BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Orfiril 100 mg/ml, oplossing voor injectie

natriumvalproaat

▼Dit medicijn is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hierbij helpen door het te melden als u een bijwerking ervaart. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

WAARSCHUWING

Valproaat kan ernstige 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 een betrouwbaar anticonceptiemiddel (voorbehoedsmiddel). Uw arts zal dit met u bespreken. Volg ook het advies in rubriek 2 van deze bijsluiter.

Als u zwanger wilt worden, of als u denkt dat u zwanger bent, maak dan onmiddellijk een afspraak op korte termijn met uw arts om dit te bespreken.

Stop niet ineens met het gebruik van valproaat, maar bespreek dit eerst met uw arts. Uw aandoening kan anders verslechteren.

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 Orfiril 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 ORFIRIL EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Orfiril (natriumvalproaat) behoort tot de groep van medicijnen gebruikt bij de behandeling van epilepsie, de zogenaamde anti-epileptica. Het vermindert of voorkomt aanvallen van epilepsie (vallende ziekte). Het is nog niet bekend hoe het precies werkt. De werking begint enkele dagen tot meer dan een week na het begin van de behandeling.

Dit medicijn is bestemd voor patiënten met bepaalde vormen van epilepsie (vallende ziekte) zoals:
- primaire vorm, waaronder: absences (zeer korte periodes van bewustzijnsverlies, petit mal), myoclonieën (zich snel herhalende, of plotselinge voorbijgaande spiersamentrekkingen), grand mal (lang aanhoudende spierkrampen gevolgd door zich snel herhalende spierkrampen van spieren

van het hele lichaam) en gemengde vormen hiervan
- secundaire vorm waaronder: akinetische aanvallen (aanvallen met afwezigheid van beweging) en atonische aanvallen (aanvallen met onvoldoende samentrekking van de spieren)
- partiële epilepsie (aanval van epilepsie die uitgaat van een bepaald gedeelte van de hersenen)

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, gebruik dit medicijn dan niet tegen uw epilepsie. Behalve als er echt geen andere behandeling bij u werkt
- als u zwanger kunt worden, gebruik dan tijdens de hele behandeling met dit medicijn een betrouwbaar anticonceptiemiddel (voorbehoedsmiddel). Anders mag u dit medicijn niet gebruiken tegen uw epilepsie. Stop niet ineens met het gebruik van dit medicijn, maar bespreek dit eerst met uw arts (zie ook 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid – Belangrijk advies voor vrouwen')
- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter
- als u bekend is dat in uw familie beschadiging van de lever is voorgekomen door het gebruik van een medicijn met valproaat, natriumvalproaat of valproïnezuur als werkzame stof
- als u lijdt aan een stoornis in de werking van de lever of de alvleesklier
- als u een bijzondere aanleg voor het optreden van bloedingen heeft
- als bij u de ziekte porfyrie (een erfelijke afwijking in de aanmaak van de grondstof voor rode bloedlichaampjes) is vastgesteld
- als u een genetisch probleem hebt dat wordt veroorzaakt door een mitochondriale aandoening (bijv. het syndroom van Alpers-Huttenlocher)
- als u een stofwisselingstoornis heeft (in dit geval een stoornis in de ureumcyclus)
- als u een tekort aan carnitine heeft (een zeer zeldzame stofwisselingsziekte) waarvoor u niet behandeld wordt

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

BRENG UW ARTS ONMIDDELLIJK OP DE HOOGTE:

- Het is mogelijk dat door gebruik van dit medicijn de lever ernstig wordt beschadigd, soms met fatale afloop. Daarom moet men voorzichtig zijn bij patiënten die al een stoornis van de lever en/of stoornissen in de stofwisseling hebben. Voor de start met dit medicijn en gedurende de eerste zes maanden van de behandeling dient de functie van de lever gecontroleerd te worden (door regelmatig bloed te laten prikken), met name bij hoog-risico patiënten en patiënten die in het verleden een leverziekte hebben gehad.

- Bij kinderen zijn gevallen van zeer ernstige beschadiging van de lever voorgekomen, met name tijdens de eerste zes maanden van de behandeling.
  De kans hierop is groter bij zuigelingen en kinderen jonger dan 3 jaar met ernstige epilepsie en in het bijzonder bij epilepsie in combinatie met een verstandelijke handicap, andere geestelijke stoornissen, hersenbeschadiging, stofwisselingsafwijkingen, een stoornis van de lever of sommige andere lichamelijke stoornissen. Het risico is ook groter wanneer verschillende medicijnen tegen epilepsie tegelijk worden gebruikt of wanneer u andere neurologische of stofwisselingsaandoeningen en ernstige vormen van epilepsie heeft, met name bij zeer jonge kinderen.
  Het is van groot belang zo vroeg mogelijk een eventuele leverbeschadiging te herkennen. Verschijnselen die hierop kunnen wijzen zijn: algemene lichaamszwakte, gebrek aan eetlust,

lusteloosheid, slaperigheid, soms samen met herhaald braken en buikpijn, slapeloosheid, vochtophoping, optreden van stoornissen in de bloedstolling (bijvoorbeeld gemakkelijk optreden van blauwe plekken, wondjes die langer bloeden dan normaal), geelzucht en het weer optreden van de aanvallen of verergeren van de aanvallen. Mocht u deze verschijnselen herkennen, dan dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts.

Bij kinderen onder de drie jaar wordt het afgeraden om tegelijk met dit medicijn medicijnen te gebruiken die acetylsalicylzuur (een stof die in veel medicijnen aanwezig is om pijn te verlichten en koorts te verlagen) bevatten, vanwege een grotere kans op beschadiging van de lever.

