

Indlægsseddel: Information til brugeren

ORFIRIL[®]

100 mg/ml injektionsvæske, opløsning

Natriumvalproat

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

ADVARSEL

Valproat kan forårsage fosterskader og problemer med barnets tidlige udvikling, hvis det tages under graviditet. Hvis du er kvinde i den fødedygtige alder, skal du bruge en effektiv præventionsmetode gennem hele din behandling. Du skal også følge vejledningen i afsnit 2 i denne indlægsseddel – din læge vil diskutere dette med dig. Fortæl det øjeblikkeligt til din læge, hvis du bliver gravid, eller hvis du har mistanke om, at du er gravid.

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere du vil vide. Lægen har ordineret Orfiril til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse.
2. Det skal du vide om Orfiril.
3. Sådan bliver du behandlet med Orfiril.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

- Orfiril er et antiepileptikum.
- Orfiril virker ved at forhindre eller dæmpe et krampetifælde.
- Du kan få Orfiril alene eller sammen med anden medicin til behandling af forskellige typer af epilepsi (generaliseret epilepsi, partiel epilepsi).
- Du kan også få Orfiril til behandling af maniske perioder i forbindelse med sindslidelse (bipolær affektiv sindslidelse), hvor man skifter mellem mani (opstemthed/overaktivitet) og depression (nedsat sindsstemning). Orfiril kan bruges, når lithium ikke kan bruges.
- Kun undtagelsesvist anvendes Orfiril til mindre børn.

Du skal have Orfiril som en indsprøjtning. Det vil normalt være en læge eller sygeplejerske, der giver indsprøjtningen.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Spørg lægen.

2. Det skal du vide om Orfiril

Du må ikke få Orfiril

- hvis du er allergisk over for natriumvalproat, eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- hvis du har sygdom i leveren eller bugspytkirtlen,
- hvis du eller nogen i din familie har haft leversygdom især på grund af medicin,
- hvis du har en særlig form for stofskiftesygdom (hepatisk porfyri)
- hvis du har nedsat antal blodplader i blodet (trombocytopeni)
- hvis du har unormal tendens til blødning (hæmoragisk diatese).
- hvis du har sukkersyge og tager insulin.
- hvis du har en arvelig lidelse, der medfører en mitokondriel sygdom (f.eks. Alpers-Huttenlocher syndrom).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller sundhedspersonalet, før du bruger Orfiril

- hvis du skal opereres eller have foretaget indgreb hos tandlæge.
- hvis du tidligere har haft knoglemarvsskader.
- hvis du har nedsat nyre- eller leverfunktion.
- hvis du lider af en specifik, generaliseret sygdom i immunforsvaret, systemisk lupus erythematosus (SLE).
- hvis du er Hiv-positiv.
- hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder og du planlægger at blive gravid.
- hvis du lider af en enzymangelsygdom som kan føre til en stigning i ammoniak i blodet (hyperammonæmi).
- hvis du har insulinkrævende sukkersyge og måler keton i urin vha. standardmetoden baseret på nitroprussid.
- hvis du ved, at der i familien er et arveligt problem, som medfører en mitokondriel sygdom.

Der er risiko for vægtøgning i begyndelsen af behandlingen. Tjek din vægt jævnligt, især i starten af behandlingen og kontakt lægen hvis din vægt stiger. Vægtøgning er en risikofaktor for at udvikle cyster på æggestokkene.

Behandling af Orfiril kræver omhyggelig kontrol af leverens og bugspytkirtlens funktion samt fuld blodtælling – herunder blodplader og andre blodprøver. Det er vigtigt, at du møder op til denne kontrol.

Tal med lægen, hvis det drejer sig om et barn under 3 år med svær epilepsi, især hvis barnet samtidig har nedsat leverfunktion, hjerneskade udviklingsforstyrrelser, ernæringsforstyrrelser, stofskiftesygdomme som f.eks. karnitinmangel, arvelige forstyrrelser i omsætningen af fedtsyrer eller urinsyre, eller hvis det får anden medicin mod epilepsi. Salicylater (lægemidler til behandling af smerter og feber) bør ikke anvendes til børn under 3 år under behandling med Orfiril, da dette kan skade leveren.

