KULLANMA TALİMATI

DEPAKİN 400 mg / 4 mL I.V. Enjeksiyonluk çözelti için liyofilize toz ve çözücü
Damar yoluyla kullanılır.
Steril

Etkin madde: Her flakonda 400 mg sodyum valproat
Yardımcı madde: Enjeksiyonluk su

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

DEPAKİN 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 % 11'i) 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 kullandıracaktır.

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

- DEPAKİN 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 DEPAKİN kullanmayı bırakmayınız, bu durumunuzun daha kötüye gitmesine neden olabilir.

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

Tekrar okumanız gerebileceğinden, bu talimatı saklayınız. İlave sorularınız olursa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Çocuk sahibi olma potansiyeline sahip bir erkekseniz ve size valproat reçete edildiyse lütfen "Hamilelik, emzirme ve doğurganlık – ergenler ve çocuk sahibi olma potansiyeline sahip erkekler için önemli bilgiler" paragrafına bakınız.

Kullanma Talimatını okuduğunuzdan ve anladığınızdan emin olunuz. Uzman hekiminiz tarafından tedavi başlangıcında size verilen ve yıllık olarak yenilenen "Risk Onam Formu"nu imzaladığınızdan emin olunuz.

Bu kullanma talimatında belirtilmeyen/belirtilen yan etki ile karşılarşırsanız, doktorunuza veya eczacınıza derhal danışınız.

Bu ilaç yalnızca sizin için reçete edilmiştir. Aynı hastalık belirtilerine sahip olsalar bile, başkalarına ilacı vermeyiniz.

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'i 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 olacaksanız)
  - 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:

Epilepsi
- Hamileyseniz ve eğer sizin için başka bir tedavi etkili olabiliyorsa ('hamilelik_ kadınlar için önemli bilgi' bölümüne bakınız)
- Çocuk doğurma potansiyeli olan bir kadınsanız, tüm DEPAKİN tedaviniz boyunca etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmıyorsanız (Doktorunuza danışmadan DEPAKİN almayı veya doğum kontrol yönteminizi bırakmayınız. Doktorunuz detaylı tavsiyede bulunacaktır ('hamilelik kadınlar için önemli bilgi' bölümüne bakınız))

Çocuk sahibi olma potansiyeline sahip bir erkekseniz ve size valproat reçete edildiyse lütfen "Hamilelik, emzirme ve doğurganlık – ergenler ve çocuk sahibi olma potansiyeline sahip erkekler için önemli bilgiler" paragrafına bakınız.

- DEPAKİN'in içindeki etkin madde olan sodyum valproat veya ilacın içerdiği diğer maddelerden birine karşı alerjiniz varsa,
- Valproat sodyum, 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 hastalığı geçirdiyseniz,
- Hepatik porfiri (kalıtsal karaciğer hastalığı) hastalığınız varsa,
- Kanınızda amonyum düzeyinin artmasına neden olabilecek "Üre döngüsü bozukluğu" tipi bir enzim eksikliğinden kaynaklanan kalıtsal hastalıklar da dahil olmak üzere, metabolik bir hastalığınız varsa,
- Tedavi edilmemiş karnitin eksikliğiniz (çok nadir bir metabolik hastalık) varsa,
- Mitokondriumdaki (hücrenin bir bölümü) bozukluğa bağlı gelişen genetik bir hastalığınız (örn. Alpers-Huttenlocher Sendromu) varsa
- Eğer aşağıdaki ilacı kullanıyorsanız:
  – Sarı Kantaron (St. John's Wort) (depresyon tedavisinde kullanılan bitkisel bir ilaç)

DEPAKİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Bu tıbbi ürün, çok nadir olarak, şiddetli 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 veriniz:
- Valproat tedavisi ile ilişkili olarak ciddi deri reaksiyonları bildirilmiştir; bunlar arasında Stevens-Johnson sendromu (ciltte ağrılı kabarcıklar ve döküntü), toksik epidermal nekroliz (deride yaygın soyulma), eozinofili ve sistemik semptomlarla seyreden ilaç döküntüsü (DRESS sendromu - ateş ile birlikte yaygın döküntü), eritema multiforme (ciltte halka şeklinde kırmızı lekeler) ve anjiyoödem (yüz, dudak, dil veya boğazda şişme) yer almaktadır.
  Bölüm 4'te açıklanan bu ciddi deri reaksiyonları ile ilgili belirtilerden herhangi birini fark ederseniz derhal bir doktora başvurunuz.
- 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,
- Ateş ve nefes almada güçlük.

DEPAKİN, 3 yaşından küçük çocuklara, eş zamanlı başka antiepileptik ilaçlar kullanan kişilere ya da başka bir nörolojik ya da metabolik hastalığı ya da şiddetli formda bir epilepsisi olan kişilere veriliyorsa karaciğer hasarı riski artmaktadır.

DEPAKİN ile tedavi sırasında siz veya çocuğunuz, denge ve koordinasyon sorunları, uyuşukluk hissi (letarji) veya dikkat eksikliği ya da kusma yaşarsanız, derhal doktorunuza söyleyiniz. Bunlar, kandaki artan amonyum miktarından kaynaklanıyor olabilir.

