

	
Packaging code :	304445
Old packaging code :	304114
Update :	11/06/2020 - V1
Product :	DEPAKINE SYR 8,65G/150ML
Packaging type :	Leaflet
Country :	XD
Languages :	XD
Graphic designer :	DB
Plant :	ULM Colomiers

Format :	157x315-TCrPL3P8V
Control code :	445
Colors :	1
	 Pantone Reflex B
	Découpe
Fonts :	Ocean Sans Pro SAN
Min font size used :	6.25 pt
Mini line spacing :	6 pt

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR
Dépakine® 57,64 mg/ml, sirop
valproate de sodium



▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

MISE EN GARDE

DEPAKINE PEUT NUIRE GRAVEMENT A L'ENFANT A NAITRE S'IL EST PRIS PENDANT LA GROSSESSE.

Les enfants exposés in utero au valproate présentent un risque élevé de troubles graves du développement (intellectuel et moteur) et du comportement (jusqu'à 30 à 40 % des cas) et/ou de malformations (environ 10 % des cas).
Si vous êtes une fille, une adolescente, une femme en âge d'avoir des enfants :
— votre médecin spécialiste ne pourra pas vous prescrire de valproate, sauf en cas d'inefficacité ou d'intolérance aux autres traitements ;
— si aucun autre traitement n'est possible, le valproate vous sera prescrit et dispensé sous des conditions très strictes d'un programme de prévention de la grossesse ayant pour but d'éviter toute grossesse.

Si du valproate vous a été prescrit et que vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants, vous devez notamment :
— utiliser au moins une méthode de contraception efficace, sans interruption, pendant toute la durée de votre traitement par DEPAKINE. Votre médecin discutera de cela avec vous mais vous devez également suivre les conseils donnés à la rubrique 2 de cette notice.
— prendre rendez-vous en urgence avec votre médecin spécialiste si vous envisagez une grossesse ou pensez être enceinte.
— ne pas arrêter de prendre DEPAKINE sans que votre médecin ne vous l'ait demandé ; cela pourrait aggraver votre maladie.

Assurez-vous d'avoir lu et compris la brochure d'information patiente et d'avoir signé le formulaire annuel d'accord de soins qui vous sera remis par votre médecin spécialiste expérimenté dans la prise en charge de l'épilepsie.
Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien.

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que Dépakine et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Dépakine
3. Comment prendre Dépakine
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Dépakine
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE DEPAKINE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE

Classe pharmacothérapeutique : ANTIÉPILEPTIQUE, code ATC : N03AG01. Dépakine appartient à une famille de médicaments appelés antiépileptiques. Ce médicament est utilisé pour le traitement des différentes formes d'épilepsie chez l'adulte et l'enfant. Chez l'enfant, il est également utilisé pour le traitement préventif des convulsions liées à la fièvre.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DEPAKINE

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Contre-indications :

Ne prenez jamais Dépakine :

- si vous êtes enceinte, sauf si aucun autre traitement de l'épilepsie n'est efficace pour vous (voir ci-dessous « Grossesse, allaitement et fertilité - Conseils importants à l'attention des femmes »),
- si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants, sauf si aucun autre traitement de l'épilepsie n'est efficace pour vous et que vous êtes capable de respecter toutes les mesures du plan de prévention pour éviter une grossesse (voir ci-dessous « Grossesse, allaitement et fertilité - Conseils importants à l'attention des femmes »),
- si vous êtes allergique à la substance active (valproate de sodium) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous êtes allergique à un médicament de la même famille que le valproate (divalproate, valpromide),
- si vous avez une maladie du foie (hépatite aiguë ou chronique),
- si vous ou un membre de votre famille avez déjà eu une hépatite grave notamment liée à la prise d'un médicament,
- si vous souffrez d'une porphyrie hépatique (maladie héréditaire du foie),
- si vous avez un trouble du métabolisme connu, comme un trouble du cycle de l'urée (voir rubrique « Avertissements et précautions »),
- si vous avez un problème génétique causant un trouble mitochondrial (par ex. le syndrome d'Alpers-Huttenlocher),
- si vous prenez en même temps du millepertuis (plante servant à traiter la dépression).

Avertissements et précautions

Faites attention avec Dépakine

Ce médicament peut très rarement provoquer une atteinte du foie (hépatite) ou du pancréas (pancréatite) pouvant être grave et mettre votre vie en danger. Votre médecin vous prescrira des examens du sang pour surveiller régulièrement le fonctionnement de votre foie, notamment au cours des 6 premiers mois de traitement. Prévenez immédiatement votre médecin en cas d'apparition des signes suivants :

- fatigue soudaine, perte d'appétit, abattement, somnolence, gonflement des jambes, malaise général,
- vomissements répétés, nausées, douleurs dans le ventre et à l'estomac, coloration jaune de la peau ou des yeux (jaunisse),
- réapparition des crises alors que vous suivez correctement votre traitement.
- Avant de prendre ce médicament, prévenez votre médecin si vous avez une maladie des reins (insuffisance rénale), un lupus érythémateux disséminé (maladie rare), des déficits enzymatiques héréditaires en particulier un déficit enzymatique du cycle de l'urée pouvant entraîner une augmentation de la quantité d'ammonium dans le sang ou un problème génétique responsable d'un trouble mitochondrial (y compris dans votre famille).
- Si vous devez subir une intervention chirurgicale, vous devez prévenir le personnel médical que vous prenez ce médicament.
- En début de traitement, le médecin s'assurera que vous n'êtes pas enceinte et que vous avez un moyen de contraception (voir rubrique « Grossesse »).
- Comme avec les autres antiépileptiques, suite à la prise de ce médicament, les crises peuvent s'aggraver, survenir plus fréquemment ou des crises de type différent peuvent apparaître. Dans ce cas, consultez immédiatement votre médecin.
- Ce médicament peut entraîner une prise de poids. Votre médecin vous conseillera de prendre certaines mesures diététiques et surveillera votre poids.
- Des pensées autodestructrices ou suicidaires ont également été observées chez un petit nombre de personnes traitées par des antiépileptiques tels que Dépakine. Si vous avez ce type de pensées, contactez immédiatement votre médecin.
- Si vous avez un déficit en carnitine palmitoyltransférase (CPT) de type II (maladie métabolique héréditaire), le risque de survenue de problèmes musculaires graves (rhabdomyolyse) avec ce médicament sera plus important.
- En cas d'apparition de symptômes tels que des tremblements, rigidité des membres et difficultés pour marcher (troubles extrapyramidaux) ou de troubles de la mémoire et des capacités mentales, informez votre médecin. Une pathologie sous-jacente ou la responsabilité de Dépakine doivent être recherchées. Un arrêt du traitement pourrait être nécessaire.

Prévenez votre médecin si votre enfant prend un autre traitement antiépileptique ou souffre d'une autre maladie neurologique ou métabolique et de

formes sévères d'épilepsie.

Autres médicaments et Dépakine

Vous ne devez jamais prendre ce médicament si vous prenez le médicament suivant :

- du millepertuis (médicament à base de plante servant à traiter la dépression).

Vous devez prévenir votre médecin si vous prenez de la lamotrigine (autre médicament utilisé pour traiter des crises d'épilepsie) et des pénems (antibiotiques pour traiter les infections bactériennes).

Dépakine peut augmenter les effets de la nimodipine (médicament utilisé pour prévenir les complications qui peuvent survenir après un saignement au niveau du cerveau).

Chez l'enfant spécifiquement de moins de 3 ans, vous devez éviter de donner des médicaments contenant de l'aspirine au cours du traitement. Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Dépakine avec des aliments, boissons et de l'alcool

La prise de boissons alcoolisées est déconseillée pendant la durée du traitement par Dépakine.

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse

Conseils importants à l'attention des femmes

Le valproate est dangereux pour l'enfant à naître s'il est pris pendant la grossesse. Par conséquent :

- **Si vous êtes une fille, une adolescente, une femme en âge d'avoir des enfants, votre médecin spécialiste ne pourra pas vous prescrire de valproate, sauf en cas d'inefficacité ou d'intolérance aux autres traitements. Si aucun autre traitement n'est possible, le valproate vous sera prescrit et dispensé sous des conditions très strictes, décrites ci-dessous.**
- **Assurez-vous d'avoir lu la brochure d'information patiente remis par votre médecin spécialiste. Votre médecin discutera avec vous du formulaire annuel d'accord de soins et vous demandera de le signer et de le conserver. Vous devrez le présenter au pharmacien lors de chaque délivrance, ainsi que l'ordonnance du spécialiste. Ce formulaire atteste que l'on vous a bien expliqué les risques et que vous acceptez de respecter les conditions ci-dessous. Votre pharmacien vous remettra par ailleurs une carte patiente qui vous rappelle les risques liés à la prise de valproate pendant la grossesse.**

Vous ne devez pas prendre Dépakine :

- Si vous êtes enceinte, sauf si aucun autre traitement de l'épilepsie n'est efficace pour vous.
- Si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants, sauf si aucun autre traitement de l'épilepsie n'est efficace pour vous et que vous êtes capable de respecter toutes les mesures du plan de prévention pour éviter une grossesse.

