



Wien, Juli 2022

Wichtige Arzneimittelinformation für ÄrztInnen und ApothekerInnen**Valproat:
Aktualisierung der Schulungsmaterialien zu Depakine®****Sehr geehrte Damen und Herren,**

mit diesem Schreiben möchten wir Sie über eine Aktualisierung der folgenden Schulungsmaterialien zum Produkt Depakine® (Valproinsäure/Natriumvalproat) informieren: **Formular zur Risikoaufklärung, Leitfaden für Angehörige der Gesundheitsberufe, Leitfaden für Patientinnen**. Die Patientenkarte ist von der Aktualisierung nicht betroffen.

Folgende Informationen wurden neu in die Schulungsmaterialien aufgenommen:

- Informationen bezüglich des Risikos für Kinder, die im Mutterleib Valproat im Rahmen einer **Antiepileptika-Kombinationstherapie** ausgesetzt sind, sowie
- Informationen zu möglichen **Augenfehlbildungen** (einschließlich Kolobom, Mikrophthalmus).

Die Unterlagen wurden weiters redaktionell überarbeitet (u.a. Umsetzung einer geschlechterneutralen Sprache).

Aufforderung zur Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt der zusätzlichen Überwachung.

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen BASG/ AGES, Traisengasse 5, 1200 WIEN, <http://www.basg.gv.at> anzuzeigen. Alternativ können Sie Nebenwirkungen direkt über die sanofi-aventis GmbH melden: per Telefon unter 0800/80185-2244 oder per E-Mail an medinfo.de@sanofi.com.

Kontaktinformationen des Unternehmens

Wenn Sie weitere Fragen zu Valproat-haltigen Arzneimitteln haben, zusätzliche Informationen benötigen oder weitere Exemplare der Schulungsmaterialien anfordern möchten, wenden Sie sich bitte an

sanofi-aventis GmbH
Tel.: 0800/80185-2244
E-Mail: medinfo.de@sanofi.com

Die Unterlagen stehen Ihnen unter url.sanofi.at/rmp zum Download zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen,

sanofi-aventis GmbH