Eğer:
- Böbrek hastalığınız varsa (böbrek yetmezliği),
- Sistemik lupus eritematozus hastalığınız (nadir görülen, deriyi, kemikleri, eklemleri ve iç organları tutan bir bağışıklık sistemi hastalığı) varsa,
- Karaciğerindeki hasar riski nedeniyle, ailenizdeki bir mitokondriyal bozukluğun (mitokondri denilen yediğimiz yiyeceklerden oksijeni ve maddeleri enerjiye dönüştüren vücut hücre yapılarının iyi çalışması için yeterli enerjiyi üretememesine neden olan) yol açtığı genetik bir sorununuz olduğunu biliyorsanız veya doktorunuz bundan şüpheleniyorsa,
- Kanınızda amonyum düzeyinin artmasına neden olabilecek "Üre döngüsü bozukluğu" tipi bir enzim eksikliğinden kaynaklanan kalıtsal hastalıklar da dahil olmak üzere, metabolik bir hastalığınız varsa,
- Özellikle 10 yaşından küçük çocuklarda, beslenmede karnitin (et ve süt ürünlerinde bulunur) eksikliği varsa, "Karnitin palmitoiltransferaz II eksikliği" adı verilen, nadir bir hastalığınız (kalıtsal metabolik hastalık) varsa, çünkü bu durumda ciddi kas hastalıkları (rabdomiyoliz) geliştirme riskiniz daha yüksektir.
- Bir karnitin eksikliğiniz varsa ve karnitin takviyesi alıyorsanız.
- Cerrahi bir operasyon (ameliyat) geçirecekseniz bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.
- Daha önce valproat kullandıktan sonra ciddi bir deri döküntüsü, deride soyulma, kabarcıklar ve/veya ağız yaraları yaşadıysanız,
- Tedavinize başlamadan önce doktorunuz hamile olup olmadığınızı ve uygun bir doğum kontrol yöntemi kullanıp kullanmadığınızı kontrol edecektir ("Hamilelik" bölümüne bakınız).
- Diğer epilepsi ilaçlarıyla (antiepileptiklerde) olduğu gibi, bu ilacı almanız nöbetlerinizin kötüleşmesine veya daha sıklaşmasına ve hatta farklı tipte nöbet görmenize neden olabilir. Böyle bir durumla karşılaşırsanız derhal doktorunuza danışınız.

• Bu ilaç kilo almaya neden olabilir. Doktorunuz diyetinizle ilgili tavsiyelerde bulunacak ve kilonuzu izleyecektir.
• DEPAKİN gibi epilepsi tedavisi için kullanılan ilaçlar (antiepileptikler) ile tedavi edilen az sayıdaki hastada kendine zarar verme veya intihar düşüncesi bildirilmiştir. Eğer sizde herhangi bir anda böyle düşünceler oluşursa derhal doktorunuzla temasa geçiniz.
• 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 DEPAKİN'e bağlı olarak mı geliştiğini araştıracaktır. Tedavinizin durdurulması gerekli olabilir.
• Çocuğunuz başka bir epilepsi ilacı (antiepileptik) kullanıyorsa veya çocuğunuzun başka bir nörolojik veya metabolik hastalığı varsa veya şiddetli formda bir epilepsisi varsa doktorunuza bilgi veriniz.
• Çocuğunuz 3 yaşından küçük ise DEPAKİN'in asetilsalisilik asit (aspirin) ile birlikte kullanılmaması gerekir.

Lamotrijin (epilepsi nöbetlerinde kullanılan bir ilaç) veya imipenem, panipenem, meropenem gibi bakteriyel enfeksiyonlarda kullanılan bazı antibiyotikler kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

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.

Sodyum
Bu ilaç her şişe başına 55 mg sodyum (ana yemek bileşeni/sofra tuzu) içerir. Bu, erişkin için önerilen günlük maksimum diyetle sodyum alım miktarının % 2,8'ine eşdeğerdir.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.

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 size hamilelik sırasında valproat kullanımı ile ilişkili riskleri hatırlatan hasta kılavuzu verecektir. Bu kılavuzu okuduğunuzdan emin olunuz. Doktorunuz Yıllık Risk Onam

formu hakkında sizi bilgilendirecek ve bu formu imzalamanızı ve saklamanızı isteyecektir. Bu form, risklerin size anlatıldığını ve aşağıdaki koşullara uymayı kabul ettiğinizi beyan eder.

Aşağıdaki durumlarda DEPAKİN kullanmayınız:
Epilepsi
- Hamileyseniz ve eğer sizin için başka bir tedavi etkili olabiliyorsa ('hamilelik_ kadınlar için önemli bilgi' bölümüne bakınız)
- Çocuk doğurma potansiyeli olan bir kadınsanız, tüm DEPAKİN tedaviniz boyunca etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmıyorsanız (Doktorunuza danışmadan DEPAKİN almayı veya doğum kontrol yönteminizi bırakmayınız. Doktorunuz detaylı tavsiyede bulunacaktır.)

