

Indlægsseddel: Information til brugeren

Delepsine 100 mg, 300 mg og 500 mg enterotabletter

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

Delepsine, valproat kan skade et ufødt barn alvorligt, når det tages under graviditeten. Hvis du er en kvinde, der er i stand til at få børn, skal du anvende effektiv svangerskabsforebyggelse (prævention) uden afbrydelse under hele din behandling med Delepsine. Din læge vil gennemgå dette med dig, men du skal også følge vejledningen i punkt 2 i denne indlægsseddel.

Få hurtigst muligt en konsultation hos din læge, hvis du ønsker at blive gravid, eller hvis du tror, du er gravid.

Du må ikke stoppe med at tage Delepsine, medmindre din læge beder dig om det, da din tilstand kan blive forværret.

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Delepsine
3. Sådan skal du tage Delepsine
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i Delepsine er natriumvalproat.

Delepsine bruges i behandlingen af epilepsi, hvor det forhindrer eller dæmper krampetilfælde.

Delepsine bruges også til behandling af mani, hvor du kan føle dig eksalteret, opstemt, ophidset, entusiastisk eller hyperaktiv. Mani forekommer i forbindelse med en sygdom, som kaldes ”bipolar sygdom”. Delepsine kan bruges, når lithium ikke kan bruges.

Du kan tage Delepsine alene eller sammen med andre lægemidler til behandling af forskellige typer af epilepsi (generaliseret epilepsi, partiel epilepsi) og mani.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Delepsine

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Delepsine:

- hvis du er allergisk over for natriumvalproat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Delepsine (angivet i punkt 6).
- hvis du har sygdom i leveren eller bugspytkirtlen.
- hvis du eller dine nære slægtninge har haft leversygdom på grund af lægemidler.
- hvis du har en sjælden 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 en arvelig lidelse, der medfører en mitokondriel sygdom (f.eks. Alpers-Huttenlocher syndrom).
- hvis du lider af forstyrrelser i omsætningen af urinsyre (se ”Advarsler og forsigtighedsregler”).
- hvis du har en mangel på karnitin (en meget sjælden stofskiftesygdom), som er ubehandlet.

Hvis du mener, at du fejler noget af ovenstående, eller hvis du generelt er i tvivl, skal du tale med din læge før du tager Delepsine.

Bipolar lidelse

- Ved bipolar lidelse må du ikke tage Delepsine, hvis du er gravid.
- Ved bipolar lidelse, må du, hvis du er en kvinde, der er i stand til at få børn, ikke tage Delepsine, medmindre du anvender en effektiv metode til svangerskabsforebyggelse (prævention) under hele behandlingen med Delepsine. Du må ikke stoppe med at tage Delepsine eller din prævention, før du har diskuteret det med din læge. Din læge vil rådgive dig yderligere (se nedenfor under ”Graviditet, amning og frugtbarhed - Vigtig information til kvinder”).

Epilepsi

- Ved epilepsi må du ikke tage Delepsine hvis du er gravid, medmindre intet andet virker for dig.
- Ved epilepsi må du, hvis du er en kvinde, der er i stand til at få børn, ikke tage Delepsine medmindre du anvender en effektiv metode til svangerskabsforebyggelse (prævention) under hele behandlingen med Delepsine. Du må ikke stoppe med at tage Delepsine eller afbryde din prævention, før du har diskuteret det med din læge. Din læge vil rådgive dig yderligere (se nedenfor under ”Graviditet, amning og frugtbarhed - Vigtig information til kvinder”).

Advarsler og forsigtighedsregler

Før du tager dette lægemiddel, skal du tale med din læge

Hvis du nogensinde har haft alvorligt hududslæt eller hudafskalning, blæredannelse og/eller mundsår efter indtagelse af valproat.

KONTAKT STRAKS EN LÆGE:

Risikoen for leverskade er øget, hvis Delepsine tages af børn under 3 år, af personer, der samtidig tager andre lægemidler mod epilepsi eller har en anden sygdom i nervesystemet eller stofskiftesygdom og svære former for epilepsi.

Hvis du eller dit barn, der tager Delepsine, udvikler problemer med balance og koordination, føler sløvhed eller er mindre opmærksom og kaster op, skal du straks fortælle det til din læge. Dette kan skyldes en øget mængde af ammoniak i blodet.

Alvorlige hudreaktioner, herunder Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse, lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS), erythema multiforme og angioødem, er rapporteret i forbindelse med valproatbehandling. Søg straks lægehjælp, hvis du

bemærker nogen af de symptomer, der er relateret til disse alvorlige hudreaktioner beskrevet i punkt 4.

