

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Natriumvalproaat Seacross 100 mg/ml oplossing voor injectie of infusie natriumvalproaat

▼ Dit medicijn is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

WAARSCHUWING

Natriumvalproaat kan erge afwijkingen veroorzaken bij een ongeboren kind bij gebruik tijdens de zwangerschap. Bent u een vrouw en kunt u zwanger worden? Gebruik dan tijdens de hele behandeling met valproaat zonder onderbreking een voorbehoedsmiddel (anticonceptie) dat goed werkt. Uw arts bespreekt dit met u. Volg ook het advies op in rubriek 2 van deze bijsluiter.

Wilt u zwanger worden, of denkt u dat u zwanger bent? Maak dan direct een afspraak op korte termijn om dit met uw arts te bespreken.

Stop niet ineens met het gebruik van natriumvalproaat, maar bespreek dit eerst met uw arts. Uw ziekte kan anders slechter worden.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Natriumvalproaat Seacross en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Natriumvalproaat Seacross en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Wat is Natriumvalproaat Seacross?

De naam van uw medicijn is Natriumvalproaat Seacross 100 mg/ml oplossing voor injectie of infusie (in deze bijsluiter 'dit medicijn' genoemd).

Wat zit er in dit medicijn?

In dit medicijn zit de werkzame stof natriumvalproaat. Dit hoort bij een groep medicijnen die 'anticonvulsiva' of 'anti-epileptica' worden genoemd. Het werkt door de hersenen te kalmeren.

Waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn wordt gebruikt voor:

- aanvallen van het hele lichaam (gegeneraliseerde aanvallen) (afwezige, myoclonus en tonisch-clonische aanvallen),
- aanvallen van een deel van het lichaam (focale aanvallen) en aanvallen van het hele lichaam (secundaire gegeneraliseerde aanvallen).

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- Als u zwanger bent, behalve als niets anders voor u werkt.
- Als u een vrouw bent die een baby kan krijgen, behalve als u tijdens uw hele behandeling een voorbehoedsmiddel (anticonceptie) gebruikt dat goed werkt met dit medicijn. Stop niet met dit medicijn of met anticonceptie totdat u dit met uw arts heeft besproken. Uw arts adviseert u verder (zie 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid' en 'Belangrijk advies voor vrouwen' hieronder).
- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor natriumvalproaat of voor één van de andere stoffen in dit medicijn. Deze kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiters voor meer informatie. Kenmerken van een allergische reactie zijn bijvoorbeeld: huiduitslag, moeite met slikken of ademen, zwelling van uw lippen, gezicht, keel of tong.
- Als u leverproblemen heeft of als u of uw gezin leverproblemen heeft gehad.
- Als u een zeldzame ziekte van de stofwisseling heeft die 'porfyrie' wordt genoemd.
- Als u een genetisch probleem heeft dat 'mitochondriële ziekte' veroorzaakt (zoals Alperth-Huttenlocher-syndroom).
- Als u een bekend probleem met uw stofwisseling heeft, zoals een ureumcyclusstoornis.
- Als u een tekort heeft aan carnitine (een zeer zeldzame stofwisselingsziekte) en niet bent behandeld.
- Als u tegelijkertijd het volgende inneemt:
 - Sint-janskruid (een plant die wordt gebruikt om depressie te behandelen).

Gebruik dit medicijn niet als een van de bovenstaande punten voor u geldt. Weet u het niet zeker? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn krijgt.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Wees extra voorzichtig met Natriumvalproaat Seacross

Neem direct contact op met uw arts:

- als u gedachten heeft om uzelf te beschadigen of te doden. Een paar mensen die werden behandeld met medicijnen tegen epilepsie (anti-epileptica), zoals natriumvalproaat, heeft gedachten gehad om zichzelf te beschadigen of te doden. Krijgt u deze gedachten? Neem dan direct contact op met uw arts.
- als u of uw kind plotseling ziek is. Dit geldt vooral voor de eerste 6 maanden van de behandeling. En vooral als het gaat om steeds overgeven, heel erg moe zijn, buikpijn, slaperig zijn, zwakte, geen zin hebben om te eten, pijn in de bovenbuik, misselijk zijn, gele verkleuring van de huid of het oogwit (geelzucht), zwelling van de benen of het erger worden van epileptische aanvallen of algemeen ongemak. Dit medicijn kan de lever en alvleesklier beschadigen (zie rubriek 4 hieronder).
- als dit medicijn wordt gegeven aan een kind jonger dan 3 jaar die acetylsalicylzuur (aspirine) inneemt. Natriumvalproaat mag niet worden gegeven samen met acetylsalicylzuur (aspirine).
- als uw klachten erger worden (u krijgt meer of ergere convulsies) na het krijgen van dit medicijn.
- want er bestaat een groter risico op leverschade als natriumvalproaat wordt gebruikt bij kinderen jonger dan 3 jaar, bij mensen die tegelijkertijd andere medicijnen tegen epilepsie (anti-epileptica) gebruiken of andere ziekten hebben van de hersenen en het ruggenmerg of stofwisselingsziekten en ernstige soorten epilepsie.
- als u of uw kind problemen heeft met evenwicht en bewegen, weinig energie heeft, minder goed kan

opletten, of overgeeft, vertel dit dan direct aan uw arts. Dit kan komen door te veel ammoniak in het bloed.

