



יולי 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.

העדכונים העיקריים הינם:

בעלון לרופא:

#### 4.8 Undesirable effects

.....

##### Paediatric population

The safety profile of valproate in the paediatric population is comparable to adults, but some ADRs are more severe or principally observed in the pediatric population. There is a particular risk of severe liver damage in infants and young children especially under the age of 3 years. Young children are also at particular risk of pancreatitis. These risks decrease with increasing age (see Section 4.4).

Psychiatric disorders such as aggression, agitation, disturbance in attention, abnormal behavior, psychomotor hyperactivity and learning disorder are principally observed in the paediatric population.

.....

#### 5.2 Pharmacokinetic properties

.....

##### Paediatric patients

Above the age of 10 years, children and adolescents have valproate clearances similar to those reported in adults. In paediatric patients below the age of 10 years, the systemic clearance of valproate varies with age. In neonates and infants up to 2 months of age, valproate clearance is decreased when compared to adults and is lowest directly after birth. In a review of the scientific literature, valproate half-life in infants under two months showed considerable variability ranging from 1 to 67 hours. In children aged 2-10 years, valproate clearance is 50% higher than in adults.

.....

בעלון לצרכן:

#### 4. תופעות לוואי

.....

##### תופעות לוואי נוספות בילדים



חלק מתופעות הלוואי של ולפראט מתרחשות לעיתים קרובות יותר בילדים או שהן חמורות יותר בילדים בהשוואה למבוגרים. אלה כוללות נזק לכבד, דלקת בלבלב (פנקריאטיטיס), תוקפנות, עצבנות, הפרעות קשב, התנהגות לא רגילה, היפר-אקטיביות נפשית ופיסית (מוטורית) וקשיי למידה.

.....

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,

יסמין גולן  
רוקחת ממונה