

Листовка: информация за пациента

Към Рег. № 20110203

Конвулекс 100 mg/ml инжекционен разтвор/инфузионен разтвор
 Convulex® 100 mg/ml solution for injection/infusion

Всички данни

Одобрение № 411-20220/14-05

202

натриев валпроат
 (sodium valproate)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос, като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Конвулекс (натриев валпроат) може сериозно да увреди нероденото дете, когато се приема по време на бременност. Ако сте жена, която може да има бебе, трябва да използвате ефективен метод за предпазване от бременност без прекъсване по време на целия период на лечение с Конвулекс. Вашият лекар ще обсъди това с Вас, но Вие трябва да спазвате и съветите в точка 2 на тази листовка.

Планирайте спешно посещение при Вашия лекар, ако искате да забременеете, или ако смятате, че сте бременна.

Не преустановявайте приема на Конвулекс, освен ако Вашият лекар не Ви каже, тъй като състоянието Ви може да се влоши.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Конвулекс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Конвулекс
3. Как да използвате Конвулекс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Конвулекс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Конвулекс и за какво се използва

Конвулекс се използва за:

- лечение на епилепсия (припадъци);
- лечение на мания, когато може да се чувствате развълнувани, въодушевени, възбудени, ентусиазирани или хиперактивни. Мания се наблюдава при заболяване, наречено



„биполярно разстройство“. Конвулекс може да се използва, когато не може да се използва литий.

За лечението на мания Конвулекс трябва да се използва само при възрастни пациенти (на 18 и повече години).

Конвулекс може да се прилага като инжекционен разтвор, когато пероралният прием на натриев валпроат/валпроева киселина е временно невъзможен.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Конвулекс

Не използвайте Конвулекс:

- ако сте **алергични** към натриев валпроат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате **чернодробни проблеми**;
- ако **Вие или Ваши роднини са имали в миналото тежки чернодробни проблеми**, особено в резултат на лечение с определени лекарства;
- ако имате тежко **нарушение на функцията на панкреаса**;
- ако страдате от чернодробна **порфирия** (рядко метаболитно заболяване);
- ако имате **нарушение на кръвосъсирването**;
- ако имате **нарушена бъбречната функция** или страдате от инсулинозависим захарен диабет;
- ако имате **нарушение на урейния цикъл** (метаболитно нарушение);
- ако имате **генетичен проблем**, причиняващ митохондриално заболяване (напр. синдром на Alpers-Huttenlocher).

Предупреждения и предпазни мерки

Уведомете веднага с Вашия лекар:

- ако получите **болки в корема, загуба на апетит, гадене и/или повръщане, сънливост и апатия**, ако общо се чувствате отпаднали или не добре, или имате често **кървене от носа, или образуване на синини**. **Свържете се веднага с Вашия лекар**, тъй като това може да са симптоми на тежко чернодробно увреждане или панкреатит (възпаление на панкреаса). Рискът от тези потенциално животозастрашаващи състояния е особено висок при малки деца (на възраст под 3 години), при пациенти, получаващи комбинирано лечение (особено през първите три месеца);
- ако **припадъците зачестят отново**. Това може да е признак на чернодробно увреждане или на увреждане на мозъчната функция (например, ако приемате/използвате и фенитоин в допълнение към Конвулекс), а понякога и на твърде високи нива на амоняк в кръвта;
- ако страдате от **ензимен дефицит на урейния цикъл** (рядко метаболитно заболяване), симптомите може да са апатия, сънливост, повръщане, понижаване на кръвното налягане или зачестяване на припадъците;
- ако Ви предстои **операция**: Уведомете Вашия лекар, че приемате Конвулекс, тъй като валпроатът може да удължи времето на кървене.

Уведомете Вашия лекар, преди да използвате Конвулекс:

- ако имате **лупус** (заболяване на имунната система, засягащо кожата, костите и ставите, белите дробове и бъбреците);
- ако знаете, че има генетичен проблем, причиняващ **митохондриално заболяване** във Вашето семейство;
- ако знаете, че имате недостатъчност на ензима **карнитин палмитоил трансфераза тип II**, тъй като при лечение с валпроат има повишен риск от развитие на рабдомиолиза;
- ако имате **диабет**. Валпроат може да доведе до фалшово позитивиране на тестовете за наличие на кетони в урината, когато това не е така;
- ако се налага това лекарство да се използва при **малки деца**, които се нуждаят от едновременно лечение с няколко антиепилептични средства;
- ако се налага това лекарство да се използва при деца и юноши с **множество съпътстващи заболявания и тежки форми на припадъци**;



- ако имате **увреждане на костния мозък**: необходимо е внимателно наблюдение;
- ако имате **ненормално малко количество на общ белтък в кръвта**.
- ако някога сте имали тежък кожен обрив или лющене на кожата, мехури и/или рани в устата след прием на валпроат.