- Bij plotselinge ernstige buikpijn, misselijkheid en braken dient u meteen contact op te nemen met uw arts. Dit kan wijzen op een ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis) en dit kan dodelijk zijn (zie ook rubriek 4).

- Als u of uw kind dat dit medicijn gebruikt problemen krijgt met het evenwicht en de coördinatie, slaperigheid, zich lusteloos of minder alert voelt, of moet braken, moet u dit onmiddellijk aan uw arts vertellen. Dit kan het gevolg zijn van een verhoogde hoeveelheid ammoniak in het bloed. Dit is meestal te herkennen aan een ammoniakgeur van de urine. U dient uw arts onmiddellijk op de hoogte te stellen indien bovengenoemde klachten zich voordoen of wanneer u zich onwel voelt. Zonder overleg met uw arts dient u het gebruik van dit medicijn niet zelf te stoppen.

- Een klein aantal mensen, dat behandeld werd met anti-epileptica zoals dit medicijn, heeft ook gedachten gehad over zelfbeschadiging of zelfmoord. Als u op enig moment dergelijke gedachten heeft, neem dan direct contact op met uw arts.

- 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 angio-oedeem. Roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de verschijnselen opmerkt die verband houden met deze ernstige huidreacties, beschreven in rubriek 4.

Voordat u dit medicijn gebruikt, moet u het volgende met uw arts bespreken
- als u ooit ernstige huiduitslag of afschilfering van de huid, blaarvorming en/of mondzweren heeft gekregen na het gebruik van valproaat
- als u weet of als uw arts vermoedt dat er in uw familie een genetisch probleem is dat wordt veroorzaakt door een mitochondriale aandoening, vanwege het risico op schade aan uw lever
- als het vermoeden bestaat dat u aan een stofwisselingsstoornis lijdt, met name erfelijke enzymtekortstoornissen zoals een “stoornis in de ureumcyclus”, vanwege het risico op een verhoogd ammoniakgehalte in het bloed. Een stofwisselingsonderzoek moet worden gedaan door uw arts voordat de behandeling wordt gestart
- als u aan de zeldzame aandoening “carnitinepalmitoyltransferase (CPT)-type-II-deficiëntie” lijdt, omdat u dan een verhoogd risico loopt op spieraandoeningen (afbraak van uw spierweefsel met spierkrampen), koorts en roodbruine verkleuring van de urine (rabdomyolyse) als u dit medicijn gebruikt
- als u verminderde opname heeft uit de voeding van carnitine, dat voorkomt in vlees en zuivelproducten, vooral bij kinderen jonger dan 10 jaar
- als u een tekort aan carnitine heeft en carnitine gebruikt

Omdat het mogelijk is dat wondjes langer bloeden dan gewoonlijk, wordt aangeraden om bij chirurgische of tandheelkundige ingrepen (trekken van kiezen en tanden) uw arts of tandarts op de hoogte te stellen van het feit dat u dit medicijn gebruikt.

Vertel uw arts dat u dit medicijn gebruikt wanneer uw urine wordt getest op ketonen (stoffen die vrijkomen als het lichaam vet verbrandt in plaats van suiker). Als u dit medicijn gebruikt kunnen deze testen een verkeerde uitslag geven.

Dit medicijn kan, zij het zelden, een ontstekingsachtige ziekte van de huid en (of) ingewanden (systemische lupus erythematosus) opwekken of verergeren.

Breng uw arts op de hoogte indien uw gewicht in het begin van de behandeling toeneemt. Dit kan een risicofactor zijn voor het voorkomen van veel cystes op de eierstokken.

Wanneer u een medicijn tegen epilepsie gebruikt kunnen in zeldzame gevallen de aanvallen erger worden of vaker optreden. Neem direct contact op met uw arts als dit gebeurt.

Wanneer u een nierfunctiestoornis heeft kan het nodig zijn de dosering te verlagen.

Voorafgaand aan een operatie kan het nodig zijn dat uw arts uw bloed controleert.

Laat uw arts altijd weten voor welke problemen of ziekten u nog meer onder behandeling bent.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Waarop moet u letten met alcohol?
Tijdens de behandeling met dit medicijn wordt inname van alcohol afgeraden.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Orfiril nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder recept kunt verkrijgen. Sommige medicijnen kunnen namelijk elkaars werking versterken of verzwakken of mogen om andere redenen niet gelijktijdig worden gebruikt. Sommige andere medicijnen kunnen de effecten van valproaat beïnvloeden of andersom. Deze omvatten:

Carbapenems (antibiotica die worden gebruikt om bacteriële infecties te behandelen). De combinatie van valproïnezuur met carbapenem moet vermeden worden, omdat dit de werking van natriumvalproaat kan verminderen.

Oestrogeen bevattende producten (inclusief sommige anticonceptie pillen).

Cannabidiol (dat wordt gebruikt om epilepsie en andere aandoeningen te behandelen).

Methotrexaat (dat wordt gebruikt om kanker en ontstekingsziekten te behandelen).

Clozapine (voor de behandeling van psychische aandoeningen).

Sommige ontstekingsremmende medicijnen die pivalaat bevatten (bijvoorbeeld pivampicilline, adefovir dipivoxil).

Bij gebruik van dit medicijn is het voorgekomen dat de tijd die een wondje nodig had om te stoppen met bloeden, langer was dan gewoonlijk. Om deze reden wordt het afgeraden om bepaalde medicijnen te gebruiken die datzelfde effect hebben. Dit zijn bijvoorbeeld medicijnen die de bloedstolling tegengaan (cumarinederivaten) en medicijnen waar acetylsalicylzuur (een stof die in veel medicijnen aanwezig is om pijn te verlichten en koorts te verlagen) in zit. Patiënten die door de trombosedienst gecontroleerd worden, moeten daar melden dat zij Orfiril gebruiken.

