

Pakendi infoleht: teave patsiendile

[Lisada QR-kood:]

www.desitin.de/valproaat-qr-rasedus

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

Orfiril Saft, 60 mg/ml suukaudne lahus naatriumvalproaat

HOIATUS

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

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

Ärge lõpetage Orfiril Saft'i kasutamist ilma arsti korralduseta, sest teie seisund võib halveneda.

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

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

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Orfiril Saft ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Orfiril Saft'i võtmist
3. Kuidas Orfiril Saft'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Orfiril Saft'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Orfiril Saft ja milleks seda kasutatakse

Orfiril Saft on epilepsia raviks mõeldud ravim.

2. Mida on vaja teada enne Orfiril Saft'i võtmist

Orfiril Saft'i ei tohi võtta

- kui olete naatriumvalproaadi, metüül-4-hüdroksübensoaadi, propüül-4-hüdroksübensoaadi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on varem olnud või teil on maksahaigus ja/või teil esinevad rasked maksa või kõhunäärme seotud probleemid;
- kui teie perekonnas on esinenud maksahaigusi;

- kui keegi lähedastest sugulastest (vend või õde) on surnud naatriumvalproaadi ravi ajal tekkinud maksakahjustuse tõttu;
- kui teil esineb porfüüriinide (punased rauavabad värvained) suurenenud teke ja eritumine uriini ja väljaheitesse (porfüüria);
- kui teil esineb vere hüübimishäire, nt ebatavaline veritsus, kalduvus saada kergesti verevalumeid või trombotsüütide vähenenud arv;
- kui teil on mitokondriaalse häire põhjustatud geenihäire (nt Alpersi-Huttenlocheri sündroom);
- kui teil esineb uureatsükli häire (teatud ainevahetushäire);
- te ei tohi kasutada Orfiril Saft'i epilepsia raviks raseduse ajal, välja arvatud juhul, kui teised ravimid teile ei toimi;
- te ei tohi kasutada Orfiril Saft'i epilepsia raviks, kui olete rasedumisvõimeline naine, välja arvatud juhul, kui kasutate tõhusaid rasedumisvastaseid vahendeid (kontratseptiive) kogu ravi vältel Orfiril Saft'iga. Ärge lõpetage Orfiril Saft'i või rasedumisvastaste vahendite kasutamist enne, kui olete rääkinud oma arstiga. Teie arst annab teile edasisi juhiseid (vt järgnev lõik „Rasedus, imetamine ja viljakus. Olulised juhised naistele“).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Orfiril Saft'i võtmist pidage nõu oma arstiga

- kui ravimit antakse imikutele ja lastele, eriti juhul, kui samal ajal on vaja kasutada mitut epilepsiavastast ainet;
- kui ravimit manustatakse lastele ja noorukitele, kellel on mitu puuet ja epilepsia rasked vormid;
- kui teil esineb luuüdi kahjustus;
- kui teil on harvaesinev pärilik ensüümidefitsiit. Kui teil kahtlustatakse mõnda uureatsükli häiret, peab enne Orfiril Saft'i võtmist tegema ainevahetuse uuringud, sest esineb vere ammooniumisisalduse suurenemise (hüperammoneemia) risk;
- kui teil on neerufunktsiooni häire;
- kui teie vere valgusisaldus on liiga madal;
- kui te põete spetsiifilist generaliseerunud immuunsüsteemi haigust (süsteemne erütematoosne luupus);
- kui teil esinevad sellised sümptomid, nagu nõrkus, üldine haiguse tunne, õnnetu olek või mitterahulolu tunne mingi konkreetse probleemiga, söögiisu langus, korduv oksendamine, kõhuvalu, letargia, käte, labajalgade või jalgade turse, unisus, krampihoogude taastekkimine epilepsiaga patsientidel, naha või silmavalgete kollasus (kollatõbi), võtke viivitamatult ühendust oma arstiga. See puudutab eriti lapsi nende esimestel ravikuudel;
- kui te olete HIV-positiivne;
- enne kirurgilisi või stomatoloogilisi protseduure ja spontaansete verevalumite või verejooksude (vt "Võimalikud kõrvaltoimed") korral. Sel juhul peab arst teie vereanalüüsi jälgima;
- kui te võtate kehakaalus juurde, eriti ravi alguses, ülemäärase söögiisu (vt "Võimalikud kõrvaltoimed“) tõttu. Kehakaalu peab jälgima ja võimaliku tõusu minimaalsena hoidma;
- diabeeti põdevatel patsientidel võib naatriumvalproaadi ravi põhjustada uriinianalüüsi valepositiivsed näidud (ketoosi suhtes);
- osteoporoos (luude hõrenemine) võib esineda pikaajalise ravi korral teiste epilepsiavastaste ravimitega (st karbamasepiin). Sellest on samuti teatatud valproehappe puhul. Kui teil tekib osteoporoos, määrab teie arst teile ravi ja jälgib korrapäraselt teie luutihedust;
- väiksel hulgal inimestest, keda on ravitud antiepileptikumidega, nagu naatriumvalproaat, on esinenud enda vigastamise või enesetapumõtteid. Kui teil tekkivad sellised mõtted, siis võtke viivitamatult ühendust oma arstiga;
- kui te teate, et teie perekonnas on esinenud mitokondriaalse häire põhjustatud geenihäire;
- kui teil esineb ensüümi karnitiin palmitoültransferaas (CTP) II puudulikkus ja teil esineb tugev lihasevalu, sest see võib olla lihasekahjustuse sümptom.

