Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Convulex 100 mg/ml-Injektionslösung
Wirkstoff: Natriumvalproat

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen siehe Ende Abschnitt 4.

WARNHINWEIS

Wird Convulex (Natriumvalproat) während der Schwangerschaft angewendet, kann es beim ungeborenen Kind zu schwerwiegenden Schädigungen führen. Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, müssen Sie während der gesamten Behandlung mit Convulex ohne Unterbrechung eine wirksame Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption) anwenden. Ihr Arzt wird dies mit Ihnen besprechen, Sie müssen aber auch den in Abschnitt 2 dieser Packungsbeilage angegebenen Anweisungen folgen.

Sie müssen unverzüglich einen Termin mit Ihrem Arzt vereinbaren, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, oder vermuten, schwanger zu sein.

Die Anwendung von Convulex darf nur dann beendet werden, wenn Ihr Arzt dazu auffordert, da sich ansonsten Ihr Zustand verschlechtern kann.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Convulex und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Convulex beachten?
3. Wie ist Convulex anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Convulex aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Convulex und wofür wird es angewendet?

Convulex ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Anfallsleiden (Antiepileptikum) und der Manie.

Als Injektionslösung wird Convulex angewendet, wenn eine Einnahme von Natrium-valproat/Valproinsäure vorübergehend nicht möglich ist.

Convulex wird angewendet zur Behandlung von:

Epilepsie:
Zur Behandlung verschiedener Formen des Anfallsleidens (Epilepsie).

Manie:
bei der Sie sich sehr aufgeregt, freudig erregt, unruhig, enthusiastisch oder hyperaktiv fühlen. Manie tritt im Rahmen einer Krankheit namens bipolare Störung auf. Convulex kann dann verwendet werden, wenn Lithium nicht eingesetzt werden kann.

Zur Behandlung manischer Episoden hat die Anwendung von Convulex nur bei erwachsenen Patienten (ab 18 Jahren) zu erfolgen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Convulex beachten?

Convulex darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Natriumvalproat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie eine bestehende Lebererkrankung (z.B. Hepatitis) haben;
- wenn Sie oder enge Verwandte an schweren Leberfunktionsstörungen leiden oder gelitten haben, besonders wenn diese auf Arzneimittel zurückzuführen sind;
- wenn Sie eine schwere Funktionsstörung der Bauchspeicheldrüse haben;
- wenn Sie an hepatischer Porphyrie (einer seltenen Stoffwechselerkrankung) leiden;
- wenn Sie eine Blutgerinnungsstörung haben;
- wenn Sie an einer Störung der Nierenfunktion oder an insulinpflichtigem Diabetes mellitus leiden;
- wenn Sie Störungen des Harnstoffzyklus haben (Stoffwechselerkrankung);
- wenn Sie einen genetischen Defekt haben, der eine mitochondriale Erkrankung verursacht (z.B. Alpers-Huttenlocher-Syndrom).

Bipolare Störungen:
- Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Convulex nicht zur Behandlung von bipolaren Störungen anwenden.
- Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, darf Convulex nicht zur Behandlung von bipolaren Störungen angewendet werden, es sei denn, dass Sie während der gesamten Behandlung mit Convulex eine wirksame Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption) anwenden. Es darf weder die Anwendung von Convulex beendet werden noch dürfen Sie Ihre Empfängnisverhütung beenden, bevor Sie darüber mit Ihrem Arzt gesprochen haben. Ihr Arzt wird Sie weiter beraten (siehe unter "Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit – Wichtige Hinweise für Frauen").

Epilepsie:
- Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Convulex nicht zur Behandlung von Epilepsie anwenden, es sei denn, es stehen keine anderen wirksamen Alternativen für Sie zur Verfügung.
- Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, darf Convulex nicht zur Behandlung von Epilepsie angewendet werden, es sei denn, dass Sie während der gesamten Behandlung mit Convulex eine wirksame Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption) anwenden. Es darf weder die Anwendung von Convulex beendet werden noch dürfen Sie Ihre Empfängnisverhütung beenden, bevor Sie darüber mit Ihrem Arzt gesprochen haben. Ihr Arzt wird Sie weiter beraten (siehe unter "Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit – Wichtige Hinweise für Frauen").

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Convulex bei Ihnen angewendet wird.

Die Anwendung von Convulex erfordert ***besondere Vorsicht***
- bei Kleinkindern, die gleichzeitig auch noch mit anderen Antiepileptika behandelt werden
- bei mehrfach behinderten Kindern und Jugendlichen mit schweren Anfallsformen
- bei Schädigung des Knochenmarks
- bei angeborenen Enzymmangelkrankheiten
- bei Verminderung der Eiweißkörper im Blut (Hypoproteinämie)
- bei Patienten, die an systemischem Lupus erythematodes (einer seltenen Erkrankung des Immunsystems) leiden
- bei Patienten, bei denen es in der Familie eine durch einen genetischen Defekt verursachte mitochondriale Erkrankung gibt.
- wenn Sie wissen, dass Sie einen Carnitin-Palmitoyl-Transferase (CPT-) II-Mangel haben, da bei der Valproat-Therapie ein erhöhtes Risiko besteht, dass sich eine Rhabdomyolyse entwickelt.

Falls einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt und beachten Sie dazu auch die entsprechenden Hinweise weiter unten.

Schädigungen der Leber und/oder Bauchspeicheldrüse
In seltenen Fällen ist über schwere Schädigungen der Leber mit tödlichem Ausgang berichtet worden. Am häufigsten betroffen sind Kinder unter 3 Jahren und solche, die an angeborenen Stoffwechselerkrankungen oder schweren Anfallsformen leiden, besonders, wenn zusätzlich eine geistige Behinderung vorliegt. In der Mehrzahl der Fälle wurden Leberschäden innerhalb der ersten 6 Monate der Behandlung beobachtet, insbesondere zwischen der 2. und 12. Woche und zumeist bei der gleichzeitigen Anwendung anderer Antiepileptika.