En lille andel af de personer, der bliver behandlet med epilepsimedicin som for eksempel Orfiril har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på sig selv. Hvis du på noget tidspunkt får sådanne tanker, bør du straks kontakte din læge.

Søg øjeblikkelig læge, hvis nogle af følgende symptomer opstår, da disse kan være tegn på leverskader og skader på bugspytkirtlen:

- Træthed, spiseforstyrrelse med appetitløshed, ligegyldighed overfor det sociale og fysiske liv, døsighed, nogle gange ledsaget af opkastninger og mavesmerter.
- Akut infektion med feber.
- Tilbagevenden eller forværring af kramper.
- Forlænget blødningstid.

Ligesom med andre midler mod epilepsi kan nogle patienter opleve forværring af anfaldene.

Børn og unge

Børn og unge under 18 år:

Orfiril bør ikke bruges til behandling af mani hos børn og unge under 18 år.

Samtidig behandling med anden medicin kan medføre uønskede vekselvirkninger, se "Brug af anden medicin".

Så længe du får Orfiril skal du regelmæssigt have undersøgt blod og urin. Oplys altid ved blod- og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Orfiril. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af anden medicin sammen med Orfiril

Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:

- kræft (cisplatin, adriamycin).
- medicin mod smerter (acetylsalicylsyre).
- uro eller sindslidelser (benzodiazepiner f.eks. diazepam, lorazepam, clonazepam, MAO-hæmmere, lithium).
- depression (antidepressiva).
- anden medicin mod epilepsi (f.eks. carbamazepin, felbamat, lamotrigin, phenobarbital, phenytoin, primidon, ethosuximid, topiramat, clonazepam).
- medicin mod Hiv virus (zidovudin).
- medicin mod hjerte-kar sygdom (nimodipin).
- blodfortyndende medicin (f.eks. warfarin, phenprocoumon, acetylsalicylsyre).
- medicin mod malaria (mefloquin).
- mavesår eller sure opstød (cimetidin).
- betændelse (erythromycin, rifampicin, carbapenemer).
- forhøjet kolesterol (colestyramin).

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Anden medicin kan påvirke virkningen af Orfiril og/ eller Orfiril kan påvirke virkningen af anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

Brug af Orfiril sammen med mad, drikke og alkohol

- Du kan få Orfiril i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.
- Orfiril kan forstærke effekten af alkohol.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Vigtig information til kvinder

- Valproat kan være skadeligt for ufødte børn, hvis det tages under graviditet.
- Valproat indebærer en risiko, hvis det tages under graviditet. Jo højere dosis, jo højere risici, men alle doser indebærer en risiko.
- Valproat kan forårsage alvorlige fosterskader og kan påvirke den måde, dit barn udvikler sig. De fødselsskader, som er blevet indberettet, omfatter blandt andet rygmarvsbrok (hvor knoglerne i rygsøjlen ikke er korrekt udviklet); misdannelser af ansigt og kranie; misdannelser af hjerte, nyre, urinveje og kønsorganer; misdannelser af arme og ben.
- Hvis du tager valproat under graviditet, har du en højere risiko end andre kvinder for at få et barn med misdannelser, der kræver lægelig behandling. Da valproat har været brugt i mange år, ved vi, at hos kvinder, der tager valproat, vil omkring 10 babyer ud af 100 have misdannelser. Dette kan sammenlignes med 2 – 3 babyer ud af 100 født af kvinder, der ikke har epilepsi.
- Det skønnes, at op til 30 – 40 % af førskele børn, hvis mødre har taget valproat under graviditeten, kan have problemer med den tidlige udvikling. Disse børn kan være sene til at gå og tale, intellektuelt mindre dygtige end andre børn og have problemer med sprog og hukommelse.
- Børn, der har været udsat for valproat i graviditeten, får oftere af vide, at de har autisme spektrum forstyrrelser, og der er nogle tegn på, at børnene kan være mere tilbøjelige til at udvikle symptomer på forstyrrelser af opmærksomhed, aktivitet og impulsivitet (ADHD).
- Hvis du er kvinde i den fødedygtige alder, bør din læge kun ordinere valproat til dig, hvis intet andet virker for dig.