Wanneer u naast Orfiril medicijnen gebruikt tegen slaapstoornissen (benzodiazepines), medicijnen (antipsychotica (neuroleptica)) tegen psychose (ernstige geestesziekte) en medicijnen tegen neerslachtigheid (antidepressiva), kan de werking van deze medicijnen worden versterkt. Wanneer

hierdoor bijwerkingen optreden, kan het voorkomen dat de arts de dosering van deze medicijnen verlaagt. De dosering van Orfiril hoeft in deze gevallen niet aangepast te worden.

Wanneer u naast Orfiril andere medicijnen tegen epilepsie (anti-epileptica zoals fenobarbital, primidon, fenytoïne en carbamazepine) gebruikt, is het mogelijk dat de werking van Orfiril of van de andere medicijnen beïnvloed wordt. De dosering van Orfiril of van de andere medicijnen kan dan door de arts aangepast worden.

Gelijktijdig gebruik van Orfiril met een medicijn met als werkzame stof lamotrigine verhoogt de kans op (ernstige) huidreacties, met name bij kinderen.

Gelijktijdig gebruik van Orfiril met een medicijn met als werkzame stof quetiapine kan de kans op bloedbeeldafwijkingen verhogen.

Andere geneesmiddelen die de werking van Orfiril kunnen beïnvloeden of waarvan de werking door Orfiril beïnvloed kan worden, zijn middelen met een van de volgende werkzame bestanddelen: mefloquine, zidovudine, cimetidine, erythromycine, rifampicine, rufinamide, proteaseremmers zoals lopinavir en ritonavir (gebruikt bij de behandeling van HIV), colestyramine, nimodipine en propofol (gebruikt bij anesthesie) en metamizol (gebruikt om pijn en koorts te behandelen).

Er is geen invloed van Orfiril op de werking van hormonale anticonceptie (“de pil”) te verwachten.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Belangrijk advies voor vrouwen
- als u zwanger bent, gebruik dit medicijn dan niet tegen uw epilepsie. Behalve als er echt geen andere behandeling bij u werkt
- als u zwanger kunt worden, gebruik dan tijdens de hele behandeling met dit medicijn een betrouwbaar anticonceptiemiddel (voorbehoedsmiddel). Anders mag u dit medicijn niet gebruiken tegen uw epilepsie.
- stop niet ineens met het gebruik van dit medicijn of voorbehoedsmiddel, maar bespreek dit eerst met uw arts. Uw arts zal u bijkomende aanbevelingen geven

<u>De risico’s van het gebruik van valproaat tijdens de zwangerschap (het maakt daarbij niet uit waar u dit medicijn voor gebruikt)</u>
- als u zwanger wilt worden, of als u denkt dat u zwanger bent, maak dan <u>onmiddellijk</u> een afspraak op korte termijn met uw arts om dit te bespreken
- valproaat houdt een risico in indien het tijdens de zwangerschap wordt ingenomen. Hoe hoger de dosis, hoe hoger de risico’s, maar alle doses houden een risico in, ook wanneer valproaat wordt gebruikt in combinatie met andere medicijnen voor de behandeling van epilepsie
- het kan ernstige geboortedefecten veroorzaken en de lichamelijke en geestelijke ontwikkeling van het kind tijdens zijn groei na de geboorte beïnvloeden. De vaakst gemelde geboortedefecten zijn onder meer *spina bifida* (waarbij de botten van de wervelkolom onvoldoende zijn ontwikkeld); misvormingen van gezicht en schedel; misvormingen van hart, nieren, urinewegen en geslachtsorganen; ledemaatafwijkingen en meerdere gerelateerde misvormingen van verschillende organen en delen van het lichaam. Geboortedefecten kunnen leiden tot beperkingen die mogelijk ernstig kunnen zijn
- er zijn gehoorproblemen of doofheid gemeld bij kinderen die tijdens de zwangerschap zijn blootgesteld aan valproaat

- er zijn oogmisvormingen gemeld bij kinderen die tijdens de zwangerschap werden blootgesteld aan valproaat in samenhang met andere aangeboren misvormingen. Deze oogmisvormingen kunnen het gezichtsvermogen aantasten
- de kans dat u een kind krijgt met een aangeboren afwijking die medisch behandeld moet worden, is groter als u tijdens de zwangerschap valproaat gebruikt. Valproaat wordt al jarenlang toegepast. Daardoor is bekend dat bij vrouwen die valproaat gebruiken, ongeveer 11 op de 100 baby's aangeboren afwijkingen hebben. Bij vrouwen zonder epilepsie is dat ongeveer 2-3 op de 100 baby's
- de kans dat u een kind krijgt met een ontwikkelingsstoornis tijdens de vroege (voorschoolse) ontwikkeling, is 30-40% als u tijdens de zwangerschap valproaat gebruikt. Deze kinderen kunnen later beginnen met lopen en praten, en moeite hebben met leren, taal en geheugen
- bij kinderen waarvan de moeder tijdens de zwangerschap valproaat gebruikte, wordt vaker een autismespectrumstoornis vastgesteld. Ook zijn er gegevens die erop wijzen dat deze kinderen een grotere kans hebben op het ontwikkelen van ADHD (een aandachtstekortstoornis; attention-deficit / hyperactivity disorder)
- uw arts heeft vóór het voorschrijven van dit medicijn de risico's van valproaat voor een ongeboren kind met u besproken. Als u op een ander moment besluit dat u zwanger wilt worden, maak dan onmiddellijk een afspraak op korte termijn met uw arts om dit te bespreken. Stop niet ineens met het gebruik van dit medicijn of uw anticonceptiemiddel (voorbehoedsmiddel), maar bespreek dit eerst met uw arts
- sommige anticonceptiepillen (anticonceptiepillen die oestrogeen bevatten) kunnen de valproaatspiegels in uw bloed verminderen. Praat met uw arts over de anticonceptiemethode (geboortebeperking) die voor u het meest geschikt is
- bent u een ouder of verzorger van een meisje dat valproaat gebruikt, maak dan een afspraak met de behandelend arts zodra zij begint te menstrueren
- als u zwanger wilt worden, bespreek dan ook met uw arts het innemen van foliumzuur. Bij alle zwangerschappen bestaat een kans op *spina bifida* ('open rug') en een vroege miskraam. Gebruik van foliumzuur kan die kans verlagen. Waarschijnlijk vermindert het de kans op een aangeboren afwijking door het gebruik van valproaat niet