Allgemeine Anzeichen einer schweren Lebererkrankung sind: Zunahme der Anfallshäufigkeit, körperliches Unwohlsein, Schwächegefühl, Appetitverlust, Erbrechen, Oberbauchbeschwerden, häufig Blutergüsse bzw. Nasenbluten, vermehrte Wasseransammlung im Gewebe, Teilnahmslosigkeit, Benommenheit, Gelbsucht.

Ähnliche Beschwerden können auch bei einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse auftreten.

Bei Auftreten derartiger Beschwerden suchen Sie bitte unverzüglich einen Arzt auf, der die nötigen Untersuchungen (einschließlich Labortests) anordnen wird.

Weitere Hinweise
Eine geringe Anzahl an Patienten, die mit Antiepileptika wie Convulex behandelt werden, hatten Gedanken, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt derartige Gedanken haben, kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt.

Wenn Sie längere Zeit gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln gegen Epilepsie (vor allem dem Wirkstoff Phenytoin) behandelt werden, kann es zu einer Schädigung des Gehirns kommen. Diese kann sich durch folgende Beschwerden äußern: vermehrte Krampfanfälle, Antriebslosigkeit, körperliche Reglosigkeit, Muskelschwäche, Bewegungsstörungen. Auch schwere Veränderungen bei der Hirnstrommessung (EEG) können auftreten.

Teilnahmslosigkeit, Schläfrigkeit, wiederholtes Erbrechen, deutlicher Blutdruckabfall und Zunahme oder Wiederauftreten epileptischer Anfälle können auch Anzeichen eines zu hohen Ammoniumspiegels im Blut sein. Der Arzt wird entsprechende Laboruntersuchungen anordnen.

Über eine mögliche Gewichtszunahme während der Behandlung wurde berichtet. Sprechen Sie gegebenenfalls mit Ihrem Arzt über geeignete Maßnahmen.

Bestimmte Harntests zur Feststellung einer Zuckerkrankheit können durch Natriumvalproat verfälscht werden (mögliche falsch-positive Reaktion eines Tests auf Ketonkörper-Ausscheidung). Informieren Sie daher vor derartigen Tests den Arzt über die Behandlung mit Convulex.

Valproat kann unter Umständen den Schilddrüsenfunktionstest verfälschen und zu einem Verdacht auf eine Unterfunktion der Schilddrüse führen.

Vor chirurgischen Eingriffen informieren Sie bitte den behandelnden Arzt, dass Sie mit Convulex behandelt werden, da Natriumvalproat die Blutungszeit verlängern kann.

Kinder und Jugendliche
Bei Kleinkindern ist Natriumvalproat nur in Ausnahmefällen Mittel erster Wahl; Convulex-Injektionslösung sollte nur unter besonderer Vorsicht nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung und möglichst als Einzeltherapie angewendet werden.

Bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) ist Convulex nicht zur Behandlung der Manie einzusetzen.

Anwendung von Convulex zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Arzneimittel und andere Mittel können sich gegenseitig in ihrer Wirkung beeinflussen.

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von Natriumvalproat verringern:
Bestimmte Antiepileptika (z.B. Phenytoin, Phenobarbital, Primidon und Carbamazepin), Mittel gegen Malaria (z.B. Mefloquin), Antibiotika vom Carbapenem-Typ (z.B. Meropenem oder Panipenem), Rifampicin (gegen bakterielle Infektionen und gegen Tuberkulose), Cholestyramin (ein Mittel gegen hohe Blutfettwerte), Metamizol, ein Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Fieber, sowie östrogenhaltige Arzneimittel (einschließlich bestimmter empfängnisverhütender Hormonpräparate).

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie Carbapeneme (Antibiotika, die zur Behandlung von bakteriellen Infektionen eingesetzt werden) einnehmen: Die Kombination von Valproat und Carbapenemen soll vermieden werden, weil die Wirksamkeit von Valproat dadurch stark vermindert werden kann.

Die gleichzeitige Anwendung von Valproat mit Proteasehemmern wie Lopinavir und Ritonavir (zur Behandlung von HIV-Infektionen) kann zu einer Erniedrigung der Valproinsäure-Zwischenprodukte führen.

Natriumvalproat verstärkt unter Umständen die Wirkung (und damit auch mögliche Nebenwirkungen) von
bestimmten Arzneimitteln gegen Depressionen, bestimmten Beruhigungs- und Schlafmitteln (Neuroleptika, Benzodiazepine wie etwa Diazepam, Lorazepam, Propofol), Alkohol, anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung von Epilepsie eingesetzt werden (z.B. Phenobarbital, Primidon, Phenytoin, Carbamazepin, Lamotrigin, Felbamat, Rufinamid), bestimmten gerinnungshemmenden Arzneimitteln, von Zidovudin (Mittel zur Behandlung von HIV-Infektionen), sowie von Nimodipin (zur Behandlung von Hirnleistungsstörungen und von krampfartigen Verengungen von Hirngefäßen).

Die gleichzeitige Anwendung von Natriumvalproat mit Topiramat und Acetazolamid wurde mit Enzephalopathie und / oder Hyperammonämie in Verbindung gebracht.

Die Wirkung der Acetylsalicylsäure (Wirkstoff gegen Schmerzen/Fieber oder bestimmte Herzerkrankungen) kann durch Valproat verstärkt werden. Aufgrund des Risikos einer Leberschädigung wird die gleichzeitige Anwendung mit Convulex bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Die Wirkung bestimmter Antikoagulanzien (Mittel zur Blutverdünnung, z.B. Warfarin) kann durch Valproat verstärkt werden.

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von Natriumvalproat verstärken:

Bestimmte Antiepileptika (Felbamat), Acetylsalicylsäure, bestimmte Antibiotika (z.B. Erythromycin), Cimetidin (ein Mittel zur Behandlung von Magengeschwüren).*Natriumvalproat kann die Wirkung folgender Arzneimittel verringern:*
Antipsychotika (z.B. Olanzapin)

Sonstige Wechselwirkungen:
- Durch die gleichzeitige Anwendung von Fluoxetin (Arzneimittel gegen Depressionen) kann die Konzentration von Valproat im Blut und damit die Wirkung erhöht, in manchen Fällen auch vermindert werden.