- Før din læge udskriver denne medicin, vil han/hun forklare dig, hvad der kan ske med din baby, hvis du bliver gravid, mens du tager valproat. Hvis du senere planlægger at blive gravid, må du ikke stoppe med at tage din medicin, før du har talt med din læge og aftalt en plan for at skifte til et andet lægemiddel, hvis dette er muligt.
- Hvis du planlægger at blive gravid, skal du tale med din læge om at tage folattilskud. Folat kan nedsætte den generelle risiko for rygmarvsbrok og tidlig abort. Denne risiko er til stede ved alle graviditeter. Det er dog ikke sandsynligt, at folat vil mindske risikoen for de fosterskader, der er forbundet med brugen af valproat.

FØRSTE RECEPT

Hvis det er første gang, du har fået ordineret valproat, har din læge forklaret de risici, et ufødt barn udsættes for, hvis du bliver gravid. Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du sørge for at bruge en effektiv præventionsmetode gennem hele behandlingen. Tal med din læge, hvis du har brug for rådgivning om prævention.

De vigtigste budskaber:

- Sørg for at bruge en effektiv præventionsmetode.
- Fortæl øjeblikkeligt din læge, hvis du er gravid eller har mistanke om, at du er gravid.

FORTSAT BEHANDLING, UDEN AT DU PLANLÆGGER AT BLIVE GRAVID

Hvis du fortsætter behandlingen med valproat og ikke planlægger at blive gravid, skal du sørge for at bruge en effektiv præventionsmetode. Tal med din læge, hvis du har brug for rådgivning om prævention.

De vigtigste budskaber:

- Sørg for at bruge en effektiv præventionsmetode.
- Fortæl øjeblikkeligt din læge, hvis du er gravid, eller har mistanke om, at du er gravid.

FORTSAT BEHANDLING, HVIS DU PLANLÆGGER AT BLIVE GRAVID

Hvis du fortsætter din behandling med valproat, og du planlægger at blive gravid, må du ikke stoppe med hverken at tage valproat eller bruge prævention, før du har talt med din læge. Du skal tale med din læge i god tid, før du bliver gravid, så du kan igangsætte flere ting, så din graviditet går så glat som muligt, og eventuelle risici for dig og dit ufødte barn reduceres så meget som muligt. Din læge kan beslutte at ændre din dosis af valproat eller skifte til et andet lægemiddel, før du prøver at blive gravid. Hvis du bliver gravid, vil du blive overvåget meget nøje både med henblik på behandlingen af din sygdom og for at kontrollere, hvordan dit ufødte barn udvikler sig.

Hvis du planlægger at blive gravid, skal du tale med din læge om at tage folattilskud. Folat kan nedsætte den generelle risiko for rygmarvsbrok og tidlig abort. Denne risiko er til stede ved alle graviditeter. Det er dog ikke sandsynligt, at folat vil mindske risikoen for de fosterskader, der er forbundet med brugen af valproat.

De vigtigste budskaber:

- Du må ikke stoppe med at bruge prævention, før du har talt med din læge og sammen med lægen lagt en plan for at sikre, at din epilepsi/bipolære lidelse er under kontrol, og at risiciene for dit barn er reduceret.
- Fortæl øjeblikkeligt din læge, hvis du er gravid eller har mistanke om, at du er gravid.

UPLANLAGT GRAVIDITET OG FORSAT BEHANDLING

Børn af mødre, der har taget valproat, har stor risiko for at få fosterskader og problemer med udviklingen, hvilket kan være stærkt invaliderende. Kontakt din læge, hvis du tager valproat, og du har mistanke om, at du er gravid eller kan være gravid. Du må ikke stoppe med at tage din medicin, før din læge siger det.

Tal med din læge om at tage folattilskud. Folat kan nedsætte den generelle risiko for rygmarvsbrok og tidlig abort. Denne risiko er til stede ved alle graviditeter. Det er dog ikke sandsynligt, at folat vil mindske risikoen for de fosterskader, der er forbundet med brugen af valproat.

