

KULLANMA TALİMATI

DEPAKİN 400 mg / 4 ml IV

Enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için liyofilize toz içeren flakon

Damar yoluyla kullanılır.

Etkin madde: Her flakonda 400mg sodyum valproat

Yardımcı madde: Enjeksiyonluk su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz. Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **DEPAKİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DEPAKİN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DEPAKİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DEPAKİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DEPAKİN nedir ve ne için kullanılır?

- DEPAKİN, kutusu içinde beyaz kuru toz halinde 400 mg sodyum valproat etkin maddesini içeren 4 adet flakon ile 4 ml enjeksiyonluk su içeren 4 adet çözücü ampul bulunur. DEPAKİN'in bu formu damar yoluyla kullanılmak için üretilmiştir.
- Beyaz renkli kuru toz halindeki etkin madde, çözücü su ile eritildikten sonra bir berrak ve renksiz çözelti elde edilir. Çözeltinin 1 ml'sinde 100 mg sodyum valproat etkin maddesi bulunur.
- DEPAKİN, antiepileptikler (epilepsi tedavisinde kullanılan ilaçlar) adı verilen bir ilaç grubuna dahildir.
- DEPAKİN, epilepsi (sara) adı verilen bir merkezi sinir sistemi hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaçtır. Birçok epilepsi türünün tedavisinde etkilidir.
- Doktorunuz size veya çocuğunuza damar yoluyla kullanılacak DEPAKİN'i aşağıdaki nedenden dolayı reçetelemiş olabilir:

- Siz veya çocuğunuz halen DEPAKİN'i ağızdan alamıyor olabilirsiniz (örneğin, ameliyat olacaksınız)
- Doktorunuz geçici olarak bu formu kullanmayı uygun bulmuştur ve ilaç size (veya çocuğunuza) doktorunuz tarafından hastanede verilecektir.

2. DEPAKİN 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DEPAKİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- DEPAKİN'in içindeki etkin madde olan sodyum valproat veya ilacın içerdiği diğer maddelerden birine karşı alerjiniz varsa
- Karaciğerinizde akut veya kronik iltihap varsa
- Daha önceden sizde veya ailenizdeki bireylerde ilaç kullanımına bağlı olarak gelişen ağır karaciğer iltihabı öyküsü varsa
- Oldukça nadir görülen ve porfiri adı verilen metabolik bir hastalığınız varsa
- Kanınızda amonyak düzeyinin artmasına neden olabilecek metabolik bir hastalığınız varsa (üre döngüsündeki enzimlerin eksikliği)
- Pankreas hastalığınız varsa.

Malarya (sıtma) tedavisinde kullanılan meflokin adlı ilaç ve epilepsi (sara) hastalığının tedavisinde kullanılan lamotrijin adlı ilaç ile birlikte kullanımı önerilmez.

DEPAKİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Özellikle DEPAKİN ile tedaviye başladıktan sonraki ilk altı ay içinde aniden sizde veya çocuğunuzda tekrarlayan kusmalar, aşırı yorgunluk, karın ağrısı, baş dönmesi, halsizlik, iştah kaybı, karın üst kısmında ağrı, bulantı, deride ve göz aklarında sararma, bacaklarda şişme, genel keyifsizlik ve epilepsi durumunuzda kötüleşme meydana gelirse hemen doktorunuza söyleyiniz.
- Karaciğerin işlevlerinde herhangi bir bozulmayı erkenden tespit edebilmek için doktorunuz özellikle tedavinin ilk altı ayı boyunca düzenli aralıklarla kan testleri yaparak sizi veya çocuğunuzu yakından izlemek isteyebilir.
- Çocuğunuz 3 yaşından küçük ve diğer anti epileptik ilaçlarla aynı zamanda DEPAKİN tedavisi alıyor ise, beyin hasarı, zeka geriliği ve/veya doğuştan metabolik veya dejeneratif hastalığı varsa ve ağır nöbetler geçiriyorsa daha fazla risk altında olabilir.
- Çocuğunuz 3 yaşından küçük ise DEPAKİN'in asetilsalisilik asit (aspirin) ile birlikte kullanılmaması gerekir.
- Sizde sistemik lupus eritematosus hastalığı (nadir görülen, deriyi, kemikleri, eklemleri ve iç organları tutan bir bağışıklık sistemi hastalığı) mevcutsa
- Başta kalıtsal enzim eksikliği olmak üzere, kanınızda amonyak seviyesinin artmasına neden olabilecek metabolik bir hastalığınız varsa
- Böbreklerinizin işlevlerinde ciddi bozukluk varsa (doktorunuz tedavi süresince bu organların işlevlerini düzenli aralıklarla kan testleri yaparak izlemek isteyebilir ve ayrıca kanınızda valproat seviyesini izleyerek ilacınızın dozunu ayarlayabilir.)