Kies hieronder wat voor u geldt, en lees de bijbehorende informatie:
- IK BEGIN MET DE BEHANDELING MET ORFIRIL
- IK GEBRUIK ORFIRIL EN IK WIL NIET ZWANGER WORDEN
- IK GEBRUIK ORFIRIL EN IK WIL ZWANGER WORDEN
- IK BEN ZWANGER EN IK GEBRUIK ORFIRIL

IK BEGIN MET DE BEHANDELING MET ORFIRIL

Als dit de eerste keer is dat u dit medicijn krijgt, heeft uw arts vóór het voorschrijven de risico's met u besproken van valproaat voor een ongeboren kind. Als u zwanger kunt worden, gebruik dan tijdens de hele behandeling met dit medicijn een betrouwbaar anticonceptiemiddel (voorbehoedsmiddel). Als u advies wilt over betrouwbare voorbehoedsmiddelen, bespreek dit dan met uw arts.

Belangrijkste boodschappen
- voordat u begint met het gebruik van dit medicijn, moet zeker zijn dat u niet zwanger bent. Een zwangerschapstest en uw arts moeten dit bevestigen
- gebruik een betrouwbaar anticonceptiemiddel (voorbehoedsmiddel) tijdens de hele behandeling met dit medicijn
- bespreek met uw arts welke voorbehoedsmiddelen geschikt zijn. Uw arts zal u informatie geven over het voorkomen van een zwangerschap. Zo nodig kan uw arts u hiervoor ook doorverwijzen naar een specialist

- maak regelmatig (ten minste een keer per jaar) een afspraak met een specialist die ervaring heeft met het behandelen van bipolaire stoornis of epilepsie. Uw arts bespreekt dan ook de risico's van het gebruik van valproaat tijdens de zwangerschap. Uw arts gaat met u na of u nog op de hoogte bent van de adviezen hierover
- vertel het uw arts als u zwanger wilt worden
- vertel het uw arts onmiddellijk als u zwanger bent of als u denkt dat u zwanger bent

IK GEBRUIK ORFIRIL EN IK WIL NIET ZWANGER WORDEN
Gaat u door met het gebruik van dit medicijn en bent u niet van plan zwanger te worden, gebruik dan tijdens de hele behandeling met dit medicijn een betrouwbaar anticonceptiemiddel (voorbehoedsmiddel). Als u advies wilt over betrouwbare voorbehoedsmiddelen, bespreek dit dan met uw arts.

Belangrijkste boodschappen
- gebruik tijdens de hele behandeling met dit medicijn een betrouwbaar anticonceptiemiddel (voorbehoedsmiddel)
- bespreek met uw arts welke voorbehoedsmiddelen geschikt zijn. Uw arts zal u informatie geven over het voorkomen van een zwangerschap. Zo nodig kan uw arts u hiervoor ook doorverwijzen naar een specialist
- maak regelmatig (ten minste een keer per jaar) een afspraak met een specialist die ervaring heeft met het behandelen van bipolaire stoornis of epilepsie. Uw arts bespreekt dan ook de risico's van het gebruik van valproaat tijdens de zwangerschap. Uw arts gaat met u na of u nog op de hoogte bent van de adviezen hierover
- vertel het uw arts als u zwanger wilt worden
- vertel het uw arts onmiddellijk als u zwanger bent of als u denkt dat u zwanger bent

IK GEBRUIK ORFIRIL EN IK WIL ZWANGER WORDEN
Als u zwanger wilt worden, maak dan eerst een afspraak met uw arts om dit te bespreken.

Stop niet ineens met het gebruik van Orfiril of van uw anticonceptiemiddel (voorbehoedsmiddel). Bespreek dit eerst met uw arts. Uw arts zal u verder adviseren.

De kans dat u een kind krijgt met een ernstige aangeboren afwijking of ontwikkelingsstoornis, is groter als u tijdens de zwangerschap valproaat gebruikt. Uw arts zal u verwijzen naar een specialist die ervaring heeft met het behandelen van bipolaire stoornis of epilepsie, zodat men in een vroeg stadium alternatieve behandelingsopties kan beoordelen. Ook kan uw specialist samen met u maatregelen nemen om uw zwangerschap zo goed mogelijk te laten verlopen. En maatregelen om eventuele risico's voor u en uw ongeboren kind zo veel mogelijk te beperken.

Uw specialist kan bijvoorbeeld de dosis van dit medicijn aanpassen. Of een ander medicijn voorschrijven waarnaar u kunt overstappen. Misschien besluit u met uw specialist de behandeling met dit medicijn stop te zetten, lang voordat u zwanger wordt; zo kan dan worden onderzocht of uw aandoening stabiel is.

Als u zwanger wilt worden, bespreek dan ook met uw arts het innemen van foliumzuur. Bij alle zwangerschappen bestaat een kans op *spina bifida* ('open rug') en een vroege miskraam. Gebruik van foliumzuur kan die kans verlagen. Waarschijnlijk vermindert het de kans op een aangeboren afwijking door het gebruik van valproaat niet.

