

KULLANMA TALİMATI

DEPALEX 200 mg/ml oral çözelti

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir ml çözelti etkin madde olarak 200 mg sodyum valproat içerir.

Yardımcı maddeler: Üre, sodyum hidroksit (pH ayarı için), hidroklorik asit (%37'lik) (pH ayarı için), saf su.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

DEPALEX HAMİLELİK SIRASINDA KULLANILDIĞINDA DOĞMAMIŞ ÇOCUĞA CİDDİ ZARARLAR VEREBİLİR

Rahim içindeyken valproata maruz kalan çocuklarda ciddi gelişim bozuklukları (ruhsal ve fiziksel), davranış bozuklukları (vakaların %30 ila %40'ı kadarı) ve/veya doğum kusuru (vakaların yaklaşık %10'u) gelişme riski yüksektir.

Bir kız çocuğu, ergenlik çağında bir kız ya da çocuk doğurma potansiyeli olan bir kadınsanız:

- Doktorunuz valproatı size yalnızca diğer tedaviler etkili olmadığında ya da diğer tedavileri tolere edemediğinizde reçete edecektir.
- Başka bir tedavi mümkün olmadığında doktorunuz size valproatı reçete edecek ve olası tüm hamilelikleri önlemeye yönelik Gebelik Önleme Programı'nın çok sıkı koşulları altında kullanıracaktır.

Eğer size valproat reçete edilmişse ve çocuk doğurma potansiyeli olan bir kadınsanız aşağıdakilere özellikle dikkat etmelisiniz:

- DEPALEX tedaviniz boyunca, herhangi bir kesinti olmaksızın en az bir etkili doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız. Doktorunuz konu hakkında sizinle görüşecektir ancak yine de bu kullanma talimatının 2. bölümünde yer alan tavsiyelere de uymalısınız.
- Hamile kalmayı planlıyorsanız ya da hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız derhal doktorunuza bildiriniz.
- Doktorunuz söylemediği müddetçe DEPALEX kullanmayı bırakmayınız, bu durumunuzun daha kötüye gitmesine neden olabilir.

Hasta Kullanma Talimatını okuyup anladığınızdan ve imzalı yıllık risk onaylama formunun uzman doktorunuz tarafından size verilmiş olduğundan emin olunuz.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DEPALEX nedir ve ne için kullanılır?

- DEPALEX 200 mg/ml oral çözelti, karakteristik kokulu, renksiz veya hafif sarı renkte berrak bir çözüldür.
- DEPALEX, antiepileptikler (epilepsi tedavisinde kullanılan ilaçlar) adı verilen bir ilaç grubuna dahildir.
- DEPALEX, 1 ml çözeltide 200 mg sodyum valproat içerir. Sodyum valproat beyin üzerinde sakinleştirici etkiye sahiptir.
- DEPALEX, 40 ml çözelti içeren bal renkli cam şişe içinde sunulmaktadır ve sıvı şeklindedir. 2 ml'lik derecelendirilmiş enjektör damlalıklı beraber ambalajlanmıştır.
- DEPALEX, epilepsi (sara) hastalığının tedavisinde kullanılır. Birçok epilepsi türünün tedavisinde etkilidir.
- DEPALEX ayrıca, bipolar bozukluklara (ruhsal durumdaki zıt yönlü değişiklikler) bağlmaninin (taşkınlık nöbeti) önlenmesinde ve tedavisinde kullanılır.

2. DEPALEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DEPALEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- Hamileyseniz ve eğer sizin için başka bir tedavi etkili olabiliyorsa (aşağıdaki 'hamilelik_ kadınlar için önemli bilgi' bölümüne bakınız)
- Çocuk doğurma potansiyeli olan bir kadınsanız ve eğer sizin için başka bir tedavi etkili olabiliyorsa ve Gebelik Önleme Programı'nın gerekliliklerini yerine getiremiyorsanız (aşağıdaki 'hamilelik kadınlar için önemli bilgi' bölümüne bakınız)

- DEPALEX'in içindeki etkin madde olan sodyum valproat veya ilacın içerdiği diğer maddelerden birine karşı alerjiniz varsa,
- Valproat semisodyum, valpromid gibi valproat ile aynı aileden bir ilaca 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 hepatik porfiri adı verilen metabolik bir hastalığınız (kalıtsal karaciğer hastalığınız) varsa,
- Kanınızda amonyak düzeyinin artmasına neden olabilecek metabolik bir hastalığınız varsa (üre döngüsündeki enzimlerin eksikliği),
- Mitokondriumdaki (hücrenin bir bölümü) bozukluğa bağlı gelişen genetik bir hastalığınız (Alpers-Huttenlocher Sendromu) varsa ya da 2 yaşından küçük çocuğunuzda bu hastalıktan şüpheleniliyorsa,
- Eğer aşağıdaki ilacı kullanıyorsanız:
 - Sarı Kantaron (St. John's Wort) (depresyon tedavisinde kullanılan bitkisel bir ilaç)

DEPALEX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Bu tıbbi ürün, çok nadir olarak, ciddi veya yaşamı tehdit edici olabilen karaciğer hasarına (hepatit) veya pankreas hasarına (pankreatit) neden olabilir.

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.