- Bei einer gemeinsamen Anwendung mit Topiramat oder Acetazolamid (Arzneimittel gegen Epilepsie) wird der Arzt Ihre Behandlung streng überwachen, um etwaige Anzeichen einer Gehirnerkrankung und/oder einer sogenannten „Hyperammonämie“ (Störung der Harnstoff- bzw. Aminosäurebildung) zu erkennen.

- Eine gemeinsame Anwendung mit Quetiapin kann das Risiko einer so genannten „Neutropenie/Leukopenie“ erhöhen (Abnahme bestimmter Blutzellen).

Anwendung von Convulex zusammen mit Alkohol
Natriumvalproat kann die Wirkung von Alkohol verstärken. Daher ist Alkoholkonsum während der Behandlung mit Valproat zu vermeiden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

- **Schwangerschaft**

Wichtige Hinweise für Frauen

Bipolare Störungen:

- Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Convulex nicht zur Behandlung von bipolaren Störungen anwenden.
- Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, darf Convulex nicht zur Behandlung von bipolaren Störungen angewendet werden, es sei denn, dass Sie während der gesamten Behandlung mit Convulex eine wirksame Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption) anwenden. Es darf weder die Anwendung von Convulex beendet werden noch dürfen Sie Ihre Empfängnisverhütung beenden, bevor Sie darüber mit Ihrem Arzt gesprochen haben. Ihr Arzt wird Sie weiter beraten.

Epilepsie:

- Wenn Sie schwanger sind, darf Convulex nicht zur Behandlung von Epilepsie angewendet werden, es sei denn, es stehen keine anderen wirksamen Alternativen für Sie zur Verfügung.
- Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, darf Convulex nicht zur Behandlung von Epilepsie angewendet werden, es sei denn, dass Sie während der

gesamten Behandlung mit Convulex eine wirksame Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption) anwenden. Es darf weder die Anwendung von Convulex beendet werden noch dürfen Sie Ihre Empfängnisverhütung beenden, bevor Sie darüber mit Ihrem Arzt gesprochen haben. Ihr Arzt wird Sie weiter beraten.

Risiken von Valproat bei Anwendungwährend der Schwangerschaft (unabhängig von der Erkrankung, wegen der Valproat angewendet wird):

- Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, oder wenn Sie schwanger sind.
- Valproat birgt ein Risiko, wenn es während der Schwangerschaft angewendet wird. Je höher die Dosis, desto höher das Risiko, es sind jedoch alle Dosen risikobehaftet.
- Das Arzneimittel kann schwerwiegende Geburtsfehler verursachen und die Entwicklung des Kindes während des Wachstums beeinträchtigen. Zu den am häufigsten gemeldeten Geburtsfehlern zählen Spina bifida (bei der die Knochen der Wirbelsäule nicht normal ausgebildet sind), Gesichts- und Schädeldeformationen, Missbildungen des Herzens, der Nieren, der Harnwege, der Sexualorgane, Gliedmaßendefekte sowie Fehlbildungen, die mehrere Organe und Körperteile betreffen. Geburtsfehler können zu Behinderungen führen, die schwerwiegend sein können.
- Bei Kindern, die während der Schwangerschaft Valproat ausgesetzt waren, wurde über Hörprobleme und Taubheit berichtet.
- Bei Kindern, die während der Schwangerschaft Valproat ausgesetzt waren, wurden Fehlbildungen der Augen in Verbindung mit anderen angeborenen Fehlbildungen festgestellt. Diese Augenfehlbildungen können das Sehvermögen beeinträchtigen.
- Wenn Valproat während der Schwangerschaft angewendet wird, haben Sie ein höheres Risiko als andere Frauen, ein Kind mit Geburtsfehlern zu bekommen, die eine medizinische Behandlung erfordern. Da Valproat seit vielen Jahren angewendet wird, ist bekannt, dass bei Frauen, die Valproat anwenden, ungefähr 10 von 100 Neugeborenen mit Geburtsfehlern zur Welt kommen. Im Vergleich dazu sind es 2-3 von 100 Neugeborenen bei Frauen ohne Epilepsie.
- Schätzungen zufolge kann es bei bis zu 30-40 % der Kinder im Vorschulalter, deren Mütter während der Schwangerschaft Valproat angewendet haben, zu Problemen in der frühkindlichen Entwicklung kommen. Die betroffenen Kinder lernen langsamer laufen und sprechen, sind geistig weniger leistungsfähig als andere Kinder und haben Sprach- und Gedächtnisprobleme.
- Autistische Störungen werden häufiger bei Kindern diagnostiziert, die Valproat ausgesetzt waren, und es gibt einige Hinweise, dass bei diesen Kindern das Risiko für die Entwicklung von Beschwerden einer Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) erhöht ist.
- Bevor Ihr Arzt Ihnen dieses Arzneimittel verschreibt, wird er Ihnen erklären, was Ihrem Baby zustoßen kann, wenn Sie unter Anwendung von Valproat schwanger werden. Wenn Sie zu einem späteren Zeitpunkt entscheiden, dass Sie ein Kind bekommen möchten, darf die Anwendung Ihres Arzneimittels nicht beendet werden oder Sie dürfen Ihre Empfängnisverhütung nicht beenden, bevor Sie darüber mit Ihrem Arzt gesprochen haben.
- Wenn Sie ein Elternteil oder eine Betreuungsperson eines Mädchens sind, das mit Valproat behandelt wird, müssen Sie den Arzt informieren, sobald bei Ihrem Kind, das Valproat anwendet, die erste Regelblutung einsetzt.
- Einige empfängnisverhütende Hormonpräparate („Pille“, die Östrogene enthält) können Ihren Valproatspiegel im Blut herabsetzen. Bitte klären Sie mit Ihrem Arzt, welche Methode zur Empfängnisverhütung für Sie am geeignetsten ist.