Ravi korral Orfiril Saft'iga on vaja tavaliste veretestidega jälgida vererakkude, sealhulgas trombotsüütide, arvu, maksa ja kõhunäärme funktsiooni. On oluline, et te teeksite neid kontrollle. Eriti kehtib see ravi alguses ja enne operatsioone või hambaraviprotseduure.

Orfiril Saft võib suurendada vere ammoniaagisisaldust (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed”). Kui teil esinevad sellised sümptomid, nagu huvi puudumine emotsionaalse, sotsiaalse või füüsilise elu vastu, unisus, oksendamine, madal vererõhk või epilepsia halvenemine, võtke ühendust oma arstiga.

Salitsülaate (ravimid, mida kasutatakse valu ja palaviku raviks) ei tohi ravi ajal Orfiril Saft'iga anda alla 3-aastastele lastele, sest see võib kahjustada maksa.

Nagu teiste epilepsiaavastaste ravimite puhul, võivad ka Orfiril Saft'iga mõnel patsiendil krambihood süveneda.

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

Muud ravimid ja Orfiril Saft

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Teiste ravimite mõju ravimile Orfiril Saft

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

- östrogeneeni sisaldavad ravimid (kaasa arvatud mõned rasestumisvastased tabletid),
- epilepsiaavastased ravimid (fenobarbitaal, primidoon, fenütoiin ja karbamasepiin),
- mefloksiin (kasutatakse malaaria vältimiseks),
- karbapeneemid (bakteriaalsete nakkuste raviks kasutatav antibiootikum). Valproehappe ja karbapeneemide kombinatsiooni tuleb vältida, sest see võib vähendada naatriumvalproaadi toimet,
- HIV-infektsiooni ravimid (proteaasi inhibiitorid, nt lopinaviir või ritonaviir),
- rifampitsiin (kasutatakse tuberkuloosi raviks),
- fluoksetiin (antidepressant),
- kolestüramiin (kasutatakse kõrge kolesteroolitaseme alandamiseks),
- metamisool, valu ja palaviku raviks kasutatav ravim.

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

- felbamaat (epilepsiaavastane ravim),
- atsetüülsalitsüülhappe (valu- ja palavikuvastane ravim, mida samuti kasutatakse vere vedeldamiseks),
- tsimetidiin (maohaavandi ravim),
- fluoksetiin (antidepressant),
- erütromütsiin (antibiootikum).