- Er zijn ernstige huidreacties gemeld in verband met de behandeling met valproaat, waaronder Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse, geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), erythema multiforme en angiooedeem. Roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de verschijnselen opmerkt die verband houden met deze ernstige huidreacties, beschreven in rubriek 4.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt, als:

- u suikerziekte (diabetes) heeft. Dit medicijn kan van invloed zijn op de resultaten van urineonderzoeken.
- u problemen met uw nieren heeft. Uw arts kan u een lagere dosering geven.
- u aanvallen (epilepsie), een hersenziekte of een ziekte van de stofwisseling heeft die de hersenen beschadigen. Het samen gebruiken van natriumvalproaat kan het risico op leverschade verhogen.
- u andere medicijnen tegen epilepsie (anti-epileptica) gebruikt. Het samen gebruiken van natriumvalproaat kan het risico op leverschade verhogen.
- u waarschijnlijk een ziekte van de stofwisseling heeft. Dit geldt vooral voor een erfelijke ziekte met een tekort aan enzymen, zoals “ureumcyclusstoornis”. Door het samen gebruiken van natriumvalproaat kan er een groter risico ontstaan op te veel ammoniak in het bloed.
- u ‘systemische lupus erythematoses (SLE)’ heeft. Dit is een ziekte van de afweer van het lichaam (immuunsysteem) die de huid, botten, gewrichten en organen in het lichaam aantast.
- u al een ziekte heeft die ‘carnitinepalmitoyltransferase type II-deficiëntie’ wordt genoemd. Dit kan het risico op spierschade groter maken.
- u of uw arts denkt dat er een genetisch probleem bestaat die de mitochondriële ziekte in uw gezin veroorzaakt. Het samen gebruiken van natriumvalproaat kan het risico op leverschade verhogen.
- dit medicijn wordt gegeven aan een kind jonger dan 3 jaar. Bij deze leeftijd is er een groter risico op leverschade.
- u te weinig carnitine binnenkrijgt via melkproducten. Carnitine zit in vlees en melkproducten. Dit geldt vooral voor kinderen jonger dan 10 jaar.
- u een tekort aan carnitine heeft en als u carnitine gebruikt.
- als u ooit ernstige huiduitslag of afschilfering van de huid, blaarvorming en/of mondzweren heeft gekregen na het gebruik van valproaat.

Weet u niet zeker of een van de bovenstaande punten voor u geldt? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Natriumvalproaat Searcross nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dit dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder recept koopt, zoals kruidenmedicijnen. Sommige andere medicijnen kunnen van invloed zijn op hoe valproaat werkt en andersom. Dit zijn:

- Sommige medicijnen die worden gebruikt voor pijn en ontsteking (salicylaten), zoals aspirine. Zie ‘Wees extra voorzichtig met Natriumvalproaat Seacross’.
- Sommige andere medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van epileptische aanvallen (epilepsie). Hierbij horen medicijnen, zoals fenobarbital, primidon, fenytoïne, carbamazepine, topiramaat, acetazolamide, lamotrigine, rufinamide, felbamaat of zonisamide.
- Medicijnen met quetiapine die worden gebruikt om schizofrenie te behandelen.
- Medicijnen die worden gebruikt om bloed te verdunnen (zoals warfarine).
- Zidovudine - gebruikt voor hiv-infectie.
- Medicijnen voor depressie.
- Monoamineoxidaseremmers (MAOI), zoals moclobimide, selegiline, linezolid.
- Medicijnen die worden gebruikt om te kalmeren bij emotionele en mentale ziekten, zoals diazepam en olanzapine.

- Propofol, een verdovingsmiddel.
- Nimodipine.
- Sommige medicijnen die worden gebruikt om malaria te voorkomen en te behandelen, zoals mefloquine en chloroquine.
- Cimetidine - gebruikt voor maagzweren.
- Colestyramine - gebruikt om vet in het bloed (cholesterol) te verminderen.
- Sommige medicijnen tegen ontstekingen door een bacterie (antibiotica), zoals aztreonam, rifampicine en erytromycine.
- Lopinavir en ritonavir – gebruikt voor de behandeling van hiv.
- Carbapenems - antibiotica die worden gebruikt om ontstekingen door een bacterie te behandelen.
- Producten met oestrogeen (zoals sommige anticonceptiepillen).
- Metamizol - gebruikt voor de behandeling van pijn en koorts.
- Cannabidiol - gebruikt voor de behandeling van epilepsie en andere ziekten.
- Methotrexaat - gebruikt voor de behandeling van kanker en ziekten door ontstekingen.
- Sommige anti-infectiemiddelen met pivalaat (zoals pivampicilline, adefovir dipivoxil).
- Ethosuximide.
- Bupropion.
- Clozapine (voor de behandeling van psychische aandoeningen).

Waarop moet u letten met alcohol?

Gebruikt van alcohol wordt niet geadviseerd tijdens de behandeling.

Gewichtstoename

U kunt zwaarder worden door dit medicijn. Vraag uw arts of dit erg is voor u.

Bloedonderzoeken

Misschien wilt uw arts bloedonderzoeken doen voordat u begint met de behandeling en tijdens de behandeling. Moet u een operatie krijgen, of heeft u blauwe plekken of bloedingen zonder dat u weet waarom? Dan heeft u mogelijk bloedonderzoeken nodig.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Belangrijk advies voor vrouwen

U mag niet stoppen met dit medicijn of stoppen met het gebruik van voorbehoedsmiddelen (anticonceptie). Overleg dit eerst met uw arts. Uw arts geeft u meer advies.