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Einnahme von Folsäure, wenn Sie versuchen, schwanger zu werden. Folsäure kann das allgemeine Risiko für Spina bifida und eine frühe Fehlgeburt verringern, das bei allen Schwangerschaften besteht. Es ist jedoch unwahrscheinlich, dass sie das Risiko für Geburtsfehler senkt, das mit der Anwendung von Valproat verbunden ist.

Bitte wählen Sie von den nachfolgend aufgeführten Situationen diejenigen aus, die auf Sie zutreffen, und lesen Sie den entsprechenden Text durch:

- BEI MIR WIRD MIT DER BEHANDLUNG MIT CONVULEX BEGONNEN
- CONVULEX WIRD BEI MIR ANGEWENDET UND ICH BEABSICHTIGE NICHT, SCHWANGER ZU WERDEN
- CONVULEX WIRD BEI MIR ANGEWENDET UND ICH BEABSICHTIGE, SCHWANGER ZU WERDEN
- ICH BIN SCHWANGER UND BEI MIR WIRD CONVULEX ANGEWENDET

BEI MIR WIRD MIT DER BEHANDLUNG MIT CONVULEX BEGONNEN
Wenn Ihnen Convulex zum ersten Mal verschrieben wurde, hat Ihnen Ihr Arzt die Risiken für das ungeborene Kind erklärt, falls Sie schwanger werden. Sobald Sie alt genug sind, um schwanger werden zu können, müssen Sie sicherstellen, dass Sie während der gesamten Behandlung mit Convulex ohne Unterbrechung eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung anwenden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder wenden Sie sich an eine Beratungsstelle zur Familienplanung, falls Sie eine Beratung zur geeigneten Verhütungsmethode benötigen.

Kernbotschaften:

- Vor Beginn der Behandlung mit Convulex müssen Sie mit Hilfe eines Schwangerschaftstests eine Schwangerschaft ausschließen, wobei Ihr Arzt dieses Ergebnis bestätigen muss.
- Während der gesamten Behandlung mit Convulex müssen Sie eine wirksame Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption) anwenden.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über geeignete Methoden zur Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption). Ihr Arzt wird Ihnen Informationen zur Verhütung einer Schwangerschaft geben und Sie eventuell weiter an einen Spezialisten zur diesbezüglichen Beratung verweisen.
- Sie müssen regelmäßig (mindestens einmal im Jahr) einen Spezialisten aufsuchen, der auf die Behandlung von bipolaren Störungen oder Epilepsie spezialisiert ist. Während dieses Besuchs wird Ihr Arzt sich davon überzeugen, dass Sie alle Risiken und Ratschläge zur Anwendung von Valproat während der Schwangerschaft kennen und diese verstanden haben.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden.
- Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.

CONVULEX WIRD BEI MIR ANGEWENDET UND ICH BEABSICHTIGE NICHT, SCHWANGER ZU WERDEN

Wenn Sie die Behandlung mit Convulex fortsetzen und nicht beabsichtigen, schwanger zu werden, müssen Sie sicherstellen, dass Sie während der gesamten Behandlung mit Convulex ohne Unterbrechung eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung anwenden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder wenden Sie sich an eine Beratungsstelle zur Familienplanung, falls Sie eine Beratung zur geeigneten Verhütungsmethode benötigen.

Kernbotschaften:

- Während der gesamten Behandlung mit Convulex müssen Sie eine wirksame Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption) anwenden.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über Maßnahmen zur Empfängnisverhütung (Kontrazeption). Ihr Arzt wird Ihnen Informationen zur Verhütung einer Schwangerschaft geben und Sie eventuell weiter an einen Spezialisten zur diesbezüglichen Beratung verweisen.
- Sie müssen regelmäßig (mindestens einmal im Jahr) einen Spezialisten aufsuchen, der auf die Behandlung von bipolaren Störungen oder Epilepsie spezialisiert ist. Während dieses Besuchs wird Ihr Arzt sich davon überzeugen, dass Sie alle Risiken und Ratschläge zur Anwendung von Valproat während der Schwangerschaft kennen und diese verstanden haben.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden.
- Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.

CONVULEX WIRD BEI MIR ANGEWENDET UND ICH BEABSICHTIGE, SCHWANGER ZU WERDEN

Wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, müssen Sie zuerst einen Termin mit Ihrem Arzt vereinbaren.

Es darf weder die Anwendung von Convulex beendet werden noch dürfen Sie Ihre Empfängnisverhütung beenden, bevor Sie darüber mit Ihrem Arzt gesprochen haben. Ihr Arzt wird Sie weiter beraten.

Bei Babys von Müttern, die mit Valproat behandelt wurden, besteht ein schwerwiegendes Risiko für Geburtsfehler und Entwicklungsprobleme, die zu schwerwiegenden Behinderungen führen können. Ihr Arzt wird Sie an einen Spezialisten überweisen, der auf die Behandlung von bipolaren Störungen oder Epilepsie spezialisiert ist, damit dieser bereits frühzeitig alternative Behandlungsoptionen prüfen kann. Ihr Spezialist kann einige Maßnahmen ergreifen, damit Ihre Schwangerschaft so reibungslos wie möglich verläuft und die Risiken für Sie und Ihr ungeborenes Kind so weit wie möglich gesenkt werden können.

Eventuell wird Ihr Spezialist, lange bevor Sie schwanger werden, die Dosis von Convulex verändern oder Sie auf ein anderes Arzneimittel umstellen oder die Behandlung mit Convulex beenden. Damit wird sichergestellt, dass Ihre Erkrankung stabil bleibt.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Einnahme von Folsäure, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden. Folsäure kann das allgemeine Risiko für Spina bifida und eine frühe Fehlgeburt verringern, das bei allen Schwangerschaften besteht. Es ist jedoch unwahrscheinlich, dass sie das Risiko für Geburtsfehler senkt, das mit der Einnahme von Valproat verbunden ist.