Aşağıdaki belirtilerden herhangi birini fark ederseniz derhal doktorunuza bilgi verin:

- Sizde veya çocuğunuzda aniden gelişen halsizlik, iştah kaybı, aşırı yorgunluk, baş dönmesi, bacaklarda şişme, genel keyifsizlik,
- Tekrarlayan kusmalar, bulantı, karın ağrısı veya bağırsaklarda ağrı, deride ve göz aklarında sararma (sarılık),
- Tedavinizi doğru şekilde almaya devam etmenize rağmen epilepsi durumunuzda kötüleşme meydana gelirse.

Eğer:

- Böbreklerinizde ciddi işlev bozukluğu varsa (renal yetmezlik),
- Sistemik lupus eritematozus hastalığı (nadir görülen, deriyi, kemikleri, eklemleri ve iç organları tutan bir bağışıklık sistemi hastalığı) mevcutsa,
- Kanınızda amonyak seviyesinin artmasına neden olabilecek bir enzim eksikliği başta olmak üzere kalıtsal enzim eksikliği hastalığınız varsa,
- Mitokondrial bozukluğa (mitokondri denilen yediğimiz yiyeceklerden oksijeni ve maddeleri enerjiye dönüştüren vücut hücre yapılarının iyi çalışması için yeterli enerjiyi üretememesine neden olan) genetik bir probleminiz varsa (veya ailenizde varsa) DEPALEX'i dikkatli kullanınız.
- Cerrahi bir operasyon (ameliyat) geçirecekseniz bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyin.
- Tedavinize başlamadan önce doktorunuz hamile olup olmadığını ve uygun bir doğum kontrol yöntemi kullanıp kullanmadığınızı kontrol edecektir ("Gebelik" bölümüne bakınız).
- Diğer epilepsi ilaçlarıyla olduğu gibi, bu ilacı almanız nöbetlerinizin kötüleşmesine veya daha sıklaşmasına ve hatta farklı tipte nöbet görmenize neden olabilir.
- Bu ilaç kilo almaya neden olabilir. Doktorunuz diyetinizle ilgili tavsiyelerde bulunacak ve kilonuzu izleyecektir.

- DEPALEX gibi epilepsi tedavisi için kullanılan ilaçlar ile tedavi edilen az sayıdaki hastada kendine zarar verme veya intihar düşüncesi bildirilmiştir. Eğer sizde herhangi bir anda böyle düşünceler oluşursa derhal doktorunuzla temasa geçin.
- Nadir görülen kalıtsal bir hastalık olan karnitin palmitoiltransferaz (CPT) tip II (kas metabolizması ile ilişkili bir enzim) adı verilen enzim eksikliğiniz varsa, ciddi kas problemleri (rabdomiyoliz) oluşması riskiniz bu ilacı kullanırken daha yüksektir.
- Titreme, kol ve bacaklarda tutulma ve yürümede güçlük (ekstrapiramidal bozukluklar) veya hafıza ve zihinsel güç bozuklukları gibi belirtileri yaşarsanız doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz bu belirtilerin altta yatan bir hastalık sebebiyle mi yoksa DEPALEX'e bağlı olarak mı geliştiğini araştıracaktır. Tedavinizin durdurulması gerekli olabilir
- Çocuğunuz başka bir epilepsi ilacı kullanıyorsa veya çocuğunuzun başka bir nörolojik veya metabolik hastalığı varsa veya şiddetli formda bir epilepsisi varsa doktorunuza bilgi verin.
- Çocuğunuz 3 yaşından küçük ise ve DEPALEX'in asetilsalisilik asit (aspirin) ile birlikte kullanılmaması gerekir.

DEPALEX ile tedaviniz sırasında alkol kullanmayınız.

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

DEPALEX 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.

DEPALEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

DEPALEX tercihen yemeklerle alınmalıdır.
Bu ilacı kullanırken alkollü içkiler içmeyin.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kadınlar için önemli bilgi

Valproat hamilelik sırasında kullanıldığında doğmamış bebeğe zarar verir.

Bu sebeple:

- Bir kız çocuğu, ergenlik çağında bir kız ya da çocuk doğurma potansiyeli olan bir kadınsanız, doktorunuz valproatı size yalnızca diğer tedaviler etkili olmadığında ya da diğer tedavileri tolere edemediğinizde reçete edecektir. Başka bir tedavi mümkün olmadığında doktorunuz size valproatı reçete edecek ve aşağıda açıklanan çok sıkı koşullar altında kullandıracaktır.
- Doktorunuz tarafından size verilen Hasta Kullanma Talimatını okuduğunuzdan emin olunuz. Doktorunuz yıllık risk onaylama formu hakkında sizi bilgilendirecek ve bu formu imzalamanızı ve saklamanızı isteyecektir. Bu form, risklerin size anlatıldığını ve aşağıdaki koşullara uymayı kabul ettiğinizi beyan eder. Doktorunuz size aynı zamanda, hamilelik esnasında valproat kullanımı ile ilişkili riskleri hatırlatan bir hasta bilgilendirme kartı verecektir.