Belangrijkste boodschappen
- stop niet ineens met het gebruik van dit medicijn, maar bespreek dit eerst met uw arts

- stop niet ineens met uw voorbehoedsmiddel, maar bespreek dit eerst met uw arts. Maak samen met uw arts een plan om ervoor te zorgen dat uw aandoening onder controle is en de risico's voor uw baby beperkt zijn
- maak eerst een afspraak met uw arts. Uw arts bespreekt dan ook de risico's van het gebruik van valproaat tijdens de zwangerschap. Uw arts gaat met u na of u op de hoogte bent van de adviezen hierover
- uw arts zal proberen of u kunt overstappen op een ander medicijn, of zal de behandeling met dit medicijn stopzetten lang voordat u zwanger wordt
- maak onmiddellijk een afspraak op korte termijn met uw arts als u zwanger bent of als u denkt dat u zwanger bent

IK BEN ZWANGER EN IK GEBRUIK ORFIRIL
Stop niet ineens met het gebruik van dit medicijn, maar bespreek dit eerst met uw arts. Uw aandoening kan anders verslechteren. Maak onmiddellijk een afspraak op korte termijn met uw arts als u zwanger bent of als u denkt dat u zwanger bent. Uw arts zal u verder adviseren.

De kans dat u een kind krijgt met een ernstige aangeboren afwijking of ontwikkelingsstoornis, is groter als u tijdens de zwangerschap valproaat gebruikt.

U zal verwezen worden naar een specialist die ervaring heeft met het behandelen van bipolaire stoornis of epilepsie, zodat men in een vroeg stadium alternatieve behandelingsopties kan beoordelen.

Als behandeling met dit medicijn voor u de enige optie is tijdens uw zwangerschap, dan wordt uw situatie nauwkeurig gevolgd. Er wordt gevolgd hoe het gaat met uw aandoening en hoe uw ongeboren kind zich ontwikkelt. Mogelijk krijgen u en uw partner ondersteuning bij de aan valproaat blootgestelde zwangerschap.

Bespreek met uw arts het innemen van foliumzuur. Bij alle zwangerschappen bestaat een kans op *spina bifida* ('open rug') en een vroege miskraam. Gebruik van foliumzuur kan die kans verlagen. Waarschijnlijk vermindert het de kans op een aangeboren afwijking door het gebruik van valproaat niet.

Belangrijkste boodschappen
- maak onmiddellijk een afspraak op korte termijn met uw arts als u zwanger bent of als u denkt dat u zwanger bent
- stop niet ineens met het gebruik van dit medicijn, maar bespreek dit eerst met uw arts
- zorg ervoor dat u wordt doorverwezen naar een specialist die ervaring heeft met het behandelen van epilepsie, of bipolaire stoornis, om de noodzaak voor alternatieve behandelingsopties te beoordelen
- u moet grondig advies krijgen over de risico's van dit medicijn tijdens de zwangerschap, waaronder teratogeniciteit (geboortedefecten) en lichamelijke en geestelijke ontwikkelingsstoornissen bij kinderen
- zorg ervoor dat u wordt doorverwezen naar een specialist voor prenatale controle om mogelijk optreden van aangeboren afwijkingen op te kunnen sporen

Uw arts zal u een '*Informatiefolder voor de Patiënt*' geven. Lees deze goed door. Uw arts zal ook het '*Jaarlijks formulier ter bevestiging dat risico's van valproaat met de patiënt besproken zijn*' met u doornemen. Uw arts zal u mogelijk vragen dit formulier te ondertekenen en te bewaren. Verder ontvangt u een *Patiëntenkaart* van uw apotheek. Deze *Patiëntenkaart* helpt u herinneren aan de risico's van valproaat tijdens zwangerschap.

Belangrijk advies voor mannelijke patiënten

Mogelijke risico's in verband met het gebruik van valproaat in de 3 maanden voorafgaand aan de verwekking van een kind
Een onderzoek wijst op een mogelijk risico op bewegings- en mentale ontwikkelingsstoornissen (problemen met vroege ontwikkeling in de kindertijd) bij kinderen van vaders die in de 3 maanden voorafgaand aan de verwekking met valproaat zijn behandeld. In dit onderzoek was sprake van dergelijke aandoeningen bij ongeveer 5 op de 100 kinderen van vaders die werden behandeld met valproaat, in vergelijking met ongeveer 3 op de 100 kinderen van vaders die werden behandeld met lamotrigine of levetiracetam (andere medicijnen die kunnen worden gebruikt om uw ziekte te behandelen). Het risico voor kinderen van vaders die 3 maanden (de tijd die nodig is om nieuw sperma te vormen) of langer vóór de verwekking zijn gestopt met de behandeling met valproaat, is niet bekend. De studie heeft beperkingen en daarom is het niet duidelijk of het verhoogde risico op bewegings- en mentale ontwikkelingsstoornissen waar deze studie op wijst, wordt veroorzaakt door valproaat. De studie was niet omvangrijk genoeg om aan te tonen op welke specifieke bewegings- en mentale ontwikkelingsstoornis kinderen een mogelijk risico lopen.

Als voorzorgsmaatregel zal uw arts het volgende met u bespreken:
- het mogelijke risico bij kinderen van vaders die met valproaat worden behandeld
- de noodzaak om doeltreffende anticonceptie (voorbehoedsmiddelen) te overwegen voor u en uw vrouwelijke partner tijdens de behandeling en gedurende 3 maanden na stopzetting van de behandeling
- de noodzaak om uw arts te raadplegen wanneer u van plan bent om een kind te verwekken en voordat u met anticonceptie (voorbehoedsmiddelen) stopt
- de mogelijke andere behandelingen die kunnen worden toegepast om uw ziekte te behandelen, afhankelijk van uw individuele situatie

Doneer geen sperma tijdens het gebruik van valproaat en gedurende 3 maanden na stopzetting van valproaat.