Risques liés à la prise de valproate pendant la grossesse

- Adressez-vous immédiatement à votre médecin spécialiste si vous prévoyez d'avoir un enfant, si vous êtes enceinte ou pensez l'être.
- Le valproate expose à un risque pour l'enfant à naître s'il est pris pendant la grossesse. Plus la dose est élevée, plus les risques sont importants ; **toutefois, toutes les doses exposent à un risque.**
- S'il est pris par une femme enceinte, le valproate provoque de graves malformations congénitales et nuit au développement de l'enfant (intellectuel, moteur, comportemental) chez un nombre important d'enfants.
- Les malformations rapportées incluent le *spina bifida* (malformation osseuse de la colonne vertébrale), des malformations de la face, de la lèvre supérieure et du palais, du crâne, du cœur, des reins, des voies urinaires et des organes génitaux ainsi que des atteintes des membres.
- Si vous prenez du valproate pendant la grossesse, vous avez un risque plus élevé que les autres femmes d'avoir un enfant atteint de malformations nécessitant un traitement médical. Le valproate étant utilisé depuis de nombreuses années, **il est établi que près de 10 bébés sur 100 nés de mères sous valproate présentent des malformations, contre 2 à 3 bébés sur 100 dans la population générale.**
- **On estime que jusqu'à 30 à 40 % des enfants d'âge préscolaire dont les mères ont pris du valproate pendant la grossesse présentent des problèmes de développement dans leur petite enfance. Les enfants concernés marchent et/ou parlent plus tardivement, et/ou ont des capacités intellectuelles plus faibles que les autres enfants et/ou ont des difficultés de langage et/ou de mémoire.**
- **Les troubles du spectre autistique sont plus souvent diagnostiqués chez les enfants exposés au valproate pendant la grossesse.**
- **Des données indiquent que les enfants exposés au valproate pendant la grossesse sont plus susceptibles de développer les symptômes du trouble de déficit de l'attention/hyperactivité (TDAH).**
- Avant de vous prescrire ce médicament, **votre médecin spécialiste devra vous avoir expliqué les risques pour votre bébé en cas de grossesse pendant la prise de valproate.** Si vous envisagez une grossesse par la suite, vous ne devez pas arrêter de prendre votre médicament ou votre méthode de contraception avant d'en avoir parlé avec votre médecin.
- Si vous êtes un parent ou soignant d'un enfant de sexe féminin traitée par valproate, vous devez contacter le médecin spécialiste dès que votre enfant a ses premières règles.

Veillez choisir la situation qui s'applique à votre cas parmi la liste ci-dessous et lire le paragraphe correspondant :

- JE COMMENCE UN TRAITEMENT PAR DEPAKINE
- JE PRENDS DEPAKINE ET JE NE PRÉVOIS PAS D'AVOIR UN ENFANT
- JE PRENDS DEPAKINE ET JE PRÉVOIS D'AVOIR UN ENFANT
- JE SUIS ENCEINTE ET JE PRENDS DEPAKINE

JE COMMENCE UN TRAITEMENT PAR DEPAKINE

S'il s'agit de votre première prescription de Dépakine, votre médecin spécialiste devra vous expliquer les risques du traitement pour l'enfant à naître en cas de grossesse. **Si vous êtes en âge d'avoir des enfants, vous devez utiliser au moins une méthode de contraception efficace, sans interruption, pendant toute la durée de votre traitement par Dépakine.** Pour obtenir des conseils sur la contraception, adressez-vous à votre médecin généraliste, votre gynécologue ou à un centre de planning familial.

Messages clés :

- Avant de débuter le traitement, votre médecin devra s'assurer qu'aucun autre traitement que le valproate n'est possible pour vous.
- Avant de débuter le traitement, votre médecin vous demandera d'effectuer un test de grossesse. Le résultat vu par votre médecin doit confirmer que vous n'êtes pas enceinte lorsque vous débutez le traitement par Dépakine.
- Vous devez utiliser au moins une méthode de contraception efficace (de préférence un dispositif intra-utérin ou un implant contraceptif) ou deux méthodes efficaces qui fonctionnent différemment (par exemple, une pilule hormonale et un préservatif) pendant toute la durée de votre traitement par Dépakine.
- Vous devez discuter des méthodes de contraception appropriées avec votre médecin. Votre médecin vous donnera des informations sur la prévention d'une grossesse et pourra vous orienter vers un spécialiste qui vous donnera des conseils en matière de contraception.
- Vous devez consulter régulièrement (au moins une fois par an) un médecin spécialiste expérimenté dans le traitement de l'épilepsie. Lors de cette consultation, votre médecin s'assurera que vous êtes consciente des risques et que vous avez compris les informations liées aux risques du valproate pendant la grossesse.
- Si vous souhaitez avoir un enfant, parlez-en à votre médecin spécialiste avant d'arrêter votre contraception.
- Si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être, prenez rendez-vous en urgence avec votre médecin spécialiste expérimenté dans le traitement de l'épilepsie.

JE PRENDS DEPAKINE ET JE NE PRÉVOIS PAS D'AVOIR UN ENFANT

Si vous poursuivez le traitement par Dépakine et que vous ne prévoyez pas d'avoir un enfant, assurez-vous d'utiliser au moins une méthode de contraception efficace, sans interruption, pendant toute la durée du traitement par Dépakine.

Pour obtenir des conseils sur la contraception, adressez-vous à votre médecin généraliste, votre gynécologue ou à un centre de planning familial.

Messages clés :

- Votre médecin spécialiste doit s'assurer régulièrement (au moins une fois par an) qu'aucun autre traitement que le valproate n'est possible pour vous.
- Vous devez utiliser au moins une méthode de contraception efficace (de préférence un dispositif intra-utérin ou un implant contraceptif) ou deux méthodes efficaces qui fonctionnent différemment (par exemple, une pilule hormonale et un préservatif), pendant toute la durée de votre traitement par Dépakine.
- Vous devez discuter des méthodes de contraception appropriées avec

304445 - 445

ULM packaging code

		Format : 157x315-TCrPL3P8V
Packaging code : 304445		Control code : 445
Old packaging code : 304114		Colors : 1
Update : 11/06/2020 - V1		Pantone Reflex B Découpe
Product : DEPAKINE SYR 8,65G/150ML		Fonts : Ocean Sans Pro SAN
Packaging type : Leaflet		Min font size used : 6.25 pt
Country : XD		Mini line spacing : 6 pt
Languages : XD		
Graphic designer : DB		
Plant : ULM Colomiers		

- votre médecin. Votre médecin vous donnera des informations sur la pré-vention d'une grossesse et pourra vous orienter vers un spécialiste qui vous donnera des conseils en matière de contraception.
- Vous devez consulter régulièrement (au moins une fois par an) un médecin spécialiste expérimenté dans le traitement de l'épilepsie. Lors de cette consultation, votre médecin s'assurera que vous êtes consciente des risques et que vous avez compris les informations liées aux risques du valproate pendant la grossesse.
 - Si vous souhaitez avoir un enfant, parlez-en à votre médecin avant d'arrêter votre contraception.
 - Si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être, prenez rendez-vous en urgence avec votre médecin spécialiste expérimenté dans le traitement de l'épilepsie.

JE PRENDS DEPAKINE ET JE PRÉVOIS D'AVOIR UN ENFANT

Les bébés nés de mères traitées par valproate présentent un risque grave de malformations et de troubles du développement qui peuvent se révéler lourdement handicapants. **Si vous prévoyez d'avoir un enfant, prenez d'abord rendez-vous avec votre médecin spécialiste expérimenté dans le traitement de l'épilepsie.**

N'arrêtez pas de prendre Dépakine ou votre contraception avant d'en avoir parlé avec votre médecin. Votre médecin vous fournira des conseils supplémentaires et vous orientera vers un médecin spécialiste expérimenté dans le traitement de l'épilepsie afin de pouvoir évaluer à temps les autres traitements possibles. Votre spécialiste pourra mettre en place différentes mesures pour que votre grossesse se déroule au mieux et que les risques pour vous et l'enfant à naître soient réduits autant que possible.

Votre spécialiste devra tout mettre en œuvre pour arrêter ce traitement par Dépakine, longtemps avant que vous ne deveniez enceinte, afin de s'assurer que votre maladie est stable. Pour les situations exceptionnelles où ce n'est pas possible, voir le paragraphe suivant : « JE SUIS ENCEINTE ET JE PRENDS DEPAKINE ».

Si vous envisagez une grossesse, interrogez votre médecin sur la prise d'acide folique. L'acide folique pourrait diminuer le risque général de *spina bifida* et de fausse couche précoce inhérent à toute grossesse. Néanmoins, il est peu probable qu'il diminue le risque de malformations liées à l'utilisation de valproate.