Epilepsie

- U mag dit medicijn niet gebruiken tegen epilepsie als u zwanger bent. Behalve als niets anders voor u werkt.
- Als u een vrouw bent die zwanger kan worden mag u dit medicijn niet gebruiken tegen epilepsie. Behalve als u tijdens uw hele behandeling met dit medicijn een voorbehoedsmiddel (anticonceptie) heeft gebruikt dat goed werkt. Stop niet met het gebruik van dit medicijn of met het gebruik van anticonceptie. Overleg dit eerst met uw arts. Uw arts geeft u meer advies.

De risico's van valproaat tijdens de zwangerschap (voor alle ziekten waarvoor valproaat wordt gebruikt)

- Bent u zwanger of wilt u zwanger worden. Neem dan direct contact op met uw arts.
- Er bestaan risico's als valproaat tijdens de zwangerschap wordt gebruikt. Hoe hoger de dosering, hoe hoger de risico's. Er bestaan risico's bij alle doseringen. Dit geldt ook als valproaat samen met andere medicijnen wordt gebruikt tegen epilepsie.
- Het kan ernstige afwijkingen bij de geboorte veroorzaken. Het kan ook van invloed zijn op de lichamelijke en geestelijke groei van een kind na de geboorte. De afwijkingen bij geboorte die het vaakst ontstaan zijn: open rug (spina bifida) waar het ruggenmerg en de wervelkolom niet goed gegroeid zijn; misvormingen van het gezicht en de schedel; misvormingen van het hart, de nieren, de urinewegen en de penis of vagina; problemen met de armen of benen en meerdere gerelateerde

misvormingen die te maken hebben met meerdere organen en delen van het lichaam. Aangeboren problemen kunnen ernstige invaliditeit veroorzaken.

- Kinderen die tijdens de zwangerschap in contact zijn geweest met valproaat hebben problemen met horen of doof zijn.
- Kinderen die tijdens de zwangerschap in contact zijn geweest met valproaat hebben afwijkingen van de ogen gekregen samen met andere misvormingen van de penis of vagina. Door deze afwijkingen van de ogen kunnen ze mogelijk slechter zien.
- Gebruikt u tijdens de zwangerschap valproaat? Dan is het risico groter dan andere vrouwen dat u een kind met aangeboren afwijkingen krijgt waar medische behandelingen voor nodig zijn. Valproaat wordt al vele jaren gebruikt. Daarom is het bekend dat ongeveer 11 op de 100 baby's aangeboren afwijkingen krijgen bij vrouwen die valproaat gebruiken. Bij vrouwen zonder epilepsie worden er 2 tot 3 op de 100 baby's geboren met aangeboren afwijkingen.
- Geschat wordt dat tot 30-40% van kinderen van wie de moeder tijdens de zwangerschap valproaat heeft gebruikt, problemen kunnen hebben met de ontwikkeling in de tijd voordat ze naar school gaan. Kinderen die hier last van hebben kunnen langzaam lopen en spreken, minder intelligent zijn dan andere kinderen en problemen hebben met taal en geheugen.
- Autistische spectrumstoornissen worden vaker vastgesteld bij kinderen die tijdens de zwangerschap in contact zijn gekomen met valproaat. En er zijn aanwijzingen dat kinderen die tijdens de zwangerschap in contact zijn geweest met valproaat een groter risico hebben om 'aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit' (ADHD) te krijgen.
- Voordat u dit medicijn krijgt, legt uw arts u uit wat er met uw baby gebeurt als u zwanger wordt terwijl u valproaat gebruikt. Als u later toch een baby wilt krijgen mag u niet stoppen met het gebruik van uw medicijn of voorbehoedsmiddel (anticonceptie). Praat hier eerst over met uw arts.
- Als u een ouder of verzorger bent van een meisje dat met valproaat is behandeld, moet u contact opnemen met uw arts als uw kind valproaat gebruikt en voor het eerst ongesteld wordt.
- Sommige anticonceptiepillen (waar oestrogeen in zit) kunnen ervoor zorgen dat er minder valproaat in het bloed zit. Praat met uw arts over het beste voorbehoedsmiddel (anticonceptie) voor u.
- Probeert u zwanger te worden? Vraag dan uw arts of u foliumzuur moet slikken. Door het gebruik van foliumzuur kan het risico op open rug (spina bifida) en vroege miskraam kleiner worden. Dit risico bestaat bij alle zwangerschappen. Het is alleen wel onwaarschijnlijk dat het risico op aangeboren afwijkingen door het gebruik van valproaat minder wordt.
- Pasgeboren baby's van moeders die tijdens de zwangerschap valproaat hebben gebruikt, kunnen problemen met de bloedstolling krijgen. Bijvoorbeeld bloed dat niet goed stolt, waardoor de baby blauwe plekken of bloedingen kan krijgen. Het kan lang duren voordat het bloeden stopt. Ze kunnen ook last krijgen van te weinig suiker (glucose) in het bloed (hypoglykemie) of een te langzaam werkende schildklier (hypothyreoïdie). Dit kan zorgen voor moe zijn of zwaarder worden.
- Pasgeboren baby's van moeders die tijdens de laatste 3 maanden (laatste trimester) van de zwangerschap valproaat gebruiken, kunnen klachten krijgen doordat ze niet meer in contact zijn met valproaat (ontwenningssverschijnselen, zoals zenuwachtig, opgewonden of onrustig zijn (agitatie), prikkelbaar zijn, gevoelig zijn voor reactie op externe prikkels (hyperexcitatie), zenuwachtig zijn, veel te onrustig zijn en veel bewegingen maken zonder dat ze dit willen (hyperkinese), spierproblemen, trillen (tremoren), aanvallen (convulsies) en problemen met eten en drinken).

