weitere Arzneimittel, bei denen Vorsicht geboten ist:

- Bei gleichzeitiger Anwendung mit **Topiramate** (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.
- Das Risiko von Hautreaktionen scheint bei einer Kombination von Valproinsäure-haltigen Arzneimitteln und **Lamotrigin** erhöht zu sein.
- Bei gleichzeitiger Behandlung mit **Acetazolamid** (Arzneimittel zur Behandlung von erhöhtem Augeninnendruck, d.h. Glaukom) besteht ein erhöhtes Risiko für Gehirnschädigung aufgrund erhöhter Ammoniakspiegel im Blut.
- Bei gleichzeitiger Anwendung mit **Lithium** kann die Konzentration beider Arzneimittel in Ihrem Blut beeinflusst werden.
- Bei Kombination mit **Quetiapin** (Arzneimittel zur Behandlung psychischer Störungen) besteht ein erhöhtes Risiko für eine verminderte Zahl weißer Blutzellen.
- Orfiril 100 mg/ml Injektionslösung kann den **Codeinspiegel** in Ihrem Blut beeinflussen.
- **Andere Arzneimittel, die die Leber beeinträchtigen können, können die Möglichkeit einer Leberschädigung durch Natriumvalproat verstärken.**

Anwendung von Orfiril 100 mg/ml Injektionslösung zusammen mit Alkohol

Während der Behandlung mit Orfiril 100 mg/ml Injektionslösung dürfen Sie keinen Alkohol trinken, weil Alkohol das Auftreten einer Leberfunktionsstörung 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 Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Wichtige Hinweise für Frauen

- Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Orfiril 100 mg/ml 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 Orfiril 100 mg/ml Injektionslösung nicht zur Behandlung von Epilepsie einnehmen, es sei denn, dass Sie während der gesamten Behandlung mit Orfiril 100 mg/ml Injektionslösung eine wirksame Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption) anwenden. Sie dürfen weder die Einnahme von Orfiril 100 mg/ml 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.
- Das Arzneimittel kann schwerwiegende Geburtsfehler verursachen und die Entwicklung des Kindes während des Wachstums beeinträchtigen. Zu den beobachteten 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 sowie Gliedmaßendefekte. Bei Kindern, die während der Schwangerschaft Valproat ausgesetzt waren, wurde über Hörprobleme oder Taubheit berichtet.
- 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 10 von 100 Neugeborenen mit Geburtsfehlern 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 haben, 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 Valproat ausgesetzt waren, und es gibt einige Hinweise, dass bei diesen Kindern das Risiko für die Entwicklung von Symptomen 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 ORFIRIL 100 MG/ML INJEKTIONS-LÖSUNG
- ICH NEHME ORFIRIL 100 MG/ML INJEKTIONS-LÖSUNG EIN UND BEABSICHTIGE NICHT, SCHWANGER ZU WERDEN
- ICH NEHME ORFIRIL 100 MG/ML INJEKTIONS-LÖSUNG EIN UND BEABSICHTIGE, SCHWANGER ZU WERDEN

○ ICH BIN SCHWANGER UND NEHME ORFIRIL 100 MG/ML INJEKTIONS-LÖSUNG EIN

ICH BEGINNE MIT DER BEHANDLUNG MIT ORFIRIL 100 MG/ML INJEKTIONS-LÖSUNG

Wenn Ihnen Orfiril 100 mg/ml 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 Orfiril 100 mg/ml 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 Orfiril 100 mg/ml Injektionslösung müssen Sie mit Hilfe eines Schwangerschaftstests eine Schwangerschaft ausschließen, wobei Ihr Arzt dieses Ergebnis bestätigen muss.
- Während der gesamten Behandlung mit Orfiril 100 mg/ml 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.
- Einige empfängnisverhütende Hormonpräparate (z.B. „Pille“, die Östrogene enthält) können Ihren Valproatspiegel im Blut erniedrigen. Bitte klären Sie mit Ihrem Arzt, welche Methode zur Empfängnisverhütung für Sie am geeignetsten ist.
- 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 ORFIRIL 100 MG/ML INJEKTIONS-LÖSUNG EIN UND BEABSICHTIGE NICHT, SCHWANGER ZU WERDEN