Messages clés :

- N'arrêtez pas de prendre Dépakine sans que votre médecin ne vous l'ait demandé.
- N'arrêtez pas d'utiliser vos méthodes de contraception avant d'en avoir discuté avec votre médecin spécialiste et convenu ensemble d'un traitement ceci afin de s'assurer que votre maladie est sous contrôle et que les risques pour votre bébé sont réduits.
- Prenez d'abord rendez-vous avec votre médecin spécialiste. Lors de cette consultation, votre médecin s'assurera que vous êtes consciente des risques et que vous avez bien compris les informations liées aux risques du valproate pendant la grossesse.
- Votre médecin spécialiste devra tout essayer pour arrêter le traitement par Dépakine, longtemps avant que vous ne deveniez enceinte.
- Si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être, prenez rendez-vous en urgence avec votre médecin spécialiste expérimenté dans le traitement de l'épilepsie.

JE SUIS ENCEINTE ET JE PRENDS DEPAKINE

Les bébés nés de mères traitées par le valproate présentent un risque grave de malformations et de troubles du développement intellectuel et moteur et du comportement qui peuvent se révéler lourdement handicapants. N'arrêtez pas de prendre Dépakine sans que votre médecin vous l'ait demandé; cela pourrait aggraver votre maladie. **Si vous êtes enceinte ou pensez l'être, prenez rendez-vous en urgence avec votre médecin spécialiste expérimenté dans le traitement de l'épilepsie :**

- il vous donnera des conseils supplémentaires ;
 - il devra tout essayer pour arrêter le traitement, et évaluer l'ensemble des autres thérapeutiques possibles.
- Dans des situations exceptionnelles, si Dépakine est l'unique option thérapeutique disponible pendant votre grossesse :
- votre médecin pourra vous orienter vers un spécialiste afin que vous et votre partenaire receviez de l'aide et des conseils concernant une grossesse sous valproate
 - votre médecin spécialiste essaiera de diminuer la dose prescrite ;
 - vous serez suivie étroitement, à la fois pour le traitement de votre maladie et la surveillance du développement de l'enfant à naître.
 - Interrogez votre médecin sur la prise d'acide folique. L'acide folique pourrait diminuer le risque général de *spina bifida* et de fausse couche précoce possible au cours de toute grossesse. Néanmoins, les données disponibles ne montrent pas qu'il diminue le risque de malformations liées à l'utilisation de valproate.
 - **avant l'accouchement** : votre médecin vous prescrira certaines vitamines pour éviter que ce médicament ne provoque des saignements durant les premiers jours de vie ou des troubles dans la formation des os de votre bébé.
 - **après l'accouchement** : une injection de vitamine K pourra également être prescrite à votre bébé, à la naissance, pour éviter des saignements.
 - **chez l'enfant** : prévenez le(s) médecin(s) qui suivra(ont) votre enfant que vous avez été traitée par valproate pendant votre grossesse. Il(s) mettra(ont) en place un suivi rapproché du développement neurologique de votre enfant afin de lui apporter des soins spécialisés le plus tôt possible, si nécessaire.

Messages clés :

- Si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être, prenez rendez-vous en urgence avec votre médecin spécialiste expérimenté dans le traitement de l'épilepsie.
- N'arrêtez pas de prendre Dépakine sans que votre médecin spécialiste ne vous l'ait demandé.
- Votre médecin spécialiste expérimenté dans le traitement de l'épilepsie doit évaluer toutes les possibilités pour arrêter ce traitement.
- Votre médecin spécialiste doit vous donner des informations complètes sur les risques liés à la prise de Dépakine pendant la grossesse, notamment les risques de malformations et les effets sur le développement des enfants.
- Assurez-vous d'être orientée vers un médecin spécialisé en surveillance prénatale afin de détecter d'éventuelles de malformations.
- Prévenez les médecins qui suivront votre enfant que vous avez pris Dépakine pendant votre grossesse, ils mettront en place un suivi rapproché de son développement neurologique.

Allaitement

Vous ne devez pas allaiter si vous prenez ce médicament sauf avis contraire de votre médecin.

Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Dépakine peut provoquer une somnolence, en particulier si vous prenez en même temps un autre médicament anticonvulsivant ou pouvant augmenter la somnolence.

Si vous ressentez cet effet et si votre maladie n'est pas encore contrôlée et que vous continuez à avoir des crises, vous ne devez pas conduire un véhicule ou utiliser une machine.

Dépakine sirop contient du saccharose et du sorbitol.

Ce médicament contient du saccharose et du sorbitol. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase-isomaltase (maladies héréditaires rares). Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament. Ce médicament contient 13,88 mg de sodium pour 100 mg de valproate de sodium. Vous devez en tenir compte si vous suivez un régime sans sel ou pauvre en sel.

Ce médicament contient du « Parahydroxybenzoate » et peut provoquer des réactions allergiques.

3. COMMENT PRENDRE DEPAKINE

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Instructions pour un bon usage

Le traitement par Dépakine doit être instauré et surveillé par un médecin spécialiste dans le traitement de l'épilepsie. Le traitement ne doit pas être prescrit chez les filles, adolescentes, femmes en âge d'avoir des enfants sauf en cas d'inefficacité ou d'intolérance aux autres traitements. Si aucun autre traitement n'est possible, le valproate vous sera prescrit et dispensé sous des conditions très strictes (indiquées dans le programme de prévention de la grossesse). Un spécialiste doit réévaluer au moins une fois par an la nécessité du traitement.

Posologie

— La dose quotidienne à utiliser est déterminée et contrôlée individuellement par votre médecin.

- La dose est habituellement répartie en :
- 2 prises par jour chez les enfants âgés de moins de 1 an.
 - 3 prises par jour chez les adultes et les enfants âgés de plus de 1 an.
 - Prenez votre dose de préférence au cours de vos repas.

Mode d'administration

Le flacon de sirop est accompagné d'une seringue pour administration orale (piston blanc) qui s'introduit dans le bouchon adaptateur.

- Administrez le sirop uniquement avec la seringue présente dans cette boîte.

Ouverture du flacon

Pour ouvrir le flacon, il faut tourner le bouchon sécurité-enfant en appuyant. Le flacon doit être refermé après chaque utilisation.



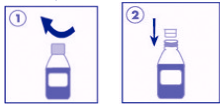
Pour ouvrir le flacon :

- Appuyer sur le bouchon de sécurité.
- Et tourner en même temps.

Lors de la première ouverture de ce flacon :

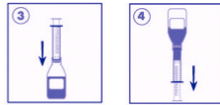
- Ouvrez le flacon (voir description sur le schéma précédent).
- Placez l'embout adaptateur de la seringue pour administration orale sur l'ouverture du flacon et appuyez pour l'enfoncer. L'embout adaptateur doit rester ainsi dans le flacon pendant toute la durée d'utilisation.

Après chaque utilisation, le flacon doit être refermé avec le bouchon.



Utilisation de la seringue pour administration orale et de son piston blanc :

- Enfoncez la seringue dans l'embout adaptateur.
- Retournez l'ensemble flacon + seringue. Tirez le piston vers le bas jusqu'à la dose prescrite. La dose se lit sur les graduations du piston.



- Retournez l'ensemble flacon + seringue. Retirez la seringue de l'embout adaptateur.
- Refermez le flacon avec le bouchon.
- Après administration du sirop, la seringue doit être nettoyée en aspirant et en rejetant 2 à 3 fois de l'eau.



Durée du traitement

N'interrompez pas la prise de ce médicament sans avis médical.

Si vous avez pris plus de Dépakine que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou les urgences médicales.

Si vous oubliez de prendre Dépakine :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Dépakine :

N'arrêtez pas la prise de Dépakine sans l'avis de votre médecin. L'interruption de votre traitement devra être réalisée de manière progressive. Si vous arrêtez de prendre Dépakine brutalement ou avant que votre médecin ne vous l'ait demandé, vous vous exposez à un risque accru de crises.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien si l'un des effets suivants survient :

- Une atteinte du foie (hépatite) ou du pancréas (pancréatite), pouvant être grave et mettre votre vie en danger et qui peut commencer soudainement par une fatigue, une perte d'appétit, un abattement, une somnolence, des nausées, des vomissements, des douleurs dans le ventre.
- Une réaction allergique :
 - brusque gonflement du visage et/ou du cou pouvant entraîner une difficulté à respirer et vous mettre en danger (œdème de Quincke),
 - réaction allergique grave (syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse) associant plusieurs symptômes tels que de la fièvre, une éruption sur la peau, une augmentation de la taille des ganglions, une atteinte du foie, du rein, et des anomalies des examens sanguins telles qu'une augmentation du nombre de certains globules blancs (éosinophiles).
- Une éruption de boutons sur la peau avec parfois des bulles pouvant aussi affecter la bouche (érythème polymorphe), éruption de bulles avec décollement de la peau pouvant s'étendre rapidement à tout le corps et vous mettre en danger (syndrome de Lyell, syndrome de Stevens-Johnson).