- İştah artışına bağlı kilo almaya başlarsanız
- Vücudunuzda kendiliğinden kanama veya çürük olursa dikkatli kullanınız.

Cerrahi bir operasyon geçirecekseniz veya diş tedavisi olacaksanız, DEPAKİN kullandığınızı doktora söyleyiniz.

Epilepsi tedavisi için kullanılan ilaçlar ile tedavi edilen hastalarda kendine zarar verme veya intihar düşüncesi ve davranışı bildirilmiştir. Eğer sizde veya çocuğunuzda herhangi bir anda böyle düşünceler oluşursa hemen doktorunuza bildiriniz.

DEPAKİN ile tedaviniz sırasında alkol kullanmayınız.

Eğer hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, bu konuda doktorunuzu bilgilendiriniz.

DEPAKİN esas olarak böbreklerden atılır ve şeker hastası iseniz idrar testlerinde yanlış olarak pozitif sonuç verebilir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

DEPAKİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

DEPAKİN IV ağız yoluyla alınmaz, sadece damar içine uygulanarak kullanılır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, DEPAKİN'i kullanmamanız gerekir. Bu yüzden tedaviye başlanmadan önce hamilelik durumu değerlendirilmelidir.

Çocuk doğurma çağındaysanız, DEPAKİN ile tedaviniz sırasında etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanınız.

DEPAKİN ile yapılan epilepsi tedavisi etkili ise ve siz tedavi sırasında hamile kaldıysanız hemen doktorunuza haber veriniz. Doktorunuz tedavinizi yeniden düzenleyebilir ve doğum öncesinde ceninde oluşabilecek herhangi bir istenmeyen durum açısından sizi özel olarak kontrol altında tutabilir.

Doktorunuz DEPAKİN tedavisinin riskleri konusunda sizi bilgilendirecek ve ancak bütün koşullar sizinle beraber değerlendirildikten sonra tedaviyi uygulayıp uygulamamak konusunda karar verecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DEPAKİN kullanırken bebeğinizi emzirip emziremeyeceğinizi doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

DEPAKİN tedavisinin başlarında veya DEPAKİN başka epilepsi ilaçlarıyla birlikte kullanıldığında bazı kişilerde sersemlik hissi ve baş dönmesi gibi belirtiler görülmüştür, bu nedenle araç sürerken veya makine kullanırken dikkatli olunuz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Psikolojik bozuklukların tedavisinde kullanılan antipsikotik ilaçlar
- Depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Endişe duygusunu ve uykusuzluğu gidermek için kullanılan sakinleştirici ilaçlar
- Epilepsi tedavisi için kullanılan diğer ilaçlar (fenobarbital, fenitoin, primidon, lamotrijin, karbamazepin, felbamat ve topiramet)
- AIDS ve HIV adlı virüsün neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılan zidovudine adlı ilaç
- Sıtma hastalığını önlemek ve tedavi etmek için kullanılan meflokin adlı ilaç
- Aspirin (salisilat grubu ilaçlar)
- Nimodipin (kalp rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar
- Midede oluşan yaraları (ülser) tedavi etmek için kullanılan simetidin adlı ilaç
- Tüberküloz tedavisinde kullanılan bir ilaç olan rifampisin
- Bazı antibiyotikler (eritromisin, imipenem, panipenem, meropenem, aztreonam gibi)
- Kan yağını (kolesterol) düşürmek için kullanılan bir ilaç olan kolestiramin
- Karaciğer işlevlerini bozan ilaçlar veya alkol alıyorsanız, valproatın karaciğer üzerine toksik etkisi artabilir.