Aşağıdaki durumlarda DEPALEX kullanmayınız:

- Hamileyseniz ve eğer sizin için başka bir tedavi etkili olabiliyorsa
- Çocuk doğurma potansiyeli olan bir kadınsanız ve eğer sizin için başka bir tedavi etkili olabiliyorsa ve Gebelik Önleme Programı'nın gerekliliklerini yerine getiremiyorsanız

Hamilelik sırasında valproat kullanımının riskleri

- Hamileyseniz, hamile kalmayı planlıyorsanız veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız, derhal doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Valproat hamilelikte alındığında doğmamış bebek için risk taşır. Doz ne kadar yüksek olursa risk o kadar artar **fakat tüm dozlar risk taşır.**
- Hamile kadınlar tarafından kullanıldığında valproat ciddi doğum kusurlarına neden olur ve çocukların büyük bir kısmında, düşümsel, motor ve davranışsal becerilerini geliştirme biçimlerini etkiler. Bildirilen doğum kusurları spina bifida (omurga kemikleri düzgün gelişmemiştir); yüz, üst dudak, damak ve kafatasında malformasyonlar (şekil bozuklukları); kalp, böbrek, idrar yolları ve cinsel organ anormallikleri; kol ve bacak kusurlarını içerir. Hamilelik sırasında valproata maruz kalan çocuklarda işitme bozuklukları ve işitme kaybı bildirilmiştir.
- Hamilelik sırasında valproat kullanıyorsanız, diğer kadınlara göre tıbbi tedavi gerektiren doğum kusuru olan bir bebek doğurma riskiniz daha yüksektir. Çünkü valproat uzun yıllardır kullanıldığından valproat kullanan kadınların doğurduğu 100 bebekten 10'unda doğum kusuru olduğunu biliyoruz. Bu oran epilepsisi olmayan kadınlarda 100 doğumda 2-3'tür.
- **Hamilelik sırasında valproat kullanmış kadınların okul öncesi çağı çocuklarının %30-40'ında erken çocukluk çağı gelişiminde sorunlar olduğu hesaplanmıştır. Etkilenen çocuklar geç yürür ve geç konuşur, zekası diğer çocuklara göre düşük olabilir, dil ve bellek sorunları yaşayabilirler.**
- **Otistik spektrum bozukluklarına (belirtileri yaşamın ilk yıllarında ortaya çıkan ve yaşam boyu devam eden, etkileşim ve iletişim alanında belirgin gecikme ve sapmalar ve kısıtlayıcı ilgi alanları ile kendini gösteren karmaşık gelişimsel bir bozukluk) valproata maruz kalmış çocuklarda daha sık rastlanmaktadır ve bazı kanıtlar bu çocuklarda daha fazla Dikkat Eksikliği Hiperaktivite Bozukluğu (DEHB) geliştiğini göstermektedir.**
- **Doktorunuz bu ilacı reçetelemeden önce sizi, valproat alırken hamile kalmanız durumunda bebeğinize neler olabileceği konusunda bilgilendirecektir.** Eğer çocuk sahibi olmaya daha sonra karar vererseniz doktorunuz ile görüşüp tedavinizi mümkün olan başka bir ilaç ile değiştirmek üzere bir plan üzerinde anlaşmaya varmadan ilacınızı veya doğum kontrol yönteminizi kullanmayı kesmemelisiniz.
- Valproat ile tedavi gören bir kız çocuğunun ebeveyni veya bakıcısı iseniz valproat kullanan çocuğunuzun ilk adet kanamasında (menarş) doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Bazı doğum kontrol ilaçları (östrojen içeren doğum kontrol ilaçları) kanınızdaki valproat seviyesini düşürebilir. Sizin için en uygun olan doğum kontrol yöntemi hakkında doktorunuzla konuşunuz.

Aşağıdakilerden size uygun olan durumu seçiniz ve ilgili bölümü okuyunuz:

- DEPALEX tedavisine başlıyorum
- DEPALEX kullanıyorum ve bebek sahibi olmayı planlamıyorum
- DEPALEX kullanıyorum ve bebek sahibi olmayı planlıyorum
- Hamileyim ve DEPALEX kullanıyorum

DEPALEX tedavisine başlıyorum:

Doktorunuz size ilk kez DEPALEX reçetesi yazıyorsa, doktorunuz hamile kalmanız durumunda bebek için taşıdığı riskleri açıklayacaktır. **Çocuk doğurma yaşıdaysanız tedaviniz boyunca etkili en az bir doğum kontrol yöntemi kullandığınızdan emin olmalısınız.** Doğum kontrol yöntemi konusunda bilgiye ihtiyacınız varsa doktorunuz ya da aile planlaması kliniği ile konuşunuz.

Önemli mesajlar:

- Tedaviye başlamadan önce doktorunuz, valproat dışında başka bir tedavinin sizin için mümkün olmadığından emin olacaktır.
- DEPALEX tedavisine başlamadan önce, doktorunuz tarafından da onaylanacak, hamilelik testi sonucu ile hamilelik riski dışlanmalıdır.
- Tüm DEPALEX tedaviniz boyunca en az bir etkili doğum kontrol yöntemi (tercihen spiral veya gebelik önleyici implant) veya farklı şekilde çalışan iki etkili yöntem (örneğin ilaç ve kondom) kullanmalısınız.
- Sizin için uygun olan doğum kontrol yöntemini doktorunuzla konuşmalısınız. Doktorunuz sizi hamileliğin önlenmesine ilişkin bilgilendirecektir veya doğum kontrolüne yönelik bilgi almak için sizi bir uzmana yönlendirecektir.
- Epilepsi tedavisinde uzman bir doktordan düzenli randevu almalısınız (en az yılda bir kez). Ziyaretiniz sırasında, doktorunuz valproatın hamilelik sırasında kullanımı ile ilgili tüm riskleri ve tavsiyeleri bildiğiniz ve anladığınızdan emin olacaktır.
- Doğum kontrolünü bırakmadan önce doktorunuzu bebek sahip olma isteğiniz hakkında bilgilendiriniz.
- Hamile olduğunuzu veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız, derhal epilepsi tedavisinde uzman bir doktordan randevu alınız.