Vær ekstra forsigtig med at tage Delepsine

En lille andel af de personer, der bliver behandlet med epilepsi-lægemidler, som for eksempel valproat, har haft tanker om at gøre skade på sig selv eller begå selvmord. Hvis du på noget tidspunkt får sådanne tanker, skal du straks kontakte din læge.

Før du tager dette lægemiddel, skal du tale med din læge

- hvis du ved, eller din læge har mistanke om, at der er et genetisk problem forårsaget af en mitokondriel sygdom (sygdom i en bestanddel af cellerne, som kaldes mitokondrierne) i din familie, på grund af en risiko for leverskade,
- hvis du mistænkes for at lide af stofskiftesygdomme, især arvelige enzymmangel-forstyrrelser såsom en "urinstofcyklusdefekt" på grund af en risiko for øget ammoniakniveau i blodet,
- hvis du har en sjælden lidelse kaldet "karnitinpalmitoyltransferase type II-mangel", da du har øget risiko for at få muskelsygdomme,
- hvis du ikke får nok karnitin gennem kosten, karnitin findes i kød og mejeriprodukter, især hos børn under 10 år,
- hvis du har en mangel på karnitin og tager karnitin,
- hvis du nogensinde har haft alvorligt hududslæt eller hudafskalning, blæredannelse og/eller mundsår efter indtagelse af valproat.

Behandling med Delepsine kræver omhyggelig kontrol af leverens og bugspytkirtlens funktion samt andre blodprøver. Det er vigtigt, at du møder op til denne kontrol. Oplys altid ved blod- og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Delepsine.

Kontakt lægen før du tager Delepsine,

- hvis du tidligere har haft knoglemarvsskader (bloddannelsen).
- hvis du har nedsat leverfunktion.
- hvis du har nedsat nyrefunktion. Din læge vil muligvis tage en blodprøve eller ændre din dosis.
- hvis du skal opereres eller have foretaget indgreb hos tandlægen.
- hvis du lider af diabetes.
- hvis du lider af knogleskørhed.
- hvis du lider af bindevævssygdommen systemisk lupus erythematosus.
- hvis du lider af en enzymforstyrrelse i urinstofcyklus.
- hvis du har let ved at få blå mærker eller bløde.
- hvis du er hiv-positiv.
- hvis du tager på i vægt.
- hvis du mangler et enzym kaldet karnitin palmitoyltransferase (CPT) type II og får kraftige muskelsmerter, da det kan være tegn på beskadigelse af musklerne.
- hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder, og du evt. planlægger at blive gravid
- hvis du ved, at der i familien er et arveligt problem, som medfører en mitokondriel sygdom.

Som med andre lægemidler mod epilepsi, kan kramper blive værre eller forekomme oftere, mens du tager andre lægemidler. Hvis dette sker, kontakt straks lægen.

Tal med lægen, hvis dit barn under 3 år får Delepsine og har 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 det får andre lægemidler mod epilepsi.

Hvis dit barn er under 3 år skal Delepsine ikke tages sammen med acetylsalicylsyre.

KONTAKT ØJEBLIKKELT LÆGEN, hvis følgende symptomer optræder, især hvis de optræder i de første 6 måneder af behandlingen: Uforklarlig svækkelse af den generelle tilstand, forlænget blødningstid, appetitløshed, utilpashed, døsighed og træthed, som kan forekomme sammen med gentagne opkastninger og mavesmerter, gulfarvning af huden og det hvide i øjnene, hævede ben og

ved pludselig forværring af kramper. Delepsine kan påvirke leveren (og i sjældne tilfælde bugspytkirtlen) hos meget få patienter.

Hold ikke brat op med at tage Delepsine. Det kan øge risikoen for anfald. Tal med lægen.

Børn og unge

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

Brug af andre lægemidler sammen med Delepsine

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Andre lægemidler kan påvirke virkningen af Delepsine, og Delepsine kan påvirke virkningen af andre lægemidler. Disse inkluderer:

- lægemidler mod smerter (acetylsalicylsyre) (særligt for børn under 3 år).
- lægemidler mod mavesår (cimetidin).
- andre lægemidler mod epilepsi (f.eks. carbamazepin, felbamat, lamotrigin, phenobarbital, phenytoin, primidon, ethosuximid, topiramat, rufinamid, zonisamid).
- cannabidiol (bruges til behandling af epilepsi og andre tilstande).
- lægemidler mod malaria (mefloquin).
- lægemidler mod hiv-virus og aids (zidovudin, lopinavir, ritonavir).
- blodfortyndende lægemidler (f.eks. warfarin, phenprocoumon, acetylsalicylsyre).
- sovemedicin eller lægemidler mod depression eller sindslidelser (benzodiazepiner, olanzapin, quetiapin, MAO-hæmmere, antidepressiva).
- lægemidler mod betændelse (erythromycin, panipenem, meropenem, imipenem, rifampicin) (antibiotika, der bruges til at behandle bakterielle infektioner).
- nogle betændelseshæmmende lægemidler, der indeholder pivalat (f.eks. pivampicillin, adefovir dipivoxil).
- carbapenemer (antibiotika, der bruges til at behandle bakterielle infektioner).
- lægemidler mod forhøjet kolesterol (colestyramin).
- lægemidler mod kræft (cisplatin, adriamycin).
- lægemidler mod forhøjet tryk i øjnene (grøn stær) eller højdesyge (acetazolamid).
- østrogenholdige lægemidler (herunder nogle p-piller).
- metamazol (bruges til behandling af smerte og feber).
- methotrexat (bruges til behandling af kræft og inflammatoriske sygdomme).

