

Information transmise sous l'autorité de l'AFMPS

<Date>

Communication directe aux professionnels de la santé

Arrêt de mise sur le marché de Depakine® 300 mg/5 ml (60 mg/ml) sirop

Cher professionnel de santé,

Ce courrier vous est adressé en accord avec l'Agence fédérale belge des médicaments et des produits de santé (AFMPS).

Résumé

Sanofi Belgium souhaite vous informer d'un changement dans le statut de mise sur le marché des formes liquides de la Depakine 300 mg qui commencera le 28 avril 2025.

Depakine est actuellement commercialisé en Belgique sous deux formes pharmaceutiques liquides orales :

1. Depakine® 300 mg/5 ml (60 mg/ml) sirop – contenant 300 mg de valproate de sodium par 5 ml (c.-à-d. contenant 60 mg de valproate de sodium par ml), fourni avec un gobelet doseur gradué qui permet une prise de 150 mg (2,5 ml) à 600 mg (10 ml).
2. Depakine® 300 mg/ml solution buvable – contenant 300 mg de valproate de sodium par 1 ml, fournie avec une pipette avec piston gradué qui permet une prise de 50 mg à 400 mg.

Nous souhaitons vous informer que la Depakine® 300 mg/5 ml sous forme de sirop sera retiré définitivement du marché et qu'aucun nouveau lot de Depakine® 300 mg/5 ml sous forme de sirop ne sera mis sur le marché après le 28 avril 2025.

Puisque Depakine ne sera plus disponible sous forme de sirop (300 mg/5 ml), il est recommandé de prescrire Depakine® 300 mg/ml, solution buvable, et d'informer les patients en conséquence afin d'assurer une transition appropriée de la forme en sirop du médicament à la solution buvable sous surveillance médicale étroite. La posologie quotidienne totale en mg et le nombre de prises par jour resteront les mêmes.

Par conséquent, nous appelons à la vigilance lors du passage du sirop à la solution buvable et lors de la prescription, de la dispensation et de l'administration de Depakine® 300 mg/ml sous forme de solution buvable, qui est 5 fois plus concentrée que le sirop. La Depakine® 300 mg/ml, solution buvable, doit être administrée en mg. À cet effet, les patients **DOIVENT UTILISER UNIQUEMENT** la pipette d'administration graduée fournie dans la boîte. Sinon, il existe un risque de surdosage avec des symptômes allant d'un endormissement à une intoxication sévère associée à un coma, une hypotonie, une diminution des fonctions respiratoires/un collapsus respiratoire, des convulsions et un œdème cérébral.

Informations générales sur la problématique de sécurité

- Le valproate de sodium est indiqué en monothérapie dans :
 - les épilepsies généralisées primaires : Grand Mal avec ou sans myoclonie ; Petit Mal ; épilepsie myoclonique ; association Grand Mal + Petit Mal,
 - l'épilepsie partielle bénigne, en particulier avec les paroxysmes rolandiques.
- Le valproate de sodium est également efficace, en monothérapie ou en polythérapie dans :
 - les épilepsies généralisées secondaires,
 - les épilepsies partielles à symptomatologie simple ou complexe.

N.B. : en cas d'effet thérapeutique insuffisant lors d'une monothérapie, l'association de valproate sodique et d'un autre anticonvulsivant est indiquée.

L'objectif de cette communication est de vous informer de l'arrêt de mise sur le marché de Depakine® 300 mg/5 ml sirop in Belgique et de vous informer que les besoins du patient peuvent être couverts à l'aide de Depakine® 300 mg/ml solution buvable déjà disponible sur le marché. Il sera nécessaire de remplacer vos prescriptions de Depakine sous forme de sirop par des prescriptions de Depakine sous forme de solution buvable.

Depakine® 300 mg/ml solution buvable présente les avantages suivants :

1. Elle est fournie avec une pipette doseuse graduée permettant de doser le valproate de 50 mg à 400 mg, assurant l'observance, puisqu'il est plus facile pour les patients de prendre la bonne dose de valproate,
2. Elle est bien adaptée pour une utilisation chez l'enfant en raison de la pipette doseuse graduée incluse avec la dose minimale de 50 mg et grâce au capuchon à sécurité enfant.
3. Elle est sans sucre et ne contient pas de parabène.

Le tableau ci-dessous résume les principales différences entre les deux formes liquides orales :

	Depakine® sirop Fera l'objet d'un arrêt de mise sur le marché	Depakine® solution buvable
Dosage	300 mg/ <u>5 ml</u> (c.-à-d. 60 mg/ml)	300 mg/ <u>ml</u>
Couleur du dosage sur l'emballage	Bleu	Rose
Dispositif pour l'administration	Gobelet doseur gradué comme suit : 2,5 - 5 - 7,5 et 10 ml	Pipette doseuse avec piston gradué de 50 à 400 mg

		(chaque incrément équivaut à 50 mg)
Volume du flacon	300 ml	60 ml
Capuchon	-	Capuchon avec sécurité enfant

En raison des différences de concentration et de dispositif d'administration, nous vous encourageons à informer vos patients et à leur expliquer, à temps, l'utilisation de Depakine® 300 mg/ml, solution buvable.

Pour les médecins : il est recommandé de remplacer les prescriptions des patients par des prescriptions de Depakine® 300 mg/ml, solution buvable. Informez vos patients en conséquence et bien à l'avance afin de vous assurer que le changement approprié est effectué sous surveillance médicale étroite.

Pour les pharmaciens :

- il est nécessaire que vous conseilliez aux patients qui reçoivent le sirop de consulter leur médecin pour une mise à jour de leur prescription.
- Il est nécessaire d'informer les patients qui commenceront à utiliser la solution buvable que l'administration du produit se fera à l'aide d'une pipette doseuse graduée avec des graduations de 50 mg permettant une prise de valproate de 50 mg à 400 mg

La posologie quotidienne totale en mg et le nombre de prises par jour resteront les mêmes. Cependant, le passage du sirop à la solution doit être effectué sous surveillance médicale étroite.

Notification des effets indésirables

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de Depakine à la division Vigilance de l'AFMPS. La notification peut se faire de préférence en ligne via www.notifieruneffetindesirable.be, sinon à l'aide de la « fiche de notification en version papier » disponible sur demande à l'AFMPS ou imprimable à partir du site internet de l'AFMPS www.afmps.be. La « fiche de notification en version papier » remplie peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS – Division Vigilance – Avenue Galilée 5/03 – 1210 Bruxelles, par fax au numéro 02/528.40.01, ou encore par email à : adr@afmps.be.

Les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de Depakine peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance de Sanofi Belgium par tél. au +32 2 710 54 00 ou par e-mail à pharmacovigilance.belgium@sanofi.com.

Demande d'informations complémentaires

Si vous avez des questions ou si vous souhaitez recevoir des informations complémentaires, vous pouvez contacter le service d'information médicale de 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
Sanofi Belgium & Luxembourg

Koen Vranckx, Responsible Person for Information
Sanofi Belgium & Luxembourg