

Valproinsav és a karbapenemek kölcsönhatása

Végleges SPC és PIL megfogalmazások a PhVWP 2010 januári állásfoglalása alapján

Doc. Ref.: CMDh/PhVWP/017/2010
2010.január

ALKALMAZÁSI ELŐIRAT

4.4 pont - Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Valproinsav / nátrium-valproát és karbapenem együttes alkalmazása nem javasolt (lásd 4.5 pont)

4.5 pont - Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

A valproinsav vérszintjének csökkenéséről számoltak be karbapenemmel történt együttes alkalmazáskor, ami a valproinsav-szint 60-100%-os csökkenését jelenti kb. két nap alatt. A gyors kezdetű és nagyfokú csökkenés miatt valproinsavval egyensúlyban tartott betegeknél karbapenem hatóanyagtartalmú készítmény együttes alkalmazása nem tekinthető elfogadhatónak, és ezért kerülendő (lásd 4.4 pont)

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

2. pont – tudnivalók a {TERMÉKNÉV} szedése előtt

A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek:

Különösen fontos, hogy közölje orvosával, amennyiben az alábbi gyógyszerek bármelyikét szedi:

Karbapenem hatóanyagtartalmú gyógyszerek (bakteriális fertőzések kezelésére szolgáló antibiotikum). Valproinsav és karbapenemek együttes alkalmazása kerülendő, mivel a nátrium-valproát hatásának csökkenését eredményezheti.