Конвулекс може да причини значителна и прогресираща **загуба на тегло**. Това е много честа нежелана реакция. Консултирайте се с Вашия лекар за подходящите стратегии за свеждане на този риск до минимум.

Разговаряйте с Вашия лекар, дори ако вече нямате такива състояния, но сте ги имали в миналото.

Вашият лекар може да препоръча да Ви бъдат направени **изследвания на кръвта**, преди да започнете на използвате Конвулекс и през първите шест месеца на лечението. Употребата на Конвулекс може да причини неверни резултати от изследванията на функцията на щитовидната жлеза, които, поради това, може да показват недостатъчна функция на щитовидната жлеза, когато това не е така.

Има съобщения за сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми, еритема мултиформе и ангиоедем във връзка с лечението с валпроат. Потърсете незабавно медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4.

Малка част от хората, лекувани с антиепилептици като Конвулекс са имали мисли за самонараняване или самоубийство. Ако по някое време се появят такива мисли, незабавно се обърнете към Вашия лекар.

Деца и юноши

При бебета и малки деца натриевият валпроат много рядко е лекарство на избор при нужда, Конвулекс инжекционен разтвор/инфузионен разтвор трябва да се използва със специално внимание и след внимателна преценка на ползите и рисковете. Където е възможно, той не трябва да се използва заедно с други антиепилептици.

При деца и юноши (на възраст под 18 години) Конвулекс не трябва да се използва за лечение на мания.

Други лекарства и Конвулекс

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате/използвате, наскоро сте приемали/използвали или е възможно да приемете/използвате други лекарства.

При употреба с определени други лекарства, ефектите на Конвулекс или ефектите на другите лекарства може да се променят.

Моля, информирайте Вашия лекар, ако приемате/използвате някои от следните:

- салицилати, напр. аспирин;
- антидепресанти, включително флуоксетин и инхибитори на моноаминооксидазата;
- антикоагуланти, използвани за разреждане на кръвта (напр. варфарин);
- бензодиазепини, използвани като сънотворни таблетки и за лечение на тревожност;
- други антиепилептици, напр. фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал, ламотригин, примидон, фелбамат, топирамат;
- циметидин, използван за лечение на стомашни язви;
- еритромицин (антибиотик, използван за лечение на бактериални инфекции);
- рифампицин (антибиотик, използван за лечение на бактериални инфекции и туберкулоза);
- метамизол, лекарство, което се използва за лечение на болка и повишена температура;



- продукти съдържащи естроген (включително някои противозачатъчни хапчета).
- карбапенемни средства (антибиотици, използвани за лечение на бактериални инфекции, напр. меропенем, панипенем). Комбинацията на валпроат и карбапенеми трябва да се избягва, защото може значително да намали ефекта на натриев валпроат;
- лекарства за превенция и лечение на малария, напр. мефлохин и хлорохин. Те могат да увеличат вероятността за получаване на припадък;
- зидовудин, използван за лечение на ХИВ-инфекции.
- нимодипин (за лечение на мозъчни нарушения и спастично стесняване на мозъчните съдове).
- клозапин (за лечение на психични заболявания).

Поради риск от чернодробно увреждане, ацетилсалицилова киселина (напр. аспирин) не трябва да се използва заедно с Конвулекс при деца под 12-годишна възраст.

Ако Конвулекс се използва в комбинация с топирамат (за лечение на епилепсия), Вашият лекар ще проследява внимателно лечението Ви за да открие някакви симптоми и признаци на мозъчно заболяване и/или така наречената „хиперамониемия“ (нарушение в производството на урея и аминокиселини).

Оказва се, че Конвулекс не повлиява ефекта на пероралните контрацептиви.

Конвулекс с алкохол

Конвулекс може да увеличи ефекта на алкохола. Затова, по време на лечение трябва да се избягва употребата на алкохол.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

Важен съвет за жените

Биполарно разстройство

- При биполарно разстройство не трябва да използвате Конвулекс, ако сте бременна.
- При биполарно разстройство, ако сте жена, която може да има бебе, не трябва да приемате Конвулекс, освен когато използвате ефективен метод за предпазване от бременност (контрацепция) по време на целия период на лечение с Конвулекс. Не преустановявайте приема на Конвулекс, или метода, който използвате за предпазване от бременност, докато не обсъдите това с Вашия лекар. Вашият лекар ще ви посъветва допълнително.

Епилепсия

- При епилепсия, не трябва да използвате Конвулекс, ако сте бременна, освен когато никакво друго лекарство няма ефект при Вас.
- При епилепсия, ако сте жена, която може да има бебе, не трябва да приемате Конвулекс, освен когато използвате ефективен метод за предпазване от бременност (контрацепция) по време на целия период на лечение с Конвулекс. Не преустановявайте приема на Конвулекс или метода, който използвате за предпазване от бременност, докато не обсъдите това с Вашия лекар. Вашият лекар ще ви посъветва допълнително.