DEPALEX kullanıyorum ve bebek sahibi olmayı planlamıyorum

Valproat tedavisine devam ediyor ve hamilelik planlamıyorsanız tüm DEPALEX tedaviniz boyunca en az bir etkili doğum kontrol yöntemi kullandığınızdan emin olunuz. Doğum kontrol yöntemi konusunda bilgiye ihtiyacınız varsa doktorunuz ya da aile planlaması kliniği ile konuşunuz.

Önemli mesajlar:

- Doktorunuz düzenli olarak (en az yılda bir kez), valproat dışında başka bir tedavinin sizin için mümkün olup olmadığını kontrol edecektir.
- Tüm DEPALEX tedaviniz boyunca en az bir etkili doğum kontrol yöntemi (tercihen spiral veya gebelik önleyici implant) veya farklı şekilde çalışan iki etkili yöntem (örneğin ilaç ve kondom) kullanmalısınız.
- Sizin için uygun olan doğum kontrol yöntemini doktorunuzla konuşmalısınız. Doktorunuz sizi hamileliğin önlenmesine ilişkin bilgilendirecektir veya doğum kontrolüne yönelik bilgi almak için sizi bir uzmana yönlendirecektir.
- Epilepsi tedavisinde uzman bir doktordan düzenli randevu almalısınız (en az yılda bir kez). Ziyaretiniz sırasında, doktorunuz valproatın hamilelik sırasında kullanımı ile ilgili tüm riskleri ve tavsiyeleri bildiğiniz ve anladığınızdan emin olacaktır.
- Doğum kontrolünü bırakmadan önce doktorunuzu bebek sahip olma isteğiniz hakkında bilgilendiriniz.
- Hamile olduğunuzu veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız, derhal epilepsi tedavisinde uzman bir doktordan randevu alınız.

DEPALEX kullanıyorum ve bebek sahibi olmayı planlıyorum

Hamileyken valproat kullanmış annelerin bebekleri, doğum kusurları ve ciddi yeti yitimine yol açabilecek gelişim problemleri açısından ciddi risk altındadır. **Bebek sahibi olmayı planlıyorsanız öncelikle epilepsi tedavisinde uzman olan doktorunuzdan randevu alınız.**

DEPALEX almayı veya kullandığınız doğum kontrol yöntemini doktorunuzla konuşmadan bırakmayınız. Doktorunuz sizi detaylı olarak bilgilendirecek ve alternatif tedavi olasılıklarını öncesinde değerlendirmek üzere, epilepsi tedavisinde uzman bir doktora yönlendirecektir. Doktorunuz hamileliğinizin mümkün olduğunca rahat geçmesi ve hem size hem doğmamış çocuğunuza karşı herhangi bir riski olabildiğince azaltmak için çeşitli aksiyon alabilir.

Doktorunuz hamile kalmadan uzunca bir zaman önce DEPALEX tedavisini bırakmanız için mümkün olan her şeyi yapacaktır; bu hastalığınızın stabil olduğundan emin olmaktır. Bazı istisnai durumlarda, bu mümkün olmadığında, aşağıdaki bölüme bakınız (‘Hamileyim ve DEPALEX kullanıyorum’).

Hamile kalmaya çalışırken folik asit kullanımı konusunda doktorunuza danışınız. Folik asit tüm hamileliklerde ortaya çıkabilen genel spina bifida riskini ve erken düşük riskini azaltabilir. Bununla birlikte valproat kullanımı ile ilişkili doğum kusurları riskini azaltması mümkün değildir.

Önemli mesajlar:

- Doktorunuz size söylemeden DEPALEX almayı bırakmayınız.
- Doktorunuzla konuşmadan ve hastalığınızın kontrol altına alınmasını sağlamak ve bebeğinize karşı riskleri azaltmak için doktorunuzla beraber bir plan oluşturmadan kullandığınız doğum kontrol yöntemlerini bırakmayınız.
- Öncelikle doktorunuzla bir randevu ayarlayınız. Ziyaretiniz sırasında, doktorunuz valproatın hamilelik sırasında kullanımı ile ilgili tüm riskleri ve tavsiyeleri bildiğiniz ve anladığınızdan emin olacaktır.
- Doktorunuz, hamile kalmadan uzunca bir zaman önce DEPALEX tedavinizi bırakabilmeniz için çalışacaktır.
- Hamile olduğunuzu veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız, derhal epilepsi tedavisinde uzman bir doktordan randevu alınız.

Hamileyim ve DEPALEX kullanıyorum

Hamileyken valproat kullanmış annelerin bebekleri doğum kusurları ve ciddi yeti yitimine yol açabilen düşümsel, motor ve davranışsal gelişim problemleri açısından ciddi risk altındadır. **Valproat kullanıyor ve hamile kaldığınızı ya da kalmış olabileceğinizi düşünüyorsanız hemen doktorunuzla iletişime geçiniz.** Hastalığınız daha kötüye gidebileceğinden doktorunuz söyleyene kadar ilacı kullanmayı bırakmayınız.