Delepsine kan øge virkningen af følgende lægemidler:

- nimodipin (lægemidler mod hjerte-karsygdom).
- clozapin (til behandling af psykiske lidelser).

Tal med din læge, hvis du skal have lægemidler til bedøvelse (propofol).

Brug af Delepsine sammen med mad, drikke og alkohol

Du bør tage Delepsine umiddelbart efter et måltid. Du skal tage Delepsine enterotabletter med et glas vand.

Delepsine kan forstærke effekten af alkohol. Det frarådes at indtage alkohol i forbindelse med behandling med Delepsine.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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 tager dette lægemiddel.

Vigtig information til kvinder

Bipolar lidelse

- Ved bipolar lidelse må du ikke tage Delepsine, hvis du er gravid.

- Ved bipolar lidelse, må du, hvis du er en kvinde, der er i stand til at få børn, ikke tage Delepsine, medmindre du anvender en effektiv metode til svangerskabsforebyggelse (prævention) under hele behandlingen med Delepsine. Du må ikke stoppe med at tage Delepsine eller din prævention, før du har diskuteret det med din læge. Din læge vil rådgive dig yderligere.

Epilepsi

- Ved epilepsi må du ikke tage Delepsine hvis du er gravid, medmindre intet andet virker for dig.
- Ved epilepsi, må du, hvis du er en kvinde, der er i stand til at få børn, ikke tage Delepsine medmindre du anvender en effektiv metode til svangerskabsforebyggelse (prævention) under hele behandlingen med Delepsine. Du må ikke stoppe med at tage Delepsine eller afbryde din prævention, før du har diskuteret det med din læge. Din læge vil rådgive dig yderligere.

Risici ved valproat, når det tages under graviditet (uanset sygdommen, som valproat anvendes til)

- Tal straks med din læge, hvis du planlægger at få et barn eller er gravid.
- Valproat indebærer en risiko, hvis det tages under graviditet. Jo højere dosis, desto højere risici, men alle doser indebærer en risiko også når valproat bruges i kombination med andre lægemidler til behandling af epilepsi.
- Det kan forårsage alvorlige fosterskader og kan påvirke barnets fysiske og mentale udvikling, efterhånden som det vokser.
- De hyppigst indberettede fødselsdefekter omfatter *spina bifida* (hvor knoglerne i rygsøjlen ikke er korrekt udviklet); ansigts- og kranie misdannelser; misdannelser af hjerte, nyre, urinveje og kønsorganer; defekte lemmer (arme og ben) og flere forskellige misdannelser med påvirkning af forskellige organer og dele af kroppen. Fødselsmisdannelser kan medføre funktionsnedsættelse, som kan være alvorlig.
- Der er rapporteret høreproblemer eller døvhed hos børn, der har været udsat for valproat under graviditeten.
- I forbindelse med andre medfødte misdannelser, er der indberettet øjenmisdannelser hos børn, der har været udsat for valproat under graviditeten. Disse øjenmisdannelser kan påvirke synet.
- Hvis du tager valproat under graviditet, har du større risiko end andre kvinder for at få et barn med fosterskader, der kræver medicinsk behandling. Fordi valproat er blevet anvendt i mange år, ved vi, at hos kvinder, der tager valproat, vil omkring 11 børn ud af 100 have fosterskader. Dette kan sammenlignes med 2 til 3 børn ud af 100 født af kvinder, der ikke har epilepsi.
- Det anslås, at op til 30-40% af førskolebørn, hvis mødre tog valproat under graviditeten, kan få problemer med den tidlige udvikling i barndommen. Berørte børn kan være langsomme til at gå og tale, have lavere intelligens end andre børn, og have problemer med sprog og hukommelse.
- Autismespektrumforstyrrelser er oftere diagnosticeret hos børn udsat for valproat, og der er nogle tegn på, at børn har øget risiko for at udvikle ADHD (Attention Deficit Hyperactivity Disorder).
- Inden dette lægemiddel bliver ordineret til dig, vil din læge have forklaret, hvad der kan ske med dit barn, hvis du bliver gravid, mens du tager valproat. Hvis du senere beslutter dig for, at du vil have et barn, må du ikke stoppe med at tage dit lægemiddel eller afbryde din prævention, før du har diskuteret det med din læge.
- Hvis du er forælder til eller plejer af en pige, der bliver behandlet med valproat, skal du kontakte lægen, når dit barn, der bruger valproat, får sin første menstruation.
- Spørg din læge til råds om at tage folsyre, når du prøver at få et barn. Folsyre kan sænke den generelle risiko for *spina bifida* (rygmarvsbrok) og tidlig abort, der er ved alle graviditeter. Det