Praat met uw arts als u erover nadenkt om een baby te krijgen.

Als uw vrouwelijke partner zwanger wordt terwijl u valproaat gebruikte in de 3 maanden vóór de verwekking en als u vragen heeft, neem dan contact op met uw arts. Stop niet met uw behandeling zonder dit met uw arts te bespreken. Als u stopt met uw behandeling, kunnen uw symptomen erger worden.
U moet regelmatig afspraken maken met uw voorschrijvende arts. Tijdens dit bezoek zal uw arts de voorzorgsmaatregelen in verband met het gebruik van valproaat met u bespreken en de mogelijke andere behandelingen die kunnen worden toegepast om uw ziekte te behandelen, afhankelijk van uw individuele situatie.
Zorg ervoor dat u de informatiegids voor patiënten leest die u van uw arts krijgt. Ook krijgt u een patiëntkaart van uw apotheek om u te herinneren aan de mogelijke risico's van valproaat tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding
Natriumvalproaat wordt uitgescheiden in de moedermelk. Als u borstvoeding wilt geven, moeten de voordelen van borstvoeding zorgvuldig worden afgewogen tegen de kans op bijwerkingen bij uw kind. Vraag uw arts om advies. Er werden stoornissen in het bloed vastgesteld bij kinderen die borstvoeding kregen van moeders die dit medicijn gebruikten. Als u borstvoeding geeft, moet uw kind goed op bijwerkingen worden gecontroleerd.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Bij gebruik van dit medicijn is het in enkele gevallen mogelijk dat er bijwerkingen zoals duizeligheid, sufheid en slaperigheid, optreden. Deze bijwerkingen kunnen het reactievermogen verminderen. Hiermee dient rekening te worden gehouden bij deelname aan het verkeer en bij het bedienen van machines. Overigens is epilepsie op zichzelf ook een reden om voorzichtig te zijn bij deze activiteiten, met name wanneer u niet gedurende een langere periode aanvalsvrij bent geweest. Overleg vooraf met

uw arts.
Het gebruik van meerdere medicijnen tegen epilepsie of medicijnen met rustgevende, slaapverwekkende en/of spierverslappende eigenschappen (benzodiazepinen) kan dit effect versterken.

Orfiril bevat natrium
Dit medicijn bevat 42 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per ampul van 3 ml en 139 mg natrium per ampul van 10 ml. Dit komt overeen met 2,1 % / 7 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Meisjes en vrouwen die zwanger kunnen worden
Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De behandeling met dit medicijn dient te worden opgestart en opgevolgd door een arts die gespecialiseerd is in het behandelen van epilepsie of bipolaire stoornissen.

Mannelijke patiënten
Aanbevolen wordt dat een specialist met ervaring in de behandeling van epilepsie de behandeling met dit medicijn start en opvolgt - zie rubriek 2 ‘Belangrijk advies voor mannelijke patiënten’.

De dosering wordt door uw arts vastgesteld. U dient zich hier precies aan te houden.

Patiënten met nierproblemen
Uw arts kan beslissen om uw dosis aan te passen.

Wat u moet doen als u meer van dit medicijn heeft toegediend gekregen dan u zou mogen?
Bij overdosering kunnen de volgende symptomen optreden: misselijkheid, braken, duizeligheid, krampaanvallen, coma, vermindering van de spierenspanning, verminderde reflexen, pupilvernauwing, gestoorde ademhaling, ernstige neerslachtigheid (depressie). Als u een overdosering vermoedt, moet u onmiddellijk een arts waarschuwen.

Heeft u nog andere vragen 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.

De frequenties van de hieronder genoemde bijwerkingen zijn als volgt ingedeeld:
Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers
Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers
Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers
Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u één van de volgende, ernstige bijwerkingen opmerkt - u kunt een spoedeisende medische behandeling nodig hebben:
- problemen met evenwicht en coördinatie, zich lusteloos of minder alert voelen, geassocieerd met braken. Dit kan te wijten zijn aan te veel ammoniak in uw bloed

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers
- leverbeschadiging. Dit kan vooral bij kinderen zeer ernstig zijn, met een mogelijk dodelijk verloop, en treedt meestal op in de eerste zes maanden van de behandeling. Het is belangrijk om dit vroeg te herkennen. Soms gaan deze klachten samen met sufheid en een hoog ammoniakgehalte in het bloed (hyperammoniëmie). Dit is te herkennen aan een ammoniakgeur van de urine. Lees het kopje 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?' in rubriek 2 voor meer informatie
- spontaan blauwe plekken krijgen of bloeden vanwege een daling van het aantal bloedplaatjes (trombocytopenie). Dit komt vaker voor bij vrouwen en oudere personen
- gevoel van verdoving met onbeweeglijkheid van het lichaam (stupor), ernstige sufheid en slaperigheid waarna u tijdelijk bewusteloos kunt raken. Dit gaat soms samen met meer epileptische aanvallen. Deze klachten komen meestal voor als u plotseling een hogere dosis inneemt of als u meerdere medicijnen tegen epilepsie (in het bijzonder fenobarbital of topiramaat) tegelijkertijd gebruikt. Deze bijwerkingen verdwijnen wanneer u de dosis Orfiril verlaagt of de behandeling stopt
- overproductie van speeksel, abnormale bewegingen en stijve spieren (extrapiramidale aandoeningen)

