

ינואר 2026

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: עדכון עלון לצרכן ועלון לרופא לתכשירים

דפלפט 200, 500 מ"ג טבליות בציפוי אנטרי, סירופ ותמיסה

Depalept 200, 500 enteric coated tablets, Syrup, oral Solution

אנו מבקשים להודיעכם כי העלונים של התכשירים שבנדון עודכנו.

ההתוויות המאושרות:

Depalept is indicated for the treatment of generalized or partial epilepsy secondary generalized epilepsy and mixed forms of epilepsy.

הרכב וחוזק חומר פעיל:

Sodium valproate	200 mg/tab
Sodium valproate	500 mg/tab
Syrup: Sodium Valproate	200 mg/5ml
Oral Solution: Sodium Valproate	200 mg/1ml

בפירוט שלהלן מובא המידע בו בוצעו שינויים מהותיים בלבד.

תוספת טקסט או טקסט בעל שינוי משמעותי מסומן בצבע. מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

העדכונים בעלון לרופא נעשו בסעיפים הבאים:

4.6

Males and potential risk of neuro-developmental disorders in children of fathers treated with valproate in the 3 months prior to conception

A large nationwide retrospective cohort study by Christensen et al., including more than 1.2 million children of whom 1,336 were exposed to paternal valproate during spermatogenesis, with a median follow-up of about 10 years, found no increased risk of major congenital malformations (ARR 0.89, 95% CI 0.67-1.18) or neurodevelopmental disorders including ASD (AHR 1.10, 95% CI 0.88-1.37; ASD AHR 0.92, 95% CI 0.65-1.30) in exposed offspring.

Additionally, a retrospective observational study in 3 Nordic countries suggests an increased risk of NDDs in children (from 0 to 11 years old) born to men treated with valproate as monotherapy in the 3 months prior to conception compared to those born to men treated with



lamotrigine or levetiracetam as monotherapy, with a pooled adjusted hazard ratio (HR) of 1.50 (95% CI: 1.09-2.07).

The adjusted cumulative risk of NDDs ranged between 4.0% to 5.6% in the valproate group versus between 2.3% to 3.2% in the composite lamotrigine/levetiracetam group.

The study was not large enough to investigate associations with specific NDD subtypes and study limitations included potential confounding by indication and differences in follow-up time between exposure groups.

The mean follow-up time of children in the valproate group ranged between 5.0 and 9.2 years compared to 4.8 and 6.6 years for children in the lamotrigine/levetiracetam group.

Overall, an increased risk of NDDs in children of fathers treated with valproate in the 3 months prior to conception is possible however the causal role of valproate is not confirmed.

In addition, the study did not evaluate the risk of NDDs to children born to men stopping valproate for more than 3 months prior to conception (i.e., allowing a new spermatogenesis without valproate exposure).

Due to the limited data, methodological limitations, and conflicting findings, no recommendations can be made until further data become available.

העדכונים בעלון לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:

המידע בעלון לצרכן הותאם למידע שעודכן בעלון לרופא.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות
<http://www.health.gov.il>

ניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לחברת כצט בע"מ, רח' החרש 4 הוד השרון, 1-700-500-220

בברכה,

אלון אופיר - רוקח ממונה,

כצט תעשיות כימיות בע"מ