Kernbotschaften:

- Es darf die Anwendung von Convulex nur dann beendet werden, wenn Ihr Arzt dazu auffordert.
- Beenden Sie Ihre Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption) nicht, bevor Sie mit Ihrem Arzt gesprochen haben und gemeinsam einen Plan erarbeitet haben, um sicherzustellen, dass Ihre Erkrankung gut eingestellt ist und die Risiken für Ihr Baby minimiert wurden.
- Zuerst müssen Sie einen Termin mit Ihrem Arzt vereinbaren. Während dieses Besuchs wird Ihr Arzt sich davon überzeugen, dass Sie alle Risiken und Ratschläge zur Anwendung von Valproat während der Schwangerschaft kennen und diese verstanden haben.

- Ihr Arzt wird, lange bevor Sie schwanger werden, versuchen, Sie auf ein anderes Arzneimittel umzustellen, oder die Behandlung mit Convulex beenden.
- Sie müssen unverzüglich einen Termin mit Ihrem Arzt vereinbaren, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.

ICH BIN SCHWANGER UND BEI MIR WIRD CONVULEX ANGEWENDET

Es darf die Anwendung von Convulex nur dann beendet werden, wenn Ihr Arzt dazu auffordert, da sich ansonsten Ihr Zustand verschlechtern kann. Sie müssen unverzüglich einen Termin mit Ihrem Arzt vereinbaren, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein. Ihr Arzt wird Sie weiter beraten.

Bei Babys von Müttern, die mit Valproat behandelt wurden, besteht ein schwerwiegendes Risiko für Geburtsfehler und Entwicklungsprobleme, die zu schwerwiegenden Behinderungen führen können.

Sie werden an einen Spezialisten überwiesen, der auf die Behandlung von bipolaren Störungen oder Epilepsie spezialisiert ist, damit dieser alternative Behandlungsoptionen prüfen kann.

Für den Ausnahmefall, dass Convulex während der Schwangerschaft die einzig geeignete Behandlungsoption darstellt, werden sowohl die Behandlung Ihrer Grunderkrankung als auch die Entwicklung Ihres ungeborenen Kindes sehr engmaschig überwacht. Sie und Ihr Partner können hinsichtlich einer Schwangerschaft unter Valproat beraten und unterstützt werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Einnahme von Folsäure. Folsäure kann das allgemeine Risiko für Spina bifida und eine frühe Fehlgeburt verringern, das bei allen Schwangerschaften besteht. Es ist jedoch unwahrscheinlich, dass sie das Risiko für Geburtsfehler senkt, das mit der Einnahme von Valproat verbunden ist.

Kernbotschaften:

- Sie müssen unverzüglich einen Termin mit Ihrem Arzt vereinbaren, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.
- Es darf die Anwendung von Convulex nur dann beendet werden, wenn Ihr Arzt dazu auffordert.
- Kümmern Sie sich darum, dass Sie an einen Spezialisten überwiesen werden, der auf die Behandlung von Epilepsie oder bipolaren Störungen spezialisiert ist, damit dieser die Notwendigkeit alternativer Behandlungsoptionen prüfen kann.
- Sie müssen über die Risiken von Convulex während der Schwangerschaft ausführlich aufgeklärt werden, einschließlich der fruchtschädigenden Wirkungen (Teratogenität) und der Auswirkungen auf die Entwicklung bei Kindern.
- Kümmern Sie sich darum, dass Sie zur pränatalen Überwachung an einen Spezialisten überwiesen werden, damit möglicherweise auftretende Missbildungen erkannt werden können.

Lesen Sie sich bitte unbedingt den Leitfaden für Patienten durch, den Sie von Ihrem Arzt erhalten haben. Ihr Arzt wird mit Ihnen jährlich das auszufüllende Formular zur Bestätigung der Risikoaufklärung besprechen und Sie bitten, es zu unterschreiben, und es dann behalten. Von Ihrem Apotheker haben Sie zudem eine Patientenkarte erhalten, die Sie an die Risiken bei Anwendung von Valproat während der Schwangerschaft erinnern soll.

Risiko bei Neugeborenen
Sehr selten weisen Neugeborene von Müttern, die in der Schwangerschaft mit Natrium-valproat/Valproinsäure behandelt wurden, eine Störung der Blutgerinnung (in Einzelfällen mit

tödlichem Ausgang), einen niedrigen Blutzuckerspiegel und eine Unterfunktion der Schilddrüse auf. Bei Verdacht auf derartige Komplikationen wird der Arzt entsprechende Bluttests durchführen.

- **Stillzeit**

Eine geringe Menge an Valproat gelangt in die Muttermilch. Ihr Arzt wird entscheiden, ob das Stillen abgebrochen werden muss.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Zu Beginn einer Behandlung mit Valproinsäure/Natriumvalproat, bei höherer Dosierung und/oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln bzw. mit Alkohol können Nebenwirkungen wie z.B. Schläfrigkeit oder Verwirrtheit das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird.

Eine erfolgreiche Behandlung der Epilepsie ist allerdings auch Grundvoraussetzung für eine aktive Teilnahme am Straßenverkehr. Sprechen Sie daher bitte mit Ihrem Arzt, ob Sie diese Tätigkeiten ausführen dürfen.

Convulex enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 81,5 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 5 ml. Dies entspricht 4,1% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum 4 Ampullen oder mehr täglich benötigen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

3. Wie ist Convulex anzuwenden?

Die Behandlung mit Convulex muss von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der auf die Behandlung von Epilepsie oder bipolaren Störungen spezialisiert ist.

Convulex-Injektionslösung wird Ihnen von Ihrem Arzt verabreicht. Dieser legt die genaue Dosierung individuell nach Ihren Bedürfnissen fest.

Dabei gelten folgende Dosisempfehlungen als Richtwerte:

Epilepsie:

Dosierung bei Erwachsenen:
Bei langsamer intravenöser Injektion beträgt die Richtdosis 5 bis 10 mg Natriumvalproat/kg Körpergewicht. Dies entspricht bei Erwachsenen ca. 500 mg Natriumvalproat (ca. 1 Ampulle für Patienten mit 65 kg).