er dog usandsynligt, at det vil mindske risikoen for fosterskader, som er forbundet med brug af valproat.

Find og læs om de situationer, der gælder for dig ud fra de situationer, der er beskrevet nedenfor:

- JEG BEGYNDER BEHANDLING MED DELEPSINE
- JEG TAGER DELEPSINE OG PLANLÆGGER IKKE AT FÅ ET BARN
- JEG TAGER DELEPSINE OG PLANLÆGGER AT FÅ ET BARN
- JEG ER GRAVID, OG JEG TAGER DELEPSINE

JEG BEGYNDER BEHANDLING MED DELEPSINE

Hvis det er første gang, du har fået ordineret Delepsine, vil din læge have forklaret risikoen for et ufødt barn, hvis du bliver gravid. Når du engang er i stand til at få et barn, skal du sørge for at bruge en effektiv præventionsmetode uden afbrydelse under din behandling med Delepsine. Tal med din læge eller familieplanlægningsklinik, hvis du har brug for råd om prævention.

De vigtigste budskaber:

- Graviditet skal udelukkes inden behandlingsstart med Delepsine med resultatet af en graviditetstest, som er bekræftet af din læge
- Du skal bruge en effektiv metode til svangerskabsforebyggelse (prævention) under hele din behandling med Delepsine.
- Du skal diskutere passende metoder til svangerskabsforebyggelse (prævention) med din læge. Din læge vil informere dig om forebyggelse af graviditet og kan henvise dig til en specialist i rådgivning om prævention.
- Du skal have regelmæssige (mindst årlige) konsultationer med en specialist, der har erfaring med behandling af bipolar lidelse eller epilepsi. Under dette besøg vil din læge sørge for, at du er klar over og har forstået alle de risici og vejledninger, der er forbundet med anvendelse af valproat under graviditeten.
- Fortæl det til din læge, hvis du ønsker at få et barn.
- Fortæl det øjeblikkeligt til din læge, hvis du er gravid eller har mistanke om, at du er gravid.
- Nogle p-piller (østrogenholdige p-piller) kan sænke niveauet af valproat i dit blod. Sørg for at tale med din læge om den form for prævention, der passer bedst til dig.

JEG TAGER DELEPSINE OG PLANLÆGGER IKKE AT FÅ ET BARN

Hvis du fortsætter behandlingen med Delepsine, men ikke har planer om at få et barn, skal du sørge for at bruge en effektiv præventionsmetode uden afbrydelse under hele din behandling med Delepsine. Tal med din læge eller familieplanlægningsklinik, hvis du har brug for vejledning om prævention.

De vigtigste budskaber:

- Du skal anvende en effektiv metode til svangerskabsforebyggelse (prævention) under hele din behandling med Delepsine.
- Du skal diskutere svangerskabsforebyggelse (prævention) med din læge. Din læge vil informere dig om forebyggelse af graviditet og kan henvise dig til en specialist i rådgivning om prævention.
- Du skal have regelmæssige (mindst årlige) konsultationer med en specialist, der har erfaring med behandling af bipolar lidelse eller epilepsi. Under dette besøg vil din læge sørge for, at du er klar over og har forstået alle de risici og vejledninger, der er forbundet med anvendelse af valproat under graviditet.

- Fortæl det til din læge, hvis du ønsker at få et barn.
- Fortæl det øjeblikkeligt til din læge, hvis du er gravid eller har mistanke om, at du er gravid.
- Nogle p-piller (østrogenholdige p-piller) kan sænke niveauet af valproat i dit blod. Sørg for at tale med din læge om den form for prævention, der passer bedst til dig.

JEG TAGER DELEPSINE OG PLANLÆGGER AT FÅ ET BARN

Hvis du planlægger at få et barn, skal du først have en konsultation hos din læge.

Stop ikke med at tage Delepsine eller din prævention, før du har diskuteret dette med din læge. Din læge vil rådgive dig yderligere.

