

Arzneimittelinformation für Patient:innen und Eltern

Valproat (Valproinsäure)

Handelsnamen:

Orfiril®, Orfiril long®, Ergenyl®, Ergenyl chrono®, Valproat chrono Desitin®, Depakine®, Convulex®, Leptilan®, Valpro beta® u.a.

Darreichungsformen:

Saft (50 mg/ml, 60 mg/ml, 300 mg/ml), Tabletten (300 mg, 500 mg), Kapseln (200 mg)
Retard-(Mini-)Tabletten (300 mg, 500 mg), Retard-Kapseln (150 mg, 300 mg),
Depot-Granulat (250 mg, 500 mg, 1000 mg)

Zulassung:

Valproat ist zugelassen für die Behandlung von generalisierten Anfällen (Absencen, Myoklonien, tonisch-klonischen Anfällen), fokalen Anfällen (mit oder ohne sekundäre Generalisierung) und zur Kombinationsbehandlung bei anderen Anfallsformen, wenn diese auf die übliche anfallssuppressive Behandlung nicht ansprechen.

Der Einsatz von Medikamenten in der Kinderheilkunde ausserhalb des durch die Arzneimittelbehörden zugelassenen Bereichs (sog. „off label use“) ist sehr häufig, der Großteil der verfügbaren Medikamente ist nicht speziell für Kinder zugelassen. Dies liegt daran, dass häufig Studien an Kindern fehlen, die eine entsprechende Erweiterung der Zulassung ermöglichen würden.

Allgemeine Anwendungshinweise

In der Regel wird die Therapie mit Valproat in einer niedrigen Dosierung begonnen und schrittweise gesteigert. Bei älteren Kindern wird die Verabreichung von Tabletten anstatt Saft bevorzugt, da hier Präparate mit Retard-Wirkung (längere Wirkdauer durch verzögerte Freisetzung des Wirkstoffes) zur Verfügung stehen.

Valproat sollte mit reichlich Wasser ohne Kohlensäure eingenommen werden. Valproat in Tablettenform sollte möglichst 1 Stunde vor der Mahlzeit, der Saft hingegen mit der Mahlzeit eingenommen werden. Die Tagesdosis wird auf 2-3 Einzeldosen (morgens/abends bzw. morgens/mittags/abends) aufgeteilt. Die Einnahme sollte immer in etwa zur selben Zeit erfolgen. Die Wirkung von Valproat wird nur durch regelmäßige Einnahme ermöglicht.

Bei Erbrechen innerhalb von 15 Minuten nach der Medikamenteneinnahme sollte die ganze Dosis nachgenommen werden; bei Erbrechen 15 – 30 Min. nach Medikamenteneinnahme ist die halbe Dosis nachzunehmen; bei Erbrechen > 30 Min. nach Medikamenteneinnahme wird keine erneute Einnahme von Valproat empfohlen. Wenn eine Dosis vergessen wurde, sollte sie unmittelbar nachgenommen werden, außer der Abstand zur nächsten planmäßigen Valproat-Einnahme beträgt weniger als 6 Stunden. In diesem Fall soll die vergessene Dosis nicht nachgeholt werden und die nächste Dosis regulär eingenommen werden (nicht die doppelte Dosis einnehmen).

Mögliche unerwünschte Wirkungen (für detaillierte Informationen siehe Packungsbeilage):

Übelkeit, Erbrechen, Appetitsteigerung, Gewichtszunahme, Störungen der Leberfunktion, Störungen der Blutgerinnung, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Tremor, vorübergehender Haarausfall, akute Enzephalopathie.

Valproat ist in den allermeisten Fällen gut verträglich. Gelegentlich können, v.a. in den ersten 6 Monaten der Therapie, schwerwiegendere Nebenwirkungen auftreten, die insbesondere die Leber, seltener auch die Bauchspeicheldrüse oder das Gerinnungssystem betreffen. Nach den ersten 6 Behandlungsmonaten treten schwerwiegende Nebenwirkungen nur in extremen Ausnahmefällen auf.

Warnsymptome für Nebenwirkungen

- Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen
- starke Müdigkeit
- Zunahme der Zahl oder Stärke der epileptischen Anfälle
- Blutungsneigung (gehäuft blaue Flecken, Nasenbluten)
- Schwellungen der Beine oder der Augenlider
- Gelbfärbung der Haut und der Bindehäute

Bitte geben Sie uns Rückmeldung, wenn Sie Warnsymptome bei Ihrem Kind bemerken.

Aufgrund möglicher Schädigungen des ungeborenen Kindes ist die Einnahme von Valproat in der Schwangerschaft möglichst zu vermeiden. Unter Therapie mit Valproat sollte daher auf wirksame Methoden der Empfängnisverhütung geachtet werden um ungeplante Schwangerschaften zu vermeiden. Bei Kinderwunsch sollte vor einer geplanten Schwangerschaft Rücksprache mit den behandelnden Ärzt:innen gehalten werden. Auch bei Vätern, die in den 3 Monaten vor der Zeugung mit Valproat behandelt werden, kann ein erhöhtes Risiko für Entwicklungsstörungen beim Kind vorliegen.

Die meisten Anfallssuppressiva führen in den ersten Wochen zu einer vermehrten Müdigkeit. Hier handelt es sich um keine Nebenwirkung im engeren Sinn, die Problematik bessert sich meist innerhalb einiger Wochen spontan.

Notwendige Laboruntersuchungen:

Vor Beginn einer Therapie mit Valproat sollte ein Blutbild, Leber-, Nieren-, Gerinnungswerte und die Lipase bestimmt werden.

Etwa 5-7 Tage nach Erreichen der Medikamenten-Zieldosis empfehlen wir eine erneute Bestimmung o.g. Parameter sowie des Medikamenten-Nüchternspiegels im Blut. Hierfür bitte einen Termin zur morgendlichen Blutentnahme bei der:dem Kinder- oder Hausarzt:in oder im Ambulatorium vereinbaren. Die Medikation mit Valproat darf an dem Morgen der Blutentnahme NICHT eingenommen werden (sollte danach aber nachgegeben werden), Essen und Trinken sowie die Einnahme anderer Medikamente vor der Blutentnahme sind möglich. Die weiteren Intervalle der Laborkontrollen sind abhängig von Wirkspiegel, Begleitmedikation, Begleiterkrankungen und Verträglichkeit und werden individuell festgelegt.

Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten:

Phenobarbital, Phenytoin, Primidon, Carbamazepin, Mefloquin (Mittel zur Malariaphylaxe), Carbapeneme (Gruppe von Antibiotika), Rifampicin (Medikament zur Tuberkulosebehandlung), Lopinamid, Ritonavir (HIV-Medikamente) vermindern die Wirkung von Valproat.

Felbamat, Erythromycin (Antibiotikum), Fluoxetin (Antidepressivum) erhöhen den Valproat-Wirkspiegel.

Valproat verstärkt die Wirkung / erhöht die Wirkspiegel von Phenobarbital, Carbamazepin, Lamotrigin, Ethosuximid, Rufinamid, Zidovudin, Nivovudin (HIV-Medikamente) bestimmter zentral dämpfender Arzneimittel und Propofol (Narkosedikament).

Die Wirkung von empfängnisverhütenden Hormonpräparaten („Pille“) wird durch Valproat nicht vermindert.