- Doktorunuz sizi detaylıca bilgilendirecektir.
- Doktorunuz tedavinizi durdurmaya çalışacak ve diğer tüm tedavi olasılıklarını değerlendirecektir. Hamileliğiniz sırasında DEPALEX’in mümkün olan tek tedavi seçeneği olduğu istisnai durumlarda:
- Doktorunuz sizi ve partnerinizi valproat maruziyetinden hamileliği ilişkin bilgi ve destek alabileceğiniz bir uzmana yönlendirebilir.
- Uzman doktorunuz reçete edilen dozu azaltmaya çalışacaktır.
- Hem altta yatan hastalığınızın kontrol altında olması hem de henüz doğmamış çocuğunuzun gelişimini kontrol etmek için çok yakından takip edileceksiniz.

- Folik asit kullanımı konusunda doktorunuza danışınız. Folik asit tüm hamileliklerde ortaya çıkabilen genel spina bifida riskini ve erken düşük riskini azaltabilir. Bununla birlikte valproat kullanımı ile ilişkili doğum kusurları riskini azaltması mümkün değildir.
- **Doğumdan önce:** doktorunuz sizin için bazı vitaminler reçete edecektir. Böylece bu ilaç bebeğinizin ilk günlerde kanamaya veya kemik bozukluklarına neden olmayacaktır.
- **Doğumdan sonra:** kanamayı önlemek için bebeğinize ayrıca K vitamini enjeksiyonu reçete edilebilir.
- **Çocuklukta:** çocuğunuzu muayene eden doktorları, hamileliğiniz sırasında valproat ile tedavi gördüğünüz konusunda bilgilendiriniz. Doktorunuz, gerekli olması halinde mümkün olduğunca erken özel bakım sağlanabilmesi amacıyla, çocuğunuzun nörolojik gelişimi için sıkı bir izleme programı uygulayacaktır.

Önemli mesajlar:

- Hamile olduğunuzu veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız, derhal epilepsi tedavisinde uzman bir doktordan randevu alınız.
- Doktorunuz size söylemeden DEPALEX almayı bırakmayınız
- Epilepsi tedavisinde uzman doktorunuz tedavinizin durdurulması için tüm olasılıkları değerlendirecektir.
- Doktorunuz hamilelik sırasında DEPALEX kullanımına ilişkin, çocuklardaki teratojenik ve gelişimsel etkileri de dahil olmak üzere, tüm riskler hakkında size tüm bilgileri vermelidir.
- Olası bir sakatlık gelişimini tespit edebilmek amacıyla doğum öncesi takip için bir uzmana yönlendirildiğinizden emin olunuz.
- Çocuğunuzu takip edecek doktorları hamileliğiniz sırasında DEPALEX kullandığınız konusunda bilgilendiriniz. Çocuğunuzun nörolojik gelişimi ile ilgili sıkı bir takip programı uygulanacaktır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DEPALEX kullanırken bebeğinizi emzirip emziremeyeceğinizi doktorunuza danışın. Doktorunuz tarafından söylenmediği sürece emzirirken bu ilacı kullanmayın.

Araç ve makine kullanımı

DEPALEX tedavisinin başlarında veya DEPALEX başka epilepsi ilaçlarıyla birlikte kullanıldığında bazı kişilerde sersemlik hissi ve baş dönmesi gibi belirtiler görülmüştür.

Eğer böyle bir belirti fark ederseniz veya hastalığınız henüz kontrol altına alınmadıysa ve nöbet geçirmeye devam ediyorsanız araç veya makine kullanmayın.

DEPALEX'in içerisinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler:

Uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Epilepsi tedavisinde kullanılan lamotrijin (toksik epidermal nekroliz (deride içi su dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık) riskinde artışa neden olabilir)

- Epilepsi tedavisi için kullanılan fenobarbital, primidon, fenitoin, fosfenitoin, topiramat, zonisamid (ensefalopati (beyin dokusunu etkileyen bozukluk) riski ile birlikte hiperamonyemi (kanda amonyak düzeyinin artmasıyla oluşan metabolik hastalık) riskinde artışa neden olabilir),
- Epilepsi tedavisi için kullanılan karbamazepin, felbamat, rufinamid(aşırı doz belirtilerine neden olabilir),
- AIDS ve HIV adlı virüsün neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılan zidovudin, (istenmeyen etki riskinde artışa neden olabilir),
- Depresyon tedavisinde kullanılan bitkisel bir ilaç olan Sarı Kantaron (St. John's Wort) ile beraber kullanılmamalıdır,
- DEPALEX, beyin kanaması sonrası oluşabilecek komplikasyonları önlemek için kullanılan nimodipinin etkilerini arttırabilir,
- Östrojen içeren ilaçlar (bazı doğum kontrol ilaçları dahil), kanınızdaki valproat seviyesini düşürebilir,
- Tüberküloz tedavisinde kullanılan bir ilaç olan rifampisin (nöbet riskine neden olabilir),
- İmipenem, panipenem, meropenem gibi bazı antibiyotikler(nöbet riskine neden olabilir),
- Göz içi basıncı artışının (glokom) tedavisinde kullanılan asetazolamid (ensefalopati (beyin dokusunu etkileyen bozukluk) riski ile birlikte hiperamonyemi (kanda amonyak düzeyinin artmasıyla oluşan metabolik hastalık) riskinde artışa neden olabilir),
- Teşhis amaçlı veya cerrahi işlemlerde kullanılan bir anesteziik ilaç olan propofol (valproat kandaki propofol seviyesinin artmasına neden olabilir),
- Özellikle 3 yaşından küçük çocuklarda, bu ilacı asetilsalisilik asit (aspirin) ile birlikte kullanmaktan kaçının.