Рисковете с валпроат, когато се приема по време на бременност (независимо от заболяването, за което се използва валпроат)

- Информирайте Вашия лекар незабавно, ако планирате да имате бебе или сте бременна.
- Валпроат носи риск, ако се приема по време на бременност. Колкото по-висока е дозата, толкова по-високи са рисковете, но всички дози носят риск.
- Това лекарство може да причини сериозни вродени дефекти и може да повлияе на начина по който се развива детето, докато расте. Най-често съобщаваните вродени дефекти включват спина бифида (при което костите на гръбначния канал не са правилно развити), лицеви дефекти, черепни малформации; малформации на сърцето, бъбреците, пикочните пътища и половите органи; дефекти на крайниците и множество свързани малформации, засягащи няколко органа.



и части на тялото. Вродените дефекти могат да доведат до увреждания, които може да са тежки.

- Проблеми със слуха или глухота са докладвани при деца, изложени на валпроат по време на бременността.
- Има съобщения за очни малформации при деца, изложени на валпроат по време на бременността във връзка с други вродени малформации. Тези очни малформации могат да засегнат зрението.
- Ако приемате валпроат по време на бременност, при Вас рискът да родите дете с вродени дефекти, които изискват медицинско лечение е по-висок отколкото при другите жени. Тъй като валпроат се използва в продължение на много години, се знае, че при жени, които приемат валпроат, около 10 бевета на всеки 100 ще имат вродени дефекти. Това съответства на 2 до 3 бевета на всеки 100, родени от жени, които нямат епилепсия.
- Смята се, че до 30-40% от децата в предучилищна възраст, чиито майки са приемали валпроат по време на бременност, може да имат проблеми с развитието през ранната детска възраст. Засегнатите деца могат да имат забавено прохождение и проговаряне, по-малки интелектуални способности в сравнение с другите деца и да имат затруднения с усвояването на езика и паметта.
- При деца, изложени на валпроат се диагностицират по-често аутистични нарушения и има някои данни, че децата по-често могат да развият симптоми на разстройство с дефицит на вниманието и хиперактивност.
- Преди да Ви предпише това лекарство, Вашият лекар ще Ви обясни какво може да се случи с Вашето бебе, ако забременеете, докато приемате валпроат. Ако по-късно решите, че искате да имате бебе, не трябва да преустановявате Вашето лекарство или метод за предпазване от бременност, докато не обсъдите това с Вашия лекар.
- Ако сте родител или грижещ се за дете от женски пол, лекувано с валпроат, трябва да се свържете с лекаря веднага, щом детето Ви, което приема валпроат, получи първа менструация (менархе).
- Някои хапчета, предпазващи от забременяване (съдържащи естроген противозачатъчни хапчета) могат да понижат нивата на валпроат в кръвта Ви. Уверете се, че сте обсъдили с Вашия лекар метода на контрацепция (контрол на забременяването), който е най-подходящ за Вас.
- Посъветвайте се с Вашия лекар за приемането на фолиева киселина, когато се опитвате да забременеете. Фолиевата киселина може да намали общия риск от спина бифида и ранен аборт, който съществува при всяка бременност. Малко вероятно е, обаче, това да намали риска от вродени дефекти, свързани с употребата на валпроат.

Моля, изберете и прочетете ситуацията, която се отнася за Вас от описаните по-долу ситуации:

- ☐ АЗ ЗАПОЧВАМ ЛЕЧЕНИЕ С КОНВУЛЕКС
- ☐ АЗ ПРИЕМАМ КОНВУЛЕКС И НЕ ПЛАНИРАМ ДА ИМАМ БЕБЕ
- ☐ АЗ ПРИЕМАМ КОНВУЛЕКС И ПЛАНИРАМ ДА ИМАМ БЕБЕ
- ☐ АЗ СЪМ БРЕМЕННА И ПРИЕМАМ КОНВУЛЕКС

АЗ ЗАПОЧВАМ ЛЕЧЕНИЕ С КОНВУЛЕКС

Ако това е първият път, когато Ви е предписан Конвулекс, Вашият лекар ще Ви разясни рисковете за нероденото дете, ако забременеете. След като вече може да имате бебе, трябва да се уверите, че използвате ефективен метод за предпазване от бременност без прекъсване по време на Вашето лечение с Конвулекс. Консултирайте се с Вашия лекар или клиника по семейно планиране, ако имате нужда от съвет относно предпазване от бременност.

Основни послания:

- Преди началото на лечението с Конвулекс трябва да се изключи бременност с резултат от тест за бременност, потвърден от Вашия лекар.
- Трябва да използвате ефективен метод за предпазване от бременност през целия период на лечение с Конвулекс.
- Трябва да обсъдите с Вашия лекар подходящите методи за предпазване от бременност.



Вашият лекар ще Ви даде информация за предпазване от бременност и може да Ви насочи към специалист за съвет относно предпазване от бременност.