De vigtigste budskaber:

- Fortæl øjeblikkeligt din læge, hvis du er gravid eller har mistanke om, at du er gravid.
- Du må ikke stoppe med at tage valproat, medmindre din læge siger det.

Du skal sørge for at læse patientinformationen, som du har fået udleveret af din læge eller apotekspersonalet, og som de har informeret dig om.

Amning:

Valproat går over i mælken. Du skal stoppe med at amme, hvis behandling med Orfiril er nødvendig. Tal med lægen.

Fertilitet:

Menstruationsforstyrrelser, forhøjede testosteronniveauer og polycystiske ovarier blev rapporteret hos kvinder, der tager valproat. Der er rapporteret unormal sædproduktion med et lavt sædtal og/eller nedsat bevægelighed af sædcellerne hos mænd efter brug af valproat. I nogle rapporter angives dog, at de nævnte bivirkninger forsvinder efter ophør med behandlingen med valproat.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Orfiril kan give bivirkninger (svimmelhed, træthed og døsighed), som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Epilepsi er i sig selv også en grund til at være forsigtig, når man udfører disse aktiviteter, især hvis man har haft krampes indenfor den seneste periode. Bivirkningerne kan blive forstærket, hvis man samtidig indtager beroligende medicin (benzodiazepiner).

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Orfiril

En 3 ml ampul Orfiril injektionsvæske, opløsning indeholder 1,81 mmol (41,6 mg) natrium. En 10 ml ampul Orfiril injektionsvæske, opløsning indeholder 6,0 mmol (138 mg) natrium. Hvis du er på natrium- eller saltfattig diæt, skal du tage hensyn hertil.

3. Sådan bliver du behandlet med Orfiril

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får og hvor tit, du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen der kan ændre dosis.

Behandling med Orfiril skal startes og overvåges af en læge med speciale i behandling af epilepsi eller bipolær lidelse.

Orfiril injektionsvæske kan gives som langsom injektion i en vene eller som infusion i 0,9 % saltvand eller 5 % dextrose. Dosis bliver bestemt for hver enkelt patient og er afhængig af din sygdom. Du vil normalt få Orfiril af en læge eller sygeplejerske.

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

Epilepsi eller maniske episoder ved bipolar lidelse

Anbefalet startdosis er 750 mg daglig eller 20 mg natriumvalproat/kg legemsvægt. Gives som 2-3 kortvarige infusioner over ca. 20 min. Infusionshastighed bør ikke overstige 200 mg/min. Herefter justeres dosis til den laveste effektive dosis (1000-2000 mg natriumvalproat). Behandlingen med Orfiril injektionsvæske bør erstattes af tabletbehandling så snart det er muligt.

Ældre:

Du skal måske have en anden dosis. Spørg lægen.

Børn og unge under 18 år:

Epilepsi

Startdosis, hvis man får Orfiril for første gang: 5-10 mg/kg ingives langsomt i en vene over 3-5 min. Øges med 5 mg/kg hver 4.-7. dag til den anbefalede vedligeholdelsesdosis i forhold barnets alder, eller indtil tilfredsstillende effekt. Dosis fordeles på 3-4 indsprøjtninger.

Startdosis, hvis man har fået Orfiril før: Samme mængde natriumvalproat som for tabletbehandling, men indgives langsomt i en vene over 3-5 min eller som en kortvarig infusion. Hvis nødvendigt, gentages injektioner hver 6. time eller langsomt i en vene, indtil barnet kan indtage tabletter.

Vedligeholdelsesdosis: 30 mg natriumvalproat pr. kg i døgnet, eller op til 40 mg/kg indtil tilfredsstillende effekt.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Du skal måske have en anden dosis. Spørg lægen.

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får og hvor tit, du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen der kan ændre dosis.

Hvis du har fået for meget Orfiril

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror du har fået for meget Orfiril.

Symptomer:

- Øget tendens til anfald og adfærdsmæssige ændringer. Hvis akut, massiv overdosering: koma med manglende muskelreaktion, små pupiller, forvirring, sløvhed, tørst pga. for højt natrium i blodet, nedsat funktion af hjerte og vejrtrækning. Hovedpine, træthed, kvalme og opkastninger pga. for meget syre i blodet (acidose), evt. bevidsthedssvækkelse med dyb og hurtig vejrtrækning. Massiv overdosering kan i nogle tilfælde være dødelig.