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

Bu ifadelerin belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılacak ürünlere de uygulanabileceğine lütfen dikkat 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. DEPALEX nasıl kullanılır?

Valproat tedavisi epilepsi ya da bipolar bozukluk tedavisinde uzmanlaşmış bir doktor tarafından başlatılmalı ve izlenmelidir. Bu tedavi, kız çocukları, ergenlik çağındaki kızlar ya da çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda, yalnızca diğer tedaviler etkili olmadığında ya da tolere edilemediğinde kullanılır. Başka bir tedavi mümkün olmadığında doktorunuz size valproatı reçete edecek ve aşağıda çok sıkı koşullar altında kullandıracaktır (Gebelik Önleme Programında belirtilmektedir). Bir uzman doktor en az yılda bir kez olmak üzere tedavi gerekliliğini değerlendirmelidir.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecektir.

Sizin için en uygun doz, yaşıınız, vücut ağırlığınız ve ilaca verdiğiniz yanıt dikkate alınarak belirlenir. Bu nedenle doktorunuz sizi düzenli kontrollere çağırabilir ve gerektiğinde ilacın kanınızda ulaştığı seviyeyi ölçen testler isteyebilir.

Epilepsi (sara) hastalığının tedavisinde:

DEPALEX tedavisine başlama (ağızdan uygulama):

- Başka bir antiepileptik (sara tedavisinde kullanılan) uygulanmayan hastalarda doz 2-3 gün aralarla artırılarak bir hafta içinde en uygun doza ulaşılır.
- Bir başka antiepileptik (sara tedavisinde kullanılan) ile tedaviden DEPALEX tedavisine geçerken, iki hafta içinde yavaş yavaş DEPALEX dozunu artırarak en uygun doz ayarlanmalı ve diğer ilaçlarla tedavi azaltılarak kesilmelidir.

Eğer gerekiyorsa başka bir antiepileptik (sara tedavisinde kullanılan) ilavesi yavaş yavaş doz artırılarak yapılmalıdır.

Doz:

Başlangıç dozu genellikle günde 10-15 mg/kg olup, daha sonra en uygun doza kadar çıkılır.

24 saatlik ortalama doz:

- Süt çocukları ve çocuklarda 30 mg/kg;
- Ergenlik çağındaki çocuklar ve erişkinlerde 20-30 mg/kg (uzun etkili formu tercih edilmelidir).

Bipolar bozukluklara bağlı maninin önlenmesi ve tedavisinde:

Tavsiye edilen başlangıç dozu günde 20 mg/kg sodyum valproattır.

Bipolar bozuklukların devam tedavisi için tavsiye edilen doz günde 1000 mg ila 2000 mg arasındadır. İstisnai durumlarda, doz günde 3000 mg'dan fazla olmayacak şekilde artırılabilir. Önleyici tedavi en düşük etkin dozu doktorunuz size özel uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan uygulanır.

DEPALEX Oral Çözeltinin ambalajında dereceli bir dozaj enjektörü mevcuttur. Dozaj enjektörünün toplam hacmi 2 ml'dir. 2 ml, 400 mg doza karşılık gelmektedir.

Enjektör mg (50-100-150-200-250-300-350-400 mg) olarak dozları gösterecek şekilde derecelendirilmiştir.

Dozaj enjektörü DEPALEX Oral Çözelti için spesifik olarak derecelendirildiğinden başka ilaçtedavilerinde kullanılmamalıdır.

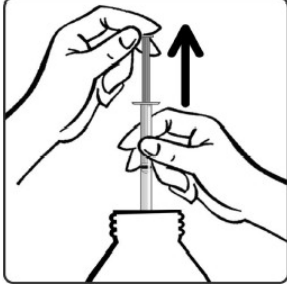


Ağız yoluyla alınan çözelti sadece kutuda yer alan pembe pistonlu dozaj enjektörü ile uygulanır.

Günlük doz tercihen yemeklerle verilmelidir.

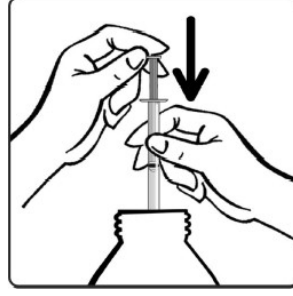
- 1 yaşından küçük hastalarda 2 defada
- 1 yaşından büyük hastalarda 3 defada

Çözelti suyla veya meyve suyuyla (gazlı olmayan içeceklerle) karıştırılarak içilmelidir.



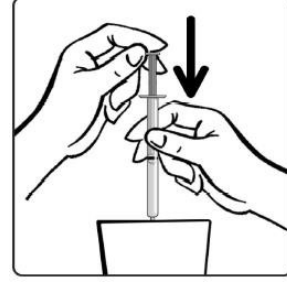
Şekil 1

Şişenin kapağını açınız. Dereceli dozaj enjektörünü şişenin içine daldırınız. Dereceli dozaj enjektörünü doldurunuz.



Şekil 2

Enjektörün pistonunu, reçetede (miligram olarak) yazılı doza ayarlanacak şekilde itiniz.



Şekil 3

Enjektörü şişeden çıkarınız. Ölçülen dozu, suyla veya meyve suyuyla (gazlı olmayan içeceklerle) karıştırarak hastaya içiriniz. Şişenin kapağını her kullanımdan sonra kapayınız. Oral çözelti uygulandıktan sonra enjektörü su ile temizleyiniz.

