



דצמבר 2022

אתר ייצור תרופות
רח' הקדמה 3
א. תעשיה
קרית מלאכי 8305769

Pharmaceutical Plant
3 Hakidma St.
Kiryat Malachi 8305769
Israel

Tel. +972-8-8607600
Fax. +972-8-8583956

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: עדכון עלונים לצרכן ולרופא לתכשירים

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

אנו מבקשים להודיעכם כי העלונים לצרכן ולרופא של התכשירים שבנדון עודכנו. כמו כן עודכן כרטיס המידע הבטיחותי למטופלת - דפלט עדכונים אלה כוללים החמרות.

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.

העדכונים בעלון לרופא נעשו בסעיפים הבאים:

4.4. Special warnings and precautions for use

Severe Liver damage

Detection

..... before therapy and regularly during the first 6 months of therapy, especially in patients at risk.

If concomitant treatments known for their liver toxicity are changed (dose increase or new treatment), liver function tests must be carried out again ¹(see also section 4.5 on the risk of liver damage with salicylates, other anticonvulsants including cannabidiol).



Interaction with other medicinal products

Concomitant use of this medicinal product with lamotrigine and/or penems (carbapenems) is not recommended (see section 4.5).

4.5. Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

+ Penems (carbapenems)

Co-administration of valproic acid and carbapenems has led to decreases in plasma concentrations of valproic acid of approximately 60 to 100% in around two days. Due to the rapid onset and the extent of the decreased plasma concentrations, simultaneous administration of carbapenems in patients stabilised on valproic acid who cannot be monitored should therefore be avoided (see section 4.4).

+ Risk of liver damage

The concomitant use of salicylates should be avoided in children under 3 years due to the risk of liver toxicity (see section 4.4).

Concomitant use of valproate and other anticonvulsants increases the risk of liver damage, especially in young children (see section 4.4).

Concomitant use with cannabidiol increases the incidence of raised transaminases. In patients of all ages receiving concomitantly cannabidiol at doses of 10 to 25 mg/kg and valproate, clinical trials have reported ALT increases greater than 3 times the upper limit of normal in 19% of patients. Appropriate liver monitoring should be exercised when valproate is used concomitantly with other anticonvulsants with potential hepatotoxicity, including cannabidiol. Dose reductions or therapy cessation should be considered in case of significant anomalies of liver parameters (see section 4.4).

4.6. Fertility, pregnancy and lactation

Fertility

Amenorrhea, polycystic ovaries and increased testosterone levels have been reported in women treated with using valproate (see section 4.8). In men, the Valproate administration of valproate may also impair fertility in men (in particular, decreased-reduced sperm motility in particular) (see section 4.8). In some cases, these fertility disorders are in some cases reversible after discontinuing treatment for at least 3 months after discontinuing treatment. Furthermore, in a limited number of the cases, it was reported suggest that a significant reduction in dosage can improve fertility fertility disorders may improve in the event that the dose is significantly reduced. However, in other cases, the reversibility of this male infertility is not unknown.

העדכונים בעלון לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:

2. לפני שימוש בתרופה:

אינטראקציות/ תגובות בין תרופתיות:

אלא אם הרופא הנחה אותך אחרת, אין ליטול דפלט אם אתה נוטל נטלת לאחרונה או

שאתה עשוי ליטול את התרופות הבאות:

- למוטריג'ין (תרופה נוספת לטיפול באפילפסיה).
- תרופות מקבוצת הפנמים (קרבתנמים) - (קבוצה של אנטיביוטיקות לטיפול בדיהומים חיידקיים).

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

.....



- סליצילאטים (לרבות אספירין).
- קנאבידיול (לטיפול באפילפסיה ותחלואות נוספות).

בייחוד בילדים מתחת לגיל 3, יש להימנע משימוש בתרופות המכילות **סליצילאטים (לרבות אספירין)** במשך הטיפול בתרופה.

4. תופעות לוואי

- תופעות לוואי נדירות (rare) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000:**
- עקרות בגברים, הפיכה באופן כללי לאחר לכל הפחות, הפסקת טיפול של לכל הפחות 3 חודשים מהפסקת הטיפול והפיכה באופן פוטנציאלי ייתכן ש-לאחר הפחתת מינון. אל

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, 09-7626323

בברכה,
אלון אופיר
רוקח ממונה
כצט תעשיות כימיות בע"מ