

Een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) is een schrijven dat naar de gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's, om hen te informeren over mogelijke risico's, opgetreden tijdens het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, alsook over de maatregelen of de aanbevelingen om deze risico's te beperken. De bedoeling van dit soort communicatie is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk te informeren om de gebruiksveiligheid te verbeteren in het kader van het correct gebruik van geneesmiddelen. Voor de verspreiding dienen de firma's hun voorstel voor de DHPC voor te leggen aan de bevoegde autoriteiten ter goedkeuring.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers. Aangezien de DHPC's wel toegankelijk zijn voor het publiek, verzoeken wij patiënten die naar aanleiding van het vernemen van deze informatie vragen hebben, hun arts of apotheker te raadplegen.



Informatie verschaft onder het gezag van het FAGG

Rechtstreekse mededeling aan de gezondheidszorgbeoefenaars

Informatie bestemd voor huisartsen, neurologen, neuro-pediateren en apothekers

DEPAKINE® (natriumvalproaat)

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring

RISICO OP MEDICATIEFOUTEN ALS GEVOLG VAN VERWARRING TUSSEN SIROOP EN DRANK

<Datum>

Geachte gezondheidszorgbeoefenaar,

In samenspraak met het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG), wil Sanofi Belgium U er aan herinneren dat er twee vloeibare, orale farmaceutische vormen van Depakine® op de Belgische en Luxemburgse markt zijn met verschillende concentraties, met name:

Depakine® 300 mg/5 ml Siroop:

300 mg natriumvalproaat **per 5 ml** (hetzij **60 mg/ml**)

Depakine® 300 mg/ml Drank:

300 mg natriumvalproaat **per 1 ml** (hetzij **300 mg/ml**)

Samenvatting

Er werden medicatiefouten als gevolg van verwarring tussen Depakine® Siroop en Depakine® Drank gemeld. Bij verwarring kan het verschil in sterkte tussen deze twee vormen (een factor 5) een risico op onderdosering, en dus een verminderde doeltreffendheid, veroorzaken of omgekeerd, een risico op overdosering met mogelijks optreden van bijwerkingen.

Daarom wordt eraan herinnerd dat er momenteel twee vloeibare, orale farmaceutische vormen van Depakine® bestaan met verschillende concentraties, welke afgeleverd worden met verschillende toedieningshulpmiddelen. Hun kenmerken worden hieronder herhaald:

Depakine® 300 mg/5 ml Siroop:

300 mg natriumvalproaat **per 5 ml** (hetzij **60 mg/ml**),
afgeleverd met een gegradueerde maatbeker

Depakine® 300 mg/ml Drank:

300 mg natriumvalproaat **per 1 ml** (hetzij **300 mg/ml**),
afgeleverd met een pipet met gegradueerde zuiger

Sanofi Belgium

Airport Plaza – Montreal Building – Leonardo Da Vincilaan 19 –1831 Diegem www.sanofi.be

Tel. :+32 (0)2 710 54 00



Ze onderscheiden zich als volgt:

| | Depakine® Siroop | Depakine® Drank |
|---|--|---|
| Dosering | 300 mg/5ml (hetzij 60 mg/ml) | 300 mg/ml |
| Kleur van de dosering op de verpakking | Blauw | Rood |
| Toedieningshulpmiddel | Gegradueerde maatbeker - 2,5 - 5 - 7,5 en 10 ml | Pipet met gegradueerde zuiger van 50 tot 400 mg (per 50 mg) |
| Flesvolume | 300 ml | 60 ml |
| Dop | - | Kindveilige sluiting |



SANOFI

Daarom roepen we op tot grote waakzaamheid bij het voorschrijven, afleveren en toedienen van deze vormen van Depakine® met name tot het feit dat de Drank 5 maal meer geconcentreerd is dan de Siroop, en dat elke verwarring tussen deze vormen kan leiden tot een belangrijke over- of onderdosering van het geneesmiddel.

Verder moet elk van deze vloeibare orale vormen van Depakine® gedoseerd en toegediend worden met het daartoe voorziene toedieningshulpmiddel, dat in de verpakking meegeleverd wordt.

Melden van Bijwerkingen en Medicatiefouten

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen en medicatiefouten geassocieerd met het gebruik van Depakine® te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan online gebeuren via www.gelefiche.be of via de "papieren gele fiche" die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG, www.fagg.be. De ingevulde gele fiche kan per post verzonden worden naar het adres FAGG – afdeling Vigilantie – Eurostation II – Victor Hortaplein 40/40 – 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per mail naar: adversedrugreactions@fagg.be.

De gezondheidszorgbeoefenaars kunnen tevens bijwerkingen en medicatiefouten geassocieerd met het gebruik van valproaat melden aan de dienst Geneesmiddelenbewaking van Sanofi Belgium per telefoon contacteren op + 32 2 710 54 00 of per e-mail op het adres: Pharmacovigilance.Belgium@sanofi.com.

Vraag naar Bijkomende Informatie

Voor bijkomende informatie kan u steeds contact opnemen met de dienst Medische Informatie van Sanofi Belgium per telefoon op + 32 2 710 54 00 of via e-mail op Medical_Info.Belgium@sanofi.com.

Christelle Boeynaems
Multi Country Safety Head Benelux, Sanofi

Linda Vercammen
Medical Manager Benelux, Sanofi