Bei einer Infusionstherapie beträgt die Richtdosis 0,5 bis 1 mg Natriumvalproat/kg Körpergewicht/Stunde.

Bei Patienten, die bereits auf eine Form zum Einnehmen von Valproinsäure/Natriumvalproat eingestellt sind:

Eine Umstellung kann unter Beibehaltung der bisherigen Dosis zum Einnehmen erfolgen. In der Regel wird Convulex-Injektionslösung 12 Stunden nach der letzten Einnahme in Form von Einzelinjektionen oder als Infusion verabreicht.

In Fällen, wo eine schnelle Aufsättigung und ein Aufrechterhalten der höheren Plasmakonzentration notwendig ist, wird folgendes Vorgehen empfohlen:

Verabreichung in eine Vene (intravenöse Injektion) von 15 mg Natriumvalproat/kg Körpergewicht innerhalb von 5 Minuten. Nach 30 Minuten Beginn einer Infusion mit 1 mg/kg Körpergewicht/Stunde mit progressivem Monitoring, bis eine Plasmakonzentration von ca. 75 µg/ml erreicht wird. Zur optimalen Einstellung des Patienten kann die Dosis je nach klinischem Zustand des Patienten angepasst werden.

Bei wiederholter Injektion bzw. bei kontinuierlicher Infusion von Convulex-Injektionslösung darf eine maximale Tagesdosis von 2500 mg Natriumvalproat nicht überschritten werden.

Patienten mit Nierenproblemen
Ihr Arzt entscheidet möglicherweise, Ihre Dosierung anzupassen.

Anwendung bei Kindern:
Bei Kindern (über 2 Monate) kann die bisherige Dosierung zum Einnehmen (meistens 20 bis 30 mg Natriumvalproat/kg Körpergewicht/Tag) beibehalten werden. Die intravenöse Injektion oder Infusion wird mit ca. 0,8 bis 1,35 mg/kg Körpergewicht/Stunde verabreicht.

Die **mittlere Tagesdosis** beträgt im Allgemeinen

- bei **Erwachsenen und älteren Patienten** 20 mg Natriumvalproat/kg Körpergewicht,
- bei **Jugendlichen** 25 mg Natriumvalproat/kg Körpergewicht,
- bei **Kindern** 30 mg Natriumvalproat/kg Körpergewicht.

Patienten mit Hypoproteinämie (Verminderung der Eiweißkörper im Blut):
Bei diesen Patienten kann eine Verringerung der Dosis notwendig sein. Da es keine relevante Beziehung zwischen Dosis und Serumspiegel gibt, wird der Arzt die Dosis in Abhängigkeit vom klinischen Bild anpassen.

Manische Episoden bei bipolaren Störungen:

Erwachsene:
Die tägliche Dosis wird individuell vom behandelnden Arzt festgelegt und kontrolliert.

Anfangsdosis:
Die empfohlene tägliche Anfangsdosis beträgt 750 mg. In klinischen Studien erwies sich auch eine Anfangsdosis von 20 mg Valproat/kg Körpergewicht als wirksam und sicher.

Mittlere Tagesdosis:
Die Tagesdosis wird auf mehrere Gaben verteilt. Die Dosis soll so schnell wie möglich gesteigert werden, um die niedrigste therapeutische Dosis zu erreichen, die den gewünschten klinischen Effekt erzielt. Die tägliche Dosis soll an das klinische Ansprechen angepasst werden, um die niedrigste wirksame Dosis für den Patienten individuell zu ermitteln.

Die durchschnittliche tägliche Dosis beträgt üblicherweise zwischen 1000 und 2000 mg Valproat. Patienten, die tägliche Dosierungen über 45 mg/kg Körpergewicht/Tag erhalten, sollen sorgfältig überwacht werden.

Die weiterführende Behandlung einer manischen Episode bei einer bipolaren Störung soll unter Verwendung der niedrigsten wirksamen Dosis individuell angepasst werden.

Kinder und Jugendliche:
Bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) soll Convulex aufgrund fehlender Daten nicht zur Behandlung der Manie eingesetzt werden.

Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung (in eine Vene als Injektion oder Infusion).

Convulex-Injektionslösung soll langsam (in 3 bis 5 Minuten) streng intravenös injiziert oder als Infusion (kontinuierlich oder in wiederholten Gaben) verabreicht werden. Eine versehentliche Verabreichung in eine Arterie oder neben eine Vene ist wegen möglicher Gewebeschäden zu vermeiden.

Infusionsgeschwindigkeit:
Ausgehend von 1 Ampulle (= 500 mg Natriumvalproat) in 500 ml Infusionslösung ergibt sich eine Infusionsgeschwindigkeit von 1 ml Infusionslösung/kg Körpergewicht/Stunde.

Es darf nur klare und farblose bis höchstens schwach gelbliche Lösung verwendet werden.

Infusionslösungen, die Convulex-Injektionslösung enthalten, sind innerhalb von 24 Stunden verbrauchen. Der Rest ist zu verwerfen.

Für die Zubereitung der Infusion können folgende Lösungen verwendet werden:

- isotone Natriumchloridlösung,
- Glucose-Lösung 5%,
- Ringerlactat-Lösung.

Bei gleichzeitiger intravenöser Gabe anderer Arzneimittel ist Convulex-Injektionslösung über einen gesonderten Zugang zu verabreichen.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Behandlung entscheidet der Arzt.

Convulex-Injektionslösung soll, sobald es der Gesundheitszustand des Patienten zulässt, durch eine Darreichungsform zum Einnehmen ersetzt werden. In der Regel beginnt man mit der Einnahme 12 Stunden nach Ende der letzten Infusion.

Wenn zu große Mengen Convulex angewendet wurden

Da dieses Arzneimittel normalerweise im Krankenhaus verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass die Dosis zu hoch oder zu niedrig ist. Sollten Sie dennoch Bedenken haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber.

