

Informačný list pre zdravotníckych pracovníkov

Depakine 400 mg/4 ml - prášok a rozpúšťadlo na intravenóznú injekciu alebo infúziu

Aktualizácia informácií o lieku s opravenými pokynmi na rekonštitúciu roztoku

Vážený zdravotnícky pracovník,

23.6.2025

zástupca držiteľa Sanofi Winthrop Industrie, spoločnosť Swixx Biopharma s.r.o. si Vás po dohode so Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv dovoľuje informovať o nasledujúcich skutočnostiach:

Zhrnutie

Návod na použitie uvedený v Súhrne charakteristických vlastností lieku Depakine 400mg/4ml prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok bude aktualizovaný tak, aby sa v rekonštituovanom roztoku dosiahla koncentrácia valproátu 100 mg/ml.

V doterajšom návode na použitie nie je uvedený objem rozpúšťadla, ktorý sa má odobrať z ampulky, ale iba celkové množstvo rozpúšťadla v ampulke (4 ml).

Vzhľadom na vytesňovací koeficient 8,65 % nebolo podľa doterajších pokynov možné presne dosiahnuť koncentráciu 100 mg/ml.

Aktualizované pokyny na rekonštitúciu vyžadujú, aby sa pri rekonštitúcii roztoku odobralo z ampulky 3,8 ml rozpúšťadla, aby sa zabezpečilo dosiahnutie koncentrácie valproátu 100 mg/ml.

Tieto aktualizované pokyny na použitie sa majú zaviesť do klinickej praxe po obdržaní tejto informácie. Informácie o lieku budú zodpovedajúcim spôsobom aktualizované.

Základne informácie:

Depakine 400 mg/4 ml prášok a rozpúšťadlo na roztok na intravenóznú injekciu alebo infúziu je indikovaný na liečbu epilepsie u dospelých a detí, ktorí sú liečení perorálnymi formami liekov s kyselinou valproovou a u ktorých je perorálna liečba prechodne nemožná.

Cieľom aktualizácie informácie o lieku je poskytnúť podrobné pokyny na rekonštitúciu roztoku valproátu na intravenóznú injekciu alebo infúziu, aby sa zabezpečilo dosiahnutie presnej koncentrácie 100 mg/ml v konečnom rekonštituovanom roztoku.

V doterajšom návode na použitie nie je uvedený objem rozpúšťadla, ktorý sa má odobrať z ampulky, ale iba množstvo rozpúšťadla v ampulke (4 ml).

Vytesňovací koeficient lyofilizovaného prášku bol prepočítaný a zistilo sa, že má hodnotu 8,65 %. Pri dodržiavaní doterajších pokynov sa koncentrácia 100 mg/ml nedá presne dosiahnuť.

V skutočnosti každá injekčná liekovka obsahuje 415 mg lyofilizovaného valproátu sodného, čo zodpovedá vytesnenému objemu približne 0,35 ml pre celkový objem rekonštituovaného roztoku 4,15 ml.

Ak sa vezme do úvahy tento vytesnený objem, na prípravu rekonštituovaného roztoku valproátu 100mg/ml je potrebné odobrať 3,8 ml rozpúšťadla pomocou vhodnej odmernej striekačky

a vstreknúť rozpúšťadlo do injekčnej liekovky s valproátovým práškom. Po rozpustení prášku sa extrahuje príslušná dávka.

Tieto detailné pokyny na použitie sa majú zaviesť do klinickej praxe po obdržaní tohto listu. Informácie o lieku budú zodpovedajúcim spôsobom aktualizované.

Prosím, zabezpečte, aby zdravotnícki pracovníci, ktorí sú priamo zodpovední za prípravu injekčného / infúzneho roztoku, dostali podrobné pokyny na rekonštitúciu. Aktualizované pokyny na rekonštitúciu roztoku sú priložené k tomuto listu.

Povinnosť nahlásovania podozrení na nežiaduce účinky

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti.

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky súvisiace s používaním lieku Depakine 400 mg / 4 ml na ŠÚKL:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia vigilancie
Kvetná 11
825 08 Bratislava
tel: + 421 2 507 01 206
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov.

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Kontaktné údaje spoločnosti

Podozrenie na nežiaduce účinky môžete nahlásiť aj zástupcovi držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku Depakine 400 mg / 4 ml. Ak budete mať ďalšie otázky, alebo potrebovať doplňujúce informácie obráťte sa, prosím na:

Swixx Biopharma, s.r.o., Eurovea Central 3, Pribinova 10, 811 09, Bratislava
tel.: + 421-2-20833-600
email: medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com

Príloha: Aktualizované pokyny na rekonštitúciu roztoku podľa SmPC, časť 6.6.