Maak een keuze uit de volgende beschreven situaties en lees de situatie die voor u geldt:

- **IK BEGIN BEHANDELING MET DIT MEDICIJN**
- **IK NEEM DIT MEDICIJN EN WIL GEEN BABY KRIJGEN**
- **IK NEEM DIT MEDICIJN EN WIL WEL EEN BABY KRIJGEN**
- **IK BEN ZWANGER EN IK NEEM DIT MEDICIJN**

IK BEGIN BEHANDELING MET DIT MEDICIJN

Is dit de eerste keer dat u dit medicijn krijgt? Dan legt uw arts u uit wat de risico's voor het ongeboren kind zijn als u zwanger wordt. Zodra u een baby kunt krijgen, moet u ervoor zorgen dat u tijdens uw behandeling met dit medicijn een voorbehoedsmiddel (anticonceptie) gebruikt dat goed werkt zonder

onderbrekingen. Heeft u advies nodig over anticonceptie? Neem dan contact op met uw arts of centrum voor gezinsplanning.

Belangrijkste regels:

- Het moet duidelijk zijn dat u niet zwanger bent voordat de behandeling met dit medicijn wordt gestart. Dit moet een arts kunnen bepalen met het resultaat van een zwangerschapstest.
- U moet tijdens uw hele behandeling met dit medicijn een voorbehoedsmiddel (anticonceptie) gebruiken dat goed werkt.
- U moet met uw arts bespreken wat de juiste anticonceptie is. Uw arts vertelt wat u kunt doen tegen zwanger worden. Mogelijk stuurt uw arts u naar een specialist voor advies over anticonceptie.
- U moet regelmatig (minimaal 1 keer per jaar) naar een specialist die ervaring heeft met de behandeling van epilepsie. Tijdens dit bezoek zorgt uw arts ervoor dat u weet wat alle risico's en adviezen zijn over het gebruik van valproaat als u zwanger bent.
- Wilt u een baby? Vertel dat dan aan uw arts.
- Bent u zwanger of denkt u zwanger te zijn? Neem dan direct contact op met uw arts.

IK NEEM DIT MEDICIJN EN WIL GEEN BABY KRIJGEN

Gaat u door met de behandeling met valproaat? En wilt u geen baby krijgen? Gebruik dan tijdens uw hele behandeling een voorbehoedsmiddel (anticonceptie) dat goed werkt. Heeft u advies nodig over anticonceptie? Neem dan contact op met uw arts of centrum voor gezinsplanning.

Belangrijkste regels:

- U moet tijdens uw behandeling met dit medicijn een voorbehoedsmiddel (anticonceptie) gebruiken dat goed werkt.
- U moet het over anticonceptie hebben met uw arts. Uw arts legt u uit hoe u ervoor kunt zorgen dat u niet zwanger wordt. Uw arts kan u ook doorsturen naar een specialist voor advies over anticonceptie.
- U moet regelmatig (minimaal 1 keer per jaar) een afspraak maken met een specialist die ervaring heeft met de behandeling van epilepsie. Tijdens dit bezoek zorgt uw arts ervoor dat u weet wat alle risico's en adviezen zijn over het gebruik van valproaat als u zwanger bent.
- Wilt u een baby? Vertel dat dan aan uw arts.
- Bent u zwanger of denkt u zwanger te zijn? Neem dan direct contact op met uw arts.

IK NEEM DIT MEDICIJN EN WIL WEL EEN BABY KRIJGEN

Wilt u een baby krijgen? Maak dan eerst een afspraak met uw arts.

Stop niet met dit medicijn of anticonceptie totdat u dit met uw arts heeft besproken. Uw arts geeft u meer advies.

Baby's van moeders die valproaat gebruiken, hebben een risico op ernstige aangeboren afwijkingen en problemen bij de groei. Hierdoor kan het lichaam veel zwakker worden. Uw arts stuurt u door naar een specialist die ervaring heeft met de behandeling van epilepsie. Dan kan er vroeg worden gekeken of er andere behandelingen mogelijk zijn. Uw specialist kan maatregelen nemen om uw zwangerschap zo soepel mogelijk te laten gaan en risico's voor u en uw ongeboren kind zo klein mogelijk te maken.

Uw specialist kan besluiten om de dosering van dit medicijn aan te passen. Uw specialist kan ook besluiten om u over te zetten op een ander medicijn. Of uw specialist stopt de behandeling met dit medicijn lang voordat u zwanger wordt. Dit is om zeker te weten dat uw ziekte niet erger wordt.

Bent u van plan een baby te krijgen? Vraag dan uw arts of u foliumzuur moet nemen. Foliumzuur kan het risico op open rug (spina bifida) en vroege miskraam lager maken. Dit risico bestaat bij alle zwangerschappen. Het is alleen onwaarschijnlijk dat het risico op aangeboren afwijkingen door valproaat minder wordt.

Belangrijkste regels:

- Stop niet met dit medicijn, behalve als uw arts zegt dat u dit moet doen.
- Stop niet met het gebruik van uw anticonceptie totdat u met uw arts heeft gesproken. U moet samen met uw arts ervoor zorgen dat uw ziekte onder controle is en dat het risico voor uw baby kleiner is.
- Maak eerst een afspraak met uw arts. Tijdens deze afspraak zorgt uw arts ervoor dat u weet wat alle risico's en adviezen zijn over het gebruik van valproaat als u zwanger bent.
- Uw arts geeft u een ander medicijn of stopt met de behandeling met dit medicijn lang voordat u zwanger wordt.
- Bent u zwanger of denkt u zwanger te zijn? Maak dan direct een afspraak met uw arts.

