



13 października 2025

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

Depakine Chronosphere 250, Depakine Chronosphere 500, Depakine Chronosphere 750, Depakine Chronosphere 1000 (Natrii valproas + Acidum valproicum), granulat o przedłużonym uwalnianiu: tymczasowe ograniczenia dostaw produktu leczniczego

Szanowni Państwo,

Firma Sanofi w porozumieniu z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie przekazać następujące informacje:

Podsumowanie

- Spodziewane są tymczasowe ograniczenia w dostawach produktów leczniczych Depakine Chronosphere 250, Depakine Chronosphere 500, Depakine Chronosphere 750, Depakine Chronosphere 1000, granulat o przedłużonym uwalnianiu, od października 2025, ze względu na czasowe ograniczenia zdolności produkcyjnych u wytwórcy.
- Prognozowany termin przywrócenia normalnego trybu dostaw przypada w II kwartale 2026.
- W okresie ograniczenia dostaw, nie zaleca się fachowym pracownikom ochrony zdrowia rozpoczynania leczenia produktami leczniczymi Depakine Chronosphere.
- Równocześnie, zachęca się fachowych pracowników ochrony zdrowia do rozważenia zastąpienia produktów Depakine Chronosphere, innymi dostępnymi postaciami farmaceutycznymi produktów zawierających walproinian. W przypadku zmiany formy farmaceutycznej podawanego produktu w trakcie leczenia, pacjenci powinni być regularnie monitorowani.

Dodatkowe informacje

Produkty lecznicze Depakine Chronosphere 250, Depakine Chronosphere 500, Depakine Chronosphere 750, Depakine Chronosphere 1000 (Natrii valproas + Acidum valproicum), granulaty o przedłużonym uwalnianiu są wskazane w leczeniu padaczki; napadów uogólnionych: mioklonicznych, toniczno-klonicznych, atonicznych, mieszanych; napadów częściowych: prostych lub złożonych, wtórnie uogólnionych; w zespołach specyficznych (Westa, Lennox – Gastaut); oraz w leczeniu epizodów maniakalnych w chorobie afektywnej dwubiegunowej, w przypadku gdy lit jest przeciwwskazany lub źle tolerowany. Kontynuację leczenia walproinianem można rozważać u pacjentów, u których uzyskano odpowiedź kliniczną na leczenie walproinianem ostrej fazy manii.

Komunikat ten ma na celu poinformowanie Państwa o spodziewanych brakach w dostawach produktów leczniczych Depakine Chronosphere oraz dostarczeniu informacji o możliwych działaniach, które należy rozważyć aby zminimalizować ewentualne ryzyko dla pacjentów w okresie występowania ograniczeń w dostawach.

- Firma Sanofi dokłada wszelkich starań, aby zminimalizować skutki obecnych braków produktów leczniczych Depakine Chronosphere, na poziomie pacjenta oraz, aby jak najszybciej przywrócić normalny tryb dostaw.
- Wdrożone zostały działania mające na celu zminimalizowanie skutków ograniczeń w dostawach poprzez racjonalne zarządzanie zapasami i ich alokacją oraz, w razie potrzeby, współpracę z organami opieki zdrowotnej.

W okresie ograniczonych dostaw, nie zaleca się fachowym pracownikom ochrony zdrowia rozpoczynania leczenia produktami leczniczymi Depakine Chronosphere, w szczególności Depakine Chronosphere 250 i Depakine Chronosphere 750, u nowych pacjentów. Pomoże to zwiększyć dostępność produktów Depakine Chronosphere dla tych pacjentów, którzy już je przyjmują, lub dla których nie ma odpowiedniego leczenia alternatywnego.

Równocześnie, zachęca się fachowych pracowników ochrony zdrowia do rozważenia zastąpienia produktów Depakine Chronosphere, granulaty o przedłużonym uwalnianiu, innymi dostępnymi postaciami farmaceutycznymi produktów zawierających walproinian:

- dla pacjentów leczonych Depakine Chronosphere 500 i Depakine Chronosphere 1000 rekomendowana jest zamiana na Depakine Chrono 500 (Natrii valproas + Acidum valproicum), tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu, przy zachowaniu jednakowej dawki dobowej

- dla pacjentów leczonych Depakine Chronosphere 250 rekomendowana jest zamiana na Depakine (Natrii valproas), 288,2 mg/5 ml, syrop
- dla pacjentów leczonych Depakine Chronosphere 750 rekomendowana jest zamiana na kombinacje produktów leczniczych Depakine Chrono 500 (Natrii valproas + Acidum valproicum), tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu i Depakine (Natrii valproas), 288,2 mg/5 ml, syrop

Należy uważnie monitorować pacjentów pod kątem wszelkich zmian w kontrolowaniu objawów choroby, ponieważ formy farmaceutyczne – granulat o przedłużonym uwalnianiu i syrop nie są w pełni zamienne.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu leczniczego Depakine Chronosphere zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

strona internetowa: www.smz.ezdrowie.gov.pl

lub bezpośrednio do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Produkt leczniczy Depakine Chronosphere jest dodatkowo monitorowany. Umożliwia to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie.

Dane kontaktowe przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego

Sanofi Sp. z o.o.

Marcina Kasprzaka 6, 01-211 Warszawa

tel.: + 48 22 280 00 00

www.sanofi.pl

W przypadku dalszych pytań lub potrzeby uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt pod numer telefonu: + 48 22 280 00 00.

Z poważaniem

A handwritten signature in black ink, reading "Jacek Karaś". The script is cursive and fluid, with the first letter 'J' being particularly large and stylized.

Jacek Karaś

CSE Medical Head Pharma

Sanofi Sp. z o.o.