Autres effets indésirables possibles :

- Malformations congénitales et troubles du développement intellectuel et moteur (voir section 2 – Grossesse, allaitement et fertilité).

► Très fréquent (touchant plus de 1 personne sur 10) :

- nausées,
- tremblements.

► Fréquent (touchant jusqu'à 1 personne sur 10) :

- en début de traitement : vomissements, douleurs à l'estomac, diarrhées,
- prise de poids,
- maux de tête,
- somnolence,
- convulsions,
- troubles de la mémoire,
- confusion, agressivité, agitation, troubles de l'attention, hallucinations (voir, entendre ou sentir des choses qui n'existent pas),
- troubles extrapyramidaux (ensemble de symptômes tels que des tremblements, une rigidité des membres et des difficultés pour marcher)*,
- mouvements des yeux rapides et incontrôlables,
- perte de l'audition,
- affections de la gencive (troubles gingivaux), en particulier augmentation du volume de la gencive (hypertrophie gingivale),
- bouche douloureuse, enflée, aphtes et sensation de brûlure de la bouche (stomatite),
- chute des cheveux,
- troubles des règles (irrégularité menstruelle),
- saignements,
- sensations nauséuses ou vertigineuses,
- troubles de l'ongle et du lit de l'ongle,
- diminution du nombre des plaquettes (thrombopénie), diminution du nombre de globules rouges (anémie),
- diminution de la quantité de sodium dans le sang (hyponatrémie, syndrome de sécrétion inappropriée de l'hormone antidiurétique).

► Peu fréquent (touchant jusqu'à 1 personne sur 100) :

- troubles de la vigilance, pouvant aller jusqu'au coma passager, qui régresse après diminution de la dose ou arrêt du traitement,
- difficultés à coordonner ses mouvements,
- syndrome parkinsonien réversible*
- engourdissement ou fourmillement des mains et des pieds,
- texture anormale des cheveux, changements de la couleur des cheveux, pousse anormale des cheveux,
- éruption de boutons ou de plaques sur la peau,
- pilosité excessive, particulièrement chez les femmes, virilisme, acné (hyperandrogénie),
- baisse de la température corporelle (hypothermie),
- gonflements des extrémités (œdèmes),
- aménorrhée (absence de règles),
- augmentation du nombre et de la gravité des convulsions, apparition de crises convulsives de type différent,
- difficulté respiratoire et douleur due à l'inflammation de la membrane protectrice des poumons (épanchement pleural),

	
Packaging code :	304445
Old packaging code :	304114
Update :	11/06/2020 - V1
Product :	DEPAKINE SYR 8,65G/150ML
Packaging type :	Leaflet
Country :	XD
Languages :	XD
Graphic designer :	DB
Plant :	ULM Colomiers
Format : 157x315-TCrPL3P8V	
Control code : 445	
Colors : 1	
Pantone Reflex B Découpe	
Fonts : Ocean Sans Pro SAN	
Min font size used : 6.25 pt	
Mini line spacing : 6 pt	

- diminution de l'ensemble des cellules du sang : globules blancs, globules rouges et plaquettes (pancytopénie), diminution du nombre de globules blancs (leucopénie),
 - des cas de troubles osseux se manifestant par une fragilisation des os (ostéopénie), une diminution de la masse osseuse (ostéoporose) et des fractures ont été rapportés.
- Consultez votre médecin ou votre pharmacien en cas de traitement de longue durée par un médicament antiepileptique, d'antécédent d'ostéoporose ou de prise de corticostéroïdes.

► **Rare (touchant jusqu'à 1 personne sur 1000) :**

- difficulté ou incapacité à retenir ses urines (énurésie, incontinence urinaire),
- diminution de la mobilité des spermatozoïdes,
- fonctionnement anormal des ovaires (syndrome des ovaires polykystiques),
- troubles du comportement, augmentation de l'activité psychomotrice, difficultés d'apprentissage,
- réaction auto-immune avec douleur des articulations, éruptions sur la peau et fièvre (lupus érythémateux disséminé),
- diminution de l'activité de la glande thyroïde (hypothyroïdie),
- douleurs musculaires, faiblesse musculaire pouvant être graves (rhabdomyolyse),
- obésité,
- atteinte des reins (insuffisance rénale, néphrite tubulo-interstitielle),
- augmentation du volume des globules rouges (macrocytose), diminution importante du nombre de globules blancs (agranulocytose),
- appauvrissement de la production des cellules sanguines (aplasie médullaire), anomalie de la production des cellules sanguines (myélodysplasie),
- diminution des facteurs de coagulation, anomalies des tests de coagulation (augmentation de l'INR, allongement du TCA...),
- diminution de la quantité de vitamine B8 (biotine)/de biotinidase,
- augmentation de la quantité d'ammonium dans le sang,
- troubles de la mémoire et des capacités mentales d'apparition progressive (troubles cognitifs, syndrome démentiel)*. Ces troubles diminuent quelques semaines à quelques mois après l'arrêt du traitement.

* Ces symptômes peuvent être associés à des signes radiologiques au niveau du cerveau (atrophie cérébrale).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER DEPAKINE

TENIR CE MÉDICAMENT HORS DE LA VUE ET DE LA PORTEE DES ENFANTS.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

A conserver à une température inférieure à 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Dépakine 57,64 mg/ml, sirop

La substance active est :

valproate de sodium.....57,64 mg pour 1 ml.

Les autres composants sont :

parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, saccharose, solution de sorbitol à 70 pour cent, glycérol, arôme artificiel cerise, acide chlorhydrique concentré, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

Qu'est-ce que Dépakine 57,64 mg/ml, sirop et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de sirop en flacon de 150 ml avec une seringue pour administration orale.

Conditions de prescription et de délivrance :
Liste II

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

sanofi-aventis France
82, avenue Raspail
94250 Gentilly – France

Fabricant

Unither Liquid Manufacturing
1-3 allée de la NESTE
31770 Colomiers - France

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : juillet 2018

CONSEILS GENERAUX

L'épilepsie est une maladie neurologique. Elle est l'expression d'un fonctionnement anormal, aigu et transitoire de l'activité électrique du cerveau, se traduisant par des crises épileptiques. Les crises peuvent se répéter pendant un certain temps de la vie d'un individu.

Les formes d'expression des crises et leur évolution sont multiples : il n'y a pas **une** mais **des** épilepsies.

De même, il n'y a pas un traitement mais des traitements : votre médecin vous prescrira celui qui est le mieux adapté à votre cas.

Pour que le médicament qui vous a été prescrit soit efficace, vous devez impérativement suivre les recommandations de votre médecin et respecter :

- la dose journalière prescrite,
- l'horaire des prises,
- la durée du traitement, généralement prolongée,
- les conseils d'hygiène de vie : évitez le surmenage, le manque de sommeil ainsi que l'alcool.

La modification des doses et, surtout, l'arrêt brutal du traitement peuvent entraîner la réapparition des troubles.

N'OUBLIEZ PAS VOTRE MÉDICAMENT SI VOUS PARTEZ EN VOYAGE.

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

Depakine® 57.64 mg/ml, syrup
sodium valproate

▼ This medicine is subject to additional monitoring. This will allow quick identification of new safety information. You can help by reporting any side effects you may get. See the end of section 4 for how to report side effects.

WARNING

DEPAKINE CAN SERIOUSLY HARM AN UNBORN CHILD WHEN TAKEN DURING PREGNANCY.

Children exposed to valproate *in utero* have a high risk of serious developmental disorders (mental and physical) and behavioral disturbances (up to 30 to 40% of cases) and/or birth defects (approximately 10% of cases).

If you are a female child, a female adolescent, a woman of child-bearing age:

- your doctor will only prescribe valproate for you if other treatments are not effective or not tolerated.
 - if no other treatment is possible, valproate will be prescribed for you and dispensed under the very strict conditions of a Pregnancy Prevention Program, which aims to prevent any potential pregnancy.
- If valproate has been prescribed for you and you are a female able to have a baby, you must, in particular:
- use at least one effective method of birth control, without interruptions, during your entire treatment with Depakine. Your doctor will discuss this with you but you must also follow the advice in section 2 of this leaflet.
 - schedule an urgent appointment with your doctor if you want to become pregnant or if you think you are pregnant.
 - do not stop taking Depakine unless your doctor tells you to as your condition may become worse.

Make sure that you have read and understood the patient guide and signed the annual risk acknowledgement form given to you by your specialist experienced in the management of epilepsy.

Ask your doctor or pharmacist for advice.

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms seem the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet :

1. What Depakine is and what it is used for
2. What you need to know before you take Depakine
3. How to take Depakine
4. Possible side effects
5. How to store Depakine
6. Contents of the pack and other information.

1. WHAT DEPAKINE IS AND WHAT IT IS USED FOR

Pharmacotherapeutic group: ANTIEPILEPTICS, ATC code N03AG01.

Depakine belongs to a family of medicines called antiepileptics.

