

Вальпроат: оновлення Посібника для медичних працівників та Інформаційного буклету для пацієнта для лікарських засобів рангу ДЕПАКІН®

30.09.2020

Шановний медичний працівнику,

Цим листом інформуємо про зміни у **Посібнику для медичних працівників та Інформаційному буклеті для пацієнта**, та внаслідок яких було ініційоване оновлення інструкцій для медичного застосування для лікарських засобів рангу **ДЕПАКІН®** (ДЕПАКІН®, ДЕПАКІН ХРОНО® 300 МГ, ДЕПАКІН ХРОНО® 500 МГ, ДЕПАКІН® ЕНТЕРІК 300), наданих на розгляд ДЕЦ МОЗ України у квітні 2020 року.

Крім зазначеної інформації щодо відмінних від норми наслідків вагітності у дітей, які зазнали дію вальпроату внутрішньоутробно, матеріали було оновлено новими відомостями про ризик погіршення слуху або глухоти, а також розвитку СДУГ.

Вимоги до повідомлення

Цей лікарський засіб підлягає додатковому контролю.

Про усі підозрювані побічні реакції просять повідомляти у Державний експертний центр МОЗ України.

Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»: вул. Антона Цедіка 14, м. Київ, 03057. Електронна форма карти-повідомлення знаходиться за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Контактні дані компанії

Якщо у Вас виникли будь-які питання або необхідна додаткова інформація, будь ласка, звертайтеся у службу з питань забезпечення медичною інформацією у ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»: Тел: +380 44 354 20 00, e-mail: Medinfo.Ukraine@sanofi.com.