

Information transmise sous l'autorité de la Direction de la Santé Luxembourg

Diegem, <Date>

Communication directe aux professionnels de la santé

Depakine I.V. 400 mg/4 ml poudre et solvant pour solution injectable : Mise à jour du résumé des caractéristiques du produit (RCP) et de la notice avec instructions corrigées pour la reconstitution de la solution

Cher professionnel de la santé,

En concertation avec la Direction de la Santé, Division de la pharmacie et des médicaments (DPM), Sanofi Belgium voudrait vous informer de ce qui suit :

Résumé

Les instructions d'utilisation incluses dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et dans la notice du Depakine I.V. 400 mg/4 ml poudre et solvant pour solution injectable sont mises à jour afin d'inclure des détails sur l'obtention d'une concentration de valproate de 100 mg/ml dans la solution reconstituée.

Les anciennes instructions ne précisait pas le volume de solvant à prélever de l'ampoule, mais uniquement la quantité totale de solvant dans l'ampoule (4 ml). En tenant compte du facteur de déplacement de 8,65 %, une concentration de 100 mg/ml ne pouvait pas être atteinte avec précision en suivant les anciennes instructions.

Les instructions de reconstitution mises à jour précisent la nécessité du prélèvement d'un volume de 3,8 ml de solvant de l'ampoule lors de la reconstitution de la solution pour garantir l'obtention d'une concentration de 100 mg/ml de valproate.

Ces instructions mises à jour doivent être mises en œuvre dans la pratique clinique dès la réception de cette communication. Le RCP et la notice sont mis à jour en conséquence.

Informations supplémentaires

Depakine I.V. 400 mg/4 ml poudre et solvant pour solution injectable est indiqué pour le traitement de l'épilepsie chez les adultes et les enfants, qui sont traités par des formes orales de médicaments à base d'acide valproïque et pour lesquels l'administration orale n'est temporairement pas possible (veuillez vous référer au RCP pour plus de détails).



Le RCP et la notice sont mis à jour pour fournir des instructions détaillées pour la reconstitution de la solution de valproate pour injection ou pour perfusion intraveineuse afin de garantir une concentration précise de 100 mg/ml dans la solution reconstituée finale.

L'ancien mode d'emploi ne précisait pas le volume de solvant à prélever de l'ampoule, mais uniquement la quantité de solvant dans l'ampoule (4 ml).

Le facteur de déplacement de la poudre lyophilisée a été étudié et s'est avéré être de 8,65 %. Une concentration de 100 mg/ml ne pouvait donc pas être atteinte avec précision en suivant les anciennes instructions.

En effet, chaque flacon contient 415 mg de valproate de sodium lyophilisé, ce qui correspond à un volume de déplacement d'environ 0,35 ml pour un volume de reconstitution total de 4,15 ml.

En tenant compte de ce volume de déplacement, pour préparer une solution reconstituée de 100 mg/ml de valproate, les professionnels de la santé doivent prélever 3,8 ml de solvant à l'aide d'une seringue graduée appropriée et injecter ce volume dans le flacon de poudre de valproate, et la laisser se dissoudre avant d'en extraire la dose nécessaire.

Ce mode d'emploi détaillé doit être mis en œuvre dans la pratique clinique dès la réception de cette communication. Le RCP et la notice sont mis à jour en conséquence.

Veuillez vous assurer que les professionnels de la santé directement en charge de la préparation de la solution injectable ou pour perfusion reçoivent les instructions détaillées pour la reconstitution.

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 I.V. au Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

Les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de Depakine I.V. 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
Tél. : +32 2 710 54 00
e-mail: medical_info.belgium@sanofi.com



DHPC
Information de sécurité

Samuel Wolfs, Country Safety Head
Sanofi Belgium & Luxembourg

Koen Vranckx, Responsible Person for Information
Sanofi Belgium & Luxembourg