Hvis en dosis er glemt

- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror du mangler at få en dosis.

Hvis behandlingen bliver stoppet

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om eller følger dig usikker på.

Kontakt straks lægen, hvis dine symptomer bliver værre efter behandlingen med Orfiril er stoppet.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Nedsat leverfunktion (kan blive meget alvorligt især hos børn, og kan forekomme i løbet af de første 6 måneders behandling). Det viser sig ved kvalme, opkastninger, diaré, mavesmerter, søvnighed og evt. gulsot. Kontakt straks læge.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Almen sløvhed, bleghed, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker samt tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få røde og hvide blodlegemer og blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer) (agranulocytose). Kontakt lægen eller skadestue.

- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.
- Nedsat kropstemperatur. Kontakt læge eller skadestue.
- Mørkerød urin, kraftige mavesmerter, psykiske forstyrrelser som f.eks. angst. Kontakt læge eller skadestue.
- Udslæt i ansigt, nyrebetændelse, feber, led- og muskelsmerter (systemisk lupus erythematosus (SLE)). Kontakt lægen.
- Nedsat leverfunktion, ledsaget af øget ammoniakkoncentrationer i blodet (hyperammonæmi) og døsighed. Kan være fatal, især hos børn, og i løbet af de første 6 måneder.
- Forvirring, nedsat vågenhed (stupor) eller sløvhed, som kan udvikle sig til midlertidig bevidstløshed (koma). De fleste af disse tilfælde er set ved pludselig forøgelse af dosis samt ved samtidig behandling med phenobarbital. Kontakt lægen.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Smerter i brystet, åndenød, hoste og feber pga. væske i lungehinden. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud (Lyells syndrom). Kontakt læge eller skadestue.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber (Stevens-Johnsons syndrom). Kontakt læge eller skadestue.
- Forlænget og/eller forstyrret blødninger i hud og slimhinder pga. arvelig "von Willebrands" sygdom. Kontakt læge eller skadestue.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Meget mangelfuld udvikling af røde blodlegemer.
- Dyb bevidstløshed (koma). Set ved pludselig forøgelse af dosis samt ved kombinationsbehandling med phenobarbital).
- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Syndrom med væskeophobning i blodet og nedsat urinproduktion (SIADH).
- Syndrom bestående af lægemiddeludslæt, forstørrede lymfeknuder, feber med mulig påvirkning af andre organer (DRESS syndrom).

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Øgede ammoniakkoncentrationer i blodet (hyperammonæmi), uden symptomer på nedsat leverfunktion. Kan være eller blive alvorligt. Kontakt lægen.

Almindelige - meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 100 patienter):

- Kvalme, opkastning, smerter i den øvre del af maven, diaré (normalt forbigående og forekommer i starten af behandlingen).

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Rystende hænder, fine rystelser i kroppen (forbigående og/eller dosisrelaterede), prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden, hovedpine og døsighed. Træthed samt manglende interesse for det følelsesmæssige, sociale eller fysiske liv (apati) og problemer med styring af bevægelser (ataksi) er set ved kombination med andre epileptika.
- Mild og forbigående knoglemarvspåvirkning (myelosuppression) med symptomerne træthed, blødning fra hud og slimhinder samt infektioner og feber pga. forandringer i blodet.
- Allergiske reaktioner i form af udslæt (eksantem).
- Forbigående hårtab og tyndere hår, håret mister farve og håret krøller.
- Vægtøgning eller vægttab, forøget eller mindsket appetit.
- Forbigående kvalme eller svimmelhed nogle få minutter efter injektionen, ved injektion i en vene.
- Uregelmæssig menstruation, menstruationssmerter.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Blødning (hæmoragi).
- Hyperaktivitet, irritation.
- Forøget spytafsondring. Ses normalt kun i starten af behandlingen.
- Hævede fødder, ankler og hænder (perifert ødem).
- Hikke.
- Forbigående uspecifikke smerter eller smagsforstyrrelser.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Blegthed og træthed pga. blodmangel (amæmi). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer) (leukopeni). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte læge.
- Rykvisse, ufrivillige øjenbevægelser, svimmelhed.
- Høretab (kan være forbigående).
- Mundbetændelse.
- Betændelse i hudens blodkar (kutan vasculitis).
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben (erythema multiforme).
- PCO, med øget niveau af insulin i blodet (hos kvinder), cyster i æggestokkene, vægtstigning omkring maven, ansigtsbehåring, udebleven/uregelmæssig menstruation. Kontakt lægen.
- Forbigående betændelse på administrationsstedet.
- Forhøjet niveau af mandligt kønshormon (testosteron).
- Udebleven menstruation (amenorré).