This medicine is used to treat various types of seizures in adults and children. It is also used in children to prevent fever-related seizures.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE DEPAKINE

If your doctor has informed you that you have an intolerance to certain sugars, contact him or her before taking this medicine.

Contraindications:

Do not take Depakine

- if you are pregnant, unless no other epilepsy treatment works for you (see below "Pregnancy, breast-feeding and fertility – Important advice for women"),
- if you are a woman able to have a baby, unless no other epilepsy treatment works for you and you are able to follow all the steps of the Pregnancy Prevention Plan (see below "Pregnancy, breast-feeding and fertility – Important advice for women"),

- if you are allergic to the active substance (sodium valproate) or to any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6),
- if you are allergic to a medicine in the same family as valproate (valproate semisodium, valpromide),
- if you have liver disease (acute or chronic hepatitis),
- if you or a member of your family have ever had serious liver disease, particularly related to use of a medicine,
- if you have hepatic porphyria (hereditary liver disease),
- if you have a known metabolic disorder, such as a urea cycle disorder (see section «Warnings and precautions»),
- if you have a genetic problem causing a mitochondrial disorder (e.g. Alpers-Huttenlocher syndrome),
- if you are currently taking St. John's Wort (plant used to treat depression).

Warnings and precautions

Take special care with Depakine

- This medicine can, in very rare cases, cause liver damage (hepatitis) or pancreas damage (pancreatitis), which can be serious and life-threatening. Your doctor will prescribe blood tests to regularly monitor your liver function, particularly during the first 6 months of treatment.
- Inform your doctor immediately if any of the following signs appear:
 - sudden fatigue, loss of appetite, exhaustion, drowsiness, swelling of the legs, general malaise,
 - repeated vomiting, nausea, stomach or bowel pain, yellow color of the skin or eyes (jaundice),
 - recurrence of epileptic seizures even though you are taking your treatment correctly.

- Before taking this medicine, tell your doctor if you have kidney disease (renal insufficiency), systemic lupus erythematosus (rare disease) or hereditary enzyme deficiencies, particularly an enzyme deficiency of the urea cycle that can cause increased amounts of ammonium in the blood, or a genetic problem causing a mitochondrial disorder (including in your family).
- If you are scheduled to have surgery, you must inform the medical personnel that you are taking this medicine.
- At the start of treatment, your doctor will check that you are not pregnant and that you have a method of contraception (see section "Pregnancy").
- As with other antiepileptics, taking this medicine can lead to your seizures worsening or becoming more frequent; you may even experience a different type of seizure. If this happens, immediately consult your doctor.
- This medicine can cause weight gain. Your doctor will recommend that you take certain dietary measures and will monitor your weight.
- Self-destructive or suicidal thoughts have also been observed in a small number of people treated with antiepileptics such as Depakine. If you have these kinds of thoughts, contact your doctor immediately.
- If you have carnitine palmitoyltransferase type II (CPT-II) deficiency (rare hereditary metabolic disease), the risk of developing serious muscle problems (rhabdomyolysis) is higher with this medicine.
- Inform your doctor if you have symptoms such as tremor, stiffness of the limbs and difficulty walking (extrapyramidal disorders) or memory and mental capacity disorders. He or she will try to find out whether they are caused by an underlying disease or by Depakine. It may be necessary to stop treatment.

Inform your doctor if your child is taking another antiepileptic treatment or has another neurological or metabolic disease or severe forms of epilepsy.

Other medicines and Depakine

You must never take this medicine if you are taking the following medicine :

- St. John's Wort (plant-based medicine used to treat depression).

You must tell your doctor if you are taking lamotrigine (another medicine used to treat epileptic seizures) or penems (antibiotics used to treat bacterial infections).

Depakine can increase the effects of nimodipine (medicine used to prevent complications that can occur after bleeding in the brain).

Specifically in children under 3 years of age, you must avoid giving medicines that contain aspirin during treatment.

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

Depakine with food, drink and alcohol

Use of alcoholic beverages is not recommended during treatment with Depakine.

Pregnancy, breast-feeding and fertility

Pregnancy

Important advice for women

Valproate is harmful to unborn babies if taken during pregnancy.

Therefore:

- If you are a female child, female adolescent or woman of child-bearing age, your doctor may not prescribe valproate for you unless other treatments are ineffective or not tolerated. If no other treatment is possible, valproate will be prescribed for you and dispensed under the very strict conditions described below.
- Make sure that you have read the patient guide given to you by your doctor. Your doctor will discuss the annual risk acknowledgement form with you and ask you to sign and keep it. You must show it to the pharmacist every time you pick up your medicine, along with the doctor's prescription. This form certifies that the risks have been explained to you and that you agree to comply with the conditions below. Your pharmacist will also give you a patient card to remind you of the risks associated with taking valproate during pregnancy.

You must not take Depakine:

- if you are pregnant, unless no other epilepsy treatment works for you,
- if you are a woman able to have a baby, unless no other epilepsy treatment works for you and you are able to follow all the steps of the Pregnancy Prevention Plan.

The risks of valproate when taken during pregnancy

- Talk to your doctor immediately if you are planning to have a baby, are pregnant or think you might be pregnant.
- Valproate carries a risk for the unborn baby if taken during pregnancy. The higher the dose, the higher the risks but **all doses carry a risk**.
- When taken by pregnant women, valproate causes serious birth defects in a large number of children, and also affects the way in which they develop their intellectual, motor and behavioral skills.
- Birth defects which have been reported include *spina bifida* (where the bones of the spine are not properly developed); facial, upper lip, palate and skull malformations; heart, kidney, urinary tract and sexual organ malformations; limb defects.
- If you take valproate during pregnancy you have a higher risk than other women of having a child with birth defects that require medical treatment. Because valproate has been used for many years we know that in women who take valproate around 10 babies in every 100 will have birth defects. This compares to 2-3 babies in every 100 born to women who don't have epilepsy.
- It is estimated that up to 30-40% of preschool children whose mothers took valproate during pregnancy may have problems with early

		Format : 157x315-TCrPL3P8V
Packaging code : 304445		Control code : 445
Old packaging code : 304114		Colors : 1
Update : 11/06/2020 - V1		Pantone Reflex B Découpe
Product : DEPAKINE SYR 8,65G/150ML		Fonts : Ocean Sans Pro SAN
Packaging type : Leaflet		Min font size used : 6.25 pt
Country : XD		Mini line spacing : 6 pt
Languages : XD		
Graphic designer : DB		
Plant : ULM Colomiers		

- childhood development. Children affected can be slow to walk and talk, intellectually less able than other children, and have difficulty with language and memory.**
- Autistic spectrum disorders are more often diagnosed in children exposed to valproate during pregnancy.
 - There is some evidence that children exposed to valproate during pregnancy may be more likely to develop symptoms of Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD).
 - Before prescribing this medicine to you, **your doctor will have explained what might happen to your baby if you become pregnant while taking valproate.** If you decide later you want to have a baby you must not stop taking your medicine or your method of contraception until you have discussed this with your doctor.
 - If you are a parent or a caregiver of a female child treated with valproate, you should contact the doctor once your child using valproate experiences menarche.

Please choose and read the situations which apply to you from the situations described below:

- I AM STARTING TREATMENT WITH DEPAKINE
- I AM TAKING DEPAKINE AND NOT PLANNING TO HAVE A BABY
- I AM TAKING DEPAKINE AND PLANNING TO HAVE A BABY
- I AM PREGNANT AND I AM TAKING DEPAKINE

I AM STARTING TREATMENT WITH DEPAKINE

If this is the first time you have been prescribed Depakine, your doctor will have explained the risks to an unborn child if you become pregnant. **Once you are able to have a baby, you will need to make sure you use at least one effective method of contraception without interruption throughout your treatment with Depakine.** Talk to your doctor, gynecologist or family planning clinic if you need advice on contraception.

Key messages:

- Before starting treatment, your doctor will have to make sure that no treatment other than valproate works for you.
- Pregnancy must be excluded before start of treatment with Depakine with the result of a pregnancy test, confirmed by your doctor.
- You must use at least one effective method of birth control (preferably an intrauterine device or a contraceptive implant) or two effective methods that work differently (for example, the Pill and a condom) during your entire treatment with Depakine.
- You must discuss the appropriate methods of birth control with your doctor. Your doctor will give you information on preventing pregnancy, and may refer you to a specialist for advice on birth control.
- You must get regular (at least annual) appointments with a specialist experienced in the management of epilepsy. During this visit your doctor will make sure you are well aware and have understood all the risks and advice related to the use of valproate during pregnancy.
- Tell your doctor you want to have a baby before stopping your birth control.
- If you are pregnant or think you might be pregnant, schedule an urgent appointment with your specialist experienced in the management of epilepsy.

I AM TAKING DEPAKINE AND NOT PLANNING TO HAVE A BABY

If you are continuing treatment with Depakine but you are not planning to have a baby make sure you are using at least one effective method of contraception without interruption during your entire treatment with Depakine. Talk to your doctor, gynecologist or family planning clinic if you need advice on contraception.