Børn født af mødre, der har været behandlet med valproat, er i alvorlig fare for fosterskader og problemer med udviklingen, der kan være alvorligt invaliderende. Din læge vil henvise dig til en specialist, der har erfaring med behandling af bipolar lidelse eller epilepsi, således at andre behandlingsmuligheder kan evalueres tidligt. Din specialist kan sætte flere tiltag i gang, så din graviditet går så glat som muligt, og eventuelle risici for dig og dit ufødte barn reduceres så meget som muligt.

Din specialist kan beslutte at ændre dosis af Delepsine eller skifte dig til et andet lægemiddel eller stoppe behandlingen med Delepsine, længe før du bliver gravid - dette er for at sikre, at din sygdom er stabil.

Spørg din læge til råds om at tage folsyre, når du planlægger at få et barn. Folsyre kan sænke den generelle risiko for *spina bifida* (rygmarvsbrok) og tidlig abort, der eksisterer ved alle graviditeter. Det er dog usandsynligt, at det vil mindske risikoen for fosterskader forbundet med brug af valproat.

De vigtigste budskaber:

- Du må ikke stoppe med at tage Delepsine, medmindre din læge siger det.
- Du må ikke stoppe med at bruge din svangerskabsforebyggelse (prævention), før du har talt med din læge, og I sammen har lagt en plan for at sikre, at dit helbred og din graviditet er overvåget, og risikoen for dit barn er begrænset.
- Få først en konsultation med din læge. Ved dette besøg vil din læge sørge for, at du er klar over og har forstået alle risici og vejledninger, der er forbundet med brug af valproat under graviditet.
- Din læge vil forsøge at skifte dig til et andet lægemiddel eller stoppe behandlingen med Delepsine, længe før du bliver gravid.
- Få straks en konsultation hos din læge, hvis du er gravid eller har mistanke om, at du er gravid.

JEG ER GRAVID, OG JEG TAGER DELEPSINE

Stop ikke med at tage Delepsine, medmindre din læge beder dig om det, da din sygdom kan blive forværret. Få straks en konsultation hos din læge, hvis du er gravid eller har mistanke om, at du er gravid. Din læge vil rådgive dig yderligere.

Børn født af mødre, der har været behandlet med valproat, er i alvorlig fare for fosterskader og problemer med udviklingen, der kan være alvorligt invaliderende.

Du vil blive henvist til en specialist med erfaring i behandling af bipolar lidelse eller epilepsi, så andre behandlingsmuligheder kan overvejes.

I de ganske særlige tilfælde, hvor Delepsine er den eneste tilgængelige behandlingsmulighed under graviditet, vil du blive overvåget meget tæt både for at styre din underliggende sygdom og for at kontrollere, hvordan dit ufødte barn udvikler sig. Du og din partner kan få vejledning og støtte vedrørende graviditeten, som er udsat for valproat.

Spørg din læge til råds om at tage folsyre. Folsyre kan sænke den generelle risiko for *spina bifida* (rygmarvsbrok) og tidligt abort, der er ved alle graviditeter. Det er dog usandsynligt, at det vil mindske risikoen for fosterskader, som er forbundet med anvendelse af valproat.

De vigtigste budskaber:

- Få straks en konsultation hos din læge, hvis du er gravid eller har mistanke om, at du er gravid.
- Du må ikke stoppe med at tage Delepsine, medmindre din læge siger det.
- Sørg for, at du bliver henvist til en specialist, der har erfaring med behandling af epilepsi, bipolar lidelse for at vurdere behovet for andre behandlingsmuligheder.
- Du skal have grundig vejledning om risikoen ved Delepsine under graviditet, herunder teratogenicitet (medfødte misdannelser) og fysiske og mentale problemer med udviklingen hos børn.
- Sørg for, at du bliver henvist til en specialist i prænatal (foster) overvågning for at opdage mulige forekomster af misdannelser.

Sørg for at læse den patientvejledning, du modtager fra din læge. Din læge vil gennemgå den årlige kvittering for information om risiko med dig og vil bede dig om at underskrive den og beholde den. Du vil også modtage et patientkort fra apoteket for at minde dig om risici ved valproat under graviditet.

Børn født af mødre, der har taget Delepsine under sidste del af graviditeten (3. trimester), kan få abstinenssymptomer såsom uro, irritabilitet, usædvanlig pirrelighed, skælven/uro, øget bevægelse, andre bevægelsesforstyrrelser, rysten, kramper og spiseforstyrrelser.

Amning

En lille mængde valproat går over i modermælken. Hvis du ammer, må du kun tage Delepsine efter aftale med lægen. Du skal stoppe med at amme, hvis behandling med Delepsine er nødvendig. Tal med lægen.

Frugtbarhed

Valproat kan påvirke din frugtbarhed, både hvis du er kvinde eller mand. Se punkt 4. Tal med lægen.