Hamilelik sırasında valproat kullanımının riskleri (tedavi etmek için kullanıldığı hastalıktan bağımsız olarak)

- Hamileyseniz, hamile kalmayı planlıyorsanız veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız, derhal doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Valproat hamilelikte alındığında doğmamış bebek için risk taşır. Epilepsi tedavisinde valproatın diğer ilaçlarla beraber kombinasyon halinde kullanılması da dahil olmak üzere, doz ne kadar yüksek olursa risk o kadar artar fakat tüm dozlar risk taşır.
- Valproat doğum sonrasında ciddi doğum kusurlarına neden olabilir ve çocuk büyüdükçe fiziksel ve zihinsel gelişimini etkileyebilir.
- En sık bildirilen doğum kusurları spina bifida (omurga kemikleri düzgün gelişmemiştir); yüz ve kafatasında malformasyonlar (şekil bozuklukları); kalp, böbrek, idrar yolları ve cinsel organ malformasyonları (bozukluk) ve çeşitli organları ve vücudun bölümlerini etkileyen çoklu ilişkili malformasyonları (bozukluk) içerir. Doğum kusurları ciddi olabilen sakatlıklara yol açabilir.
- Hamilelik sırasında valproata maruz kalan çocuklarda işitme bozuklukları ve işitme kaybı bildirilmiştir.
- Diğer doğum kusurları ile ilişkili olarak hamilelik sırasında valproata maruz kalan çocuklarda göz kusurları bildirilmiştir. Bu göz kusurları görüşü etkileyebilir.
- Hamilelik sırasında valproat kullanıyorsanız, diğer kadınlara göre tıbbi tedavi gerektiren doğum kusuru olan bir bebek doğurma riskiniz diğer kadınlara göre daha yüksektir. Çünkü valproat uzun yıllardır kullanıldığından valproat kullanan kadınların doğurduğu 100 bebekten yaklaşık 11'inde doğum kusurları olduğunu biliyoruz. Bu oran epilepsisi olmayan kadınlarda 100 doğumda 2 ila 3'tür.
- Hamilelik sırasında valproat kullanmış kadınların okul öncesi çağı çocuklarının % 30-40'ında erken çocukluk çağı gelişiminde sorunlar olduğu hesaplanmıştır. Bu çocukların yürüme ve konuşma gelişimi gecikebilir, 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. Hamilelik sırasında valproata maruz kalan çocuklarda Dikkat Eksikliği Hiperaktivite Bozukluğu (DEHB) gelişme riskinde artış olduğuna dair bazı kanıtlar vardır.
- Hamilelik sırasında valproat kullanırsanız, bebeğiniz beklenenden daha düşük doğum ağırlığına sahip olabilir. Valproat kullanan kadınlarda, her 100 bebekten yaklaşık 11 ila 15'i beklenenden daha düşük doğum ağırlığına sahip olabilir. Karşılaştırma olarak, bu durum genel popülasyondaki kadınlarda doğan her 100 bebekten 5 ila 10'unu etkilemektedir.
- Doktorunuz bu ilacı reçetelemeden önce sizi, valproat alırken hamile kalmanız durumunda bebeğinize neler olabileceği konusunda bilgilendirecektir. Eğer çocuk sahibi olmaya daha

sonra karar verirseniz doktorunuza danışmadan 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) doktorunuza başvurmalısınız.
- Hamile kalmayı planlarsanız folik asit kullanımı konusunda doktorunuza danışınız. Folik asit tüm hamileliklerde ortaya çıkabilen genel spina bifida (hamilelik sırasında bebeğin omurga ve omuriliği gelişirken ortaya çıkan, omurgayı oluşturan kemiklerin omuriliği tamamen örtmediği ve omurilik ve ilişkili sinirlerin açıkta kaldığı durum) riskini ve erken düşük riskini azaltabilir. Bununla birlikte valproat kullanımı ile ilişkili doğum kusurları riskini azaltması mümkün değildir.
- Bazı doğum kontrol ilaçları (östrojen içeren doğum kontrol ilaçları) kanınızdaki valproat seviyesini düşürebilir. Sizin için en uygun olan doğum kontrol yöntemi hakkında doktorunuzla konuştuğunuzdan emin olunuz.
- Hamilelik sırasında valproik asit içeren ilaçlar aldıysanız, yeni doğan bebeğinizin kan pıhtılaşma parametreleri (trombosit ve fibrinojen seviyeleri) ve pıhtılaşma faktörleri, herhangi bir potansiyel kan pıhtılaşma bozukluğu açısından kontrol edilmelidir.
- Hamileliğin son üç ayında valproik asit içeren ilaçlarla tedavi edilen annelerin yeni doğan bebekleri yoksunluk sendromu belirtileri (huzursuzluk, aşırı hareketler, titreme, nöbetler veya beslenme bozuklukları gibi) gösterebilir.
- Hamileliğin son üç ayında valproat ile tedavi edilen annelerin yeni doğan bebeklerinde düşük kan şekeri seviyeleri vakaları bildirilmiştir.
- Hamilelik sırasında epilepsi tedavisi için valproat alan annelerin yeni doğan bebeklerinde tiroid fonksiyonlarında azalma vakaları da bildirilmiştir.