Key messages:

- Your specialist must check regularly (at least once a year) whether any treatment other than valproate works for you.
- You must use at least one effective method of contraception (preferably an intrauterine device or a contraceptive implant) or two effective methods that work differently (for example, the Pill and a condom) during your entire treatment with Depakine.
- You must discuss suitable contraception methods with your doctor. Your doctor will give you information on preventing pregnancy, and may refer you to a specialist for advice on birth control.
- You must get regular (at least annual) appointments with a specialist experienced in the management of epilepsy. During this visit your doctor will make sure you are well aware and have understood all the risks and advice related to the use of valproate during pregnancy.
- Tell your doctor you want to have a baby before stopping your birth control.
- If you are pregnant or think you might be pregnant, schedule an urgent appointment with your specialist experienced in the management of epilepsy.

I AM TAKING DEPAKINE AND PLANNING TO HAVE A BABY

Babies born to mothers who have been on valproate are at serious risk of birth defects and problems with development which can be seriously debilitating. **If you are planning to have a baby, first schedule an appointment with your specialist experienced in the management of epilepsy.**

Do not stop taking Depakine or your contraception, until you have discussed this with your doctor. Your doctor will advise you further and refer you to a specialist experienced in the management of epilepsy, so that alternative treatment options can be evaluated early on. Your specialist can put several actions in place so that your pregnancy goes as smoothly as possible and any risks to you and your unborn child are reduced as much as possible.

Your specialist will have to do everything possible to stop treatment with Depakine a long time before you become pregnant – this is to make sure your illness is stable. In exceptional circumstances when this is not possible, see the following paragraph: "I AM PREGNANT AND I AM USING DEPAKINE".

Ask your doctor about taking folic acid when planning to have a baby. Folic acid can lower the general risk of *spina bifida* and early miscarriage that exists with all pregnancies. However, it is unlikely that it will reduce the risk of birth defects associated with valproate use.

Key messages:

- Do not stop taking Depakine unless your doctor tells you to.
- Do not stop using your methods of birth control before you have talked to your doctor and worked together on a plan to ensure your condition is controlled and the risks to your baby are reduced.
- First schedule an appointment with your doctor. During this visit your doctor will make sure you are well aware and have understood all the risks and advice related to the use of valproate during pregnancy.
- Your doctor will try to stop treatment with Depakine a long time before you become pregnant.
- Schedule an urgent appointment with your specialist experienced in the management of epilepsy if you are pregnant or think you might be pregnant.

I AM PREGNANT AND I AM USING DEPAKINE

Babies born to mothers who have been on valproate are at serious risk of birth defects and problems with intellectual, motor and behavioral development which can be seriously debilitating. Do not stop taking Depakine, unless your doctor tells you to as your condition may become worse. **Schedule an urgent appointment with your specialist experienced in the management of epilepsy if you are pregnant or think you might be pregnant.**

- he/she will advise you further.
- he/she will have to try to stop treatment and evaluate all other treatment options.

In the exceptional circumstances when Depakine is the only available treatment option during pregnancy:

- your doctor can refer you to a specialist so that you and your partner could receive counselling and support regarding the valproate-exposed pregnancy.
- your specialist will try to reduce the prescribed dose.
- you will be monitored very closely both for the management of your underlying condition and to check how your unborn child is developing.
- ask your doctor about taking folic acid. Folic acid can lower the general risk of *spina bifida* and early miscarriage that exists with all pregnancies. However, it is unlikely that it will reduce the risk of birth defects associated with valproate use.
- before the birth:** your doctor will prescribe certain vitamins for you so that this medicine does not cause bleeding during the first few days of your baby's life or bone deformities.
- after the birth:** an injection of vitamin K may also be prescribed for your baby after birth to prevent bleeding.
- in the child:** inform the doctor(s) monitoring your child that you were treated with valproate during pregnancy. He or she will implement strict monitoring of your child's neurological development in order to provide your child with specialized care as early as possible if necessary.

Key messages:

- Schedule an urgent appointment with your specialist experienced in the management of epilepsy if you are pregnant or think you might be pregnant.

- Do not stop taking Depakine unless your specialist tells you to.
- Your specialist experienced in the treatment of epilepsy must evaluate all of the options for stopping this treatment.
- Your specialist must give you complete information about the risks related to the use of Depakine during pregnancy, including teratogenicity and developmental effects in children.
- Make sure you are referred to a specialist for prenatal monitoring in order to detect possible occurrences of malformations.
- Inform the doctors who will be monitoring your child that you took Depakine during your pregnancy. They will implement strict monitoring of the child's neurological development.

Breast-feeding

You must not breast-feed during treatment with this medicine unless otherwise indicated by your doctor.

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Driving and using machines

Depakine may cause drowsiness, especially if taken in combination with other antiepileptic drugs or medicines that can increase drowsiness. If you experience this effect or if your condition is not under control yet and you continue to have seizures, you must not drive or operate machinery.

Depakine syrup contains sucrose and sorbitol.

This medicine contains sucrose and sorbitol. It is therefore not recommended if you have fructose intolerance, glucose and galactose malabsorption syndrome or sucrose-isomaltase deficiency (rare hereditary diseases). If your doctor has informed you that you have an intolerance to certain sugars, contact him or her before taking this medicine.

This medicine contains 13.88 mg of sodium per 100 mg of sodium valproate. You must take this into account if you are on a salt-free or low-salt diet. This medicine contains parahydroxybenzoate and can cause allergic reactions.

3. HOW TO TAKE DEPAKINE

Always take this medicine exactly as explained in this leaflet or as your doctor or pharmacist has instructed you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Instructions for proper use

Depakine treatment must be started and supervised by a doctor specialized in the treatment of epilepsy. This treatment must not be prescribed in female children, female adolescents or women able to have a baby unless other treatments are ineffective or not tolerated. If no other treatment is possible, valproate will be prescribed for you and dispensed under very strict conditions (given in the Pregnancy Prevention Program). A specialist must reevaluate the need for treatment at least once per year.

Dosage

- The daily dose will be decided on and checked by your doctor.
- The dose is generally divided into:
 - 2 doses per day in children under 1 year of age,
 - 3 doses per day in adults and children over 1 year of age.
- Take your dose preferably during your meal.

Method of administration

The bottle of syrup is supplied with a syringe for oral administration (white plunger) that is inserted into the adaptor cap.

- Administer the syrup only with the syringe in this box.

Opening the bottle

To open the bottle, push down on the child-safety cap and turn. The bottle must be closed again after each use.

- To open the bottle:
 - Press down on the child-safety cap.
 - And turn at the same time.

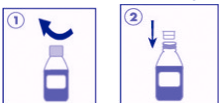


When opening the bottle for the first time:

- Open the bottle (see description on the diagram above).
- Place the adaptor tip of the syringe for oral administration on the opening of the bottle and push down to insert it.

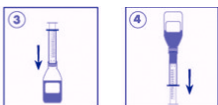
The adaptor tip must remain in the bottle like this for the duration of use.

After each use, the bottle must be closed again with the cap.



Using the oral administration syringe and white plunger:

- Push the syringe firmly into the adaptor tip.
- Turn the bottle and syringe upside down together. Pull the plunger downwards to the prescribed dose. The dose can be read on the graduation marks of the plunger.



- Turn the bottle and syringe right side up again. Remove the syringe from the adaptor tip.
- Close the bottle with the cap.
- After administration of the syrup, the syringe must be cleaned by pumping water in and out of it 2 to 3 times.



Duration of treatment

Do not stop taking this medicine without asking your doctor's advice.

If you take more Depakine than you should:

Consult your doctor or an emergency medical service immediately.

If you forget to take Depakine:

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you stop taking Depakine:

Do not stop taking Depakine without asking your doctor's advice. Treatment must be stopped gradually. If you stop taking Depakine suddenly or before your doctor asks you to, you will be at a higher risk of seizures.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Consult your doctor or pharmacist immediately if you experience any of the following effects:

- Liver damage (hepatitis) or pancreas damage (pancreatitis), which may be serious and life-threatening, and that can start suddenly with fatigue, loss of appetite, exhaustion, drowsiness, nausea, vomiting and bowel pain.
- Allergic reaction:
 - sudden swelling of the face and/or neck that can cause difficulty breathing and be life-threatening (angioedema),
 - serious allergic reaction (drug hypersensitivity syndrome) including several symptoms such as fever, skin rash, increased size of lymph nodes, liver damage, kidney damage and abnormal blood test results such as an increase in the number of certain white blood cells (eosinophils).
- Raised skin rash, sometimes with blisters that can also affect the mouth (erythema multiforme), blisters with detachment of the skin that can rapidly spread to the entire body and be life-threatening (toxic epidermal necrolysis, Stevens-Johnson syndrome).

Other possible side effects:

- Congenital birth defects and mental and physical development disorders (see «Pregnancy, breast-feeding and fertility» in section 2).