Vigtig information til mandlige patienter

Potentielle risici ved valproat, når det tages i de 3 måneder før undfangelse af et barn

Et studie tyder på en mulig risiko for bevægelses- og mentale udviklingsforstyrrelser (problemer med den tidlige udvikling) hos børn af fædre, der blev behandlet med valproat i de 3 måneder før befrugtningen. I dette studie havde ca. 5 børn ud af 100 sådanne sygdomme, når de havde fædre, der blev behandlet med valproat, sammenlignet med ca. 3 børn ud af 100, når de havde fædre, der blev behandlet med lamotrigin eller levetiracetam (andre lægemidler, der kan anvendes til at behandle din sygdom). Risikoen for børn af fædre, som stoppede valproatbehandlingen 3 måneder (den tid, det tager at danne ny sæd) eller længere før befrugtningen, er ukendt. Studiet har begrænsninger, og det er derfor ikke klart, om den øgede risiko for bevægelses- og mentale udviklingsforstyrrelser, som dette studie tyder på, skyldes valproat. Studiet var ikke stort nok til at vise, hvilken særlig type bevægelses- og mentale udviklingsforstyrrelser børn kan have risiko for at udvikle.

For en sikkerheds skyld vil din læge tale med dig om:

- Den potentielle risiko hos børn af fædre, der behandles med valproat

- Nødvendigheden af at overveje effektiv svangerskabsforebyggelse (prævention) for dig og din kvindelige partner under behandlingen og i 3 måneder efter behandlingens ophør
- Nødvendigheden af at kontakte din læge, når du planlægger at få et barn, og før du stopper med at bruge svangerskabsforebyggelse (prævention)
- Muligheden for andre behandlinger, der kan bruges til at behandle din sygdom, afhængigt af din individuelle situation

Du må ikke donere sæd, når du tager valproat og i 3 måneder efter du har stoppet behandlingen med valproat.

Tal med lægen, hvis du overvejer at få et barn.

Hvis din kvindelige partner bliver gravid, mens du har brugt valproat i 3 måneder før befrugtningen, og du har spørgsmål, skal du kontakte din læge. Du må ikke stoppe behandlingen uden at tale med din læge. Hvis du stopper behandlingen, kan dine symptomer blive værre.

Du bør have regelmæssige konsultationer med din læge. Under dette besøg vil din læge drøfte de forholdsregler, der er forbundet med brug af valproat og muligheden for andre behandlinger, der kan anvendes til at behandle din sygdom, afhængigt af din individuelle situation.

Sørg for at læse den patientvejledning, som du modtager fra din læge. Du vil også få udleveret et patientkort fra apotekspersonalet for at minde dig om de potentielle risici ved valproat.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekanter.

Dette betyder, at Delepsine, på grund af bivirkninger (f.eks. træthed) kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Epilepsi er i sig selv også grund til at være forsigtig, når man udfører disse aktiviteter.

Delepsine indeholder natrium

Delepsine indeholder natrium: 14 mg pr. 100 mg enterotablet, 42 mg pr. 300 mg enterotablet og 70 mg pr. 500 mg enterotablet. Hvis du er på natrium- eller saltfattig diæt, skal du tage hensyn hertil.

3. Sådan skal du tage Delepsine

Tag altid Delepsine nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Din læge vil fastsætte, hvilken dosis der passer til dig. Dosis afhænger af din alder, vægt og hvor svære dine anfald er. For at fastsætte den rette dosis kan du få taget en blodprøve, som viser, hvor meget Delepsine du har i blodet.

Piger og kvinder, der er i stand til at få børn

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

Mandlige patienter

Det anbefales, at Delepsine startes og overvåges af en specialist med erfaring i behandling af epilepsi eller bipolar lidelse. Se punkt 2 Vigtig information til mandlige patienter.

Lægen vil tit starte med at give dig en lav dosis, som efterhånden sættes op til den dosis, som bedst får dine anfald under kontrol.

Den sædvanlige dosis er:

Epilepsi:

Voksne: 600-1.200 mg daglig, det svarer til:

6-12 tabletter på 100 mg,
2-4 tabletter på 300 mg eller
2 tabletter på 500 mg. Følg lægens anvisninger.

Brug til børn: 20-30 mg/kg daglig. Hvis barnet f.eks. vejer 20 kg, vil den daglige dosis være 400-600 mg. Det svarer til:
4-6 tabletter på 100 mg,
1-2 tabletter på 300 mg eller
1 tablet på 500 mg. Følg lægens anvisning.

Mani:

Den daglige dosis skal fastsættes og kontrolleres individuelt af din læge.

Startdosis: Den anbefalede daglige startdosis er 750 mg.

Gennemsnitlig daglig dosis: De anbefalede daglige doser er normalt på mellem 1.000 mg og 2.000 mg.

Patienter med nyreproblemer:

Lægen vil muligvis justere din dosis.

