Comunicazione destinata agli Operatori Sanitari

Medicinale DEPAKIN 400 mg / 4 ml – polvere e solvente per soluzione per infusione, 4 flaconcini polvere + 4 fiale solvente – A.I.C. n. 022483061

Aggiornamento delle Informazioni del Prodotto con più dettagliate istruzioni per la ricostituzione della soluzione

Sanofi S.r.l. desidera informare di quanto segue:

Riassunto

Le istruzioni per l'uso contenute nelle Informazioni sul Prodotto (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, Foglio Illustrativo ed Etichetta) del medicinale "DEPAKIN 400 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione per infusione endovenosa" sono state aggiornate con l'inclusione di informazioni aggiuntive al fine di ottenere una più precisa concentrazione della soluzione ricostituita.

Le nuove istruzioni per la ricostituzione della soluzione richiedono il prelievo di un volume di 3,8 ml di solvente dalla fiala per garantire una concentrazione di 100 mg/ml di valproato. Dopo il ricevimento della presente comunicazione, si invitano gli operatori sanitari ad implementare nella pratica clinica le nuove istruzioni d'uso.

Contesto di questa comunicazione

Depakin 400 mg / 4 ml polvere e solvente per soluzione per infusione è indicato:

- nel trattamento dell'epilessia generalizzata, in particolare in attacchi di tipo: assenza, mioclonico, tonico-clonico, atonico, misto,
- nell'epilessia parziale: semplice o complessa, secondariamente generalizzata.
- nel trattamento sindromi specifiche (West, Lennox-Gastaut).

Le Informazioni del Prodotto sono state aggiornate per fornire istruzioni dettagliate per la ricostituzione della soluzione per infusione endovenosa di valproato al fine di garantire una concentrazione precisa di 100 mg/ml nella soluzione ricostituita finale.

Le precedenti istruzioni per l'uso non specificavano il volume di solvente da prelevare dalla fiala, ma solo la quantità di solvente contenuta (4 ml). Tenendo conto del volume di spostamento della polvere liofilizzata, per preparare una soluzione ricostituita di 100 mg/ml di valproato, **gli operatori sanitari devono prelevare 3,8 ml di solvente utilizzando una appropriata siringa graduata, iniettare il solvente nel flaconcino contenente la polvere di valproato ed attenderne la completa dissoluzione prima di estrarre la dose appropriata. Il volume totale della soluzione ricostituita sarà di 4,15 ml con una concentrazione di 100 mg/ml e consentirà il prelievo dal flaconcino di 4 ml di soluzione.**

Queste istruzioni dettagliate per l'uso devono essere implementate nella pratica clinica al ricevimento della presente comunicazione. Le Informazioni sul Prodotto sono state aggiornate di conseguenza.

Si prega di assicurarsi che le istruzioni dettagliate per la ricostituzione siano fornite agli operatori sanitari direttamente responsabili della preparazione della soluzione per infusione.

Sanofi desidera, infine, confermare che la modifica alle Informazioni del Prodotto non è correlata ad alcun evento di sicurezza o di qualità del medicinale, ma è finalizzata all'armonizzazione delle Istruzioni d'uso a livello europeo per una più precisa concentrazione della soluzione ricostituita.

Per eventuali ulteriori informazioni di carattere medico-scientifico, sono inoltre disponibili i seguenti contatti:

Medical Information Tel. 800536389 – email: informazioni.medicoscientifiche@sanofi.com

Milano, 25 Agosto 2025

Dr.ssa Rosa Storri
Sanofi S.r.l.
Regulatory Head Italy and Malta

Gilda Stivali
Sanofi S.r.l.
Medical Head General Medicines Italy