IK BEN ZWANGER EN IK NEEM DIT MEDICIJN

Stop niet met dit medicijn, behalve als uw arts dit zegt. Uw ziekte kan namelijk erger worden. Bent u zwanger of denkt u zwanger te zijn? Maak dan direct een afspraak met uw arts. Uw arts geeft u meer advies.

Baby's van moeders die valproaat gebruiken, hebben een risico op ernstige aangeboren afwijkingen en problemen met groeien. Hierdoor kan het lichaam veel zwakker worden.

U wordt doorgestuurd naar een specialist die ervaring heeft met de behandeling van epilepsie om te kijken of er andere behandelingen mogelijk zijn.

Heel zelden is dit medicijn de enige mogelijke behandeling als u zwanger bent. In dat geval wordt u goed gecontroleerd om uw bestaande ziekte te behandelen en de groei van uw ongeboren kind te controleren. U en uw partner kunnen advies en hulp krijgen over het in contact komen met valproaat als u zwanger bent.

Vraag uw arts over het gebruik van foliumzuur. Foliumzuur kan het risico op open rug (spina bifida) en vroege miskraam lager maken. Dit risico bestaat bij alle zwangerschappen. Het is alleen onwaarschijnlijk dat het risico op aangeboren afwijkingen door het gebruik van valproaat minder wordt.

Belangrijkste regels:

- Bent u zwanger of denkt u zwanger te zijn? Maak dan direct een afspraak met uw arts.
- Stop niet met dit medicijn, behalve als uw arts zegt dat u dit moet doen.
- Zorg ervoor dat u wordt doorgestuurd naar een specialist die ervaring heeft met de behandeling van epilepsie. Dit is nodig om te kijken of andere behandelingen nodig zijn.
- U moet tijdens de zwangerschap alles te horen krijgen over de risico's van dit medicijn, zoals het risico op aangeboren afwijkingen (teratogeniciteit) en problemen met de lichamelijke en geestelijke groei van kinderen.
- Zorg ervoor dat u wordt doorgestuurd naar een specialist voor een controle voordat de geboorte plaatsvindt om mogelijke afwijkingen te vinden.

Zorg ervoor dat u de patiëntengids leest die u van uw arts krijgt. Uw arts bespreekt het jaarlijkse risicobevestigingsformulier en vraagt u het te ondertekenen en te bewaren. U ontvangt ook een patiëntenkaart van uw apotheker die u waarschuwt voor de risico's van valproaat als u zwanger bent.

Borstvoeding

Er komt heel weinig van dit medicijn in de moedermelk. Neem wel contact op met uw arts als u borstvoeding moet geven aan uw baby. Neem altijd contact op met uw arts of apotheker voordat u een medicijn inneemt.

Belangrijk advies voor mannelijke patiënten

Mogelijke risico's door het gebruik van valproaat in de 3 maanden voor de bevruchting

Een studie toonde aan dat kinderen van vaders die in de 3 maanden voor de bevruchting valproaat gebruikten, risico hebben op ontwikkelingsproblemen met bewegen en geestelijke

ontwikkelingsproblemen (problemen met de ontwikkeling van jonge kinderen). In deze studie hadden ongeveer 5 van de 100 kinderen deze problemen bij de geboorte van vaders die met valproaat waren behandeld. Dit in vergelijking met ongeveer 3 van de 100 kinderen van vaders die lamotrigine of levetiracetam gebruikten (andere medicijnen die kunnen worden gebruikt om uw ziekte te behandelen). Het is niet bekend hoe groot het risico is voor kinderen van vaders die 3 maanden (tijd die nodig is voor het aanmaken van nieuw sperma) of langer voor de bevruchting zijn gestopt met de behandeling met valproaat. De studie heeft beperkingen. Het is dus onduidelijk of het grotere risico op ontwikkelingsproblemen met bewegen en geestelijke ontwikkelingsproblemen in deze studie door valproaat komt. De studie was niet groot genoeg om te laten zien op welke soorten ontwikkelingsproblemen met bewegen en geestelijke ontwikkelingsproblemen kinderen risico hebben. Uit voorzorg bespreekt uw arts met u:

- Het mogelijke risico voor kinderen van vaders die met valproaat zijn behandeld
- De noodzaak om voorbehoedsmiddelen (anticonceptie) te gebruiken die goed werken voor u en uw vrouwelijke partner tijdens de behandeling en 3 maanden lang na het stoppen van de behandeling
- De noodzaak om contact op te nemen met uw arts als u van plan bent om een kind te verwekken en voordat u stopt met het gebruik van anticonceptie
- Mogelijke andere behandelingen die gebruikt kunnen worden om uw ziekte te behandelen. Dit hangt af van uw individuele situatie

Doneer geen sperma tijdens het gebruik van valproaat en 3 maanden lang na het stoppen met valproaat. Wilt u een kind krijgen? Neem dan contact op met uw arts.

Wordt uw vrouwelijke partner zwanger? En heeft u in de periode van 3 maanden voor de bevruchting valproaat gebruikt en heeft u hier vragen over? Neem dan contact op met uw arts. Stop de behandeling niet zonder eerst met uw arts te overleggen. Als u stopt met de behandeling, kunnen uw klachten erger worden.