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers
- ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis). Deze ontsteking gaat samen met misselijkheid, braken en heftige pijn in de bovenbuik die uitstraalt naar de rug. Deze bijwerking kan ernstig zijn en loopt soms dodelijk af
- plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem)
- moeite met ademhalen, pijn of druk op de borst (vooral bij het inademen), kortademigheid en droge hoest als gevolg van vochtophoping rond de longen (pleurale effusie)
- tekort aan witte bloedlichaampjes met daardoor verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie)
- syndroom waarbij te veel vocht wordt vastgehouden als gevolg van een te grote afgifte van het antidiuretisch hormoon; hierdoor wordt de hoeveelheid natrium in het bloed te laag en kan verwardheid ontstaan
- nierziekten (nierfalen, tubulo-interstitiële nefritis) die zich kan manifesteren als verminderde urineproductie
- een toename in het aantal en in de ernst van de aanvallen

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers
- koorts, rode vlekken op huid, gewrichtspijn, oogontsteking of blaren op de huid/vervelling van de huid (blaarvorming, vervelling of bloeding op enig deel van uw huid (inclusief uw lippen, ogen, mond, neus, genitaliën, handen of voeten) met of zonder een uitslag, met soms griepachtige symptomen zoals koorts, koude rillingen of pijnlijke spieren - deze klachten kunnen wijzen op ernstige allergische reacties genaamd Stevens-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse
- syndroom met huiduitslag veroorzaakt door het medicijn, koorts, vergrote lymfeklieren en mogelijk stoornissen in andere organen (overgevoeligheidsreactie; DRESS-syndroom)
- dit medicijn kan ook leiden tot een ernstige afname van witte bloedcellen, een verminderd aantal bloedplaatjes of rode bloedcellen (beenmergfalen) of abnormaal verhoogde rode bloedcellen of andere beenmergaandoeningen (aangetoond in bloedonderzoek). Dit kan soms worden geuit door koorts en ademhalingsmoeilijkheden
- verminderde productie van schildklierhormonen (hypothyroïdie)
- auto-immuunziekte met huiduitslag, ontstekingen van de gewrichten, gewrichtspijn, koorts, vermoeidheid, uitslag. Dit kunnen tekenen zijn van gegeneraliseerde of systemische lupus erythematosus
- afbraak van spierweefsel met als verschijnselen spierkrampen, koorts en roodbruine verkleuring van de urine (rabdomyolyse)

Informeer uw arts als één van de volgende bijwerkingen ernstig wordt of langer duurt dan een

paar dagen:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
- beven (tremor), ongecontroleerde spiersamentrekkingen, instabiliteit bij het lopen (parkinsonisme, extrapiramidale aandoeningen, ataxie)
- misselijkheid. Dit komt vaak in het begin van de behandeling voor en verdwijnt binnen enkele dagen meestal vanzelf. U kunt misselijkheid voorkomen door het medicijn met eten in te nemen

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers
- bloedarmoede. Lage bloeddruk, versnelde hartslag, algemene vermoeidheid en spierkrampen als gevolg van te weinig natrium in het bloed (hyponatriëmie)
- overgevoeligheid
- hallucinaties, verwarde toestand
- agressie, opwinding, aandachtsstoornis. Deze bijwerkingen komen vooral bij kinderen voor
- duizeligheid, veranderingen in staat van bewustzijn (inclusief coma), verwardheid, toevallen (convulsies), slaperigheid, sloomheid of abnormaal gedrag en geheugenvermindering al dan niet geassocieerd met frequentere of ernstigere aanvallen vooral als fenobarbital en topiramaat tegelijkertijd worden ingenomen of als de Orfiril dosis plotseling is verhoogd, geheugenvermindering, hoofdpijn, onwillekeurige bewegingen van het oog (nystagmus)
- gehoorproblemen en doofheid
- bloedingen
- bovenbuikpijn, diarree, braken. Deze klachten komen vaak in het begin van de behandeling voor en verdwijnen binnen enkele dagen meestal vanzelf. Herhaaldelijk braken, extreme vermoeidheid, buikpijn, duizeligheid, gevoel van zwakte, verlies van eetlust, ernstige pijn in de bovenbuik, misselijkheid, geelzucht (geel worden van de huid of van het oogwit), zwelling in de benen of verergering van uw epilepsie of een algemeen gevoel van onwel zijn kunnen tekenen zijn van ernstige lever- of alvleesklieraandoeningen
- tandvleesaandoeningen (vooral bovenmatige groei van het tandvlees), ontsteking van het mondslijmvlies (stomatitis)
- haaruitval, nagelbedafwijking en nagelbedstoornis
- menstruatie met hevige pijn in de rug of onderbuik en hoofdpijn, onregelmatige menstruatie
- gewichtstoename
- het niet kunnen ophouden van urine (urine-incontinentie)

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers
- abnormaal laag aantal van alle typen bloedcellen (pancytopenie)
- slaapzucht, coma, hersenaandoening gekenmerkt door stuipen en bewustzijnsverlaging (encefalopathie), omkeerbaar parkinsonisme (een syndroom met de kenmerken van de ziekte van Parkinson), coördinatieproblemen (ataxie), stoornis in het waarnemen van gevoel
- overmatige lichaamsbeharing bij vooral vrouwen (hirsutisme), mannelijk voorkomen van een vrouw (virilisme), acne, kaal worden van het hoofd op dezelfde wijze als bij mannen, of verhoogde spiegels van mannelijke hormonen
- ontsteking van een bloedvat (vasculitis), ontsteking van een bloedvat van de huid (cutane vasculitis)
- huiduitslag
- haaraandoeningen zoals veranderingen van de haartextuur of haarkleur, of abnormale haargroei
- er zijn meldingen van botafwijkingen waaronder dunner worden van het bot (osteopenie, osteoporose) en botbreuken. Indien u langdurig met een medicijn tegen epilepsie (anti-epilepticum) wordt behandeld, u eerder osteoporose heeft gehad of indien u steroïden gebruikt, dient u met uw arts te overleggen
- wegblijven van de menstruatie (amenorroe)
- vochtophoping in de ledematen (perifeer oedeem)
- verlaagde lichaamstemperatuur