Indgivelsesmåde:

Tag tabletterne med et glas vand.

Du bør tage tabletterne umiddelbart efter et måltid.

Du skal synke enterotabletter hele.

Hvis du har taget for meget Delepsine

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Delepsine, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering kan være slappe muskler, nedsatte reflekser, små pupiller, forvirring, sløvhed, nedsat åndedræt og koma, lavt blodtryk og shock. Desuden kan man opleve tørst pga. for højt natrium i blodet efter overdosering.

Hvis du har glemt at tage Delepsine

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis. Kontakt straks din læge, hvis du har glemt at tage Delepsine flere gange i træk.

Hvis du holder op med at tage Delepsine

Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen. Behandlingen skal langsomt nedtrappes, da der ellers kan opstå alvorlige bivirkninger.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Kontakt straks en læge, hvis du får en eller flere af følgende alvorlige bivirkninger. Du kan få brug for akut lægehjælp:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Blødningstendens.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader).
- Kramper.

- 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, diarré, mavesmerter, ekstrem træthed, døsighed, appetitløshed, hævede ben og evt. gulfarvning af huden.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Almen sløjhed, 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).
- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring pga. for lidt natrium i blodet og væskeophobning samt ledsagende symptomer som forvirring og kramper (Schwartz-Bartter syndrom). For lavt natrium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med muskelkramper og koma.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen.
- Forvirring, svær hovedpine, uro, påvirket bevidsthed, evt. bevidstløshed, koma pga. forstyrrelser i hjernen.
- Dyb bevidstløshed (koma).
- Pludselige smerter i ryggen og øget risiko for knoglebrud pga. knogleskørhed og afkalkning af knoglerne.
- Smerter i brystet, åndenød, hoste og feber pga. væske i lungehinden.
- Åndedrætsbesvær, smerter eller trykken i brystet (især ved indånding), åndenød og tør hoste på grund af ophobning af væske omkring lungerne (pleural effusion).
- Kvalme, opkastning, almen sløjhed og aftagende urindannelse pga. nyresvigt.
- Forhøjet mandligt hormon (androgen). Dette kan føre til forandringer af den kvindelige organisme i mandlig retning, øget behåring af mandlig type hos kvinder, akne, hårtab i et maskulint mønster (såsom høje tindinger osv.).
- Nedsat kropstemperatur.
- En forøgelse af antallet og sværhedsgraden af kramper.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Træthed, blødning fra hud og slimhinder samt infektioner og feber pga. forandringer i blodet.
- Udslæt i ansigt, nyrebetændelse, feber, led- og muskelsmerter pga. bindevævssygdom (*Systemisk lupus erythematosus*).
- Cyster i æggestokkene med symptomer som vægtstigning, ansigtsbehåring, udebleven menstruation (*polycystisk ovariesyndrom*).
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber (*Stevens-Johnson's syndrom*).
- Kraftig afskalning og afstødning af hud.
- Forbigående slaphed, appetitløshed, muskelsvaghed, ødelæggelse af muskelvævet og forvirring pga. for lidt fosfat i blodet (*Fanconi's syndrom*).
- Træthed, kuldsår, tør, fortykket hud, hårtab, langsom puls, forstoppelse og hæshed pga. for lavt stofskifte (nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen).
- Smerter over lænden, feber, skummende eller blodig urin pga. nyrebetændelse.
- Muskelsmerter, muskelsvaghed eller brunfarvet urin pga. nedbrydning af musklerne. Det kan ende med nyresvigt.
- Nyresygdom (nyresvigt, tubulointerstitiel nefritis), som kan vise sig som nedsat urinproduktion.
- Mørkerød urin, kraftige mavesmerter, psykiske forstyrrelse som f.eks. angst.
- Svigtende funktion af knoglemarven, vist i blodprøver, som fører til blodmangel (Myelodysplastisk syndrom). Kontakt lægen.
- Problemer med balance og koordination, sløvhed eller mindre årvågenhed forbundet med opkastning. Dette kan skyldes øget mængde ammoniak i dit blod.

Ikke alvorlige bivirkninger

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis nogen af følgende bivirkninger bliver alvorlige eller varer længere end få dage; du kan få brug for medicinsk behandling:

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

- Kvalme.

- Rysten.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Let og forbigående nedsættelse af knoglemarvens evne til at danne blod.
- Blegthed og træthed pga. blodmangel.
- Forvirring.
- Hallucinationer.
- Svækket hukommelse.
- Døsighed.
- Meget langsomme ufrivillige, vridende bevægelser.
- Rykvisse, ufrivillige øjenbevægelser.
- Når Delepsine tages sammen med andre lægemidler mod epilepsi, er der set træthed, døsighed, ligegyldighed og usikre bevægelser.
- Forbigående hårtab.
- Negle- og neglerodslidelser.
- Svimmelhed.
- Overfølsomhed.
- Hovedpine.
- Vægtøgning, vægttab, øget eller mindske appetit.
- Menstruationssmerter.
- Tab af hørelsen.
- Opkastning, smerter i mellemgulvet, diarré.
- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring pga. for lavt natrium i blodet. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Truende, evt. voldelig adfærd, rastløs uro, opmærksomhedsforstyrrelser.
- Urininkontinens (ufrivillig vandladning).