Orfiril Saft'i mõju teistele ravimitele

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

- teised epilepsiaavastased ravimid (fenobarbitaal, primidoon, fenütoiin, lamotrigiin, felbamaat, etosüksimiid, karbamasepiin või rufinamiid). Naatriumvalproaadi manustamise katkestamist või teisele epilepsiaavastasele ravimile üleminekut tuleb läbi viia ettevaatlikult ja järk-järguliselt. Järsud muutused võivad tekitada epileptiliste haigushoogude äkilist suurenemist,
- varfariin (verd vedeldav ravim),

- atsetüülsalitsüülhape (valu- ja palavikuvastane ravim, mida samuti kasutatakse vere vedeldamiseks),
- nimodipiin (kasutatakse aju vereringe parandamiseks),
- zidovudiin (teatud viiruste vastane ravim),
- barbituraadid (unerohud),
- bensodiasepiinid, nt diasepaam, lorasepaam, klonasepaam (unerohud),
- antidepressandid ja psühhoosivastased ravimid,
- propofool (anesteesias või sedatsioonil kasutatav ravim kirurgiliste või diagnostiliste protseduuride ajal).

Orfiril Saft võib nõrgendada järgmiste ravimite toimet:

- olansapiin (psühhiaatriliste häirete ravim).

Olge ettevaatlik järgmiste ravimitega

- Kui ravimit kasutatakse samaaegselt liitiumiga, võib see mõjutada mõlema ravimi kontsentratsiooni veres.
- Kui kasutate ravimit koos topiramaadiga (epilepsiavastane ravim). Mõnel juhul on täheldatud ammoniaagikontsentratsiooni tõusu, millega võib kaasneda entsefalopaatia või mitte.
- Kui kasutate ravimit koos kodeiiniga, võib Orfiril Saft kodeiini taset veres mõjutada.
- On võimalik, et teised ravimid, mis võivad kahjustada maksa, samuti alkohol, võivad suurendada naatriumvalproaadi kasutamise seotud maksakahjustuse riski.
- Naatriumvalproaadi ja antikoagulantide (varfariini) või atsetüülsalitsüülhappe samaaegne kasutamine võib suurendada kalduvust verejooksule.
- Vältida tuleb salitsülaatide samaaegset kasutamist alla 3 aastaste laste puhul, kuna see võib kahjustada nende maksa.
- Kasutamine koos lamotrigiiniga võib suurendada nahareaktsioonide ohtu.
- Kasutamine koos klonasepaamiga võib nendel patsientidel, kellel varem on esinenud krampe, mille puhul tekivad lühiaegsed reaktsioonide puudumised (absaansi tüüpi krambid), tekkida absaans.
- Kasutamisel koos sertraliini (antidepressant) ja risperidooniga (neuroleptikum) tekkis vaimsete häiretega patsientidel võimetus liigutada, millega kaasnes ebatavaline käitumine ja stuupor.
- Kui seda ravimit kasutatakse koos atsetasoolamiidiga (suurenenud silmasisese rõhu, st glaukoomi korral kasutatav ravim), esineb vere suure ammoniaagisisalduse tõttu ajukahjustuse suurenenud risk.
- Koos kvetiapiiniga (psühhiaatriliste häirete ravim) kasutamisel on valgete vereliblede arvu vähenemise risk suurenenud.

Orfiril Saft koos alkoholiga

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

Rasedus, imetamine ja viljakus

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

Orfiril Saft võib avaldada lootele toksilist toimet.

Olulised juhised naistele

- Te ei tohi kasutada Orfiril Saft'i epilepsia raviks raseduse ajal, välja arvatud juhul, kui teised ravimid teile ei toimi.
- Te ei tohi kasutada Orfiril Saft'i epilepsia raviks, kui olete rasestumisvõimeline naine, välja arvatud juhul, kui kasutate tõhusaid rasestumisvastaseid vahendeid (kontratseptiive) kogu ravi vältel Orfiril

Soft'iga. Ärge lõpetage Orfiril Soft'i või rasestumisvastaste vahendite kasutamist enne, kui olete rääkinud oma arstiga. Teie arst annab teile edasisi juhiseid.