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers
- verlaagde hoeveelheid stollingsfactoren in het bloed (waaronder tekort aan factor VIII), waardoor wondjes langer kunnen bloeden. Afwijkende bloedstolling (aangetoond in bloedonderzoek)
- ziekte die veroorzaakt wordt door een stoornis in de aanmaak van rode bloedkleurstof (porfyrie)
- problemen met evenwicht en coördinatie, zich lusteloos of minder alert voelen, geassocieerd met braken. Dit kan te wijten zijn aan te veel ammoniak in het bloed (hyperammoniëmie)
- zwaarlijvigheid
- abnormaal gedrag, hyperactiviteit, leerstoornis. Deze bijwerkingen komen vooral bij kinderen voor.
- omkeerbare dementie, cognitieve aandoening
- huiduitslag of huidletsels met een roze/rode ring en een bleek centrum dat jeukend, schilferig of gevuld met vocht kan zijn. De uitslag kan vooral op de handpalmen of voetzolen verschijnen. Dit kunnen tekenen zijn van een aandoening genaamd erythema multiforme
- nachtelijk bedplassen (enuresis), nierproblemen, veel plassen en dorst hebben (syndroom van Fanconi), nierontsteking
- onvruchtbaarheid bij de man. Mannelijke onvruchtbaarheid is meestal omkeerbaar na stopzetting van de behandeling en kan omkeerbaar zijn na dosisverlaging. Stop niet met uw behandeling zonder eerst met uw arts te overleggen
- cysten op de eierstokken (polycystisch ovarium)
- dubbelzien (diplopie)

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
- ontwikkeling van de borst in de man (gynaecomastie)

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald
- aangeboren afwijkingen en ontwikkelingsstoornissen bij kinderen van moeders die tijdens de zwangerschap dit medicijn gebruikten. Lees het kopje ‘Zwangerschap’ in rubriek 2 voor meer informatie
- toename van het aantal lymfocyten (bepaald soort witte bloedcel) in het bloed (lymfocytose). Verlenging van de bloedingstijd
- apathie en sufheid (sedatie)
- maagdarmstoornissen; deze treden voornamelijk op bij het begin van de behandeling en gaan normaal gesproken vanzelf weer over. Verder verstopping (constipatie) en toe- of afname van de eetlust
- afname van het gehalte aan carnitine (blijkt uit bloed- of spiertesten)
- trillen van de handen
- verhoogde alertheid (die soms kan leiden tot agressie, hyperactiviteit en afwijkend gedrag)
- spontane bloeduitstortingen (hematomen)
- huidreacties zoals huiduitslag (exanthemateuze huiduitslag)
- donkere verkleuring van delen van de huid en slijmvliezen (hyperpigmentatie)

Extra bijwerkingen die bij kinderen kunnen voorkomen
Sommige bijwerkingen van valproaat komen vaker voor bij kinderen of zijn ernstiger dan bij volwassenen. Deze omvatten leverschade, ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis), agressie, agitatie (het kind is zenuwachtig, opgewonden of onrustig), aandachtsstoornis, abnormaal gedrag, hyperactiviteit (heel erg druk zijn) en leerstoornis.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. 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.

Bewaren beneden 25°C in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.
Niet in de vriezer bewaren.

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

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 ze 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. Orfiril 100 mg/ml bevat 100 mg natriumvalproaat per ml. De 3 ml ampul bevat 300 mg natriumvalproaat. De 10 ml ampul bevat 1000 mg natriumvalproaat
- de andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn dinatriumedetaat, natriumhydroxide (E524), zoutzuur (E507), water voor injecties

Hoe ziet Orfiril 100 mg/ml eruit en wat zit er in een verpakking?
De oplossing voor injectie is een heldere kleurloze oplossing.

Orfiril 100 mg/ml is verpakt in doosjes van 5 ampullen van 3 ml en 5 ampullen van 10 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Desitin Arzneimittel GmbH
Weg beim Jäger 214
22335 Hamburg
Duitsland

Fabrikant
Desitin Arzneimittel GmbH
Weg beim Jäger 214
22335 Hamburg
Duitsland

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

In het register ingeschreven onder
RVG 24465

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2026.

Epilepsie Vereniging Nederland
In Nederland worden de belangen van mensen met epilepsie landelijk behartigd door de Epilepsie Vereniging Nederland,
Postbus 8105
6710 AC Ede
tel 0318-672772
Epilepsie Advieslijn: 0318-672777

<--->

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Naam van het geneesmiddel
Orfiril 100 mg/ml, oplossing voor injectie

Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling
Orfiril 100 mg/ml bevat 100 mg natriumvalproaat per ml oplossing voor injectie.

Gevallen van onverenigbaarheid
Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen dan die vermeld zijn in rubriek “Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies”.

Houdbaarheid
3 jaar.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren
Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Aard en inhoud van de verpakking en andere instructies
De ampullen zijn gemaakt van kleurloos glas, hydrolytische klasse Type I.

Orfiril 100 mg/ml is verpakt à 5 ampullen van 3 ml of 5 ampullen van 10 ml.

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies
De oplossing voor injectie is klaar om direct te gebruiken conform het doseringsvoorschrift (zie “Dosering en wijze van toediening”).

Orfiril 100 mg/ml kan worden gemengd met de volgende infusievloeistoffen:
Natriumchloride 0,9%
Glucose 5%.

Orfiril 100 mg/ml dient niet tegelijk met andere geneesmiddelen te worden toegediend via dezelfde i.v. lijn.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.