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Kompleks parsiyel nöbetlerde (bir epilepsi türü) 10 yaş ve yukarısı için kullanılmalıdır.

11 yaşın altındaki çocuklarda ağızdan çözelti ve şurup formunu tercih ediniz.

Valproatın bipolar bozukluklara bağlı maninin önlenmesi ve tedavisindeki güvenliliği ve etkililiği 18 yaşın altındaki hastalarda değerlendirilmemiştir.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlılarda DEPALEX dozu nöbetlerin kontrolüne göre düzenlenmelidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DEPALEX kullandıysanız:

DEPALEX'in aşırı dozu tehlikeli olabilir.

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

DEPALEX kullanmayı unutursanız:

Günlük dozlardan birini almayı unutursanız, hatırladığınız anda alınız. Ancak eğer bir sonraki dozun saati yakınsa, unuttuğunuz dozu atlayıp bir sonraki dozu doktorun tavsiye ettiği şekilde, normal olarak alınız.

Birden fazla dozun atlanması halinde ise, hemen doktora başvurulmalıdır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DEPALEX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavi düzenli olarak sürdürülmeli, doktora danışılmadan herhangi bir değişiklik yapılmamalı veya kesilmemelidir. Tedavinin kademeli olarak kesilmesi gerekir. Tedavinin birdenbire bırakılması (veya dozun büyük oranda azaltılması), nöbetlerin yeniden ortaya çıkmasına neden olabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

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, DEPALEX kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ciddi ve hayati risk oluşturabilecek ve yorgunluk, iştah kaybı, bitkinlik, sersemlik, bulantı, kusma ve bağırsaklarda ağrı ile seyredip aniden başlayabilen karaciğer hasarı (hepatit) ya da pankreas hasarı (pankreatit)
- Aşırı duyarlılık reaksiyonu (alerjik reaksiyon)
 - Nefes almayı zorlaştırabilecek ve hayati risk oluşturabilecek (anjiyoödem) şekilde yüz ve/veya boyunda ani şişme
 - Ateş, cilt döküntüsü, lenf yumrularında artış, karaciğer hasarı, böbrek hasarı ve bazı beyaz kan hücrelerinin (eozinofil) sayısında artış şeklinde anormal kan testi sonuçları gibi birkaç belirtinin dahil olduğu ciddi alerjik reaksiyon (ilaç aşırı duyarlılığı sendromu)
- Ağız bölgesinde zaman zaman içi su dolu kabarcık şeklinde (eritema multiforme) görülen yoğun cilt döküntüsü ve tüm vücuda hızla yayılabilen ve hayati risk oluşturabilen deride önce ağrılı kızarıklarla başlayan, daha sonra büyük kabartılarla devam eden ve derinin tabaka halinde soyulması ile son bulan ciddi boyutlardaki deri reaksiyonu (toksik epidermal

nekroliz) ve dudak, göz, ağız, burun ve genital bölgede oluşan şiddetli kabartılar ve kanamayla belirgin seyrek görülen bir deri hastalığı (Stevens_Johnson sendromu)

- Kanda eozinofil (bir tür alerji hücresi) sayısında artış ve tüm vücudu etkileyen bazı belirtilerin eşlik ettiği ilaç reaksiyonu (DRESS). DRESS, kaşıntı döküntü gibi deri reaksiyonları, kanda eozinofili sayısında artış, ateş, lenf bezi büyümesi ve bir ya da birden fazla tüm vücudu etkileyen hastalıktan (karaciğer iltihabı, böbrek iltihabı, zatürre, kalp kası iltihabı ve kalp zarı iltihabı gibi) en az üçünün birlikte görülmesiyle oluşmaktadır

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer olası yan etkiler:

- Konjenital (doğuştan) doğum kusurları ile ruhsal ve fiziksel gelişim bozuklukları (Bölüm 2 “Hamilelik ve emzirme”ye bakınız)

Çok yaygın:

- Bulantı
- Titreme (tremor)

Yaygın:

- Tedavinin başında: kusma, karın ağrısı, ishal
- Kilo artışı
- Baş ağrısı
- Nöbet (konvülsiyon)
- Bellek bozuklukları
- Zihin karışıklığı (konfüzyon), saldırganlık (agresyon), dikkat eksikliği, endişe, gerginlik (ajitasyon), halüsinasyon (gerçekte olmayan şeyleri görme, duyma veya hissetme)
- Ekstrapiramidal bozukluklar (titreme, bacaklarda katılık ve yürüme güçlüğü gibi belirtiler)*.
- İdrar kaçırma (üriner inkontinans)
- Şaşkınlık, şok hali veya düşünme yavaşlığı (stupor)
- İlaç etkisine bağlı sakinleşme (sedasyon)
- Hızlı ve kontrol altına alınamayan göz hareketleri (nistagmus)
- İşitme kaybı
- Özellikle diş eti boyutunda artış (gingival hipertrofi) şeklinde dişeti hastalıkları (gingival bozukluklar)
- Ağrılı ve şişmiş ağız, ağız yarası ve ağızda yanma hissi (stomatit)
- Saç dökülmesi (alopesi)
- Menstrüel bozukluklar (adet düzensizliği)
- Karaciğer hastalığı
- Kanama (hemoraji)
- Bulantı veya baş dönmesi
- Tırnak veya tırnak yatağı hastalıkları
- Kan pulcuğu sayısında azalma (trombositopeni), kırmızı kan hücreleri sayısında azalma (anemi)