Bu ilaçlar DEPAKİN'in etkisini değiştirebilir ve istenmeyen etkilere yol açabilir.

Bu ifadelerin belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılacak ürünlere de uygulanabileceğini lütfen not ediniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. DEPAKİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

DEPAKİN dozu, doktorunuz tarafından vücut ağırlığınıza göre belirlenecektir. Günlük olağan doz kilogram başına 20-30 mg'dır.

Uygulama yolu ve metodu:

DEPAKİN damar yoluyla uygulanır.

- Tek kullanımda (örneğin bir ameliyattan önce) DEPAKİN, serum ile damar içine yavaş enjeksiyon (infüzyon) şeklinde, 24 saatten uzun süreyle veya günde 4 defa birer saatlik infüzyonla uygulanabilir.
- Etkili kan düzeyine hızla ulaşmak için, doğrudan damar içine yavaş enjeksiyon yapılır. Daha sonra serum ile damar içine infüzyona geçilir.
- Damar yoluyla uygulanacak DEPAKİN ile tedaviniz bittiğinde, doktorunuz size ağızdan alacağınız ilacın dozunu ve kullanma tavsiyelerini söyleyecektir.

DEPAKİN tedavisi uzun süreli bir tedavidir. Doktorunuz DEPAKİN ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Kompleks parsiyel nöbetlerde (bir epilepsi türü) 10 yaş ve yukarısında kullanılır. 11 yaşın altındaki çocuklarda ağızdan çözelti formu tercih edilmelidir.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlılarda DEPAKİN dozu nöbetlerin kontrolüne göre düzenlenmelidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Sizde böbrek veya karaciğer yetmezliği varsa, doktorunuzun DEPAKİN dozunu azaltması gerekebilir.

Eğer DEPAKİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DEPAKİN kullandıysanız:

DEPAKİN'in damar içine verilerek kullanılan bu formu hastanede doktor denetiminde uygulanır.

DEPAKİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DEPAKİN kullanmayı unutursanız:

DEPAKİN hastanede doktor denetiminde damar içine verilerek kullanılır.

Geçici olarak bu form kullanıldıktan sonra, tekrar ağızdan alınan DEPAKİN formlarını kullanmaya başladığınızda, almanız gereken bir dozu atlarsanız, hatırladığımız anda alınız. Ancak eğer bir sonraki dozun saati yakınsa, unuttuğunuz dozu atlayıp bir sonraki dozu doktorun tavsiye ettiği şekilde, normal olarak alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DEPAKİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