- Трябва да провеждате редовни (поне веднъж годишно) посещения при специалист с опит в лечението на биполярно разстройство или епилепсия. По време на това посещение, Вашият лекар ще се увери, че сте добре запознати и сте разбрали всички рискове и съвети, свързани с употребата на валпроат по време на бременност.
- Кажете на Вашия лекар, ако искате да имате бебе.
- Информирайте незабавно Вашия лекар, ако сте бременна или смятате, че може да сте бременна.

АЗ ПРИЕМАМ КОНВУЛЕКС И НЕ ПЛАНИРАМ ДА ИМАМ БЕБЕ

Ако продължавате лечението с Конвулекс, но не планирате да имате бебе, уверете се, че използвате ефективен метод за предпазване от бременност без прекъсване през целия период на лечение с Конвулекс. Консултирайте се с Вашия лекар или клиника по семейно планиране, ако имате нужда от съвет относно предпазване от бременност.

Основни послания:

- Трябва да използвате ефективен метод за предпазване от бременност през целия период на лечение с Конвулекс.
- Трябва да обсъдите с Вашия лекар метода за предпазване от бременност. Вашият лекар ще Ви даде информация за предпазване от бременност и може да Ви насочи към специалист за съвет относно предпазване от бременност.
- Трябва да провеждате редовни (поне веднъж годишно) посещения при специалист с опит в лечението на биполярно разстройство или епилепсия. По време на това посещение, Вашият лекар ще се увери, че сте добре запознати и сте разбрали всички рискове и съвети, свързани с употребата на валпроат по време на бременност.
- Кажете на Вашия лекар, ако искате да имате бебе.
- Информирайте незабавно Вашия лекар, ако сте бременна или смятате, че може да сте бременна.

АЗ ПРИЕМАМ КОНВУЛЕКС И ПЛАНИРАМ ДА ИМАМ БЕБЕ

Ако планирате да имате бебе, първо трябва да си уговорите час за посещение при Вашия лекар. Не преустановявайте приема на Конвулекс или метода, който използвате за предпазване от бременност, докато не обсъдите това с Вашия лекар. Вашият лекар ще ви посъветва допълнително.

Бебетата, родени от майки, които са приемали валпроат, са изложени на сериозен риск от вродени дефекти и проблеми с развитието, които могат да причинят тежка инвалидност. Вашият лекар ще Ви насочи към специалист с опит в лечението на биполярно разстройство или епилепсия, така че да могат рано да се оценят алтернативните възможности за лечение. Вашият лекар може да предприеме няколко действия, така че бременността Ви да протече възможно най-гладко, а рисковете за Вас и нероденото Ви дете да се намалят колкото е възможно повече.

Вашият лекар може да реши да промени дозата на Конвулекс, да смени лечението Ви с друго лекарство или да преустанови лечението Ви с Конвулекс, дълго време преди да забременеете – за да е сигурен, че Вашето заболяване е стабилизирано.

Посъветвайте се с Вашия лекар за приемането на фолиева киселина, когато планирате да имате бебе. Фолиевата киселина може да намали общия риск от *спина бифида* и ранен аборт, който съществува при всяка бременност. Малко вероятно е, обаче, това да намали риска от вродени дефекти, свързани с употребата на валпроат.

Основни послания:

- Не преустановявайте приема на Конвулекс, освен ако Вашият лекар не Ви каже.
- Не спирайте да използвате методите си за предпазване от бременност, преди да сте уговорили час за посещение при Вашия лекар и работете заедно по план, за да сте сигурни, че състоянието Ви се контролира и рисковете за Вашето бебе са намалени.
- Първо си уговорете час за посещение при Вашия лекар. По време на това посещение, Вашият лекар ще се увери, че сте добре запознати и сте разбрали всички рискове и съвети, свързани с употребата на валпроат по време на бременност.
- Вашият лекар ще се опита да смени лечението Ви с друго лекарство, или да преустанови



лечението с Конвулекс дълго време, преди да забременеете.

- Планирайте спешно посещение при Вашия лекар, ако сте бременна, или смятате, че може да сте бременна.

АЗ СЪМ БРЕМЕННА И ПРИЕМАМ КОНВУЛЕКС

Не преустановявайте приема на Конвулекс, освен ако Вашият лекар не Ви каже, тъй като състоянието Ви може да се влоши. Планирайте спешно посещение при Вашия лекар, ако сте бременна, или смятате, че може да сте бременна. Вашият лекар ще ви посъветва допълнително.

Бebetата, родени от майки, които са приемали валпроат, са изложени на сериозен риск от вродени дефекти и проблеми с развитието, които могат да причинят тежка инвалидност.

Ще бъдете насочени към специалист с опит в лечението на биполарно разстройство или епилепсия, така че да могат да бъдат оценени алтернативни възможности за лечение.

При изключителни обстоятелства, когато Конвулекс е единственият достъпен вариант за лечение по време на бременност, Вие ще бъдете наблюдавани много внимателно, както за лечение на основното заболяване, така и относно развитието на Вашето бебе. Вие и Вашият партньор може да получите консултация и подкрепа относно бременността, изложена на валпроат.