- Kandaki sodyum miktarında azalma (hiponatremi)

Yaygın olmayan:

- Uygunsuz antidiüretik hormon salınımı sendromu (vücutta sıvı tutulmasına yol açan bir hormonun aşırı üretilmesine bağlı olarak kan sodyum düzeyinin düşmesi ve buna bağlı halsizlik, yorgunluk veya zihin karışıklığı)
- Koma
- Beyin dokusunu etkileyen bir bozukluk (ensefalopati)
- Yorgunluk uyuşukluk hali ya da enerji eksikliği hissetme (letarji)
- Geri dönüşümlü Parkinson sendromu*
- Hareketlerin koordine edilmesinde güçlük (ataksi)
- El ve ayaklarda uyuşma ya da karıncalanma hissi (parestezi)
- Saç dokusunda anormallik, saç renginde değişiklik, saç uzamasında anormallik
- Ciltte döküntü veya kurdeşen
- Aşırı saç uzaması, özellikle kadınlarda erkeksilik (virilizm), kadınlarda yüz ve vücutta kılınma, sivilce, erkek tipi kellik (hiperandrojenizm)
- Böbrek yetmezliği
- Vücut ısısında azalma (hipotermi)
- Uzuvlarda şişme (ödem)
- Amenore (adet görmeme)
- Nöbetlerde kötüleşme ve sıklık artışı; farklı tipte nöbet başlangıcı
- Akciğerin koruyucu zarlarının iltihabından dolayı (plevral efüzyon) nefes almada güçlük ve ağrı
- Tüm kan hücreleri sayısında azalma: beyaz kan hücreleri, kırmızı kan hücreleri ve trombositler (pansitopeni), beyaz kan hücreleri sayısında azalma (lökopeni)
- Kemiklerin kolay kırılır hale gelmesi (osteopeni), kemik kütlesinde azalma (osteoporoz) ve kırıklar (fraktür) şeklinde kemik hastalıkları olguları bildirilmiştir. Antiepileptik bir ilaç ile uzun süredir tedavi görüyorsanız, osteoporoz öykünüz varsa ya da kortikosteroid (iltihabı önleyici bir ilaç) kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Kan damarı iltihabı

Seyrek:

- Aşama aşama görülen bellek kapasitesi bozuklukları ve zihinsel kapasite bozuklukları (bilişsel (kognitif) bozukluklar, bunama (demans))* bu bozukluklar tedavi bırakıldıktan sonra birkaç hafta ila birkaç ay sonra düzelir
- İdrar tutmada güçlük veya idrar tutamama (enürezi, üriner inkontinans)
- Sperm motilitesinde (hareketinde) azalma
- Yumurtalıkların (over) işlevini doğru şekilde yerine getirmemesi (polikistik over sendromu)
- Davranış bozuklukları, psikomotor faaliyetlerde artış (yoğun etkinlik ve hareketlilikte olma durumu), öğrenme güçlüğü
- Eklem ağrısı, cilt döküntüsü ve ateş ile birlikte görülen otoimmün reaksiyon (vücudun kendi hücrelerine karşı antikör oluşturma durumu) (sistemik lupus eritematozus)
- Tiroid bezi faaliyetinde azalma (hipotiroidizm)
- Ciddi olabilen kas ağrısı, kas güçsüzlüğü (rabdomiyoliz)

- Aşırı kilolu olma durumu (obezite)
- Böbrek hasarı (böbrek yetmezliği, tübülointerstisyel nefrit)
- Geri dönüşümlü bir böbrek fonksiyon bozukluğu (Fanconi sendromu)
- Kırmızı kan hücreleri boyutunda artış (makrositoz), kırmızı kan hücrelerinin normalden daha büyük boyutta olması ve beraberinde kanda oksijen taşıyan pigment sayısının normalin altına düşmesi (makrositik anemi), beyaz kan hücreleri sayısında majör azalma (agranülositoz)
- Kan hücresi üretiminde azalma (kemik iliği aplazisi), kan hücresi üretiminde anormallik (miyelodisplazi)
- Pıhtılaşma faktörlerinde azalma, anormal kan pıhtılaşma testi sonuçları (INR’de artış, aktive parsiyel tromboplastin zamanında artış)
- B8 vitamini (biotin)/biotinidaz miktarında azalma
- Kandaki amonyak düzeyinin artmasıyla oluşan metabolik hastalık (hiperamoniemi)
- Çift görme (diplopi)

Çok seyrek:

- Erkeklerde meme büyümesi (jinekomasti)

* Bu belirtiler beyin görüntüleme bulguları ile ilişkili olabilir (serebral atrofi)

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda, hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonunu tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. DEPALEX’in saklanması

DEPALEX’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız

25°C altındaki oda sıcaklığında direkt güneş ışığından uzakta saklayınız. Dondurmayınız. Açıldıktan sonra 60 gün içerisinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra DEPALEX’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Reşitpaşa Mahallesi Eski Büyükdere Caddesi No:4, 34467

Maslak / Sarıyer / İstanbul

Üretim yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Orhan Gazi Mahallesi Tunç Caddesi No : 3
Esenyurt/İstanbul

Bu kullanma talimatı 17/05/2022 tarihinde onaylanmıştır.