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Forhøjelse af visse hvide blodlegemer (lymfocytose).
- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer) (neutropeni). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du kontakte læge eller skadestue.
- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Forbigående svigtende eller nedsat hukommelse med hjernesvind, som igen bliver normalt når du ophører med medicinen.
- Susen for ørerne (tinnitus).
- Forstyrrelser i nyrefunktionen (Fanconis syndrom).

- Ufrivillig natlig sengevædning.
- Ved langtidsbehandling er der set knoglelidelser, herunder afkalkning af knoglerne, knogleskørhed og knoglebrud. Kan udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen, hvis du får pludselige smerter i ryggen. Tal med din læge eller apotekspersonalet hvis du er i langtidsbehandling med epilepsimedicin, har knogleskørhed eller tager medicin med binyrebarkhormon.
- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring pga. for lavt natrium i blodet. For lavt natrium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med muskelkramper og koma. Tal med lægen.
- Forbigående meget langsomme ufrivillige vidense bevægelser (ekstrapyramidale bivirkninger), f.eks. rysten af hænder og hoved, stive bevægelser og stivnet ansigtsudtryk (parkinsonisme). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

Hypigheden er ikke kendt:

- Sløvhed.
- Hovedpine, træthed, kvalme og opkastninger pga. for meget syre i blodet. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen. I alvorlige tilfælde ses bevidsthedssvækkelse med dyb og hurtig vejtrækning. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Forbigående vævsskader efter utilsigtet injektion.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Allergiske reaktioner.

Hvis du får alvorlige bivirkninger, skal du straks kontakte lægen eller sundhedspersonalet. Hvis du får alvorlige bivirkninger, efter du er udskrevet, skal du straks kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via adressen Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk eller E-mail: dkma@dkma.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Orfiril utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Orfiril efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.
- Frys ikke Orfiril, og udsæt det ikke for frost.
- Brug ikke Orfiril, hvis opløsningen ikke er klar.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Orfiril, 100 mg/ml, injektionsvæske, opløsning indeholder:

Aktivt stof:

Natriumvalproat 100 mg/ml.

Øvrige indholdsstoffer:

Dinatriumedetat, natriumhydroxid eller saltsyre og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser:

Orfiril injektionsvæske, opløsning 100 mg/ml er en klar opløsning og fås i pakninger med 5 ampuller á 3 ml og 5 ampuller á 10 ml.

Begge pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostovice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2015.

Teknisk brugervejledning til sundhedspersonalet

Følgende oplysninger er kun til læger og sundhedspersonale.

Orfiril injektionsvæske er en færdigblandet opløsning.

Den skal injiceres langsomt i en vene (i.v.) eller gives som intravenøs infusion efter fortynding med 0,9 % saltvand eller 5 % dextrose. Fortynderne fremstilles i henhold til aseptiske metoder.

Den maksimale plasmakonzentration afhænger af infusionshastigheden. Det terapeutiske interval for plasmakonzentration er 340-700 mmol/l. Maksimal plasmakonzentration indtræffer i løbet af 0,5-2 timer. Steady state plasmaniveau nås i løbet af 3-4 dage.

Orfiril injektionsvæske er beregnet til enkeltdosering.

Ikke anvendte lægemidler samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Før brug skal den fortyndede opløsning kontrolleres visuelt. Kun klare opløsninger uden partikelindhold må anvendes.

1000097704-001-02