Very common (may affect more than 1 in 10 people):

- nausea,
- tremor.

	
Packaging code :	304445
Old packaging code :	304114
Update :	11/06/2020 - V1
Product :	DEPAKINE SYR 8,65G/150ML
Packaging type :	Leaflet
Country :	XD
Languages :	XD
Graphic designer :	DB
Plant :	ULM Colomiers

Format : 157x315-TcRPL3P8V

Control code : 445

Colors : 1


Pantone Reflex B
Découpe

Fonts : Ocean Sans Pro SAN

Min font size used : 6.25 pt

Mini line spacing : 6 pt

Common (may affect up to 1 in 10 people):

- at the beginning of treatment: vomiting, stomach ache, diarrhea,
- weight gain,
- headache,
- drowsiness,
- seizures,
- memory disorders,
- confusion, aggressiveness, agitation, attention deficit disorders, hallucinations (seeing, hearing or feeling things that are not there),
- extrapyramidal disorders (a group of symptoms such as tremor, stiffness of the limbs and difficulty walking)*,
- rapid and uncontrollable eye movements,
- hearing loss,
- gum disorders (gingival problems), in particular an increase in gum size (gingival hypertrophy),
- painful, swollen mouth, mouth ulcers and burning sensation in the mouth (stomatitis),
- hair loss,
- menstrual problems (menstrual irregularity),
- bleeding,
- nausea or dizziness,
- nail and nail bed disorders,
- decrease in the number of platelets (thrombocytopenia), decrease in the number of red blood cells (anemia),
- decrease in the amount of sodium in the blood (hyponatremia, syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion).

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people):

- impaired alertness that may go as far as transient coma, regressing after the dose is decreased or the treatment stopped,
- difficulty coordinating movements,
- reversible Parkinsonian syndrome*,
- sensation of numbness or pricking in the hands and feet,
- abnormal hair texture, change in hair color, abnormal hair growth,
- rash or hives on the skin,
- excessive hair growth, particularly in women, virilism, acne (hyperandrogenism),
- decreased body temperature (hypothermia),
- swelling of the extremities (edema),
- amenorrhea (lack of menstrual period),
- worsening and increased frequency of seizures; onset of a different type of seizure,
- breathing difficulty and pain, due to inflammation of the protective membranes of the lungs (pleural effusion),
- decrease in the numbers of all blood cells: white blood cells, red blood cells and platelets (pancytopenia), decrease in the number of white blood cells (leukopenia),
- cases of bone disorders have been reported, such as the bones becoming more fragile (osteoporosis), a decrease in bone mass (osteoporosis) and fractures. Consult your doctor or pharmacist if you are receiving long-term treatment with an antiepileptic drug, if you have a history of osteoporosis or if you are taking corticosteroids.

Rare (may affect up to 1 in 1000 people):

- difficulty or inability to retain urine (enuresis, urinary incontinence),
- reduced sperm motility,
- abnormal functioning of the ovaries (polycystic ovary syndrome),
- behavioral disturbances, increased psychomotor activity, learning disabilities,
- auto-immune reaction with painful joints, skin rash and fever (systemic lupus erythematosus),
- decreased thyroid gland activity (hypothyroidism),
- muscle pain, muscle weakness that may be serious (rhabdomyolysis),
- obesity,
- kidney damage (kidney failure, tubulointerstitial nephritis),
- increase in the size of red blood cells (macrocytosis), major decrease in the number of white blood cells (agranulocytosis),
- reduced production of blood cells (bone marrow aplasia), blood cell production abnormality (myelodysplasia),
- decrease in coagulation factors, abnormal blood coagulation test results (increase in INR, increase in activated partial thromboplastin time...),
- decrease in the amount of vitamin B8 (biotin)/biotinidase,
- increase in the amount of ammonium in the blood,
- memory and mental capacity disorders that appear gradually (cognitive disorders, dementia)* and regress a few weeks to a few months after stopping treatment.

*These symptoms can be associated with brain imaging signs (cerebral atrophy).

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. HOW TO STORE DEPAKINE

KEEP THIS MEDICINE OUT OF THE SIGHT AND REACH OF CHILDREN

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton. Store below 25°C.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

What Depakine 57.64 mg/ml syrup contains

- The active substance is:**
sodium valproate.....57.64 mg for 1 ml.

- The other ingredients are:**
methyl parahydroxybenzoate, propyl parahydroxybenzoate, sucrose, 70% sorbitol solution, glycerol, artificial cherry flavor, concentrated hydrochloric acid, sodium hydroxide, purified water.

What Depakine 57.64 mg/ml syrup looks like and contents of the pack
This medicine is supplied as a syrup in 150 ml bottles with a syringe for oral administration.

Conditions of prescription and issuance:
List II

Marketing Authorization Holder

sanofi-aventis France
82, avenue Raspail
94250 Gentilly – France

Manufacturer

Unither Liquid Manufacturing
1-3, allée de la NESTE
31770 Colomiers – France

This leaflet was last revised in: July 2018.

GENERAL ADVICE

Epilepsy is a neurological disease. It is an expression of acute and temporary abnormal function of electrical activity in the brain, resulting in epileptic seizures. The seizures may be repeated throughout a certain period of an individual's life.

There are many forms of expression of these seizures and they may progress in many different ways: there is not **one type** of epilepsy but **several** different types.

Similarly, there is not one treatment but several possible treatments: your doctor will prescribe the one best suited to you.

To ensure that this medicine is effective, it is essential that you follow your doctor's recommendations and comply with:

- prescribed daily doses,
- the time of the doses,
- treatment duration, generally long-term,
- lifestyle recommendations: avoid overwork, lack of sleep and alcohol.

Changing the doses and, especially, suddenly stopping the treatment, can cause seizures to recur.

DO NOT FORGET TO TAKE YOUR MEDICINE WITH YOU IF YOU TRAVEL.

نشرة دوائية: معلومات للمستهلك

ديباكين® 57.64 ملغ/مل، شراب

فايزوتروب الصوديوم

▼ يوصى بحد الدواء لمراقبة إضافية من شأنها أن تسمح بالتحديد السريع لمعلومات جديدة تتعلق بالسلامة. يمكنك أن تساهم في ذلك عبر الإبلاغ عن أي تأثير جانبي ملاحظ. راجع نهاية القسم 4 للحصول على معلومات حول كيفية الإبلاغ عن التأثيرات الجانبية.

تحذير يمكن أن يؤدي ديباكين الجين إلى أو أن يؤخذ خلال فترة الحمل. يواجه الأطفال المصابون في الرحم للتأثيرات خطرًا مرتفعًا لتغيرات تشريحية خطيرة في النمو (القكري والحركي) وفي السوك (حتى 30 إلى 40% من الحالات) وإثر تشوهات (10 ٪ من الحالات تقريبًا). إذا كنت قد أو مررتة أو امرأة في سن الإنجاب: - لا يمكن أن يصف لك طبيب الأخصائي الفاروترو، إلا في حالة عدم فعالية العلاجات الأخرى أو عدم تحملها؛ - إذا لم يكن أي علاج آخر ممكنًا، سوف يوصف لك الفاروترو ويصرف وفقًا لشروط صارمة جدًا حسب برنامج وافية لتأمين بفعالي التي تخدم الحمل. - إذا وصف لك الفاروترو وكنت امرأة في سن الإنجاب، يجب عليك بشكل خاص: - استمعان وسيلة منع حمل فعالة واحدة على الأقل؛ بون فترات، أثناء العلاج بديباكين، سوف يناقش طبيب هذه المسألة معك ولكن يجب عليك أيضا اتباع النصائح المزدوجة في القسم 2 من هذا النشرة. - أخذ موزع طارئ مع طبيبك الأخصائي إذا كنت تتوقن الحمل أو إذا كنت تعانين نكسًا حادًا. - عدم تناول أي آخر ديباكين دون أن يصف لك طبيبك. يجب عليك ذلك، فهذا يمكن أن يزيء مرتهنك سوءًا. - تأكد من أنك تأخذ كبسولة المعلومات الخاص بالمرض وتعرضه ولهمته ومن أنك وقلت على نموذج الموافقة السنوي الذي سوف يسلمه إيتة طبيب الأخصائي الذي لديه خبرة في معالجة المرض. - استشرى الطبيب أو الصيدلي.

الرجاء قراءة هذه النشرة بعناية قبل أن تأخذ هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة لك.

- قد يتأثر بقاء الدواء، فقد تم إجراء دراسة على الفئران.
- إذا كان لديك أسئلة أخرى، اطرحها على الطبيب أو الصيدلي.
- قد يوصف هذا الدواء، لك ذلك شخصيًا، لا تملأه إلى الشخص الحزين فقد يوليه خبري ولو كانت. عوارض مرضهم متشابهة لعوارض مرضك، راجع القسم 4.
- إذا كنت تأخذ ديباكين، يجب عليك ذلك، فهذا يمكن أن يزيء مرتهنك سوءًا.