DEPAKİN tedavisini doktorunuzun onayı olmadan bırakırsanız, tedavinin yararlı etkileri ortadan kalkabilir. Epilepsi ile ilgili şikayetleriniz tekrar başlayabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DEPAKİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Aşağıdakilerden biri olursa, DEPAKİN kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Zorlukla ve hırıltılı bir şekilde nefes almaya başlarsanız
- Yüz, dil veya boğazınızda, yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak bir şişme ortaya çıkarsa
- Vücudunuzda yaygın kaşıntıyla birlikte derinizde kızarıklık ve döküntüler olursa (genellikle göz, dudak, boyun ve bazen ellerde ve ayaklarda)
- İlaç kaynaklı döküntü, ateş, lenf bezlerinde büyüme olursa.
- Cildinizde ortası soluk, pembe/kırmızı halka şeklinde deri döküntüleri ortaya çıkarsa. Kaşıntılı, pullu veya içi su dolu kabarcık şeklinde kendini gösterebilen bu döküntüler, avuç içi veya tabanlarda görülebilir. Bunlar, 'eritema multiforme' adı verilen ve ilaca karşı gelişen ciddi bir alerjinin belirtisi olabilir.
- Dudaklar, gözler, ağız, burun ve cinsel organların etrafındaki deride içi su dolu kabarcıklar veya kanama ile birlikte gribe benzer belirtiler ve ateş ortaya çıkarsa, bunlar, Stevens-Johnson Sendromu'nun belirtileri olabilir.
- Vücudun çeşitli bölgelerinde şiddetli kabarcıklı döküntüler ve bu bölgelerde derinin soyularak altındaki kırmızı tabakanın ortaya çıkması ile birlikte fenalık hissi, ateş, titreme ve kas ağrısı görülürse, bunlar 'Toksik epidermal nekroliz' adı verilen durumun belirtileri olabilir.

Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin DEPAKİN'e karşı ciddi alerjik reaksiyonunuz var demektir.

- Karaciğer ve pankreas sorunları, tedavinin ilk altı ayında aniden ortaya çıkan bir hastalık olarak kendini gösterebilir. Bu durumda, sık sık ortaya çıkan bulantı ve kusma, kendini çok yorgun hissetme, sarılık (derinin veya göz aklarının sararması), iştahsızlık, ödem (özellikle bacaklarda ve ayaklarda, bazen vücudun başka bölgelerinde şişme), nöbetlerde (havalelerde) kötüleşme veya genel bir fenalık hissi görülebilir. Sizde bu belirtiler ortaya çıkarsa, doktorunuz DEPAKİN tedavisini kesmenizi isteyebilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yaygın:

- Kanınızın pıhtılaşmasında bozukluk olması (kanamanın durmaması)

- Kan pulcuğu sayısının azalma (trombositopeni) (kanamaların; normalden uzun sürmesi, vücudunuzda kendiliğinden kanama ve çürümelerin oluşması ile kendini gösterebilir)
- Kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma (anemi) (solukluk, halsizlik, saç dökülmesi ile kendini gösterebilir)
- Kandaki sodyum miktarının düşmesine bağlı (hiponatremi) bulantı, kusma, halsizlik ve zihin karışıklığı
- Ekstrapiramidal bozukluklar (kontrol edilemeyen titreme, sallanma, huzursuzluk ve yüz hareketleri), sersemlik, uyku hali, nöbetler, bellek bozukluğu, baş ağrısı, gözde istemsiz hareketler (nistagmus)
- Karaciğerde işlev bozukluğu

Yaygın olmayan:

- Tüm kan hücrelerinin sayısında azalma (pansitopeni) veya beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma (lökopeni) (enfeksiyonlara daha sık yakalanma ile kendini gösterebilir)
- Uygunsuz ADH salgılanması sendromu (yorgunluk, iştahsızlık, baş ağrısı, kusma, zihin bulanıklığı, hatta nöbetler gibi belirtiler görülebilir)
- Nöbetlerin sıklanması veya daha ağır seyretmesi, sersemlik hissi, dalgınlık, koma (özellikle DEPAKİN ile birlikte fenobarbital veya topiramamat etkin maddelerini içeren ilaç kullanılıyorsa veya DEPAKİN'in dozu aniden artırılmışsa)
- Akciğerlerin etrafında sıvı toplanması (plevral efüzyon) (nefes darlığı, özellikle derin nefes alırken göğüs ağrısı, ateş, öksürük ile kendini gösterebilir)

Seyrek:

- Kemik iliği yetmezliği, kandaki beyaz kan hücresi sayısında ciddi azalma veya bunların tamamen noksan olması (agranülositoz), kırmızı kan hücrelerinin normalden büyük olduğu kansızlık (makrositik anemi)
- Vücutta tiroid hormonunun gereğinden az üretilmesine bağlı (hipotiroidizm) kilo verme zorluğu, sinirlilik, yorgunluk, deri kuruluğu, kabızlık, baş ağrısı gibi belirtiler
- Geri dönüşümlü bunama, zihinsel işlevlerde bozukluk

