



## INFORMATION IMPORTANTE PRODUIT

Gentilly, le 4 avril 2025

*A l'attention des pharmaciens hospitaliers*

**Objet : DEPAKINE 400 mg/4 ml, préparation injectable pour voie I.V.  
Mise à jour des instructions de reconstitution de la solution injectable**

Madame, Monsieur,

**DEPAKINE 400 mg/4 ml, préparation injectable pour voie I.V.** est indiqué pour le traitement temporaire des épilepsies de l'adulte et de l'enfant, en relais de la forme orale lorsque celle-ci est temporairement inutilisable.

L'information produit a été **mise à jour en mars 2025** dans le but de fournir des instructions détaillées pour la **reconstitution de la solution** de valproate pour injection ou perfusion intra-veineuse afin d'assurer une concentration précise de 100 mg/ml dans la solution finale reconstituée.

Les anciennes instructions d'utilisation ne précisait pas le volume de solvant (eau pour préparation injectable) à prélever de l'ampoule, mais seulement la quantité totale de solvant contenue dans l'ampoule (4 ml). Or, en prenant en compte le facteur de déplacement - volume de solvant déplacé en présence du principe actif - une concentration de 100 mg/ml ne pouvait pas être précisément atteinte en suivant les anciennes instructions.

**En conséquence, les nouvelles instructions d'utilisation** détaillées ci-dessous **doivent être mises en œuvre dans la pratique clinique immédiatement** à compter de la réception de cette communication :

Chaque flacon contient 415 mg de poudre de valproate de sodium lyophilisé, pour un volume total de reconstitution de 4,15 ml. En prenant en compte le facteur de déplacement (8,65 %), pour préparer une solution reconstituée de 100 mg/ml de valproate de sodium, les **professionnels de santé doivent** :

- **prélever 3,8 ml de l'ampoule de solvant en utilisant une seringue graduée appropriée,**
- les injecter dans le flacon de poudre contenant le valproate,
- attendre la dissolution complète,
- **prélever la dose reconstituée appropriée (4 ml).**

Nous vous demandons de bien vouloir vous assurer que tous les professionnels de santé directement en charge de la préparation de la solution pour injection/perfusion (Médecins, services de soins, infirmiers/ères) aient bien reçu ces instructions détaillées pour permettre la reconstitution optimale de cette spécialité.

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE



## Information médicale

Pour toute demande d'information médicale complémentaire, nous vous invitons à contacter notre Département d'Information Médicale et Scientifique du lundi au vendredi de 9h à 18h aux numéros suivants :

Depuis la Métropole :

0 800 394 000 Service & appel gratuits

Depuis les DOM-COM :

0 800 626 626 Service & appel gratuits

Vous pouvez nous adresser directement vos demandes d'information médicale, signalements de pharmacovigilance ainsi que d'éventuelles réclamations qualité sur nos produits et services en utilisant notre formulaire de contact sur le site internet de l'information médicale [www.sanofimedicalinformation.com](http://www.sanofimedicalinformation.com)

## Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>



Pour plus d'information sur les médicaments, consultez [ansm.sante.fr](http://ansm.sante.fr) ou [base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr](http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr)

Nous vous remercions pour votre compréhension et vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de nos salutations distinguées.

*Electronically signed by: Jean-Marc LACROIX  
Reason: Signature  
Date: Apr 7, 2025  
17:59 GMT+2*

*Jean-Marc LACROIX*

**Jean-Marc LACROIX**  
Pharmacien Délégué

*Electronically signed by: Nadjib REBAH  
Reason: Signature  
Date: Apr 7, 2025  
18:36 GMT+2*

*Nadjib REBAH*

**Dr Nadjib REBAH**  
Directeur Médical

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE