

מרץ 2025

Depalept Chrono 500mg

חומר פעיל:

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

ההתוויה המאושרת:

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

Bipolar disorders: Treatment of manic episode in bipolar disorder 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.

חברת סאנופי ישראל מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן.

העדכונים העיקריים הם:

בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

.....

Severe skin reactions and angio-oedema

Severe skin reactions such as Stevens-Johnson syndrome (SJS), toxic epidermal necrolysis (TEN) and drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS), erythema multiforme and angio-oedema have been reported in association with valproate treatment. Patients should be informed of the symptoms of severe skin reactions and closely monitored. If symptoms of severe skin reactions or angio-oedema are observed, immediate evaluation is required, and treatment must be discontinued if the diagnosis of a severe skin reaction or angio-oedema is confirmed.

.....

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

.....

Clozapine

Concomitant treatment with valproate and clozapine may increase the risk of neutropenia and clozapine-induced myocarditis. If concomitant use of valproate and clozapine is required, careful monitoring for both adverse reactions is required.

.....

4.8 Undesirable effects

.....

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders

Uncommon: pleural effusion (eosinophils).

.....

Skin and subcutaneous tissue disorders

.....

Not known: Hyperpigmentation.

.....

בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

.....

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

עדכן את הרופא שלך מייד: פנה לטיפול רפואי מייד:

.....

תגובות חמורות בעור, כולל תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, נמק אפידרמלי רעלני (toxic epidermal necrolysis), תגובה לתרופה עם אאזינופיליה ותסמינים סיסטמיים (DRESS), אדמנת רב צורתית (אריתמה מולטיפורמה) הצטברות נוזלים (בצקת, אנגיואדמה) דווחו בהקשר עם טיפול בולפרואט. פנה לטיפול רפואי מייד אם אתה מבחין באחד מהתסמינים של התגובות העוריות החמורות הללו. המתוארות בסעיף 4 "תופעות לוואי".

לפני הטיפול בדפלט כרונו 500 מ"ג, ספר לרופא אם:

.....

אם פיתחת אי פעם בעבר פריחה חמורה בעור או התקלפות, שלפוחיות ו/או כיבים בפה לאחר נטילת ולפרואט.

.....

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

.....

אינטראקציות אחרות

.....

שימוש במקביל בולפרואט וקלזאפין (משמש לטיפול במחלה נפשית) עלול להעלות את הסיכון לירידה במספר של תאי דם לבנים מסוימים (נויטרופניה) ולדלקת בשריר הלב (מיוקרדיטיס) הנגרמות על ידי קלזאפין.

.....

4. תופעות לוואי

.....

הפרעות נשימתיות, הפרעות בבית החזה ובמיצר

לא שכיחות: קשיי נשימה, כאב או לחץ בחזה (בעיקר בעת שאיפה), קוצר נשימה ושיעול יבש הנגרמים מ-בשל דלקת במעטפת הריאות או הצטברות נוזל בין המסביב לריאות לחזה (תפליט צדרי (pleural effusion)). פנה לטיפול רפואי מייד אם אתה מבחין בתופעות לוואי אלה. יתכן שתזדקק לעזרה רפואית דחופה.

.....

הפרעות של העור והרקמה התת-עורית

.....

שכיחות בלתי ידועה: אזורים כהים יותר בעור וברקמות ריריות (היפר פיגמנטציה).

.....



העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום- סאנופי ישראל בע"מ, Greenwork Park, מתחם העסקים בקיבוץ יקום, בניין E (קומה 1), 6097600, יקום או בטלפון: 09-8633081.

להלן הקישור לאתר משרד הבריאות:
<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

בברכה,

חברת סאנופי ישראל בע"מ