U moet regelmatig contact opnemen met uw arts. Tijdens dit bezoek bespreekt uw arts de voorzorgsmaatregelen bij het gebruik van valproaat. En uw arts bespreekt of er mogelijk andere behandelingen zijn die gebruikt kunnen worden om uw ziekte te behandelen. Dit hangt af van uw situatie.

Zorg ervoor dat u de patiëntengids leest die u van uw arts krijgt. U krijgt ook een patiëntenkaart van uw apotheker die u waarschuwt voor de mogelijke risico's van valproaat.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt slaperig worden als u dit medicijn krijgt. Gebeurt dit? Rijd dan niet en gebruik geen gereedschap of machines.

U kunt zich meer slaperig voelen bij het gebruiken van andere medicijnen om aanvallen te behandelen of om te kalmeren bij emotionele en geestelijke problemen.

Natriumvalproaat Seacross bevat natrium

Dit medicijn bevat 13,9 mg natrium (hoofdbestanddeel van keuken/tafelzout) in elke ml. Dit komt overeen met 0,7% van de maximale dagelijkse natriuminname van een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Meisjes en vrouwen die kinderen kunnen krijgen

De behandeling met dit medicijn moet worden gestart onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van epilepsie.

Mannelijke patiënten

Het wordt geadviseerd dat er wordt gestart met dit medicijn door een specialist die ervaring heeft met de behandeling van epilepsie. Het wordt ook geadviseerd dat deze specialist de behandeling begeleidt. Zie rubriek 2 'Belangrijk advies voor mannelijke patiënten'.

Dit medicijn wordt u altijd gegeven door een arts of verpleegkundige. Dit komt omdat het langzaam in een ader moet worden gespoten via injectie of infusie. Weet u niet zeker waarom u dit medicijn krijgt? Of heeft u vragen over hoeveel van dit medicijn u krijgt? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Uw arts stopt met het geven van dit medicijn en schakelt u zo snel mogelijk over op tabletten, korrels, siroop of vloeistof waar natriumvalproaat in zit. De behandeling met dit medicijn moet worden gestart onder toezicht van een arts die ervaren is in het behandelen van epilepsie.

Hoeveel krijgt u?

- Uw arts beslist hoeveel u moet krijgen. Dit hangt af van uw ziekte. Hoeveel medicijn u of uw kind krijgt hangt af van de leeftijd of het lichaamsgewicht van u of uw kind.
- Heeft u steeds natriumvalproaat via de mond ingenomen? Dan kan uw arts besluiten om u evenveel van dit medicijn te geven via een infusie zonder onderbreking of via meerdere infusies.

Als u dit medicijn nog niet eerder heeft gehad, dan geeft uw arts de volgende dosering:

De geadviseerde dagelijkse dosering die meestal tijdens een lange behandeling wordt gegeven:

- Kinderen (28 dagen tot 11 jaar oud): 20 tot 30 milligram natriumvalproaat per kilogram lichaamsgewicht
- Jongeren (12 tot 17 jaar oud): 25 milligram natriumvalproaat per kilogram lichaamsgewicht
- Volwassenen (18 jaar of ouder): 20 milligram natriumvalproaat per kilogram lichaamsgewicht

Jongeren en volwassenen

- Patiënten die tevreden zijn met de behandeling met natriumvalproaat via de mond, kunnen verder gaan met dezelfde dosering 4 tot 6 uur na de laatste dosering via de mond:
 - infusie zonder onderbreking voor 24 uur lang;
 - of verdeeld in 4 infusies van een uur per dag.
- Patiënten die nog niet met natriumvalproaat zijn behandeld, kunnen een langzame injectie in een ader krijgen van 10 milligram per kilogram 3 tot 5 minuten lang. Daarna volgt een infusie zonder onderbreking van 1 milligram per kilogram per uur (tot maximaal 25 milligram per kilogram per dag) vanaf 30 minuten na het einde van de bolus.

Kinderen

Meestal heeft een kind ongeveer 20 tot 30 milligram per kilogram per dag nodig. Werkt dit medicijn nog niet goed genoeg? Dan kan de dosering worden verhoogd tot 40 milligram per kilogram per dag, maar alleen bij patiënten van wie gecontroleerd kan worden hoeveel valproïnezuur in het bloed zit.

Patiënten met nierproblemen

- Uw arts kan besluiten om de dosering van u of uw kind aan te passen.

Heeft u te veel van dit medicijn gekregen?

Het is onwaarschijnlijk dat uw arts of verpleegkundige u te veel van dit medicijn geeft. Uw arts controleert uw voortgang en controleert hoeveel van dit medicijn u krijgt. Weet u niet zeker waarom u een dosering krijgt? Vraag hier dan altijd naar.

Overdosering van dit medicijn kan de volgende klachten veroorzaken: zich ziek voelen of overgeven, kleinere pupillen, duizelig zijn, verlies van bewustzijn, spierzwakte en slechte reflexen, problemen met ademen, hoofdpijn, aanvallen (epileptische aanvallen), in de war zijn, geheugenverlies, lage bloeddruk en ongewoon of ongepast gedrag.

Te veel van dit medicijn kan te veel natrium in het bloed veroorzaken (hypernatriëmie).

Heeft u dit medicijn niet gekregen?

Uw arts of verpleegkundige vertelt u wanneer u dit medicijn moet krijgen. Het is onwaarschijnlijk dat u het medicijn niet krijgt zoals geadviseerd. Denkt u toch dat u een dosering heeft gemist? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Als u stopt met de behandeling met dit medicijn

Het is belangrijk dat u de injecties van dit medicijn blijft krijgen totdat uw arts besluit ze te stoppen. Als u stopt, kunnen uw aanvallen terugkomen.