Посъветвайте се с Вашия лекар за приемането на фолиева киселина. Фолиевата киселина може да намали общия риск от *стена бифида* и ранен аборт, който съществува при всяка бременност. Малко вероятно е, обаче, това да намали риска от вродени дефекти, свързани с употребата на валпроат.

Основни послания:

- Планирайте спешно посещение при Вашия лекар, ако сте бременна, или смятате, че може да сте бременна.
- Не преустановявайте приема на Конвулекс, освен ако Вашият лекар не Ви каже.
- Трябва да сте сигурни, че са Ви насочили към специалист с опит в лечението на епилепсия, биполарно разстройство, за да се оцени необходимостта от алтернативни възможности за лечение.
- Вие трябва да получите изчерпателна консултация относно рисковете с Конвулекс по време на бременност, включително тератогенност и ефекти върху развитието при деца.
- Трябва да сте сигурни, че са Ви насочили към специалист по пренатална диагностика, за да се открият възможни случаи на малформации.

Трябва да сте сигурни, че сте прочели ръководството за пациента, което сте получили от Вашия лекар. Вашият лекар ще обсъди с Вас годишния формуляр за потвърждение осъзнаването на риска и ще Ви помоли да го подпишете и запазите. Вие ще получите също и карта на пациента от Вашия фармацевт, за да ви напомня за рисковете с валпроат по време на бременност.

Важни съвети за пациенти мъже

Потенциални рискове, свързани с приема на валпроат през 3-те месеца преди зачеването на детето

Проучване показва възможен риск от разстройства на двигателната активност и психическото развитие (проблеми с ранното детско развитие) при деца, чиито бащи са лекувани с валпроат през 3-те месеца преди зачеването. В това проучване около 5 на 100 деца имат такива разстройства, когато са заченати от бащи, лекувани с валпроат, в сравнение с около 3 на 100 деца, когато са заченати от бащи, лекувани с ламотрижин или леветирацетам (други лекарства, които могат да се използват за лечение на Вашето заболяване). Рискът за деца, заченати от бащи, които са спрели лечението с валпроат 3 месеца (времето, необходимо за образуване на нови сперматозоиди) или повече преди зачеването, не е известен. Проучването има ограничения и поради това не е ясно дали повишеният риск от разстройства на двигателната активност и психическото развитие, за който се предполага в това проучване, се дължи на валпроат. Проучването не е достатъчно мащабно, за да покаже кой конкретен вид разстройство на двигателната активност и психическото развитие може да представлява риск за децата.

Като предпазна мярка Вашият лекар ще обсъди с Вас:



- Потенциалния риск при деца, заченати от бащи, лекувани с валпроат
- Необходимостта да обмислите ефективна контрацепция (противозачатъчни средства) за Вас и Вашата партньорка по време на лечението и в продължение на 3 месеца след спиране на лечението
- Необходимостта да се консултирате с Вашия лекар, когато планирате да заченете дете и преди да спрете контрацепцията (противозачатъчните средства)
- Възможността за други видове лечение, които могат да се използват за лечение на Вашето заболяване, в зависимост от конкретната ситуация при Вас.

Не дарявайте сперма, когато приемате валпроат и в продължение на 3 месеца след спиране на лечението с валпроат.

Посъветвайте се с Вашия лекар, ако смятате да имате дете.

Ако Вашата партньорка забременее, докато сте използвали валпроат за период от 3 месеца непосредствено преди зачеването, както и ако имате въпроси, свържете се с Вашия лекар. Не спирайте лечението си, без да сте говорили с Вашия лекар. Ако спрете лечението си, симптомите Ви може да се влошат.

Трябва редовно да ходите на преглед при Вашия лекар. По време на тези посещения Вашият лекар ще обсъди с Вас предпазните мерки, свързани с употребата на валпроат, и възможността за други лечения, които могат да се използват за лечение на Вашето заболяване, в зависимост от конкретната ситуация при Вас.

Уверете се, че сте прочели ръководството за пациента, което ще получите от Вашия лекар. Ще получите и Карта за пациента от Вашия фармацевт, която да Ви напомня за потенциалните рискове от употребата на валпроат.

Риск за новороденото

Много рядко се съобщава за нарушения на кръвосъсирването (в отделни случаи дори водещо до смърт), ниски нива на кръвната захар и хипофункция на щитовидната жлеза при новородени, чиито майки са били лекувани с валпроат по време на бременност.

Лекарят ще направи подходящи кръвни изследвания, ако има подозрения за такъв вид усложнения.

Кърмене

Много малки количества Конвулекс преминават в майчиното мляко, но Вие трябва да се консултирате с Вашия лекар дали трябва да кърмите Вашето бебе.

Шофиране и работа с машини

Когато започвате употреба на Конвулекс за първи път, или при употреба с други лекарства, може да забележите известна сънливост.