Hinweise für das medizinische Fachpersonal zur Behandlung einer Überdosierung finden sich am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn die Anwendung von Convulex abgebrochen wird

Für den Behandlungserfolg ist die regelmäßige Anwendung von Convulex in der vom Arzt verordneten Dosierung erforderlich. Wenn die Anwendung vorzeitig beendet wird, können die ursprünglichen Beschwerden erneut auftreten. Die Behandlung mit diesem Arzneimittel darf daher ohne ärztliche Anweisung nicht abgebrochen werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Zittern
- Übelkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- starke Verminderung der Blutplättchen, wodurch ein erhöhtes Risiko einer Blutung und Neigung zu Blutergüssen besteht (Thrombozytopenie)
- verminderte Anzahl roter Blutkörperchen, kann zu Blässe, Schwäche und Kurzatmigkeit führen (Anämie)
- gesteigerter Appetit
- Gewichtszunahme
- niedriger Gehalt an Natrium im Blut (Hyponatriämie; -kann zu Kopfschmerzen, Übelkeit, Müdigkeit, Verwirrtheit, Veränderung der Persönlichkeit und Krampfanfällen führen)
- Reizbarkeit
- Halluzinationen
- Verwirrtheit
- Aggression
- Erregung
- Aufmerksamkeitsstörungen
- Bewegungsstörungen aufgrund einer gestörten Regulation der Muskelkoordination im Gehirn (sogenannte extrapyramidale Störungen; Stupor)
- Schwindel
- Bewusstseinsstörung mit abnormer Schläfrigkeit
- Gedächtnisschwäche
- Krämpfe
- Kopfschmerzen
- Zucken der Augen (Nystagmus)
- teilweise reversibler Tinnitus und teilweise reversible Hörstörung
- Blutungen
- Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit, oder Verstopfung können am Beginn der Behandlung auftreten
- Zahnfleischerkrankungen, speziell Zahnfleischwucherungen
- Oberbauchbeschwerden
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Nagel- und Nagelbetterkrankungen
- vorübergehender Haarausfall
- schmerzhafte Regelblutungen
- Harninkontinenz (ungewolltes Wasserlassen)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Verminderung der Blutplättchen (vor allem bei Kindern), vorübergehende starke Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- lokale Reaktionen an der Einstichstelle; Übelkeit und Benommenheit wenige Minuten nach Gabe der Injektionslösung (normalerweise nur wenige Minuten andauernd)
- stark verringerte Zahl aller Blutzellen, die zu Schwäche, erhöhter Anfälligkeit für Infektionen und vermehrten Blutergüssen führt (Pancytopenie)

- vermehrte Bildung von "antidiuretischem" Hormon (was zu vermehrter Ansammlung von Flüssigkeit im Gewebe führt) (Syndrom der inadäquaten antidiuretischen Hormonsekretion (SIADH))
- übermäßige Androgenspiegel im weiblichen Körper (Hyperandrogenämie)
- Akne und übermäßiges Wachstum von Gesichts- oder Körperhaaren
- Bewusstlosigkeit (z.B. bei anfänglicher Überdosierung)
- unwillkürliches Anspannen und Zusammenziehen bestimmter Muskeln (führt zu Problemen beim Gehen und Sprechen)
- reversibler Parkinsonismus (Zittern, Steifheit und Probleme beim Gehen)
- Missempfindung (Kribbeln oder „Taubheit“) der Haut
- Beeinträchtigte Gehirnfunktion (Enzephalopathie)
- Lethargie (gelegentlich gefolgt von gestörtem Bewusstsein und manchmal verbunden mit Halluzinationen oder Krämpfen)
- verstärkte Krämpfe
- Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis)
- übermäßige Flüssigkeitsansammlung im Brustkorb zwischen der Lunge und den Rippen (Pleuraerguss)
- erhöhte Speichelbildung
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, welche zu starken Schmerzen im Oberbauch, Übelkeit und Erbrechen führt
- Leberfunktionsstörungen
- allergische, schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut v.a. im Gesichtsbereich
- Ausschlag
- Haarabnormalitäten (z. B. veränderte Haarstruktur, Änderung der Haarfarbe, abnormer Haarwuchs)
- Knochenerkrankungen, einschließlich Osteopenie und Osteoporose (Ausdünnung des Knochens) und Frakturen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie langfristig antiepileptische Arzneimittel einnehmen, an Osteoporose leiden oder Steroide einnehmen.
- Nierenerkrankungen (Niereninsuffizienz)
- Ausbleiben der Monatsblutung
- Niedrige Körpertemperatur
- Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (periphere Ödeme)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Bei versehentlicher Verabreichung in eine Arterie oder neben die Vene kann es zu Gewebeschäden kommen. Entzündungen an der Einstichstelle, Schmerzen.
- verminderte Produktion von Blutzellen durch das Knochenmark (einschließlich Erythrozytenaplasie, Agranulozytose, makrozytäre Anämie, Makrozytose, myelodysplastisches Syndrom)
- allergische Reaktionen (von Hautausschlag bis zu anderen Überempfindlichkeitsreaktionen)
- ungewöhnlich niedriger Spiegel des Schilddrüsenhormons
- Erhöhung des Testosteronspiegels
- Erbrechen, gestörte Bewegungskoordination und fortschreitende Bewußtseinsbildung können Anzeichen für erhöhte Ammoniakwerte im Blut sein. Wenn solche Beschwerden auftreten, konsultieren Sie sofort einen Arzt.
- Fettleibigkeit
- Hyperaktivität
- abnormales Verhalten
- Lernschwäche
- Chronisch beeinträchtigte Gehirnfunktion (chronische Enzephalopathie)
- reversible Demenz
- Verlust von Neuronen und der Verbindungen zwischen ihnen