Wenn Sie die Behandlung mit Orfiril 100 mg/ml Injektionslösung fortsetzen und nicht beabsichtigen, schwanger zu werden, müssen Sie sicherstellen, dass Sie während der gesamten Behandlung mit Orfiril 100 mg/ml 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 Orfiril 100 mg/ml 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.
- Einige empfängnisverhütende Hormonpräparate (z.B. „Pille“, die Östrogene enthält) können Ihren Valproatspiegel im Blut erniedrigen. Bitte klären Sie mit Ihrem Arzt, welche Methode zur Empfängnisverhütung für Sie am geeignetsten ist.
- 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 ORFIRIL 100 MG/ML INJEKTIONSLÖSUNG 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 Orfiril 100 mg/ml 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 Orfiril 100 mg/ml Injektionslösung verändern oder Sie auf ein anderes Arzneimittel umstellen oder die Behandlung mit Orfiril 100 mg/ml 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 Orfiril 100 mg/ml 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 Orfiril 100 mg/ml 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 ORFIRIL 100 MG/ML INJEKTIONSLÖSUNG EIN

Sie dürfen die Einnahme von Orfiril 100 mg/ml 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 Orfiril 100 mg/ml 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 Orfiril 100 mg/ml 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 Orfiril 100 mg/ml Injektionslösung während der Schwangerschaft ausführlich aufgeklärt werden, einschließlich der fruchtschädigenden Wirkungen (Teratogenität) und der Auswirkungen auf die Entwicklung 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.

Stillzeit

Valproinsäure tritt in geringen Mengen in die Muttermilch über. Wenn Sie stillen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Zeugungsfähigkeit

Dieses Arzneimittel kann Ihre Zeugungsfähigkeit beeinträchtigen. Einzelne Fallberichte zeigten jedoch, dass diese Effekte nach dem Absetzen des Wirkstoffs reversibel sind.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Während der Behandlung mit Valproinsäure 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 Werkzeugen oder Maschinen.

Orfiril 100 mg/ml Injektionslösung enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 41,6 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Ampulle mit **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 mit **10 ml** Injektionslösung. Dies entspricht 6,9 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Orfiril 100 mg/ml Injektionslösung 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.

Die erforderliche 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 den Natriumvalproat-Spiegel zu bestimmen.

Die Behandlung mit Orfiril 100 mg/ml Injektionslösung muss von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der auf die Behandlung von Epilepsie spezialisiert ist.

Dosierungsanleitung

Patienten, die derzeit nicht mit Natriumvalproat behandelt werden, wird zu Beginn eine Dosis von 5 bis 10 mg/kg Körpergewicht 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 Körpergewicht gesteigert werden. Die Gesamttagesdosis sollte auf drei bis vier 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 Behandlung alle 6 Stunden wiederholt werden und zwar als Injektion oder als langsame Kurzinfusion mit 0,6 bis 1 mg/kg Körpergewicht pro Stunde, bis Sie das Arzneimittel oral einnehmen können.

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

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

Bei Patienten mit Nierenversagen muss der Anstieg der freien Valproinsäure im Blut beachtet und die Dosis entsprechend verringert werden.

Dauer der Anwendung

Die intravenöse Verabreichung von Orfiril 100 mg/ml Injektionslösung sollte so bald wie möglich durch eine orale Therapie ersetzt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Orfiril 100 mg/ml Injektionslösung angewendet haben, als Sie sollten

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von medizinisch sachkundigem Personal verabreicht. Wenn Sie denken, dass Ihnen zuviel Orfiril 100 mg/ml Injektionslösung als vorgesehen verabreicht wurde, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder Ihrer Krankenschwester.

Wenn Sie die Anwendung von Orfiril 100 mg/ml Injektionslösung vergessen haben

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von medizinisch sachkundigem Personal verabreicht. Wenn Sie denken, dass bei Ihnen eine Dosis Orfiril 100 mg/ml Injektionslösung vergessen wurde, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder Ihrer Krankenschwester.

Wenn Sie die Anwendung von Orfiril 100 mg/ml 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 von Natriumvalproat 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 ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen, 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:

- ungewöhnlich starke Blutungen oder Neigung zu blauen Flecken
- Bauchschmerzen
- Zittern, Gleichgewichtsstörungen
- Verwirrtheit, Sinnestäuschungen (Halluzinationen), Stimmungsänderungen
- schwere Hautausschläge
- Muskelzuckungen
- Benommenheit und Schläfrigkeit
- andere Einschränkungen des Denkvermögens

Weitere Nebenwirkungen:

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

- Anstieg der Ammoniakkonzentration im Blut
- Schmerzen, Übelkeit, Erbrechen
- Zittern