Не шофирайте или не използвайте никакви инструменти или машини, докато не разберете дали употребата на Конвулекс Ви влияе.

Конвулекс 100 mg/ml инжекционен разтвор/инфузионен разтвор съдържа натрий

Този лекарствен продукт съдържа приблизително 3,54 mmol (или 81,5 mg) натрий на една ампула от 5 ml. Това трябва да се има предвид при пациенти на диета с контролиран прием на натрий.

3. Как да използвате Конвулекс

Деца от женски пол и жени с детероден потенциал

Лечението с Конвулекс трябва да се започне и проследява от лекар специалист в лечението на епилепсия или биполарно разстройство.



Пациенти от мъжки пол

Препоръчва се лечението с Конвулекс да се започне и наблюдава от лекар специалист с опит в лечението на епилепсия или биполарно разстройство - вижте точка 2. "Важни съвети за пациенти мъже".

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Конвулекс 100 mg/ml инжекционен разтвор е лекарство за интравенозно приложение и затова трябва да се прилага от медицински специалисти.

Дозировката и продължителността на лечение ще бъдат определени индивидуално от Вашия лекар.

ЕПИЛЕПСИЯ

Дневната доза и продължителността на лечението ще бъдат определени от Вашия лекар.

Обикновено се прилагат следните препоръки за дозата:

Дозировка при възрастни

При прилагане чрез бавна интравенозна инжекция, препоръчителната доза е между 5 и 10 mg натриев валпроат на килограм телесно тегло. При възрастни пациенти това съответства приблизително на 500 mg натриев валпроат или 1 ампула за пациент с тегло 65 kg.

При прилагане чрез инфузия, препоръчителната доза е 0,5–1 mg натриев валпроат на килограм телесно тегло на час.

Употреба при пациенти, които вече провеждат перорално лечение с валпроева киселина:

Преминаването на пациентите от перорално към интравенозно приложение може да стане при съотношение между дозите 1:1. Конвулекс инжекционен разтвор обикновено се прилага 12 часа след приема на последната перорална доза като отделна инжекция или инфузия.

При необходимост от бързо достигане и поддържане на високи плазмени концентрации, се препоръчва следния подход:

Интравенозно инжектиране на 15 mg натриев валпроат на килограм телесно тегло в продължение на 5 минути. 30 минути по-късно се прави инфузия от 1 mg/kg т.т., при постоянно мониториране, до достигане на плазмена концентрация от около 75 µg/ml. За оптимално адаптиране на терапията, дозировката трябва да се определя в зависимост от клиничното състояние на пациента.

При многократни инжекции или продължителна инфузия на Конвулекс инжекционен разтвор не трябва да се превишава максимална дневна доза от 2 500 mg натриев валпроат.

Пациенти с бъбречни проблеми

Вашият лекар може да реши да коригира дозата Ви.

Употреба при деца

При деца (по-големи от 2 месеца) обикновено може да се запази използваната преди това перорална доза (обикновено в границите на 20-30 mg натриев валпроат/kg т.т. дневно).

Интравенозната инжекция или инфузия се прилага в доза около 0,8 до 1,35 mg/kg т.т. на час.

Обикновено **средната дневна доза** е в границите на:

- 20 mg натриев валпроат/kg телесно тегло при **възрастни и пациенти в старческа възраст**
- 25 mg натриев валпроат/kg телесно тегло при **юноши**
- 30 mg натриев валпроат/kg телесно тегло при **деца**

Ако имате **проблеми с бъбречната функция или хипопротеинемия** (твърде ниско количество на протеини в кръвта Ви), Вашият лекар може да Ви предпише по-ниска доза.



МАНИЯ (възрастни)

Дневната доза трябва да бъде определена и адаптирана индивидуално от Вашия лекар.

Начална доза

Препоръчваната начална дневна доза е 750 mg.

Средна дневна доза

Препоръчваните дневни дози обикновено варират между 1 000 mg и 2 000 mg. Пациентите, нуждаещи се от дневни дози над 45 mg/kg т.т. дневно, трябва да бъдат внимателно проследявани.

Начин и продължителност на приложение

За интравенозна инжекция.

Конвулекс инжекционен разтвор трябва да се прилага стриктно интравенозно – или чрез бавна инжекция (около 3-5 минути), или под форма на инфузия (постоянна или в няколко дози).

За приготвяне на инфузията могат да се използват следните разтвори:

- изотоничен разтвор на натриев хлорид;
- 5% разтвор на глюкоза;
- разтвор на Рингер-лактат.

Трябва да се използва само бистър и безцветен до леко жълтеникав разтвор.

Веднага щом състоянието Ви позволява, Вашият лекар ще Ви накара да преминете от Конвулекс 100 mg/ml инжекционен разтвор към перорална дозова форма, като пероралното приложение ще започне 12 часа след последното лечение с Конвулекс 100 mg/ml инжекционен разтвор.