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

- Teavitage kohe oma arsti, kui planeerite rasedust või olete rase.
- Valproaadi kasutamine raseduse ajal on ohtlik. Mida suurem on annus, seda suurem on oht, kuid oht kaasneb kõikide annustega.
- Valproaat võib põhjustada tõsiseid sünnidefekte ning mõjutada lapse arengut kasvuperioodil. Teatatud sünnidefektid on muuhulgas selgroolüli lõhestumus (*spina bifida* ehk selgroolülide arenguhäire), näo ja kolju väärarendid, südame, neerude, kuseteede ja suguelundite väärarendid, käte ja jalgade defektid. Valproaadiga raseduse ajal kokkupuutunud lastel on esinenud kuulmishäireid või kurtust.
- Kui te kasutate valproaati raseduse ajal, on teil teistest naistest suurem oht saada ravi vajava sünnidefektiga laps. Valproaati on kasutatud palju aastaid, mistõttu on teada, et valproaadiga ravitavad naised saavad sünnidefektiga lapse ligikaudu 10 juhul iga 100 sündinud lapse kohta. Võrdlusnäitaja epilepsiat mittepõdevatel naistel on 2...3 juhtu iga 100 sündinud lapse kohta.
- Hinnanguliselt esineb lapsea arenguhäireid kuni 30%...40% koolieelikute, kelle emad said raseduse ajal ravi valproaadiga. Mõjutatud lapsed võivad hakata hiljem kõndima ja rääkima, olla teistest lastest vaimselt vähem võimekad ning neil võib-olla raskusi sõnavara ja mälu.
- Valproaadiga üsasise arengu perioodil kokkupuutunud lastel diagnoositakse sagedamini autismispektri häireid ja on tõendeid, et neil lastel on suurem risk tähelepanu- ja aktiivsushäire tekkeks.
- Enne teile selle ravimi määramist peab arst olema selgitanud, mis võib juhtuda teie lapsega, kui te rasestute ravi ajal valproaadiga. Kui te otsustate hiljem, et soovite last saada, ei tohi te lõpetada oma ravimi ega ka rasestumisvastase vahendi kasutamist enne, kui olete seda arutanud oma arstiga.
- Kui te olete valproaadiga ravitava tüdruku lapsevanem või hooldaja, peate pärast valproaati kasutava lapse esimest menstruatsiooni võtma ühendust oma arstiga.
- Küsige oma arstilt foolhappe kasutamise kohta, kui te plaanite rasedust. Foolhape võib vähendada selgroolüli lõhestumuse üldist tekkeohtu ja raseduse varase katkemise ohtu, mis kaasneb iga rasedusega. Ei ole siiski tõenäoline, et see vähendab valproaadi kasutamisega seotud sünnidefektide tekkeohtu.

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

- MA ALUSTAN RAVI ORFIRIL SAFT'IGA
- MA KASUTAN ORFIRIL SAFT'I JA EI PLANEERI RASEDUST
- MA KASUTAN ORFIRIL SAFT'I JA PLANEERIN RASEDUST
- MA OLEN RASE JA KASUTAN ORFIRIL SAFT'I

MA ALUSTAN RAVI ORFIRIL SAFT'IGA

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

Olulised sõnumid:

- Rasedus peab olema enne ravi alustamist Orfiril Saft'iga välistatud rasedusuuringu tulemusega, mille kinnitab arst.
- Te peate kasutama tõhusat rasestumisvastast vahendit kogu ravi vältel Orfiril Saft'iga.
- Te peate arutama sobivaid rasestumisvastaseid vahendeid (kontratseptiivid) oma arstiga. Teie arst teavitab teid raseduse ennetamisest ja võib suunata teid erialaspetsialistile, kes annab nõu rasedusest hoidumise võimaluste osas.

- Mõned rasestumisvastased ravimid (östrogeeni sisaldavad rasestumisvastased tabletid) võivad langetada valproaadi sisaldust teie veres. Arutage kindlasti oma arstiga, milline rasestumisvastane vahend on teile sobivaim.
- Te peate regulaarselt (vähemalt üks kord aastas) käima epilepsia ravis kogenud eriarsti vastuvõtul. Teie arst veendub selle visiidi käigus, et olete teadlik kõikidest ohtudest ja juhistest seoses valproaadi kasutamisega raseduse ajal ning mõistate neid.
- Teavitage oma arsti, kui soovite rasestuda.
- Teavitage kohe oma arsti, kui olete rase või kahtlustate rasedust.