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

- Krampfanfall
- Blutungen
- Veränderungen des Blutbilds (verringerte Zahl der Blutplättchen sowie der roten und weißen Blutkörperchen)
- Gewichtszunahme (Risikofaktor für ein polyzystisches Ovarialsyndrom) oder Gewichtsabnahme, gesteigerter oder verminderter Appetit
- Anstieg des Insulinspiegels
- Kopfschmerzen, Benommenheit, Schläfrigkeit
- Gefühlsstörungen der Haut in Form von Brennen, Prickeln, Jucken oder Kribbeln ohne erkennbare Ursache (Parästhesien)
- Bewusstseinsbeeinträchtigung (Stupor)
- Muskelsteifigkeit, Bewegungsarmut, Muskelzittern (extrapyramidale Störungen)
- Aggression*, Unruhe*, Aufmerksamkeitsstörungen*

- Verwirrtheit, Sinnestäuschungen (Halluzinationen), Anorexie
- eingeschränktes Erinnerungsvermögen, Augenzittern (Nystagmus), Schwindelgefühl
- allergische Reaktionen
- vorübergehender Haarausfall, Ausbleichen und Kräuseln der Haare
- unregelmäßige Regelblutungen oder Ausbleiben der Menstruation
- Durchfall
- Zahnfleischerkrankungen (hauptsächlich Zahnfleischwucherung), Entzündung der Mundschleimhaut
- niedrige Natriumspiegel im Blut
- Veränderung der Leberwerte
- erniedrigte HDL-Cholesterolspiegel
- Nagel- und Nagelbettterkrankungen
- ungewolltes Wasserlassen (Harninkontinenz)

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

- erniedrigte Zahl aller Blutzellen (Panzytopenie)
- schwere Beeinträchtigung der Leberfunktion bis hin zu Leberversagen
- schwere allergische Reaktionen, die ein Anschwellen von Händen, Füßen oder Knöcheln, Gesicht, Lippen, Zunge und Hals umfassen und zu Schluck- oder Atembeschwerden führen können (Angioödem)
- Entzündungen der Bauchspeicheldrüse, teilweise mit tödlichem Ausgang
- Nierenversagen
- Reizbarkeit, Hyperaktivität
- Koordinationsstörungen (Ataxie), Muskelzuckungen
- Lethargie
- Einschränkungen des Denkvermögens und andere Beeinträchtigungen des Gehirns (zum Beispiel Enzephalopathie)
- vorübergehendes Koma (in manchen Fällen einhergehend mit gesteigerter Anfallshäufigkeit)
- Verschlechterung des Anfallsleidens
- Parkinson-Syndrom, das sich nach Absetzen des Arzneimittels zurückbildet
- verändertes Geschmackempfinden
- Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion (SIADH) mit Symptomen wie Gewichtszunahme, Übelkeit, Erbrechen, Muskelkrämpfe, Verwirrtheit und Krampfanfälle
- Flüssigkeitsansammlungen um die Lunge ([eosinophiler] Pleuraerguss)
- Entzündung der Blutgefäße
- Schmerzen während der Regelblutung (Dysmenorrhö)
- Anstieg der männlichen Geschlechtshormone (Hyperandrogenismus), der zu Vermännlichung und vermehrter Behaarung bei Frauen (Hirsutismus), Akne oder Haarausfall mit dem bei Männern typischen Erscheinungsbild führen kann
- niedrige Körpertemperatur
- Hautausschlag

Es wurden Fälle von Verringerungen der Knochendichte (Osteoporose bis hin zu Knochenbrüchen) berichtet. Bitte beraten Sie sich mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie Antiepileptika über eine lange Zeit anwenden, wenn bei Ihnen eine Osteoporose festgestellt wurde oder wenn Sie gleichzeitig Kortison oder andere Steroidhormone einnehmen.

Seltene Nebenwirkungen (betreffen bis zu 1 Behandelten von 1.000):

- Fehlbildung der Vorläuferzellen für Blutzellen im Rückenmark (myelodysplastisches Syndrom)
- Beeinträchtigung des Knochenmarks
- Bildung vergrößerter roter Blutkörperchen in normaler Zahl (Makrozytose) oder verminderter Zahl (makrozytäre Anämie)
- fehlende Bildung roter Blutzellen
- schwerwiegender Mangel bestimmter weißer Blutzellen (Agranulozytose)
- erniedrigte Blutspiegel eines bestimmten Proteins (insulinartiges Wachstumsfaktor-Bindungsprotein)
- Unterfunktion der Schilddrüse