Ако Ви е приложена повече от необходимата доза Конвулекс

Инжекцията или инфузията с Конвулекс обикновено се прави в болнично заведение, където правилната доза ще бъде внимателно избрана от Вашия лекар. Въпреки това, ако имате някакви притеснения, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра.

Информация за лекаря: Съвет за симптомите и овладяване на предозирането се намира в края на тази листовка.

Ако сте спрели употребата на Конвулекс

Ако искате да спрете употребата на Конвулекс, уведомете Вашия лекар.

Конвулекс не трябва да се спира, само защото се чувствате по-добре, тъй като това може да доведе до внезапен рецидив и Вашето състояние може да се влоши.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Особено в случаи на много високи дози, лечението с Конвулекс може да предизвика обратими (отчасти също сериозни) промени в кръвта (напр. намален брой на определени кръвни клетки, намалена костно-мозъчна функция) или нарушения на кръвосъсирването.

Моля, информирайте Вашия лекар, ако забележите увеличена тенденция към кървене, или ако изглежда, че получавате синини или инфекции по-лесно.



Повръщането, нарушената координация на движенията, сънливостта и прогресивното замъгляване на съзнанието може да са признаци на увеличени нива на амоняк в кръвта. При поява на подобни симптоми, незабавно се консултирайте с Вашия лекар.

Ако се появят симптоми като **коремна болка, гадене и/или повръщане, незабавно се свържете с Вашия лекар.** Те може да са показателни за възпаление на черния дроб или панкреаса, което се появява много рядко, но при тежки случаи може да е животозастрашаващо (вижте точка 2. „Какво трябва да знаете, преди да използвате Конвулекс“).

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 човека, провеждащи лечение):

- Изолирани случаи на умерена хиперамониемия (увеличени нива на амоняк в кръвта без отклонения в стойностите от чернодробните изследвания);
- Нарушения на нокътя и нокътното ложе.
- Уринарна инконтиненция (неволно изпускане на урина)

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 човека, провеждащи лечение):

- Намален брой тромбоцити (особено при деца), преходно понижаване на броя на левкоцитите;
- Главоболие, сънливост, дремливост, тремор, ненормални усещания (напр. усещане за гъделичкане или изтръпване, или вкочаненост);
- Дозозависимо увеличаване или намаляване на теллото, увеличен апетит или загуба на апетит, промени на вкуса;
- Преходен косопад;
- Локални реакции на мястото на инжектиране; възможно е да се появят гадене или сънливост няколко минути след приложение, но обикновено отзвучават в рамките на няколко минути;
- Затруднено дишане, болка или натиск в гръдния кош (особено при вдишване), задух и суха кашлица, дължащи се на натрупване на течност около белите дробове (плеврален излив).

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 човека, провеждащи лечение):

- Кървене;
- Затлъстяване;
- Увеличено напрежение в мускулите, нарушена координация на движенията;
- Раздразнителност, хиперактивност, халюцинации, тинитус (звънене в ушите), понякога загуба на слуха;
- Обърканост, ступор (невъзможност за движение или дори преходни, подобни на кома, състояния), понякога придружени с епилептичните припадъци (в повечето случаи при много бързо повишаване на дозата или едновременно лечение с други антиепилептици, особено фенobarбитал). Тези симптоми обикновено изчезват, когато дозата се намали или се спре лечението;
- Прекомерно слюноотделяне, диария, хълцане;
- Преходни стомашно-чревни оплаквания, като гадене или коремна болка (особено в началото на лечението);
- Нарушения на чернодробната функция, в тежки случаи тежко чернодробно увреждане (особено при деца) или – много рядко – увреждане на панкреаса (вижте точка 2. Предупреждения и предпазни мерки); Ранните признаци може да са следните: зачестяване на припадъците, чувство на гадене или често гадене, неясна коремна болка, увеличаване на отоците (подуване поради задържане на течности в тъканите), нарушено съзнание с обърканост, безпокойство и двигателни нарушения;
- Подуване на глезените, ходилата или пръстите (периферен оток);
- Тъканно увреждане, когато валпроат се инжектира по невнимание в артерия или областта около вена, възпаление на мястото на инжектиране, болка;
- Двойно виждане.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 човека, провеждащи лечение):



