

Depalept Chrono 500mg

חומר פעיל:

VALPROIC ACID 145 MG
VALPROIC ACID (AS SODIUM) 333 MG

ההתוויה המאושרת:

Epilepsy: Treatment of generalized or partial epilepsy secondary epilepsy and mixed forms of epilepsy.

Bipolar disorders: Treatment of manic episode in bipolar disorder when lithium is contraindicated or not tolerated. The continuation of treatment after manic episode could be considered in patients who have responded to valproic acid for acute mania.

העדכונים העיקריים הם:

בעלון לרופא:

4.2 Posology and method of administration

[...]

Initiation of Depalept therapy (oral administration):

- Liver function tests should be performed before starting treatment (see Section 4.3) and then periodically for the first 6 months, particularly in patients at risk (see Section 4.4).
- Blood tests (complete blood count including platelets, bleeding time and coagulation parameters) are recommended prior to treatment, then after 15 days and at the end of treatment, and also before any surgery, and in the event of hematomas or spontaneous bleeding (see Section 4.8).

- **Patients with renal insufficiency:**

In patients with renal insufficiency, it may be necessary to decrease the dosage, or to increase the dosage in those receiving haemodialysis. Valproate is dialysable (see section 4.9). Dosage should be adjusted according to clinical monitoring of the patient (see section 4.4). ~~elevated circulating valproic acid concentrations in the blood should be taken into account and the dosage should be reduced accordingly.~~

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

Renal insufficiency and hypoproteinaemia

In patients with renal insufficiency and hypoproteinaemia, the rise in free valproic acid in serum must be considered and the dose reduced accordingly (see also section 4.2). **In patients receiving haemodialysis, it may be necessary to increase the dosage. Valproate is dialysable (see section 4.9).** As monitoring of plasma concentrations alone may be misleading, dosage should be adjusted according to the clinical picture.

4.8 Undesirable effects

[...]

Investigations

[...]



Not known: acquired Pelger–Huet anomaly.

Acquired Pelger-Huet anomaly has been reported in cases with and without myelodysplastic syndrome.

בעלון לצרכן:

3. כיצד תשתמש בתרופה?

.....

מטופלים עם בעיות בכליות: יתכן שהרופא יחליט להתאים את המינון שלך.

אם יש לך מחלת כליות/או מטופלים עם חוסר חלבון בדם: תתכן עלייה ברמות החומר הפעיל של דפלטט כרונו 500 מ"ג (חומצה ולפרואית) בדם שלך. הרופא יפחית את המינון היומי שלך, במידת הצורך.

.....

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום- סאנופי ישראל בע"מ, Greenwork Park, מתחם העסקים בקיבוץ יקום, בניין E (קומה 1), 6097600, יקום או בטלפון: 09-8633081.

להלן הקישור לאתר משרד הבריאות:

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

בברכה,

חברת סאנופי ישראל בע"מ