مآلا تحتوي هذه النشرة:

1. ما هو ديباكين وما هي دواعي استعماله
2. ما هي المعلومات الأوجب معرفتها قبل أخذ ديباكين
3. كيف تأخذ ديباكين
4. ما هي التأثيرات الجانبية المحتملة
5. كيف يعطى ديباكين
6. محتوى لفظة ومعلومات أخرى

1. ما هو ديباكين وما هي دواعي استعماله

اللفظة الدوائية العلاجية : مضادات الصرع. رمز ATC : N03AG01.

يتميز ديباكين بأنه دواء من الأهمية السريرية مضادات الصرع. يستعمل هذا الدواء لمعالجة أنواع مختلفة من نوبات الصرع لدى البالغين والأطفال. لدى الأطفال يستعمل كذلك لعلاج الوتائي من الاختلاجات المتتالية بالحمى.

2. ما هي المعلومات الأوجب معرفتها قبل أخذ ديباكين

إذا أخذت ديباكين، تأكد تعالي من عدم تحمل بعض أنواع السكر، اتصل به قبل أخذ هذا الدواء.

موانع استعمال:

لا ينبغي لأديباكين أخذ:

- إذا كنت مصابة (أو إذا لم يكن أي علاج آخر للصرع فعالًا بالنسبة إليك) (زعمي عدم الحمل والحمل والإرضاع) - مضاعف - حموضة معوية (أو الحموضة).
- إذا كنت تأخذ ديباكين، تأكد تعالي من عدم تحمل بعض أنواع السكر، اتصل به قبل أخذ هذا الدواء.

- إذا كنت تعالي من حساسية ضد المادة الفاعلة في هذا الدواء، (الفاروترو والصوديوم) أو ضد أحد المركبات الأخرى.
- في هذا الدواء، المضاد في الدم، من فئة الفاروترو (فانوترو، فافوترو).
- إذا كنت تعالي من حساسية ضد دواء، من فئة الفاروترو (فانوترو، فافوترو).
- إذا كنت تعالي من حساسية ضد دواء، من فئة الفاروترو (فانوترو، فافوترو).
- إذا كنت تعالي من حساسية ضد دواء، من فئة الفاروترو (فانوترو، فافوترو).
- إذا كنت تعالي من حساسية ضد دواء، من فئة الفاروترو (فانوترو، فافوترو).
- إذا كنت تعالي من حساسية ضد دواء، من فئة الفاروترو (فانوترو، فافوترو).
- إذا كنت تعالي من حساسية ضد دواء، من فئة الفاروترو (فانوترو، فافوترو).
- إذا كنت تعالي من حساسية ضد دواء، من فئة الفاروترو (فانوترو، فافوترو).
- إذا كنت تعالي من حساسية ضد دواء، من فئة الفاروترو (فانوترو، فافوترو).
- إذا كنت تعالي من حساسية ضد دواء، من فئة الفاروترو (فانوترو، فافوترو).
- إذا كنت تعالي من حساسية ضد دواء، من فئة الفاروترو (فانوترو، فافوترو).
- إذا كنت تعالي من حساسية ضد دواء، من فئة الفاروترو (فانوترو، فافوترو).
- إذا كنت تعالي من حساسية ضد دواء، من فئة الفاروترو (فانوترو، فافوترو).
- إذا كنت تعالي من حساسية ضد دواء، من فئة الفاروترو (فانوترو، فافوترو).

تحذيرات ومعلومات أخرى:

تأثيرات جانبية:

قد يؤدي هذا الدواء، في حالات نادرة جدًا، إلى الإصابة بمرض (تشنج الحجاب الحاجز) أو الفيروس (تشنج الحجاب الحاجز). ولكنه قد يكون خطيرًا ويهدد حياتك. إذا كنت تأخذ ديباكين، تأكد تعالي من عدم تحمل بعض أنواع السكر، اتصل به قبل أخذ هذا الدواء.

إذا كنت تأخذ ديباكين، تأكد تعالي من عدم تحمل بعض أنواع السكر، اتصل به قبل أخذ هذا الدواء.

إذا كنت تأخذ ديباكين، تأكد تعالي من عدم تحمل بعض أنواع السكر، اتصل به قبل أخذ هذا الدواء.

إذا كنت تأخذ ديباكين، تأكد تعالي من عدم تحمل بعض أنواع السكر، اتصل به قبل أخذ هذا الدواء.

إذا كنت تأخذ ديباكين، تأكد تعالي من عدم تحمل بعض أنواع السكر، اتصل به قبل أخذ هذا الدواء.

إذا كنت تأخذ ديباكين، تأكد تعالي من عدم تحمل بعض أنواع السكر، اتصل به قبل أخذ هذا الدواء.

إذا كنت تأخذ ديباكين، تأكد تعالي من عدم تحمل بعض أنواع السكر، اتصل به قبل أخذ هذا الدواء.

إذا كنت تأخذ ديباكين، تأكد تعالي من عدم تحمل بعض أنواع السكر، اتصل به قبل أخذ هذا الدواء.

إذا كنت تأخذ ديباكين، تأكد تعالي من عدم تحمل بعض أنواع السكر، اتصل به قبل أخذ هذا الدواء.

إذا كنت تأخذ ديباكين، تأكد تعالي من عدم تحمل بعض أنواع السكر، اتصل به قبل أخذ هذا الدواء.

إذا كنت تأخذ ديباكين، تأكد تعالي من عدم تحمل بعض أنواع السكر، اتصل به قبل أخذ هذا الدواء.

إذا كنت تأخذ ديباكين، تأكد تعالي من عدم تحمل بعض أنواع السكر، اتصل به قبل أخذ هذا الدواء.

إذا كنت تأخذ ديباكين، تأكد تعالي من عدم تحمل بعض أنواع السكر، اتصل به قبل أخذ هذا الدواء.

إذا كنت تأخذ ديباكين، تأكد تعالي من عدم تحمل بعض أنواع السكر، اتصل به قبل أخذ هذا الدواء.

إذا كنت تأخذ ديباكين، تأكد تعالي من عدم تحمل بعض أنواع السكر، اتصل به قبل أخذ هذا الدواء.

إذا كنت تأخذ ديباكين، تأكد تعالي من عدم تحمل بعض أنواع السكر، اتصل به قبل أخذ هذا الدواء.

إذا كنت تأخذ ديباكين، تأكد تعالي من عدم تحمل بعض أنواع السكر، اتصل به قبل أخذ هذا الدواء.

إذا كنت تأخذ ديباكين، تأكد تعالي من عدم تحمل بعض أنواع السكر، اتصل به قبل أخذ هذا الدواء.

إذا كنت تأخذ ديباكين، تأكد تعالي من عدم تحمل بعض أنواع السكر، اتصل به قبل أخذ هذا الدواء.

إذا كنت تأخذ ديباكين، تأكد تعالي من عدم تحمل بعض أنواع السكر، اتصل به قبل أخذ هذا الدواء.

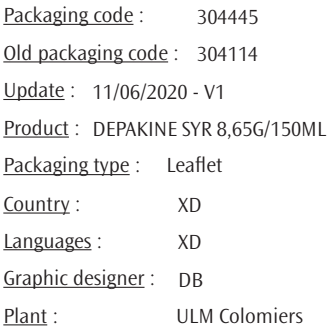
إذا كنت تأخذ ديباكين، تأكد تعالي من عدم تحمل بعض أنواع السكر، اتصل به قبل أخذ هذا الدواء.

إذا كنت تأخذ ديباكين، تأكد تعالي من عدم تحمل بعض أنواع السكر، اتصل به قبل أخذ هذا الدواء.

إذا كنت تأخذ ديباكين، تأكد تعالي من عدم تحمل بعض أنواع السكر، اتصل به قبل أخذ هذا الدواء.

إذا كنت تأخذ ديباكين، تأكد تعالي من عدم تحمل بعض أنواع السكر، اتصل به قبل أخذ هذا الدواء.

إذا كنت تأخذ ديباكين، تأكد تعالي من عدم تحمل بعض أنواع السكر، اتصل به قبل أخذ هذا الدواء.



فقر دم،
العلاتم للهرمون المحض لإدارة البول.

↑ packaging code

Plant: EPP FRANCE COLOMIERS
Packaging material code: 304445
Packaging material name: NOT DEPAKINE SRP 150ML XD
157X315-TCrPL3P8V
Second packaging material code: PROCOLOM
VISTAlink folder number: 4119287
VISTAlink PDF version: 1

This document has been digitally signed by the following people within the VISTAlink system, following the sanofi group guidelines.

Reason	Signed by	Date
Labelling validation(French-English)	Josephine DELAIRE (GRA ITC team)	26/06/2020 15:17:57
Plant final technical validation	Daniel Baque (EM Colomiers packaging team)	22/07/2020 10:44:06
Global Regulatory validation	Josephine DELAIRE (GRA ITC team)	22/07/2020 17:22:53
Plant ready to print	Daniel Baque (EM Colomiers packaging team)	22/07/2020 19:22:04