SANOFI

Валпроат: нови ажирирани информации за лекот и соодветно ажурирани едукативни материјали:Прирачник за здравствени работници и прирачник за пациентката

Датум

Почитувани здравствени работници,

Ова писмо е за да Ве информира за измените во информациите за лекот и соодветно измени во едукативните материјали: Прирачникот за здравствените работници и Прирачникот за пациентката како резултат на нови ажурирани информации за лекот одобрени од страна на Агенцијата за лекови и медицински средства на 18. Сеп. 2020 год.

Информациите поврзани со ризиците од абнормален исходи од бременоста кај деца изложени на валпроат in utero, се ажурирани со нова информација за ризик од нарушување на слухот или глувост, како и информации поврзани со ризик од АДХД.

Последно одобрената верзија на Збирниот извештај за особините на лекот е достапен на веб страната https://lekovi.zdravstvo.gov.mk/).

Овој лек е предмет на дополнително следење/мониторинг.

Повик за пријавување на суспектните несакани дејства

Секој сомнеж за несакано дејство на лекот треба да се пријави до канцеларијата на SANOFI во Република Северна Македонија (видете ги подолу информациите за контакт со одговорното лице) или директно во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства на Република Северна Македонија на следниот начин:

- По електронски пат преку веб страната на Агенцијата за лекови и медицински средства на Република Северна Македонија http://malmed.gov.mk/.

  Со доставување на пополнет образец по пошта на следната адреса до Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства на Република Северна Македонија: ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1, 1000, Скопје. Образецот за пријавување на несакани реакции од лековите можете да го најдете на веб страната на Агенцијата за лекови и медицински средства.

Информации за контакт со носителот на одобрението за промет на лекот (Depakine/Depakine Chrono) во Република Северна Македонија

САНОФИ-АВЕНТИС МАКЕДОНИЈА доoел
Луј Пастер 11/1/4;1000, Скопје
Тел: 02 3239 232;E-mail: pharmacovigilance.macedonia@sanofi.com

Со почит,
М-р фарм.Маргарита Зужелов
Одговорно лице за фармаковигиланца
САНОФИ-АВЕНТИС МАКЕДОНИЈА доoел

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKESORE
SHKUP * СКОПЈЕ