

תאריך : אפריל 2023

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,
ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לצרכן ובעלון לרופא של:

ORFIRIL INJECTION

הרכב:

VALPROIC ACID (AS SODIUM) 300 MG / 3 ML

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Treatment of generalized seizures in the form of absence, myoclonic and tonic-clonic seizures and partial and secondary generalized seizures.

בהודעה זו כלולים השינויים המהותיים בלבד. בעלון ישנם שינויים נוספים.
טקסט המהווה החמרה **מודגש בצהוב**.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

[...]

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

[...]

Co-administration of valproate with metamizole, which is an inducer of metabolising enzymes including CYP2B6 and CYP3A4 may cause a reduction in plasma concentrations of valproate with potential decrease in clinical efficacy.

Therefore, caution is advised when metamizole and valproate are administered concurrently; clinical response and/or drug levels should be monitored as appropriate.

[...]

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Teratogenicity and Developmental Effects

Pregnancy Exposure Risk related to valproate

[...]

In animals: Teratogenic effects have been demonstrated in mice, rats and rabbits (see section 5.3).

Congenital malformations

[...]

In utero exposure to valproate may result in eye malformations (including colobomas, microphthalmos) that have been reported in conjunction with other congenital malformations. These eye malformations may affect vision.

[...]

4.8 Undesirable effects

[...]

Eye disorders

Rare: diplopia

העלון לרופא/לצרכן מפורסם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לבעל הרישום.

בברכה,
דיויד וגנר
רוקח ממונה
מגאפארם בע"מ