MA KASUTAN ORFIRIL SAFT'I JA EI PLANEERI RASEDUST

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

Olulised sõnumid:

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

MA KASUTAN ORFIRIL SAFT'I JA PLANEERIN RASEDUST

Kui te planeerite rasedust, käige esmalt oma arsti vastuvõtul.

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

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

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

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

Olulised sõnumid:

- Ärge lõpetage Orfiril Saft'i kasutamist ilma arsti korralduseta.
- Ärge lõpetage rasestumisvastaste vahendite (kontratseptsioon) kasutamist enne, kui olete nõu pidanud oma arstiga ja koostanud üheskoos plaani, mis tagab, et teie haigusseisund on kontrolli all ja ohud lapsele vähendatud.
- Käige esmalt oma arsti vastuvõtul. Arst veendub selle visiidi ajal, et olete teadlik kõikidest ohtudest ja juhistest seoses valproaadi kasutamisega raseduse ajal ning mõistate neid.

- Teie arst püüab asendada teie ravimi teise ravimiga või lõpetada ravi Orfiril Saft'iga pikka aega enne rasedumist.
- Leppige kokku kiireloomuline visiit oma arstile, kui olete rase või kahtlustate rasedust.

MA OLEN RASE JA KASUTAN ORFIRIL SAFT'I

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

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

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

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

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

Olulised sõnumid:

- Leppige kokku kiireloomuline visiit oma arstile, kui olete rase või kahtlustate rasedust.
- Ärge lõpetage Orfiril Saft'i kasutamist ilma arsti korralduseta.
- Veenduge, et teid suunatakse epilepsia ravis kogenud eriarstile, et hinnata alternatiivsete ravivõimaluste vajadust.
- Te peate läbima põhjaliku nõustamise Orfiril Saft'i ohtudest raseduse ajal, kaasa arvatud teratogeensus ja mõju lapse arengule.
- Veenduge, et teid suunatakse prenataalseks jälgimiseks eriarstile, et tuvastada võimalikke väärarenguid.

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

Imetamine

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

Viljakus

Orfiril Saft võib vähendada teie viljakust. Samas on üksikutes aruannetes näidatud, et see toime kaob pärast ravimi tarvitamise lõpetamist.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

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

Orfiril Saft sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab 41,4 mg naatriumi (söögisoola peamine koostisosa) igas 5 ml suukaudses lahuses. See on võrdne 2%-ga naatriumi maksimaalsest soovitatud ööpäevasest toiduga saadavast kogusest täiskasvanutel.

Oluline teave mõningate Orfiril koostisainete suhtes

Et Orfiril Saft sisaldab alküül-4-hüdroksübensoaati (parabeenid), siis võivad tundlikel patsientidel tekkida allergilised reaktsioonid.

3. Kuidas Orfiril Saft'i võtta

Orfiril Saft'i väljastatakse apteegist retsepti alusel. Teie raviarst määrab teile annuse, mis on spetsiaalselt teile kohandatud. Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Ravi Orfiril Saft'iga peab alustama ja jälgima epilepsia ravikogemusega arst.

Annustamine

Epilepsia

Orfiril Saft'i annustamine on individuaalne, sõltudes ravitoime avaldumisest igal patsiendil eraldi. Soovitavaks algannuseks on täiskasvanutel ja lastel 5...10 mg kehakaalu kg kohta. Annust tuleb suurendada järk-järgult ravitoime saavutamiseni. Ööpäevase annuse võib jagada 2...4 üksikannuseks.

Manustamisviis

Orfiril Saft'i tuleb võtta söögi ajal ja sellele tuleb peale juua pool klaasitäit vett. Samal ajal ei ole soovitatav juua gaseeritud jooke, nagu gaseeritud vesi.