Onderzoeken

Zorg ervoor dat u of uw kind uw normale afspraken voor controle behoudt. Ze zijn erg belangrijk omdat de dosering van u of uw kind mogelijk moet worden veranderd. Dit medicijn kan veranderen hoeveel leverenzymen in bloed zitten. Dit kan betekenen dat de lever van u of uw kind niet goed werkt. Gaat u of uw kind naar het ziekenhuis, een andere arts of een tandarts? Vertel dan dat u of uw kind dit medicijn gebruikt.

Heeft u nog vragen heeft over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Neem direct contact op met uw arts als u een van de volgende ernstige bijwerkingen krijgt. Het is mogelijk dat u direct een behandeling nodig heeft:

- U heeft een allergische reactie waarbij u klachten kunt krijgen, zoals:
 - Blaren met het loslaten van de huid (blaren, afschilferen of bloeden op elk deel van de huid, zoals uw lippen, ogen, mond, neus, penis of vagina, handen of voeten) met of zonder huiduitslag, soms met klachten die bij griep horen, zoals koorts, koude rillingen of spierpijn. Dit kunnen klachten zijn van ‘toxische epidermale necrolyse’ of ‘Stevens Johnson-syndroom’. Deze problemen komen vaker voor bij mensen die ook lamotrigine gebruiken.
 - Huiduitslag of huidwondjes met roze/rode kringen met in het midden een witte plek die jeuken, schilferen of met vocht gevuld kunnen zijn. De huiduitslag kan vooral op de handpalmen of voetzolen ontstaan. Dit kunnen kenmerken zijn van ‘multiform erytheem’.
 - Een zwelling door allergie met pijnlijke jeukende striemen (meestal rond de ogen, lippen, keel en soms rond de handen en voeten). Dit kunnen kenmerken zijn van ‘angio-oedeem’.
 - Klachten met huiduitslag, koorts, gezwollen lymfeklieren en mogelijke aantasting aan andere organen. Dit kunnen kenmerken zijn van een erge ontsteking van de huid door een allergie op een medicijn met de naam ‘geneesmiddelenuitslag met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS)’.
- Slaperig zijn, veranderingen in het bewustzijn (ook coma), in de war zijn, trage reacties of ander gedrag en geheugenverlies, met of zonder ergere aanvallen, vooral als fenobarbital en topiramaat samen worden ingenomen of als de dosering van Natriumvalproaat Seacross plotseling wordt verhoogd.
- In de war zijn, wat kan komen door te weinig natrium in het bloed of een ziekte met de naam ‘syndroom van inadequate secretie van antidiuretisch hormoon (SIADH)’.
- Problemen met evenwicht en bewegen, zich sloom voelen, weinig energie hebben of veel willen slapen (lethargie) of minder goed kunnen opletten, wat samengaat met overgeven. Dit kan komen door te veel ammoniak in uw bloed.
- Meer aanvallen (convulsies) en deze zijn erger.
- Steeds overgeven, heel erg moe zijn, buikpijn, slaperig zijn, zwakte of geen hebben zin in eten, erge pijn in de bovenbuik, misselijk zijn, geelzucht (gele huid of geel oogwit), zwelling van de benen of het erger worden van epileptische aanvallen of algemeen ongemak. Dit kunnen kenmerken zijn van

erge problemen van de lever of alvleesklier (zie rubriek 2).

- Blauwe plekken of bloedingen die opeens ontstaan door problemen met het stollen van het bloed. Dit is te zien door resultaten van bloedonderzoeken.
- Veel minder witte bloedcellen of beenmergfalen. Dit is te zien door resultaten van bloedonderzoeken. Soms wordt dit duidelijk door koorts en problemen met ademen en het krijgen van meer infecties dan normaal.
- De schildklier werkt te langzaam. U kunt last hebben van moe zijn en zwaarder worden (hypothyreoïdie).
- Gewrichtspijn, koorts, moe zijn, huiduitslag. Dit kunnen kenmerken zijn van een ziekte waarbij uw afweer niet goed werkt (SLE; systemische lupus erythematosus).
- Trillen (tremor), uw spieren spannen zich aan zonder dat u dit wilt, onstabiel tijdens het lopen (Parkinsonsime, extrapiramidale stoornis, ataxie).
- Spierpijn en spierzwakte (rhabdomyolyse).
- Problemen met ademen en pijn door ontsteking van het longvlies (pleurale effusie).
- Nierziekte (nierfalen, tubulo-interstitiële nefritis en Fanconi-syndroom). Hierdoor kunt u last krijgen van minder urineproductie, geen zin in eten, ongemak, aanvallen of verlies van bewustzijn.

Vertel het uw arts of apotheker als een van de volgende bijwerkingen ernstig wordt of langer dan een paar dagen duurt. Of als u bijwerkingen krijgt die niet in deze bijsluiter staan:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Misselijk zijn.
- Trillen (tremor).