Bilinmiyor:

- Kan damarlarının iltihabı (vaskülit): Kan damarlarında daralma veya tıkanmaya bağlı deride kızarıklıklar.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden her hangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın:

- Titreme
- IV enjeksiyondan birkaç dakika sonra ortaya çıkabilen ve birkaç dakika içinde kendiliğinden geçen bulantı

Yaygın:

- Özellikle tedavinin başlangıcında üst karın ağrısı, ishal. Bu belirtileri önlemek için tabletleri yemek sırasında alabilirsiniz.
- Geçici ve doza bağlı saç dökülmesi (saçlar yeniden çıktığında öncekine göre daha kıvrıkcık olabilir)

- Zihin karışıklığı, saldırganlık, huzursuzluk, dikkat bozukluğu
- Sağırılık
- Sancılı adet görme
- Kilo artışı
- IV enjeksiyondan birkaç dakika sonra ortaya çıkabilen ve birkaç dakika içinde kendiliğinden geçen başdönmesi

Yaygın olmayan:

- Hareketlerin dengeli ve amacına uygun şekilde yapılmasında bozukluk (ataksi), uyuşma (parestezi)
- Derinizde kızarıklık ve döküntüler
- Kemiklerde zayıflama, kırıklar (DEPAKİN'le uzun süre tedavi edilen hastalarda görülebilir)
- Adetten kesilme
- Ayak ve bacaklarda şişme (hafif ödem)

Seyrek:

- Kandaki amonyak düzeyinde değişiklikler. Bu durumda bulantı, denge ve eşgüdüm (koordinasyon) sorunları, kendini halsiz veya daha az uyanık hissetme görülebilir
- Kemik iliğinde yapılan kan hücrelerinin olgunlaşamamasına (miyelodisplastik sendrom) bağlı kansızlık belirtileri
- Anormal davranışlar, aşırı hareketlilik, öğrenme bozukluğu (bu belirtiler daha çok çocuklarda ortaya çıkar)
- Ciltte pullanma, bilek ve parmak eklemlerinde ağrılar (bunlar sistemik lupus eritemotозus denen bir hastalığın belirtileri olabilir)
- İdrar kaçırma
- Erkeklerde kısırılık
- Kandaki pıhtılaşma faktörlerinden azalma (bu durum kan testlerinde ortaya çıkabilir)

Çok seyrek:

- Sivilce
- Kadınlarda vücut ve yüz dahil kıllanma
- Erkeklerde hormonal düzensizliğe ya da değişikliğe bağlı olarak memelerin aşırı derecede büyümesi ve bazen süt salgılaması durumu

Bilinmiyor:

- Tetikte olma düzeyinde artış ve bazen saldırgan, aşırı-hareketli ve olağandışı veya uygunsuz davranışların da görülebileceği davranış değişiklikleri.

Bunlar DEPAKİN'in hafif yan etkileridir. Genellikle bu yan etkilerin şiddeti ciddi değildir ve bir süre sonra durum tekrar normale dönebilir. Bu yan etkilerden bazıları için tıbbi tedavi gerekebilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. DEPAKİN'in saklanması

DEPAKİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız

Kuru tozu eritmeden önce, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Kullanılmadan önce şişe içindeki kuru toz, çözücü su ile eritilir. Bu şekilde hazırlanmış olan çözelti, 24 saat süreyle 25°C oda sıcaklığında saklanabilir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra DEPAKİN'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Sanofi aventis İlaçları Ltd. Şti.

No.: 193 Levent İSTANBUL

Üretim yeri: Sanofi-Aventis SpA/ İtalya

Bu kullanma talimatı 27.03.2014 tarihinde onaylanmıştır.