Pakendi sisu

Pakendis olev mõõtesüsteem sisaldab kolme osa:

- lapsekindla korgiga pudelit, milles on 250 ml Orfiril Saft'i;
- suusüstal;
- plastadapterit, mis on juba kinnitatud suusüstla külge. Pärast esmast sisestamist jääb adapter pudelisse.

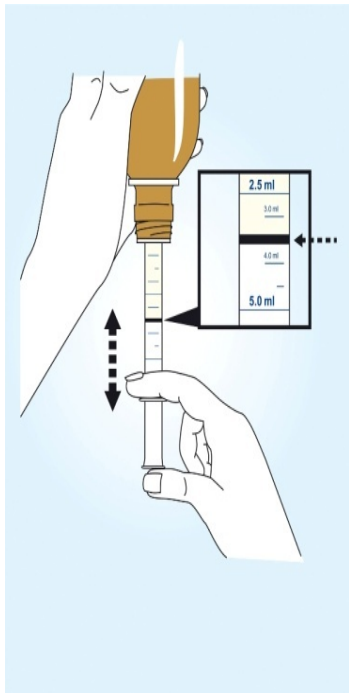
Määratud annuse pudelist väljatõmbamine:



1. Lapsekindla korgi eemaldamiseks suruge seda allapoole ja keerake vastupäeva (nagu on näidatud korgil).
2. Pärast iga kasutamiskorda jätke kork pudeli sulgemiseks alles.
3. Hoidke pudelit laual püstiasendis. Suruge plastadapter koos suusüstlaga pudeli avasse nii kaugele kui võimalik.

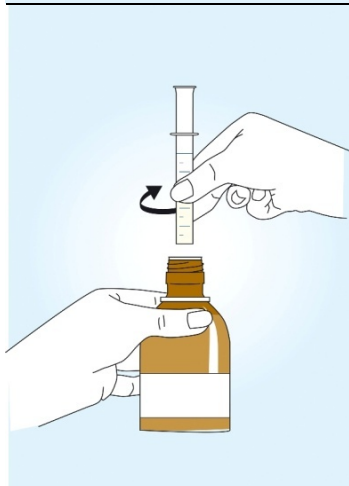
Märkus. Teil ei pruugi õnnestuda adapterit täielikult pudeli avasse lükata. Sel juhul eemaldage suusüstal ja sulgege pudel keeratava korgiga.

See surub adapteri täielikult pudeli avasse. Annuse eemaldamiseks lükake suusüstal tagasi adapterisse.



4. Hoidke suusüstlast kindlalt kinni ja keerake pudel tagurpidi.
5. Tõmmake kolb aeglaselt välja, nii et suusüstal täitub Orfiril Saft'iga. Seejärel suruge kolb veel kord täielikult sisse, et eemaldada kõik suured õhumullid, mis võivad olla suusüstlas.
6. *Määratud annuse pudelist väljatõmbamine:* Tõmmake süstla kolb aeglaselt välja, kuni kolb on täpselt samal joonel suusüstlal oleva märgisega, mis vastab teile määratud annusele.

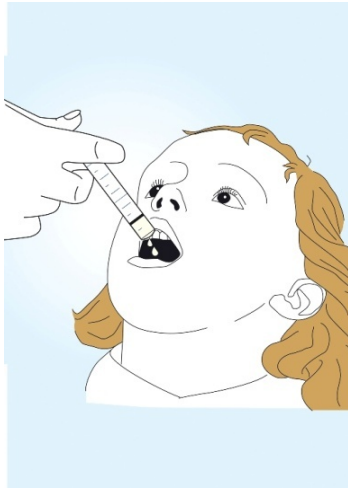
Märkus. Kui teile on määratud rohkem kui 5 ml annus, täitke suusüstal kuni 5 ml märgini ja eemaldage 5 ml. Seejärel täitke suusüstal uuesti kuni märgini, mis vastab ülejäänud annusele.



7. Keerake pudel ja suusüstal ettevaatlikult tagasi õigetpidi. Suusüstla eemaldamiseks keerake see ettevaatlikult adapterist välja. Adapter jääb pudelisse.