Aşağıdakilerden size uygun olan durumu seçiniz ve ilgili bölümü okuyunuz:
- DEPAKİN tedavisine başlıyorum
- DEPAKİN kullanıyorum ve bebek sahibi olmayı planlamıyorum
- DEPAKİN kullanıyorum ve bebek sahibi olmayı planlıyorum
- Hamileyim ve DEPAKİN kullanıyorum

DEPAKİN tedavisine başlıyorum
Doktorunuz size ilk kez DEPAKİN reçetesi yazıyorsa, doktorunuz hamile kalmanız durumunda bebek için taşıdığı riskleri açıklayacaktır. **Çocuk doğurma yaşındaysanız tedaviniz boyunca etkili en az bir doğum kontrol yöntemi kullandığınızdan emin olmalısınız.** Doğum kontrol yöntemi konusunda tavsiyeye 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.
- DEPAKİN tedavisine başlamadan önce, hamilelik testi yaptırmalısınız ve doktorunuz testin sonucunu kontrol ederek, hamile olmadığınızı onaylamalıdır.
- Tüm DEPAKİN tedaviniz boyunca en az bir etkili doğum kontrol yöntemi 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). Ziyaretleriniz 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 doktorunuza bildiriniz.

DEPAKİN kullanıyorum ve bebek sahibi olmayı planlamıyorum
Valproat tedavisine devam ediyor ve hamilelik planlamıyorsanız tüm DEPAKİN 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.
• DEPAKIN ile tedaviniz süresince en az 1 etkili doğum kontrol yöntemi (tercihen rahim içi araç veya doğum kontrol implantı) veya farklı şekilde çalışan 2 etkili yöntem (örneğin, doğum kontrol hapı ve prezervatif) 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 doktorunuza bildiriniz.

DEPAKİN kullanıyorum ve bebek sahibi olmayı planlıyorum
Bebek sahibi olmayı planlıyorsanız öncelikle doktorunuzdan randevu alınız.

DEPAKİN almayı veya kullandığınız doğum kontrol yöntemini doktorunuzla konuşmadan bırakmayınız. Doktorunuz size ayrıntılı tavsiyelerde bulunacaktır.

Hamileyken valproat kullanmış annelerin bebekleri, doğum kusurları ve ciddi yeti yitimine yol açabilecek gelişim problemleri açısından ciddi risk altındadır. Doktorunuz sizi 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 önlemler alabilir.

DEPAKİN kullanımı erkeklerde kısırlığa neden olabilir (özellikle sperm hareketliliğinde azalma görülebilir) ancak bu durum genellikle tedavinin kesilmesinden 3 ay sonra kendiliğinden veya doz miktarında azalma ile düzelmektedir.

Doktorunuz hamile kalmadan uzunca bir zaman önce DEPAKİN dozunuzu değiştirebilir, DEPAKIN'i başka bir ilaçla değiştirebilir veya DEPAKİN tedavinizi kesebilir. Bu hastalığınızın durağan olduğundan emin olmak içindir.

Hamile kalmayaı planlarsanız folik asit kullanımı konusunda doktorunuza danışınız. Folik asit tüm hamileliklerde ortaya çıkabilen genel spina bifida (hamilelik sırasında bebeğin omurga ve

omuriliği gelişirken ortaya çıkan, omurgayı oluşturan kemiklerin omuriliği tamamen örtmediği ve omurilik ve ilişkili sinirlerin açıkta kaldığı durum) riskini ve erken düşük riskini azaltabilir. Bununla birlikte valproat kullanımı ile ilişkili doğum kusurları riskini azaltması mümkün değildir.

Önemli mesajlar:
- Doktorunuz size söylemeden DEPAKİN 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 DEPAKİN tedavinizi bırakabilmeniz için çalışacaktır.
- Hamile olduğunuzu veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız, derhal epilepsi tedavisinde uzman bir doktordan randevu alınız.

Hamileyim ve DEPAKİN kullanıyorum
Hastalığınız daha kötüye gidebileceğinden doktorunuz söyleyene kadar DEPAKİN kullanmayı bırakmayınız. **Hamile kaldığınızı ya da kalmış olabileceğinizi düşünüyorsanız hemen doktorunuzdan randevu alınız.** Doktorunuz sizi detaylıca bilgilendirecektir.

Hamileyken valproat kullanmış annelerin bebekleri doğum kusurları ve ciddi yeti yitimine yol açabilen gelişim problemleri açısından ciddi risk altındadır.

Diğer tedavi seçeneklerini zamanında yeniden değerlendirmek için epilepsi tedavisinde deneyimli bir uzmana yönlendirileceksiniz.

İstisnai durumlarda, hamilelik sırasında DEPAKİN mevcut tek tedavi seçeneği olduğunda, hem hastalığınızın tedavisi hem de henüz doğmamış çocuğunuzun gelişimini kontrol etmek için çok yakından takip edileceksiniz.

