



פברואר 2022

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.

העדכונים העיקריים הינם:

בעלון לרופא:

4.2 Posology and method of administration

Notes

When switching from previous (non-prolonged-release) dosage forms to Depalept chrono, care must be taken to ensure adequate serum levels of valproic acid.

.....

Method of administration

Oral use.

The daily dose should be administered in 1 dose or 2 divided doses, preferably during meals and should be swallowed whole with a glass of water, but not carbonated mineral water.

.....

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

.....

Concomitant use with metamisole may lead to a decrease in serum valproate levels, which may potentially result in decreased clinical effectiveness of valproate. Prescribers should monitor clinical response (seizure control or mood control) and consider monitoring serum valproate levels if necessary.

.....

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

.....

Teratogenicity and Developmental Effects

Pregnancy Exposure Risk related to valproate

Both valproate monotherapy and valproate polytherapy are frequently associated with abnormal pregnancy outcomes. Available data suggest that antiepileptic polytherapy including valproate is associated with a greater show an increased risk of severe congenital malformations than and



neurodevelopmental disorders with valproate, both when used as monotherapy and as part of combination therapy, compared to the unexposed population.

.....

Congenital malformations

Data derived from a meta-analysis (including registries and cohort studies) ~~showed~~ has shown that approximately 11% ~~10.73%~~ of children of epileptic women exposed to valproate monotherapy during pregnancy suffer from congenital malformations (95% CI: 8.16–13.29). This value is a ~~greater~~ higher than the risk of major malformations ~~than~~ for the general population, for whom the risk is (about 3%). The risk of severe congenital malformations in children following in utero exposure is greater in the case of anti-epileptic combination therapy with valproate than anti-epileptic combination therapy without valproate.

The risk is dose dependent in valproate monotherapy, and available data suggest dose dependency in combination therapy. However, ~~but~~ a threshold dose below which no risk exists cannot be established.

.....

Neurodevelopmental/Developmental disorders

Data have shown that exposure to valproate in utero can have adverse effects on mental and physical development of the exposed children. The risk of neurodevelopmental disorders (including autism) seems to be dose-dependent when valproate is used as monotherapy, but a threshold dose below which no risk exists, cannot be established based on available data. When valproate was used in combination with other anti-epileptic agents during pregnancy, the risk of neurodevelopmental disorders was also significantly increased in these offspring compared to children from the general population or children of untreated epileptic mothers.

The exact gestational period of risk for these effects is uncertain and the possibility of a risk throughout the entire pregnancy cannot be excluded.

When valproate is used as monotherapy, studies in preschool children exposed in utero to valproate show that up to 30–40% experience delays in their early development such as talking and walking later, lower intellectual abilities, poor language skills (speaking and understanding) and memory problems.

.....

Fertility

Amenorrhoea, polycystic ovaries and increased testosterone levels have been reported in women using valproate (see section 4.8). Valproate administration may also impair fertility in men (see section 4.8).

Fertility dysfunctions are reversible in some cases, at the earliest 3 months after treatment discontinuation. A limited number of case reports indicate that a large dose reduction can improve fertility. However, in some other cases, it is not known whether male infertility was reversible.

Case reports indicate that fertility dysfunctions are reversible after treatment discontinuation.



בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

ההשפעה של דפלפט כרונו 500 מ"ג מוחלשת על ידי התרופות הבאות:

מטאמיזול (תרופה המשמשת לטיפול בכאבים וחום).

היריון, הנקה ופוריות:

הסיכונים של ולפרואט בעת נטילה במהלך היריון (ללא תלות במחלה המהווה סיבה לשימוש בולפרואט)

- שוחחי עם הרופא שלך באופן מיידי אם את מתכננת להרות או אם את בהיריון,
- נטילת ולפרואט במהלך היריון כרוכה בסיכון. ככל שהמינון גבוה יותר, כך הסיכונים גבוהים יותר, אך כל המינונים כרוכים בסיכון. כולל שימוש בולפרואט בשילוב עם תרופות אחרות לטיפול באפילסיה,
- התרופה עלולה לגרום למומים מולדים; חמורים לאחר הלידה ועלולה להשפיע על אפן-התפתחות הפיסית והשכלית של הילד במהלך גדילתו. מומים מולדים אשר דווחו כוללים שדרה שסועה (*spina bifida*, כשהעצמות של עמוד השדרה לא מתפתחות כראוי); מומים בפנים ובגולגולת; מומים בלב, בכליות, בדרכי השתן ובאיברי המין; מומים בגפיים. דווח על מקרים של בעיות שמיעה וחרשות בילדים שנחשפו לולפרואט במהלך היריון,
- אם את נוטלת ולפרואט במהלך היריון, יש לך סיכון גבוה יותר לעומת נשים אחרות ללידת ילד עם מומים מולדים המחייבים טיפול רפואי. בקרב נשים הנוטלות ולפרואט, כ- 11-40 מתוך כל 100 תינוקות יסבלו ממומים מולדים, זאת בהשוואה ל- 3 תינוקות מתוך כל 100 הנולדים לנשים ללא אפילפסיה,

אני בהיריון ונטלת דפלפט כרונו 500 מ"ג

מסרים עיקריים:

- עליך לקבל ייעוץ מקיף לגבי הסיכונים הכרוכים בנטילת דפלפט כרונו 500 מ"ג במהלך היריון, לרבות פעילות טרטוגנית (מומים מולדים) והשפעות על פרעות בהתפתחות פיסית ושכלית בילדים,

פוריות

תרופה זו עלולה לפגוע בפוריות שלך. עם זאת, דיווחי מקרים פרטניים מראים כי השפעה זו היא הפיכה בדרך כלל פוחתת לאחר הפסקת הטיפול או עשויה להיות מופחתת לאחר הפחתת מינון. אל תפסיק לקחת את הטיפול שלך אלא אם שוחחת על כך מראש עם הרופא שלך.



.....

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. הטיפול בדפלט כרונו 500 מ"ג חייב להינתן בפעם הראשונה וכן להיות תחת הפיקוח של רופא מומחה לאפילפסיה או להפרעה ביפולארית.
ייתכן והרופא ימליץ על חלוקת המנה הנדרשת לפעמיים ביום. עדיף ליטול את התרופה בזמן הארוחות. אם מחלתך מאוזנת היטב על ידי הטיפול, ייתכן ורופאך ימליץ על טיפול פעם ביום.
אם יש לך מחלת כליות ו/או חוסר חלבון בדם, תתכן עלייה ברמות החומר הפעיל של דפלט כרונו 500 מ"ג (חומצה ולפרואית) בדם שלך. הרופא יפחית את המינון היומי שלך, במידת הצורך.
אין לעבור על המנה המומלצת.
במעבר לטיפול בדפלט כרונו 500 מ"ג מטבוליות אחרות שאינן בשחרור ממושך, יש לוודא שרמות החומצה הולפרואית בדם גבוהות מספיק. המעבר יעשה בהתאם להנחיות הרופא שלך.

.....

4. תופעות לוואי

.....

הפרעות במערכת הרבייה ובשדיים

.....

נדירות: אי פריון בגברים, שבדרך כלל פוחת לאחר הפסקת הטיפול או עשוי להיות מופחת לאחר הפחתת מינון. אל תפסיק ליטול את הטיפול שלך אלא אם שוחחת על כך מראש עם הרופא שלך. כמויות מוגברות של הורמון המין טסטוסטרון בדם ותפקוד שחלות לא תקין (תסמונת השחלה הפוליציסטית).

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://data.health.gov.il/drugs/index.html#/byDrug>

בברכה,

חברת סאנופי אוונטיס ישראל בע"מ