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Minder bloedplaatjes of minder rode bloedcellen of grotere rode bloedcellen dan normaal, of problemen met het beenmerg (te zien door resultaten van bloedonderzoeken).
- Zwaarder worden, zwaarlijvigheid.
- Dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (hallucinaties).
- Hoofdpijn.
- Snelle bewegingen van de ogen zonder dat u dit wilt.
- Problemen met horen of doof zijn.
- Overgeven, buikpijn, diarree, vooral aan het begin van de behandeling, zie rubriek 3 'Hoe gebruikt u dit medicijn'.
- Overgroei van tandvlees (Gingivale problemen, vooral hypertrofie).
- Pijn in de mond, swelling, zweren, branderig gevoel in de mond (stomatitis).
- Haaruitval, problemen met nagels en nagelbed. Dit gaat weer over.
- Moeite met het ophouden van plas (urinaire incontinentie).
- Menstruatiepijn bij vrouwen.
- Duizelig of misselijk zijn.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Tintelingen of een doof gevoel in de handen of voeten.
- Ontsteking van kleine bloedvaten (vasculitis).
- Huidreacties, zoals huiduitslag.
- Uw haar groeit anders dan normaal, de structuur van uw haar is anders dan normaal, andere haarkleur.
- Overbeharing, vooral bij vrouwen, mannelijke haargroeipatronen (virilisme), acne (hyperandrogenisme).
- Botproblemen. Er zijn meldingen geweest van botproblemen, zoals osteopenie en osteoporose (botontkalking; de botten worden zwakker) en botbreuken. Neem contact op met uw arts of apotheker als u een lange tijd medicijnen tegen epilepsie (anti-epileptica) gebruikt. Doe dit ook als u in het verleden botontkalking (osteoporose) heeft gehad of als u steroïden gebruikt.

- Onregelmatige of geen menstruatie bij vrouwen.
- Zwelling van de voeten en benen (oedeem).
- De lichaamstemperatuur wordt lager.
- Moeite met ademen, pijn of druk op de borst (vooral bij het inademen), kortademigheid en droge hoest als gevolg van vochtophoping rond de longen (pleurale effusie).

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- Agressie, zenuwachtig, opgewonden of onrustig zijn (agitatie), problemen met de aandacht ergens bij houden, zich anders gedragen dan normaal en heel erg onrustig zijn (psychomotorische hyperactiviteit).
- Problemen met leren.
- Problemen met geheugen en problemen met leren en onthouden (cognitieve stoornissen).
- Dubbel zien (diplopie).
- Bedplassen of meer moeten plassen.
- Veel plassen en dorst hebben (Fanconi-syndroom)
- Mannelijke onvruchtbaarheid gaat meestal over na het stoppen van de behandeling en kan ook overgaan na dosisverlaging. Stop uw behandeling niet zonder eerst met uw arts te overleggen.
- Vochtblaasjes (cysten) in de eierstokken (polycysteus ovariumsyndroom).
- Minder vitamine B8 in het lichaam (biotinetekort). Klachten kunnen zijn: huiduitslag rond de ogen, neus en mond, broze nagels, haaruitval, geen zin hebben in eten, misselijk zijn, zich depressief voelen of dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (hallucinaties).

Zeer zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- Borstgroei bij mannen.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Verlaging van de carnitinespiegels (te zien in resultaten van bloedonderzoeken of spieronderzoeken).
- Donkere verkleuring van delen van de huid en slijmvliezen (hyperpigmentatie).

Bloedonderzoeken

Dit medicijn kan zorgen voor andere hoeveelheden leverenzymen, eiwitten die zorgen voor bloedstolling (stollingsfactoren), zout of suiker in bloedonderzoeken en urineonderzoeken.

Extra bijwerkingen bij kinderen

Sommige bijwerkingen van valproaat komen vaker voor of zijn erger bij kinderen dan bij volwassenen. Dit zijn bijvoorbeeld leverschade, ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis), agressie, zenuwachtig, opgewonden of onrustig zijn (agitatie), problemen met de aandacht ergens bij houden, zich anders gedragen dan normaal, onrustig zijn (hyperactiviteit) en problemen met leren.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en flacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Bij 2 tot 8°C en 25°C is aangetoond dat de stabiliteit van chemisch en fysisch gebruik 96 uur is. Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product direct worden gebruikt. Als het product niet direct gebruikt wordt, zijn de bewaartijd en bewaarcondities voorafgaand aan gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Deze moeten normaal niet langer zijn dan 24 uur bij 2 tot 8°C, behalve als de verdunning wordt uitgevoerd onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Er mogen alleen heldere oplossingen zonder deeltjes worden gebruikt.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is natriumvalproaat. Elke milliliter bevat 100 milligram natriumvalproaat.

De andere stoffen in dit medicijn zijn: dinatriumedetaat, zoutzuur, natriumhydroxide en water voor injecties.

Hoe ziet Natriumvalproaat Seacross eruit en wat zit er in een verpakking?

Natriumvalproaat Seacross is een heldere en kleurloze oplossing. Het kan 3 milliliter of 4 milliliter oplossing bevatten in een glazen flacon. Elke verpakking bevat 5 flacons.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houders van een vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Seacross Pharma (Europe) Limited
POD 13, The Old Station House
15A Main Street, Blackrock
Dublin, A94 T8P8
Ierland

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder:

RVG 131067

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Duitsland	Natriumvalproaat Seacross 100 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Spanje	Acido Valproico Seacross 100 mg/ml solución inyectable y para perfusión
Frankrijk	VALPROATE DE SODIUM SEACROSS 100 mg/ml, solution injectable/pour perfusion
Ierland	Sodium Valproate Seacross 100 mg/ml solution for injection/infusion
Italië	Sodio Valproato Seacross
Nederland	Natriumvalproaat Seacross 100 mg/ml oplossing voor injectie of infusie
Portugal	Valproato de sódio Seacross

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2025