



דצמבר 2023

Depalept Chrono 500mg

חומר פעיל:

VALPROIC ACID 145 MG
VALPROIC ACID (AS SODIUM) 333 MG

ההתוויה המאושרת:

Treatment of generalized or partial epilepsy secondary epilepsy and mixed forms of epilepsy.
Bipolar disorders:
Treatment and/or prevention of acute manic episodes in the context of bipolar disorders.

חברת סאנופי אוונטיס מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן באוגוסט 2023, העדכון כולל צמצום ההתוויה ומשטר המינון המאושרים.

להלן ההתוויה המעודכנת:

Epilepsy: Treatment of generalized or partial epilepsy secondary epilepsy and mixed forms of epilepsy.

Bipolar disorders: Treatment and/or prevention of acute manic episodes in the context of bipolar disorders when lithium is contraindicated or not tolerated. The continuation of treatment after manic episode could be considered in patients who have responded to valproic acid for acute mania.

העדכונים העיקריים הם:

בעלון לרופא:

4.1 Therapeutic indications

Epilepsy: Treatment of generalized or partial epilepsy secondary epilepsy and mixed forms of epilepsy.

Bipolar disorders: Treatment and/or prevention of acute manic episodes in the context of bipolar disorders when lithium is contraindicated or not tolerated. The continuation of treatment after manic episode could be considered in patients who have responded to valproic acid for acute mania.

4.2 Posology and method of administration

Dosage

.....

~~Treatment and prevention of manic episodes in the context of bipolar disorders:~~

~~The recommended initial dose is 1000mg/day. The dose should be increased as fast as possible to the lowest dose that brings about the desired clinical effect. The recommended maintenance dose for the treatment of bipolar disorders is between 1000mg and 2000mg daily. In exceptional cases the dose may be increased to a maximum of 3000mg daily. Dosage should be adjusted individually on the basis of clinical response.~~

~~Dosage should be adjusted individually on the basis of clinical response.~~

~~Preventive treatment of mania should be adjusted for the individual patient using the lowest effective dose.~~



Manic episodes in bipolar disorder

Adults

The daily dosage should be established and controlled individually by the treating doctor. The initial recommended daily dose is 750 mg. In addition, in clinical trials a starting dose of 20 mg sodium valproate/kg body weight has also shown an acceptable safety profile. Prolonged-release formulations can be given once or twice daily. The dose should be increased as rapidly as possible to achieve the lowest therapeutic dose which produces the desired clinical effect. The daily dose should be adapted to the clinical response to determine the lowest effective dose for the individual patient.

The average daily dose usually ranges between 1000 and 2000 mg sodium valproate. Patients receiving daily doses higher than 45 mg/kg body weight/day should be carefully monitored. Continuation of treatment of manic episodes in bipolar disorder should be adapted individually using the lowest effective dose.

Children and adolescents

The efficacy of Ergenyl chrono for the treatment of manic episodes in bipolar disorder has not been evaluated in patients aged less than 18 years.

For information on the safety profile in children, see section 4.8.

בעלון לצרכן:

1. למה מיועדת התרופה?

תכשיר זה מיועד לטיפול בהתקפים חלקיים, כלליים או מעורבים של מחלת הנפילה (אפילפסיה). תכשיר זה מיועד לטיפול באירוע של מאניה בהפרעה דו-קוטבית, כאשר לא ניתן להשתמש בלייתום. ניתן לשקול גם המשך טיפול לאחר אירוע מאניה, במטופלים שהגיבו לטיפול בחומצה ולפרואית.

2. לפני השימוש בתרופה

.....
ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים במשקל נמוך מ-17 ק"ג.
צורת מתן זו אינה מיועדת לשימוש בילדים מתחת לגיל 6 שנים (בעיה בבליעת הטבלייה ובעקבות כך חשש לחנק).
אין להשתמש בדפלט כרונו לטיפול באירועי מניה בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

.....

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום - סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ, רח' בני גאון 10 נתניה או בטלפון: 09-8633700.

להלן הקישור לאתר משרד הבריאות: <https://www.gov.il/he/service/israeli-drug-index>

בברכה,

חברת סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