DEPAKİN'in hamilelik sırasında mevcut tek tedavi seçeneği olduğu istisnai durumlarda:
- Tedavi alternatiflerinin değerlendirilebilmesi için epilepsi tedavisinde deneyimli bir uzmana yönlendirileceksiniz.
- Uzman doktorunuz reçete edilen dozu azaltmaya çalışacaktır.
- Hem hastalığınızın tedavisi hem de doğmamış çocuğunuzun gelişimini izlemek için yakından izleneceksiniz.
- Folik asit kullanımı konusunda doktorunuza danışınız. Folik asit tüm hamileliklerde ortaya çıkabilen genel spina bifida (hamilelik sırasında bebeğin omurga ve omuriliği gelişirken ortaya çıkan, omurgayı oluşturan kemiklerin omuriliği tamamen örtmediği ve omurilik ve ilişkili sinirlerin açıkta kaldığı durum) riskini ve erken düşük riskini azaltabilir. Bununla birlikte valproat kullanımı ile ilişkili doğum kusurları riskini azaltması mümkün değildir.
- **Doğumdan önce:** DEPAKİN, bebeğinizin ilk birkaç gününde kanamaya veya kemik şekil bozukluklarına neden olmaması için doktorunuz size bazı vitaminler verecektir.
- **Doğumdan sonra:** Kanamayı önlemek için, doğumda bebeğinize K vitamini enjeksiyonu da yapabilir.
- **Çocuklukta:** Çocuğunuzu izleyen doktor(lar)a hamilelik sırasında valproat tedavisi gördüğünüzü bildiriniz. Gerekirse çocuğunuza mümkün olan en kısa sürede özel bakım sağlamak için çocuğunuzun nörolojik gelişimini sıkı bir şekilde izleyecektir.

Önemli mesajlar:
- Hamile olduğunuzu veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız, derhal doktorunuzdan randevu alınız.
- Doktorunuz size söylemeden DEPAKİN almayı bırakmayınız
- Diğer tedavi seçeneklerini yeniden değerlendirmek için epilepsi tedavisinde deneyimli bir uzmana yönlendirildiğinizden emin olunuz.
- Doktorunuz hamilelik sırasında DEPAKİN kullanımına ilişkin, teratojenisite (doğum kusurları) ve çocuklarda fiziksel ve zihinsel gelişim bozuklukları dahil olmak üzere, riskler hakkında size kapsamlı bilgileri vermelidir.
- Olası doğum kusurlarını tespit edebilmek amacıyla doğum öncesi takip için bir uzmana yönlendirildiğinizden emin olunuz.
- Çocuğunuzu takip edecek doktorları hamileliğiniz sırasında DEPAKİN kullandığınız konusunda bilgilendiriniz. Çocuğunuzun nörolojik gelişimi ile ilgili sıkı bir takip programı uygulanacaktır.

<u>Ergenler ve çocuk sahibi olma potansiyeline sahip erkekler için önemli bilgiler</u>
Hamilelik oluşmadan önceki 3 ay içinde valproat almanın potansiyel riskleri
Yapılan bir çalışma, hamilelik oluşmadan önceki üç ay içinde valproat ile tedavi edilen babalardan doğan çocuklarda olası hareket ve zihinsel gelişim bozuklukları (çocukluk gelişimi ile ilgili sorunlar) riskini olabileceğini göstermektedir. Bu çalışmada, valporat tedavisi gören babalardan doğan 100 çocuktan yaklaşık 5'inde bu tür bozukluklar görülürken; lamotrijin veya levetirasetam (hastalığınızı tedavi etmek için kullanılabilecek diğer ilaçlar) ile tedavi edilen babalardan doğan 100 çocuktan yaklaşık 3'ünde bu tür bozukluklar gözlenmiştir. Valproat tedavisini gebelikten 3 ay (yeni sperm oluşumu için gereken süre) veya daha uzun süre önce bırakan babalardan doğan çocuklarda risk bilinmmektedir. Çalışmanın sınırlamaları vardır ve bu nedenle bu çalışmanın öne sürdüğü hareket ve zihinsel gelişim bozuklukları riskindeki artışın valproattan kaynaklanıp kaynaklanmadığı açık değildir. Çalışmaya dahil edilen hasta sayısı, çocukların hangi tür hareket ve zihinsel gelişim bozukluğunun oluşma riski altında olabileceğini gösterecek kadar yeterli değildir.

Bir önlem olarak, doktorunuz sizinle görüşücektir:
• Tedaviniz sırasında ve tedavi kesildikten sonra en az üç ay boyunca doktorunuzla etkili bir doğum kontrol yöntemi belirlenmelidir.
• Çocuk sahibi olmayı düşünüyorsanız doğum kontrol yöntemini bırakmadan önce doktorunuza danışmanız gerekmektedir.
• Hastalığınıza ve kişisel durumunuza daha uygun olabilecek diğer tedavi yöntemlerini doktorunuz değerlendirecektir.
• Valproat veya türevlerinden herhangi biriyle tedavi sırasında ve tedavinin kesilmesinden sonraki en az üç ay boyunca sperm bağışlamamalısınız.

Çocuk sahibi olmayı planlıyorsanız, doktorunuz ile konuşunuz.

Hamilelik oluşmadan önceki 3 aylık dönemde valproat kullandığınız sırada partneriniz hamile kalırsa ve sorularınız mevcutsa doktorunuzla iletişime geçiniz. Doktorunuzla konuşmadan tedavinizi kesmeyiniz. Tedavinizi bırakırsanız, durmunuz kötüye gidebilir.

Doktorunuzla düzenli olarak görüşmelisiniz. Bu görüşmeler sırasında doktorunuz, valproat kullanımına ilişkin önlemleri ve durumunuza bağlı olarak hastalığınız için diğer tedavi seçeneklerini sizinle tartışacaktır.