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte læge.
- Uro, rastløshed, irritation.
- 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.
- Usikre bevægelser.
- Søvnliggende sløvhedstilstand.
- Øget spytdannelse.
- Hævede fødder, ankler og hænder.
- Udebleven menstruation.
- Forbigående rysten af hænder og hoved, stive bevægelser og stivnet ansigtsudtryk.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Vand i kroppen.
- Forandringer af hår såsom ændret hårkvalitet og hårfarve og unormal hårvækst.
- Der har været rapporteret om knoglelidelser, herunder afkalkning af knoglerne, knogleskørhed og knoglebrud. Tal med din læge eller apotekspersonalet hvis du er i langtidsbehandling med epilepsimedicin, har knogleskørhed eller tager lægemidler med binyrebarkhormon.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Forhøjet niveau af mandligt kønshormon (testosteron).
- Mandlig infertilitet er sædvanligvis reversibel efter afbrydelse af behandlingen og kan være reversibel efter dosisreduktion. Stop ikke din behandling uden at tale med din læge først.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.
- Udslæt pga. overfølsomhed overfor Delepsine (*DRESS syndrom*). Kan vise sig som feber og hævede lymfekirtler.
- Svigtende eller nedsat hukommelse.
- Besvær med at opfatte eller reagere på, hvad der foregår.

- Feber, træthed, sløvhed pga. betændelse i hudens blodkar. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Forhøjet ammonium i blodet. Kan medføre problemer med balance og koordinering, sløvhed og opkastning.
- Fedme.
- Unormal opførsel, uro og rastløshed, besvær med at lære.
- Biotin (B-vitamin) mangel.
- Dobbeltsyn. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Udskillelse af store mængder urin og følelse af tørst (Fanconi syndrom).

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- Susen for ørerne (tinnitus).
- Sygdom i tandkødet, tandkødsfortykkelse.
- Mundbetændelse.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Nedsat karnitinniveau (påvist i blod- eller muskelprøver).
- Mørkere hudområder og slimhinder (hyperpigmentering).

Medfødte misdannelser og udviklingsforstyrrelser kan forekomme (se punkt 2 ”Advarsler og forsigtighedsregler” og ”Graviditet, amning og frugtbarhed”).

Delepsine kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver f.eks. ændringer i blodets sammensætning, som igen bliver normal, når behandlingen ophører.

Hos børn kan endvidere ses følgende bivirkninger

Nogle bivirkninger fra valproat forekommer hyppigere hos børn eller er mere alvorlige sammenlignet med voksne. Disse inkluderer leverskade, infektion i bugspytkirtlen (pankreatitis), aggression, agitation, opmærksomhedsforstyrrelse, unormal opførsel, hyperaktivitet og læringsforstyrrelse.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejersken eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel. Hold glasflasken tæt tillukket for at beskytte mod fugt.

Brug ikke Delepsine efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Delepsine 100 mg, 300 mg og 500 mg, enterotabletter indeholder:

- Aktivt stof: Natriumvalproat.
- Øvrige indholdsstoffer: Povidon; calciumsilicat; talcum; magnesiumstearat; polyvinylalkohol; titandioxid (E 171), macrogol 3000; polyvinylacetatphthalat; macrogol 3350; natriumhydrogencarbonat; triethylcitrat; stearinsyre; natriumalginat; silica, kolloid vandfri; simeticon emulsion 30 %.

Udseende og pakningsstørrelser

Runde og hvide enterotabletter uden delekærv.

Delepsine, enterotabletter, 100 mg fås i 100 stk. og 300 stk. pakninger.

Delepsine, enterotabletter, 300 mg fås i 100 stk., 250 stk. og 300 stk. pakninger.

Delepsine, enterotabletter, 500 mg fås i 100 stk. og 200 stk. pakninger.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI 02200 Espoo
Finland

Fremstiller

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant:

Orion Pharma A/S
medinfo@orionpharma.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2025

Detaljerede og opdaterede oplysninger om dette produkt er tilgængelige ved at scanne QR-koden, der er inkluderet i indlægssedlen med en smartphone. De samme oplysninger er også tilgængelige på følgende URL: qr.orionproductsafety.com/valproate/DK.

QR Code to URL: qr.orionproductsafety.com/valproate/DK