- Anschwellen der Beine und/oder Arme
- abnormales Verhalten*, Lernschwäche*, geistige und körperliche (psychomotorische) Überaktivität*
- Einschlafprobleme
- Funktionsstörungen des Gehirns mit Größenabnahme, die sich nach Absetzen des Arzneimittels zurückbildet
- leichte Abnahme der geistigen Leistungsfähigkeit (kognitive Störung)
- Doppelsehen, Sprachstörungen, Koordinationsstörungen
- schwerwiegender Muskelabbau (Rhabdomyolyse)
- vermehrter Speichelfluss
- schwere Haut- und Schleimhautreaktionen mit Blasenbildung (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse)
- Rötung der Haut (Erythema multiforme)
- Syndrom mit Hautausschlag mit Zunahme bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), vergrößerten Lymphknoten, Fieber und möglicher Beteiligung weiterer Organe (DRESS)
- eine Erkrankung der Haut, die Gelenkschmerzen, Hautausschlag und Fieber hervorruft (Lupus erythematoses)
- zystisch vergrößerte Eierstöcke (polyzystische Ovarien)
- Entzündung und Schmerz an der Injektionsstelle
- Nierenprobleme (Fanconi-Syndrom), die sich nach Absetzen des Arzneimittels zurückbilden
- Bettnässen
- Entzündung des Nierengewebes (interstitielle Nephritis)
- Unfruchtbarkeit bei Männern
- Fettleibigkeit
- herabgesetzte Konzentration mindestens eines Gerinnungsfaktors und veränderte Laborwerte in Bezug auf die Blutgerinnung (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“)
- Vitamin-B-Mangel (Biotin-Mangel)

Sehr seltene Nebenwirkungen (betreffen bis zu 1 Behandelten von 10.000):

- Veränderungen der Blutzusammensetzung mit einer verringerten Zahl bestimmter weißer Blutzellen (zum Beispiel Neutropenie, Lymphopenie) oder erhöhter Zahl bestimmter weißer Blutzellen (Eosinophilie), verminderte Plättchen-Aggregation, verringerte Menge an Blutgerinnungsproteinen (Fibrinogen, Gerinnungsfaktor VIII)
- verlängerte Blutungszeit
- Psychose, Angst, Depression
- Hörverlust (reversibel und irreversibel) und Ohrenklingeln (Tinnitus)

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

- allergische Reaktionen
- Schwindel nach intravenöser Verabreichung
- nach versehentlicher intraarterieller oder paravenöser Injektion können Gewebsschädigungen auftreten
- unerwünscht starke Beruhigung
- übermäßiges Haarwachstum bei Frauen im Gesicht und am Körper (Hirsutismus), welches aufgrund von zystisch vergrößerten Eierstöcken (polyzystisches Ovarialsyndrom) entstehen kann
- Veränderte Schilddrüsenfunktionsparameter
- Verschlechterung der Nierenfunktion
- gestörte Spermienproduktion (mit reduzierter Spermienanzahl und/oder –beweglichkeit)

* Diese Nebenwirkungen wurden hauptsächlich bei Kindern beobachtet.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

Einige Nebenwirkungen von Valproat treten bei Kindern häufiger auf oder sind schwerwiegender als bei Erwachsenen. Dies beinhaltet Leberschäden, Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), Aggression, Unruhe, Aufmerksamkeitsstörungen, abnormales Verhalten, Überaktivität und Lernschwäche.

Meldung von Nebenwirkungen

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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Orfiril 100 mg/ml Injektionslösung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Ampulle und dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag im Monat.

Nicht einfrieren.

Orfiril 100 mg/ml Injektionslösung ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht verwendete Lösung muss verworfen werden.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 3 Tage bei 20-22 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung 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 Schwebeteilchen 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 Orfiril 100 mg/ml Injektionslösung enthält

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

Wie Orfiril 100 mg/ml Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Orfiril 100 mg/ml Injektionslösung ist eine klare, farblose Flüssigkeit.

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

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

DESITIN Arzneimittel GmbH
Weg beim Jäger 214
D-22335 Hamburg
Germany

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

Belgien: Valproate Mylan 100 mg/ml oplossing voor injectie
Deutschland: Orfiril 100 mg/ml Injektionslösung
Finnland: Orfiril 100 mg/ml injektioneste
Portugal: Diplexil 100 mg/ml solucao injectavel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise zum Gebrauch

Orfiril 100 mg/ml 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. Orfiril 100 mg/ml 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.

Orfiril 100 mg/ml 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 Schwebeteilchen dürfen verwendet werden.