Hamilelik oluşmadan; üç aydan daha öncesinde valproatı bırakan erkeklerin, babası olduğu çocuklarda zihinsel ve/veya motor gelişimsel bozukluk riskine ilişkin veri bulunmamaktadır.

Doktorunuz tarafından size verilen Hasta Kılavuzunu okuduğunuzdan emin olunuz. Doktorunuz sizinle yıllık olarak imzalanan risk onam formunu görüşecek, imzalamanızı ve saklamanızı isteyecektir.

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.

Doktorunuz tarafından söylenmediği sürece emzirirken bu ilacı kullanmayınız.

Herhangi bir ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı
DEPAKİN tedavisinin başlarında, yüksek dozlar alırsanız veya merkezi sinir sistemini etkileyen başka bir ilaç da alırsanız, reaksiyon sürelerinizi bozabilecek uyuşukluk veya kafa karışıklığı gibi merkezi sinir sistemi etkileriniz olabilir. Bu, altta yatan durumunuz üzerindeki etkiden bağımsız olarak araç veya makine kullanma yeteneğinizin bozulacağı anlamına gelir. Alkol ile birlikte kullanıldığında bu durumun şiddetti artabilir.

DEPAKİN'in içerisinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler:
Uyarı gerektiren yardımcı madde yoktur.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Aşağıdaki ilacı kullanıyorsanız DEPAKİN'i asla kullanmamalısınız:
- St. John's Wort (depresyon tedavisinde kullanılan bitkisel ilaç).

Doktorunuz veya eczacınız aksi yönde bir talimat vermedikçe, aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandıysanız veya kullanma ihtimaliniz varsa DEPAKİN'i kullanmamalısınız:
- Lamotrijin (epileptik nöbetleri tedavi etmek için kullanılan bir başka ilaç)
- Penemler (karbapenemler) (bakteriyel enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılan antibiyotikler)

Doktorunuza aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız bildiriniz:
- Göz içi basıncı artışının (glokom) tedavisinde kullanılan asetazolamid (ensefalopati (beyin dokusunu etkileyen bozukluk) riski ile birlikte hiperamoniyemi (kanda amonyak düzeyinin artmasıyla oluşan metabolik hastalık) riskinde artışa neden olabilir)
- Antibiyotikler (aztreonam veya rifampisin içeren ilaçlar),Epilepsi tedavisi için kullanılan fenobarbital, primidon, fenitoin, fosfenitoin, topiramat, zonisamid ensefalopati (beyin dokusunu etkileyen bozukluk) riski ile birlikte hiperamoniyemi (kanda amonyak düzeyinin artmasıyla oluşan metabolik hastalık) riskinde artışa neden olabilir,
- Epilepsi tedavisi için kullanılan karbamazepin, felbamat, rufinamid aşırı doz belirtilerine neden olabilir,

- DEPAKİN, beyin kanaması sonrası oluşabilecek komplikasyonları önlemek için kullanılan nimodipinin etkilerini arttırabilir,
- Östrojen içeren ilaçlar (bazı doğum kontrol ilaçları dahil), kanınızdaki valproat seviyesini düşürebilir,
- Teşhis amaçlı veya cerrahi işlemlerde kullanılan bir anestezik ilaç olan propofol (valproat kandaki propofol seviyesinin artmasına neden olabilir),
- AIDS ve HIV adlı virüsün neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılan zidovudin, istenmeyen etki riskinde artışa neden olabilir,
- Lopinavir, ritonavir gibi proteaz inhibitörleri (HIV tedavisinde kullanılır),
- Lityum içeren ilaçlar (duygu durum bozukluklarını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar),
- Klozapin (psikiyatrik sorunları tedavi etmek için),
- Metamizol içeren ilaçlar (ağrı ve ateşi tedavi etmek için kullanılan ilaçlar),
- Tüberküloz tedavisinde kullanılan bir ilaç olan rifampisin (nöbet riskine neden olabilir),
- İmipenem, panipenem, meropenem gibi bazı antibiyotikler (nöbet riskine neden olabilir),
- Özellikle 3 yaşından küçük çocuklarda, bu ilacı salisilatlar (aspirin dahil olmak üzere eklem ve kas ağrıları için kullanılan ve reçetesiz satılan bir ilaç grubu) ile birlikte kullanmaktan kaçınınız.
- Metotreksat (kanser ve iltihaplı hastalıkların tedavisinde kullanılır)
- Kanabidiol (epilepsi ve diğer hastalıkları tedavi etmek için kullanılan ilaç)
- Pivalat içeren bazı anti-infektifler (örneğin: pivampisilin, adefovir dipivoksil)
- Olanzapinin (psikiyatrik bozuklukları tedavi eden ilaç) kan seviyelerini düşürebilir.
- Kan pıhtılaşmasını azaltan ilaçlar (örneğin, K vitamini antagonistleri veya asetilsalisilik asit)
- Valproik asit, ketiapin (psikiyatrik bozuklukları tedavi eden ilaç) ile kullanıldığında, beyaz kan hücrelerinde azalma (lösemi, nötropeni) riski artabilir.
- Eritromisin (bakteriyel enfeksiyonları tedavi eden ilaç),
- Simetidin (mide ülserlerini tedavi eden ilaç),
- Meflokin (sıtmayı tedavi eden ilaç).