8. Vahetult enne annustamist võib ravimiannuse segada väikese klaasi veega. Segage ja jooge ära kogu klaasi sisu.



9. Alternatiivselt võib annuse võtta otse suusüstlast. Selleks peab patsient istuma sirgelt ja süstla kolb tuleb aeglaselt suruda suusüstlasse, nii et patsient saab korralikult neelata.

10. Keerake lapsekindel kork pärast iga kasutamiskorda pudelile tagasi.

11. Loputage ja puhastage suusüstalt pärast iga kasutamiskorda põhjalikult jooksva veega.

Kui te võtate Orfiril Saft'i rohkem, kui ette nähtud

Kui te olete võtnud ravimit Orfiril Saft rohkem kui ette nähtud, siis võtke kohe ühendust arsti või apteekriga.

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

Kui te unustate Orfiril Saft'i võtta

Kui te olete unustanud ravimit Orfiril Saft võtta, tehke seda niipea, kui see teile meenub. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Orfiril Saft'i võtmise

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

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

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

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

Tõsised kõrvaltoimed:

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

- haigushoogude arv suureneb,

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

Lapsi tuleb nimetatud sümptomite suhtes väga hoolikalt jälgida.

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

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

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

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

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

- veritsemine,
- möödunud kooma (vahel võib sellega kaasneda krampide sagenemine),
- meessuguhormoonide (androgeenide) sisalduse suurenemine, mis võib põhjustada maskuliniseerumist ja mehe tüüpi karvakasvu suurenemist naistel (hirsutism), aknet või mehe tüüpi karvakadu (nt juuksepiiri taandumine).

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

- vereelemente tootvate rakkude arvu vähenemine ja kvaliteedi halvenemine seljaajus (müelodüsplastiline sündroom),
- normaalsest suuremate punaste vereliblede tootmine (makrotsütoos, kui nende arv on normis või makrotsüütiline aneemia, kui arv on langenud),
- meessuguhormoonide taseme tõus (hüperandrogenism),

- suurenenud insuliinisaldus, teatud valkude vähene sisaldus veres (insuliinisarnast kasvufaktorit siduv proteiin I),
- jalgade ja/või käsivarte tursed,
- ärrituvus, hallutsinatsioonid, segasus, peavalu,
- ebatavaline käitumine*, õppimishäired*, hüperaktiivsus (sh psühhomotoorne hüperaktiivsus*),
- arusaamisvõime, mälu ja mõtlemisvõime halvenemine (kognitiivsed häired),
- koordineerimise häired (ataksia), lihastõmbused,
- ärkveloleku häiritus (stuupor),
- lihaskoe suur lagunemine (rabdomüolüüs),
- süljeerituse suurenemine,
- kõhunäärmepõletik, mis võib lõppeda surmaga,
- maksafunktsiooni häire, sealhulgas maksapuudulikkus,
- naha allergilised reaktsioonid (eksanteem, multiformne erüteem),
- immuunsüsteemi häire, mis põhjustab liigesevalu, nahalöövet ja palavikku (erütematoosne luupus),
- veresoonte põletik,
- madal kehatemperatuur,
- meeste viljatus (pöörduv pärast ravi lõpetamist),
- menstruaalsüklivalu, mis segab igapäevaelu (düsmenorröa),
- rasvumine,
- vähemalt ühe hüübimisfaktori kontsentratsiooni vähenemine ja hüübimisanalüüside muutused (vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud” ning „Rasedus, imetamine ja viljakus”),
- biotiini (B-vitamiin) puudulikkus,
- kilpnäärme alatalitus,
- kahelinägemine.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võib mõjutada kuni 1 inimest 10000-st):