- В отделни случаи, нарушената костномозъчна функция може да доведе до намаляване на броя на левкоцитите, еритроцитите или общия брой кръвни клетки (напр. лимфопения, неутропения, панцитопения или анемия). Това може да причини слабост, бледост, увеличено кървене или увеличена възможност за поява на инфекции);
- В отделни случаи, увеличени нива на тестостерона;
- Единични случаи на деменция, които са били обратими при спиране на лечението;
- Кожни реакции, в отделни случаи тежки с мехури или лющене на кожата (синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза/синдром на Lyell);
- Нарушения на имунната система като васкулит (възпаление на кръвоносните съдове, което може да се изразява в болка, зачервяване или сърбеж), лупус, алергични реакции;
- В отделни случаи, преходно бъбречно заболяване (синдром на Fanconi);
- В отделни случаи, изменения в яйчиците.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- Намалена концентрация на фибриноген и/или коагуляцинен фактор VIII, вероятно водеща до удължено време на кървене;
- Нередовна менструация;
- При дългосрочно лечение, особено в комбинация с фенитоин - признаци на мозъчно заболяване (енцефалопатия): увеличаване на припадъците, липса на двигателна активност, нарушения на съзнанието, мускулна слабост, двигателни нарушения, ЕЕГ промени;
- Паркинсоноподобни симптоми, които отзвучават след спиране на лечението;
- Има съобщения за костни нарушения, включително остеоопения и остеопороза (изтъняване на костите) и фрактури. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако сте на дългосрочно лечение с антиепилептично лекарство, имате анамнеза за остеопороза или приемате/ използвате стероиди;
- Има съобщения за енурезис (неволно изпускане на урина) при деца.
- По-тъмни участъци от кожата и лигавиците (хиперпигментация).

Допълнителни нежелани реакции при деца

Някои нежелани лекарствени реакции се срещат по-често при деца и протичат по-тежко, в сравнение с възрастните. Това включва увреждане на черния дроб, възпаление на панкреаса (панкреатит), агресивност, възбуда, нарушение на вниманието, абнормно поведение, повишена активност и нарушена способност за учене.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: + 359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Конвулекс инжекционен разтвор

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение, докато се съхранява в оригиналната опаковка.

Стабилност на разтвора след разреждане/реконституиране:

Химичната и физична стабилност при употреба са демонстрирани за 48 часа на стайна температура. От микробиологична гледна точка, продуктът трябва да се използва веднага. Ако не се използва веднага, времето за съхранение при употреба и условията преди употребата са отговорност на потребителя и не би трябвало да е повече от 24 часа при температура от 2 до 8°C, освен ако разтварянето/разреждането не е проведено при контролирани и валидирани асептични условия. Всяко неизползвано количество от инфузионния разтвор трябва да се изхвърли.



Използвайте само бистър, безцветен или леко жълт разтвор.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковката след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Конвулекс 100 mg/ml инжекционен разтвор

- Активното вещество е: натриев валпроат. 1 ампула съдържа 500 mg натриев валпроат (съответстващ на 433,9 mg валпроева киселина).
- Останалите съставки са:
натриев хидрогенфосфат додекахидрат, натриев хидроксид, вода за инжекции.

Как изглежда Конвулекс 100 mg/ml инжекционен разтвор и какво съдържа опаковката
Бистър, безцветен до леко жълт разтвор (pH стойност 7.4).

Всяка опаковка съдържа 5 ампули (безцветно стъкло, стъкло тип I) по 5 ml.

Притежател на разрешението за употреба и производител

G. L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Австрия

Дата на последно преразглеждане на листовката: ноември 2024

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Предозиране

При оценка на случай на интоксикация, трябва да се има предвид възможността за добавена токсичност вследствие на многократен прием на лекарството, напр. при суицидна идеация. При терапевтични плазмени концентрации (40-100 µg/ml), токсичността на натриевия валпроат е относително ниска. Много рядко при възрастни и деца е наблюдавана остра интоксикация при серумни нива на валпроева киселина над 100 µg/ml. От литературата са известни изолирани случаи на остро или хронично предозиране с фатален изход. Наличието на натрий в съединенията с валпроат може да доведе до хипернатриемия в случаите на предозиране.

а) Симптоми на интоксикация

Характерните симптоми включват състояния на обърканост, седиране (понякога прогресиращо до кома), миастения, хипорефлексия или арефлексия. Наблюдавани са отделни случаи на хипотония, миоза, сърдечносъдови и респираторни нарушения, мозъчен оток и повишено вътречерепно налягане, метаболитна ацидоза и хипернатриемия.

Високите серумни нива при възрастни и деца водят до поява на неврологични нарушения, като зачестяване на епилептичните припадъци или поведенчески промени.

б) Лечение на интоксикация

Не е известен специфичен антидот. По тази причина трябва да се прилагат общите мерки за елиминиране на активната съставка от организма и поддържане на жизнените функции.

При интоксикация в резултат на перорално приложение са показани ранно провеждане на мероприятия, като предизвикване на повръщане (до 30 минути) или стомашна промивка (до 10-12 часа след поглъщане на лекарството), както и използване на активен въглен и стриктно наблюдение в интензивно отделение. Освен това, от полза може да са хемодиализа и форсирана диуреза. Перитонеалната диализа изглежда е по-малко ефективна. Няма достатъчно опит относно ефективността на хемоперфузията с активен въглен и тоталната плазмена замяна или



трансфузия. При леки до умерени интоксикации се препоръчват интензивни клинични грижи без специфични дезинтоксикационни процедури, при мониториране на плазмените концентрации (особено при деца).

В някои случаи се съобщава за ефективно интравенозно прилагане на налоксон срещу замъгляване на съзнанието или безсъзнание.

