

Informatie verstrekt onder het gezag van het FAGG

<Datum>

Rechtstreekse mededeling aan de gezondheidszorgbeoefenaars

Stopzetting van het in de handel brengen van Depakine® 300 mg/5 ml (60 mg/ml) siroop

Geachte gezondheidszorgbeoefenaar,

Deze brief wordt verstuurd in overleg met het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) om u te informeren over het volgende:

Samenvatting

Sanofi Belgium wil u graag informeren over een wijziging in de marketingstatus van de vloeibare vormen van Depakine 300 mg die ingaat vanaf 28 april 2025.

Depakine wordt momenteel in België op de markt gebracht in twee vloeibare orale farmaceutische vormen:

1. Depakine® 300 mg/5 ml siroop (60 mg/ml) – bevat 300 mg natriumvalproaat per 5 ml (d.w.z. 60 mg natriumvalproaat per 1 ml), geleverd met een maatbeker die een inname van 150 mg (2,5 ml) tot 600 mg (10 ml) mogelijk maakt.
2. Depakine® 300 mg/ml drank – bevat 300 mg natriumvalproaat per 1 ml, geleverd met een pipet met gegradueerde zuiger die een inname van 50 mg tot 400 mg mogelijk maakt.

We willen u informeren dat Depakine® 300 mg/5 ml siroop permanent uit de handel zal worden genomen en dat er geen nieuw lot van Depakine® 300 mg/5 ml siroop in de handel zal worden gebracht na 28 april 2025.

Aangezien Depakine niet langer beschikbaar zal zijn in de vorm van een siroop (300 mg/5 ml), wordt aanbevolen om voorschriften om te zetten naar Depakine® 300 mg/ml drank en patiënten hierover te informeren om de juiste overschakeling van het geneesmiddel van de siroop naar de drank onder nauwgezet medisch toezicht te waarborgen. De totale dagelijkse dosering in mg en het aantal innames per dag blijven hetzelfde.

Daarom vragen we waakzaam te zijn bij het overschakelen van de siroop naar de drank en bij het voorschrijven, verstrekken en toedienen van Depakine® 300 mg/ml drank, wat 5 keer meer geconcentreerd is dan de siroop. De inname van Depakine® 300 mg/ml drank moet worden toegediend in mg. Daarom **MOGEN patiënten ALLEEN** de gegradueerde doseerpipet gebruiken die in de doos zit. Anders bestaat er een risico op overdosering met symptomen variërend van slaperigheid tot ernstige intoxicatie met coma, hypotonie, verminderde ademhalingsfuncties/ademhalingscollaps, epileptische aanvallen en hersenoedeem.

Algemene informatie over het veiligheidsprobleem

- Natriumvalproaat is geïndiceerd als monotherapie bij:
 - primaire gegeneraliseerde epilepsie: Grand Mal met of zonder myoclonus; Petit Mal; myoclonische epilepsie; associatie Grand Mal + Petit Mal,
 - goedaardige partiële epilepsie, met name bij Rolandic-paroxysmen.
- Natriumvalproaat is ook effectief als monotherapie of combinatietherapie bij:
 - secundaire gegeneraliseerde epilepsie,
 - gedeeltelijke epilepsie met eenvoudige of complexe symptomen.

NB: in geval van onvoldoende therapeutisch effect tijdens monotherapie is de combinatie van natriumvalproaat en een ander anti-epilepticum geïndiceerd.

Het doel van deze mededeling is om u te informeren over het stopzetten van het in de handel brengen van de Depakine[®] 300 mg/5 ml siroop in België en dat aan de behoeften van de patiënt kan worden voldaan met behulp van de Depakine[®] 300 mg/ml drank die reeds op de markt beschikbaar is. Het zal nodig zijn om uw voorschriften voor Depakine siroop om te zetten naar Depakine drank.

Depakine[®] 300 mg/ml drank biedt de volgende voordelen:

1. Het bevat een gegradueerde doseerpipet waarmee valproaat van 50 mg tot 400 mg kan worden gedoseerd, waardoor de therapietrouw wordt gegarandeerd, omdat het voor de patiënten gemakkelijker is om de juiste dosis valproaat in te nemen,
2. Het is goed aangepast voor gebruik bij kinderen dankzij de meegeleverde gegradueerde doseerpipet met de minimale dosis van 50 mg en dankzij de kindveilige dop.
3. Het is suiker- en parabeenvrij.

Hieronder ziet u de belangrijkste verschillen tussen deze twee orale vormen:

	Depakine [®] siroop Wordt uit de handel genomen	Depakine [®] drank
Dosering	300 mg/ <u>5 ml</u> (d.w.z. 60 mg/ml)	300 mg/ <u>ml</u>
Doseringskleur op de verpakking	Blauw	Roze
Toedieningshulpmiddel	Maattbeker met schaalverdeling van 2,5 - 5 - 7,5 en 10 ml	Doseerpipet met zuiger met een schaalverdeling van 50

		tot 400 mg (elke stap is gelijk aan 50 mg)
Volume fles	300 ml	60 ml
Dop	-	Kindveilige dop

Vanwege de verschillen, voornamelijk in concentratie en toedieningshulpmiddel, raden we u aan om uw patiënten tijdig te informeren en uitleg te geven over het gebruik van Depakine® 300 mg/ml drank.

Voor artsen: Het wordt aanbevolen om de voorschriften van de patiënt om te zetten naar Depakine® 300 mg/ml drank. Informeer uw patiënten dienovereenkomstig en ruim van tevoren om de juiste overstap onder nauwgezet medisch toezicht te garanderen.

Voor apothekers:

- Het is noodzakelijk dat u patiënten die de siroop krijgen, adviseert om hun arts te raadplegen voor een aangepast voorschrift.
- Het is noodzakelijk om patiënten die de drank gaan gebruiken te informeren dat de toediening van het product wordt uitgevoerd met een gegradueerde doseerpipet met 50 mg graduaties, waardoor een inname van valproaat van 50 mg tot 400 mg mogelijk is.

De totale dagelijkse dosering in mg en het aantal innames per dag blijven hetzelfde. De overstap van siroop naar drank moet echter onder nauwlettend medisch toezicht worden uitgevoerd.

Melding van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen en ook mogelijke medicatiefouten, geassocieerd met het gebruik van Depakine te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan bij voorkeur online gebeuren via www.eenbijwerkingmelden.be of anders via de “papieren meldingsfiche” die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG, www.fagg.be. De ingevulde meldingsfiche kan per post verzonden worden naar het adres FAGG – afdeling Vigilantie – Galileelaan 5/03– 1210 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per mail naar: adr@fagg.be.

Bijwerkingen en ook mogelijke medicatiefouten, geassocieerd met het gebruik van Depakine kunnen ook worden gemeld aan de dienst voor Geneesmiddelenbewaking van Sanofi Belgium op het telefoonnummer +32 2 710 54 00 of per e-mail naar pharmacovigilance.belgium@sanofi.com.

Vraag voor bijkomende informatie

Als u aanvullende informatie nodig heeft, neem dan contact op met de dienst Medische informatie van Sanofi Belgium.

Sanofi Belgium

Leonardo Da Vincilaan 19

B-1831 Diegem

☎: +32 2 710 54 00

e-mail: medical_info.belgium@sanofi.com

Samuel Wolfs, Country Safety Head
Belgium & Luxembourg

Koen Vranckx, Responsible Person for
Information Sanofi Belgium & Luxembourg