



מרץ 2021

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.

העדכון כולל עדכוני בטיחות בהקשר של הריון, הנקה ופוריות, כולל הפניה לחומרי העזר של התוכנית לניהול סיכונים של התכשיר, ועדכונים נוספים.

העלונים המעודכנים מצורפים למכתב זה, החמרות במידע הבטיחות מסומנות בצהוב.

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,

אסנת מירון עוזרי
רוקחת ממונה