

21 maja 2025

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

Depakine (Natrii valproas) 400 mg/4 ml, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań: aktualizacja druków informacyjnych dotycząca korekty instrukcji rekonstytucji roztworu

Szanowni Państwo,

Firma Sanofi w porozumieniu z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie przekazać następujące informacje:

Podsumowanie

- **Zaktualizowano instrukcję przygotowania produktu leczniczego do stosowania zawartą w drukach informacyjnych produktu Depakine, 400 mg/4 ml, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, aby umożliwić uzyskanie stężenia walproinianu 100 mg/ml w roztworze po rekonstytucji.**
- **Poprzednia instrukcja przygotowania produktu leczniczego do stosowania nie określała objętości rozpuszczalnika, którą należy pobrać z ampułki, a jedynie łączną ilość rozpuszczalnika w ampułce (4 ml).**
- **Biorąc pod uwagę współczynnik wyparcia proszku wynoszący 8,65%, nie było możliwe uzyskanie dokładnego stężenia 100 mg/ml, stosując się do poprzedniej instrukcji.**
- **Zgodnie z zaktualizowaną instrukcją rekonstytucji aby uzyskać roztwór o stężeniu walproinianu sodu 100 mg/ml należy pobrać z ampułki 3,8 ml rozpuszczalnika.**
- **Zaktualizowana instrukcja przygotowania produktu leczniczego do stosowania powinna zostać wprowadzona niezwłocznie do praktyki klinicznej. Druki informacyjne zostały odpowiednio zaktualizowane.**

Dodatkowe informacje

Produkt leczniczy Depakine 400 mg/4 ml, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań jest wskazany w leczeniu padaczki u dorosłych i dzieci gdy doustne leczenie jest okresowo niemożliwe ze względu na stan świadomości lub niemożność połykania, zwłaszcza jeżeli chory był uprzednio skutecznie leczony doustnie walproinianem sodu; w napadach gromadnych; w stanach padaczkowych, w których benzodiazepiny podawane dożylnie są nieskuteczne oraz profilaktycznie w związku z zabiegami neurochirurgicznymi głowy, gdy istnieje możliwość wystąpienia napadu padaczkowego.

Druki informacyjne produktu leczniczego Depakine zostały zaktualizowane tak, aby zawierały szczegółową instrukcję przygotowania produktu leczniczego do stosowania, umożliwiającą otrzymanie roztworu po rekonstytucji dokładnie o stężeniu 100 mg/ml.

Poprzednia instrukcja przygotowania produktu leczniczego do stosowania nie określała objętości rozpuszczalnika, którą należy pobrać z ampułki, a jedynie ilość rozpuszczalnika w ampułce (4 ml).

Wyznaczony współczynnik wyparcia liofilizowanego proszku wynoszący 8,65% nie został uwzględniony w poprzedniej instrukcji rekonstytucji i stosując się do niej nie można było dokładnie uzyskać stężenia 100 mg/ml.

Każda fiolka zawiera 415 mg liofilizowanego proszku walproinianu sodu; odpowiada to objętości wyparcia wynoszącej około 0,35 ml, co z kolei daje łączną objętość rekonstytucji 4,15 ml.

Biorąc pod uwagę tę objętość wyparcia, aby przygotować roztwór walproinianu o stężeniu 100 mg/ml po rekonstytucji, fachowy personel medyczny powinien pobrać 3,8 ml rozpuszczalnika za pomocą odpowiedniej strzykawki z podziałką i wstrzyknąć rozpuszczalnik do fiolki z proszkiem walproinianu sodu, pozostawić do całkowitego rozpuszczenia, a następnie pobrać odpowiednią dawkę.

Zaktualizowana instrukcja przygotowania produktu leczniczego do stosowania powinna zostać wprowadzona niezwłocznie do praktyki klinicznej. Druki informacyjne zostały odpowiednio zaktualizowane.

Fachowi pracownicy ochrony zdrowia bezpośrednio odpowiedzialni za przygotowanie roztworu do wstrzykiwań powinni otrzymać szczegółową instrukcję przygotowania produktu leczniczego do stosowania.

Zgłaszanie działań niepożądanych

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane.

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu leczniczego Depakine zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

strona internetowa: www.smz.ezdrowie.gov.pl

lub bezpośrednio do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Dane kontaktowe przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego

Sanofi Sp. z o.o.

Marcina Kasprzaka 6, 01-211 Warszawa

tel.: + 48 22 280 00 00

www.sanofi.pl

Z poważaniem



Jacek Karaś

CSE Medical Head Pharma

Sanofi Sp. z o.o.