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

Başka ilaçlar kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandıysanız veya kullanma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

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?

Bu ilacı her zaman doktorunuzun veya eczacınızın size söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

<u>Kız çocukları ve çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar</u>
Valproat tedavisi; kız çocukları ve çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda epilepsi 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.

Ergenler ve çocuk sahibi olma potansiyeline sahip erkekler
Valproat tedavisi, epilepsi tedavisinde uzmanlaşmış bir doktor tarafından başlatılmalı ve izlenmelidir (bkz. Bölüm 2 "Ergenler ve çocuk sahibi olma potansiyeline sahip erkekler için önemli bilgiler").

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
DEPAKİN her zaman size veya çocuğunuza bir doktor veya hemşire tarafından uygulanır, çünkü damardan (intravenöz) yavaş enjeksiyon veya infüzyon şeklinde verilmelidir. Size veya çocuğunuza neden DEPAKİN verildiğinden emin değilseniz veya ne kadar DEPAKİN uygulandığı hakkında herhangi bir sorunuz varsa, doktorunuz veya hemşireniz ile konuşunuz.

Uygulama dozu
Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. Size veya çocuğunuza verilen doz yaşa ve vücut ağırlığına göre belirlenir. Günlük doz, uygulama sıklığı ve uygulama zamanları sizin için belirlenecek ve doktorunuz tarafından kontrol edilecektir.

Tedavi süresi
Doktorunuzun tavsiyesi olmadan bu ilacı kullanmayı bırakmayınız. Tedavinin ne kadar süre kullanılacağına doktorunuz karar verecektir.

Siz veya çocuğunuz DEPAKİN'i ağızdan aldıysanız, doktorunuz son ağızdan alınan dozdan 6 saat sonra aynı doz DEPAKİN'i sürekli veya tekrarlanan infüzyon şeklinde vermeye karar verebilir.

Siz veya çocuğunuz daha önce DEPAKİN ile tedavi edilmediyseniz:
• Yetişkinlerde, adolesanlarda ve 10 yaşın üzerindeki çocuklarda önerilen doz genellikle 3-5 dakika boyunca yavaş intravenöz enjeksiyonla uygulanan 15 mg/kg'dır ve ardından sürekli veya tekrarlanan infüzyon uygulanır.
10 yaşına kadar olan çocuklarda önerilen doz genellikle yavaş intravenöz enjeksiyonla uygulanan 20-30 mg/kg'dır ve ardından sürekli veya tekrarlanan infüzyon uygulanır.
• 3 yaşın altındaki çocuklarda Bölüm 2'ye bakınız.

Bu ilacı her zaman bu kullanma talimatında anlatıldığı şekilde veya doktorunuzun ya da eczacınızın size söylediği şekilde kullanınız. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:
DEPAKİN damar yoluyla uygulanır.
- Tek kullanımda (örneğin bir ameliyattan önce) DEPAKİN, serum ile damar içine yavaş enjeksiyon (infüzyon) şeklinde, 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.
- Bu ilaç kasa (intramüsküler yol) enjekte edilmemelidir, çünkü yan etkilere (lokal doku nekrozu riski) neden olabilir.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanım:
Kompleks parsiyel nöbetlerde (bir epilepsi türü) 10 yaş ve üzerinde kullanılır.

11 yaşın altındaki çocuklarda ağızdan çözelti formu tercih edilmelidir.

Yaşlılarda kullanım:
Yaşlılarda DEPAKİN dozu nöbetlerin kontrolüne göre düzenlenmelidir.

Özel kullanım durumları:
Karaciğer yetmezliği:
Sizde karaciğer yetmezliği varsa, doktorunuzun DEPAKİN dozunu azaltması gerekebilir.

Böbrek yetmezliği:
Doktorunuz dozunuzu ayarlamaya karar verebilir.

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 aşırı dozu tehlikeli olabilir. Gerekli acil önlemleri alabilmesi için derhal doktorunuza danışınız.

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, hatırladığınız 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 sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
Doktorunuza danışmadan DEPAKİN kullanmayı bırakmayınız. Tedavi kademeli olarak sonlandırılmalıdır. DEPAKİN kullanmayı aniden veya doktorunuz size söylemeden önce bırakırsanız, nöbet geçirme riskiniz daha yüksek olacaktır.

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

- Karaciğer fonksiyonu üzerinde etkisi olmayan, ancak bazen kusma ile bağlantılı olarak denge ve koordinasyon bozukluğu, yorgunluk veya dikkat eksikliği gibi merkezi sinir sistemi semptomları ile birlikte kandaki amonyak miktarında izole ve orta derecede artış (hiperamonaemi)
- 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)
- Akciğerlerin etrafında sıvı birikmesi nedeniyle (plevral efüzyon) nefes alma güçlüğü, göğüste ağrı veya baskı hissi (özellikle nefes alırken), nefes darlığı ve kuru öksürük
- 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 eozinofil 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)

Aşağıdaki yan etkilerinden herhangi biri şiddetlenirse veya birkaç günden uzun sürerse doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz; tıbbi tedaviye ihtiyacınız olabilir:
Çok yaygın:

- Bulantı
- Titreme (tremor)

Yaygın:

- Tedavinin başında: kusma, karın ağrısı, ishal

- Kilo artışı (polikistik over sendromunun başlangıcı için bir risk faktörü) veya kilo kaybı, istah artışı veya iştah kaybı
- Baş ağrısı
- Uyuşukluk
- Nöbet (konvülziyon)
- 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)
- Hızlı ve kontrol altına alınamayan göz hareketleri (nistagmus)
- El ve ayaklarda uyuşma ya da karıncalanma hissi (parestezi)
- İşitme kaybı (bazen kalıcı olabilir)
- 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
- Kırmızı kan hücrelerinin (anemi), trombositlerin (trombositopeni) veya beyaz kan hücrelerinin (lökopeni) sayısında ciddi azalma
- 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**
- Kas sertliğinde artış (spastisite)
- 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 kıllanma, sivilce, erkek tipi kellik (hiperandrogenizm)
- Böbrek yetmezliği
- Vücut ısısında azalma (hipotermi)
- Kollarda ve/veya bacaklarda sıvı birikmesi (periferik 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)
- Kan testlerinde gözlemlenen beyaz kan hüclerinin ciddi düşüşü (lökopeni); bu durum bazen ateş ve nefes alırken zorluk ile kendini gösterebilir.
- 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 (vaskülit)
- Sinirlilik
- Hiperaktivite (aşırı hareketlilik)

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.
- Erkeklerde kısırlık, genellikle tedavi durdurulduktan sonra en az 3 ay sonra ve doz azaltıldıktan sonra geri dönüşümlü olması muhtemeldir. Doktorunuza danışmadan önce tedavinizi kesmeyiniz.
- 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 antikor oluşturma durumu) (sistemik lupus eritematozus)
- Tiroid bezi faaliyetinde azalma (hipotiroidizm)
- Şiddetli olabilen kas ağrısı, kas güçsüzlüğü (rabdomiyoliz)
- Aşırı kilolu olma durumu (obezite)
- Özellikle geceleri idrar kaçırma (enürezi)
- İdrar miktarında azalma şeklinde ortaya çıkabilen böbrek hasarı (böbrek yetmezliği, tübülointerstisyel nefrit)
- Çok fazla idrar yapma ve susama (Fanconi sendromu)
- Tüm beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma (lenfopeni, nötropeni) veya belirli bir beyaz kan hücresi türünde önemli bir azalma (agranülositoz), kırmızı kan hücrelerinin uygunsuz gelişimi (aplazi), 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), kemik iliği fonksiyonlarının bozulması. Bu durum kan sayımında görülür ve bazen ateş ve nefes darlığı gibi belirtilerle kendini gösterir.
- Kan testlerinde gözlemlenen; kan hücresi üretiminde azalma (kemik iliği aplazisi), kan hücresi üretiminde anormallik (miyelodisplazi), bu durum bazen ateş ve nefes alırken zorluk ile kendini gösterebilir.

- Pıhtılaşma faktörlerinde azalma, anormal kan pıhtılaşma testi sonuçları (INR'de artış, aktive parsiyel tromboplastin zamanında artış)
- B8 vitamini (biotin)/biotinidaz miktarında azalma
- Hipotiroidizm (tiroid bezinin yeterince hormon üretmemesi durumu), yorgunluk ve kilo alımına neden olabilir.
- Çift görme (diplopi)
- Hafıza ve zihinsel kapasite bozukluklarının kademeli olarak başlaması (bilişsel bozukluklar, demans)**
- Omurilikte kan hücresi öncüllerinin düzgün gelişmemesi (miyelodisplastik sendromu, kan sayımında görülür)

Bilinmiyor:
- Azalan karnitin seviyesi (kan ve kas testlerinde görülür).
- Kulak çınlaması (tinnitus)
- Enjeksiyonlar tekrar tekrar yapılırsa lokal doku hasarı riski
- Cilt ve ağız içinde koyu renkli lekeler (hiperpigmentasyon)

Doktorunuza danışmadan önce tedavinizi kesmeyiniz.
* Bu yan etkiler özellikle çocuklarda görülür.
** Bu belirtiler beyin görüntüleme bulguları ile ilişkili olabilir (serebral atrofi)

Olası karaciğer veya pankreas hasarı belirtileri gibi doza bağlı olmayan yan etkilerle karşılaşırsanız derhal doktorunuzu bilgilendiriniz.

Valproatın bazı yan etkileri çocuklarda daha sık görülür veya yetişkinlere göre daha ciddi olabilir. Bu yan etkiler, karaciğer hasarı, pankreas iltihabı (pankreatit), saldırganlık, huzursuzluk, dikkat bozukluğu, anormal davranış, hiperaktivite ve öğrenme bozukluklarına yol açabilir.

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. DEPAKİN'in saklanması

DEPAKİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız

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

Kullanılmadan önce şişe içindeki kuru toz, çözücü su ile eritilir. Bu şekilde hazırlanmış olan çözelti hemen kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

Son kullanma tarihi ambalajın üstünde yazan ayın son gününü belirtmektedir.

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

Ruhsat sahibi:
Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti.
Şişli-İstanbul

Üretim yeri:
Sanofi S.P.A., Anagni/İtalya

*Bu kullanma talimatı 19/06/*2026 *tarihinde onaylanmıştır.*