- luuüdi kahjustus,
- vere hüübimishäired: vähenenud trombotsüütide agregatsioon, verehüübimisvalkude (fibrinogeen, hüübimisfaktor VIII) vähenenud sisaldus, pikenenud veritsusaeg,
- muutused vere koostises koos kindlat tüüpi valgete ja/või punaste vereliblede arvu vähenemisega (aneemia, lümfotsütopeenia, neutropeenia, pantsütopeenia), punaste vereliblede arenematus,
- sündroom, millega kaasneb ravimist tingitud lööve, lümfisõlmede suurenemine, palavik ja võimalik teiste organite haaratus (DRESS-i sündroom),
- allergilised reaktsioonid,
- vere madal naatriumisaldus, samuti osana sündroomist koos veepeetusega veres ja vähenenud uriinieritumisega (SIADH),
- vaimsed häired ja muud ajutegevuse häired (nt entsefalopaatia),
- lihaskõvadus, vähene liikuvus, lihaskrampid (ekstrapüramidaalsed häired, nt parkinsonistlik sündroom, mis möödub ravi lõpetamisel),
- ajutegevuse häired koos aju mõõtmete vähenemisega, mis on mööduv ravi lõpetamisel,
- kuulmiskahjustus (pöörduv või pöördumatu) ja kumin kõrvus,
- rasked villilised naha ja limaskestade reaktsioonid (Stevensi-Johnsoni sündroom, Lyell'i sündroom),
- neeruprobleemid (Fanconi sündroom), mis mööduvad ravi lõpetamisel,
- voodimärgamine lastel.

Sagedus teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- kindlat tüüpi vererakkude tõsine puudus (agranulotsütoos),
- näo, suu, keele ja teiste kehaosade paistetus, mis võib põhjustada hingamisraskusi (angioödeem),
- üksikjuhtudel on täheldatud normist kõrvalekaldeid kilpnäärme funktsioonitestides,
- krampihoogude süvenemine,
- sedatsioon, letargia,
- kuulmiskadu,

- vedeliku kogunemine kopsude ümbrusesse (eosinofiilne pleuraefusioon),
- naistel ülemäärane karvakasv kehal ja näol (hirsutism), mis võib tekkida munasarjade polütsüstilise haiguse (s.o seisund, mille tagajärjel tekivad munasarjades erinevas suuruses tsüstid) tulemusena,
- on olnud teateid luude kahjustustest, sealhulgas osteopeeniast, osteoporoosist (luude hõrenemine) ja luumurdudest. Pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui te saate pikaajalist epilepsiaavastast ravi, teil on esinenud osteoporoosi või te tarvitate steroide,
- neerupuudulikkus, neerukoe põletik (interstitsiaalne nefriit), neerufunktsiooni halvenemine,
- ebanormaalne spermatootmine (seemnerakkude arvu ja/või aktiivsuse vähenemine), mis on pöörduv pärast ravimi kasutamise lõpetamist.

*Neid kõrvaltoimeid on eeskätt täheldatud lastel.

Ravim sisaldab metüülparahüdroksübensoaati ja propüülparahüdroksübensoaati ning võib põhjustada allergilisi reaktsioone (võimalikud on hilisreaktsioonid).

Täiendavad kõrvaltoimed lastel

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

Kõrvaltoimetest teatamine

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

5. Kuidas Orfiril Saft'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas!

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast "Kõlblik kuni". Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Orfiril Saft tuleb ära kasutada 12 nädala jooksul pärast pudeli esmakordset avamist.

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

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Orfiril Saft sisaldab

- Toimeaine on naatriumvalproaat.
- Abiained on lõhna- ja maitseaine, karmiin (E 120), hüpromelloos, metüül-4-hüdroksübensoaat (E 218), naatriumsüklaamat, propüül-4-hüdroksübensoaat (E 216), naatriumsahharinaat, trometamool.

Kuidas Orfiril Saft välja näeb ja pakendi sisu

Orfiril Saft on selge või kergelt läbipaistmatu punast värvi veidi viskoosne lahus, millel on aromaadne lõhn ja maitse.

250 ml merevaik-kollane III tüüpi klaaspudel keeratava lastekindla plastikust (polüetüleen, polüpropüleen) korgiga.

5 ml suusüstal (polüetüleen, polüpropüleen) ja adapter (polüetüleen).

Müügiloa hoidja ja tootja

DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH

Weg beim Jäger 214

22335 Hamburg

Saksamaa

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

Niina Neglason

Oru 4

Jõhvi 41531

Infoleht on viimati uuendatud augustis 2021.