- kognitive Beeinträchtigung
- Doppeltsehen
- schwere Hauterkrankung mit Störung des Allgemeinbefindens, Fieber und schmerzhafter Blasenbildung besonders im Mund-, Augen und Genitalbereich (Stevens-Johnson Syndrom)
- schwere Erkrankung der Haut mit Rötung, ausgedehnter Blasenbildung und Ablösung der Haut und auch Schleimhaut (toxische epidermale Nekrolyse)
- schwere Reaktionen der Haut und des Darms, die Hautausschlag, Hautverlust oder Tod des Gewebes einschließen können (Erythema multiforme)
- seltene Arzneimittelreaktion mit Fieber, Hautausschlag, Anstieg der Leberwerte mit unterschiedlich schwerem Verlauf bis zur Letalität (Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms – DRESS-Syndrom)
- Autoimmunreaktion, die zu entzündlichen Veränderungen in allen Organen führen kann, häufig sind Gelenksschmerzen, Hautveränderungen und Nierenprobleme systemischer Lupus erythematosus
- Abbau geschädigter Skelettmuskulatur (Rhabdomyolyse)
- Bettnässen
- Entzündung der Räume zwischen den Nierentubuli (tubulo-interstitielle Nephritis)
- reversibles Versagen der Tubuli in der Niere, kleine Moleküle zu reabsorbieren (Fanconi-Syndrom)
- männliche Unfruchtbarkeit
- Veränderungen an den Eierstöcken und Menstruationsunregelmäßigkeiten bei Frauen (polyzystisches Ovarialsyndrom)
- verminderte Blutgerinnung
- abnorme Gerinnungstests
- Biotinmangel/Biotinidase-Mangel (eine seltene Ernährungsstörung)
- Porphyrie (eine seltene Stoffwechselerkrankung)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- verstärktes Brustwachstum bei Männern
- vorübergehende Beeinträchtigung der Hirnfunktion oder Bewusstseinsverlust-. Wenn Sie eines dieser oder ähnliche Symptome bemerken, wenden Sie sich so schnell wie möglich an einen Arzt.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- erhöhte Wachsamkeit
- Depressionen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie dazu neigen zu bluten, oder ungewöhnlich häufig Blutergüsse auftreten.

Zu Beginn der Behandlung kann es zu einer vorübergehenden Erhöhung der Leberwerte kommen.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen
Einige Nebenwirkungen von Valproat treten bei Kindern häufiger auf oder sind im Vergleich zu Erwachsenen schwerwiegender. Dazu gehören Leberschäden, Infektionen der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), Aggression, Unruhe, Aufmerksamkeitsstörungen, abnormales Verhalten, Hyperaktivität und Lernstörungen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Convulex aufzubewahren?

Für Convulex-Injektionslösung im ungeöffneten Originalbehältnis sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Zubereitete Infusionslösungen, die Convulex enthalten, sind innerhalb von 24 Stunden zu verbrauchen und bis zum Gebrauch bei 20-25°C zu lagern. Der Rest ist zu verwerfen.

Es darf nur klare und farblose bis höchstens schwach gelbliche Lösung verwendet werden. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Convulex 100 mg/ml-Injektionslösung enthält

- Der Wirkstoff ist: Natriumvalproat. 1 Ampulle mit 5 ml Injektionslösung enthält 500 mg Natriumvalproat (entsprechend 433,9 mg Valproinsäure).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Dinatriumhydrogenphosphatdodecahydrat, Natrium-hydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Convulex 100 mg/ml-Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose bis schwach gelbliche Injektionslösung, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (pH-Wert 7,4) in Ampullen aus farblosem Glas (Glastyp I).

Packungsgröße: 5 Ampullen mit je 5 ml Injektionslösung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Z.Nr.: 1-25002

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2022.

Weitere Informationsquellen

Detaillierte und aktualisierte Informationen zu diesem Produkt erhalten Sie, indem Sie den in dieser Packungsbeilage enthaltenen QR-Code mit einem Smartphone scannen.

Dieselben Informationen sind auch unter der folgenden URL verfügbar: https://valproate-information.at

---

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Symptome:
Zu den Symptomen einer massiven Überdosierung gehören in der Regel Koma, Muskelschwäche, Hyporeflexie/Areflexie, Miosis, eingeschränkte Atemfunktion, metabolische Azidose, Hypotonie und Kreislaufkollaps/Schock. Die Symptome können jedoch erheblich variieren. Sehr hohe Plasmaspiegel von Valproinsäure führen zu neurologischen Störungen, z.B. erhöhtes Risiko für Krampfanfälle. Hirnödem und intrakranielle Hypertension wurden berichtet. Einzelne Fälle von massiver Überdosierung mit tödlichem Ausgang sind veröffentlicht. Aufgrund des in der Valproatformulierung enthaltenen Natriumgehalts kann es bei Überdosierung zu einer Hypernatriämie kommen.

Maßnahmen:
Kein spezifisches Antidot ist bekannt.

Die Behandlung einer Überdosierung sollte symptomatisch sein, einschließlich Aktivitäten zur Eliminierung des Wirkstoffs und Unterstützung von Vitalfunktionen: induziertes Erbrechen, Magenspülung (bis zu 10 bis 12 Stunden nach Einnahme) mit Aspirationsschutz und Überwachung im Rahmen der Intensivmedizin, assistierte Beatmung, wenn notwendig.

Hämodialyse, Hämoperfusion und forcierte Diurese wurden erfolgreich eingesetzt, jedoch wird nur der freie Anteil an Valproinsäure (ca. 10%) eliminiert. Peritonealdialyse zeigt wenig Wirkung. Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen hinsichtlich der Wirkung von Kohle-Hämoperfusion, totalem Plasma-Ersatz und Plasma-Transfusion vor. Daher wird eine intensive internistische Behandlung ohne besondere Entgiftungsart empfohlen, insbesondere bei Kindern, jedoch mit einer Überwachung des Wirkstoffspiegels.

Intravenöses Naloxon wurde auch manchmal in Verbindung mit oral verabreichter Aktivkohle verwendet, um den Bewusstseinszustand des Patienten zu verbessern.