



המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות
אגף הרוקחות | המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי
Risk Management and Drug Information Department

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

כ' בחשוון, התשע"ה
13 נובמבר 2014

83455814

צוות רפואי נכבד,

הנדון : הנחיות לצוות הרפואי בעקבות שיבושים באספקת תכשירי Depalept בצורת טבליות של חברת כצט

לאור שיבושים באספקת התכשירים **Depalept 500 enteric coated tablets** ו- **Depalept 200 mg tablets** של חברת כצט בעקבות בעיות בייצור והיות ומדובר בתכשירים לטיפול במחלת הנפילה (אפילפסיה) בהם **חל איסור לבצע החלפה גנרית עקב החשש ליציאת המטופל מאיזון** (מכתבו של ד"ר ברלוביץ, המשנה למנכ"ל וראש מנהל רפואה מ-11.05.2005, 122/43446-8), להלן הנחיות לרופאים שנכתבו בהתייעצות עם איגוד הנוירולוגיה בישראל:

1. במקרה של מחסור בתכשירים, יש להעביר מטופלים ל- Depalept Chrono, במינון יומי כולל זהה לטיפול הקודם ב- Depalept EC מחולק לשתי מנות יומיות (אלא אם הנוירולוג בדעה שניתן להסתפק במנה חד יומית במקרה הספציפי).

במידה ולא ניתן להגיע למינון הקודם המדויק תוך שימוש בכפולות של 250 מ"ג (דפלט כרונו ניתן לרשום בכפולות של 250 מ"ג), יש לתת את המינון הקרוב ביותר.

ניתן לחילופין גם לרשום Valporal של חברת טבע, אך תרופה זו צריכה להינתן ב-3 מנות ליום.

2. יש לבדוק רמת valproate בדם לפני המעבר, ושוב שבועיים לאחר המעבר לטיפול החדש. המדידה תתבצע לגבי רמת שפל (trough level) לפני נטילת התרופה בבוקר. במידה ונצפה הבדל של למעלה מ-10% בין שתי הבדיקות, יש להתייעץ עם הנוירולוג המטפל.

יש לעקוב אחר תסמיני מינון יתר שכוללים רעד, ובמקרים חמורים יותר סימני אנצפלופתיה וכן אחר סימנים ליציאה מאיזון.



המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות
אגף הרוקחות | המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי
Risk Management and Drug Information Department

**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

3. מאחר והמחסור נבע מקושי בייצור, חשוב להמשיך ולנטר את המטופלים באופן הדוק בתקופה הקרובה עם חזרה למלאי של תכשירי Depalept של חברת כצט (רמות Valproate בדם, סימנים ליציאה מאיזון או סימני רעילות). בכל מקרה, יש להנחות את המטופלים ליצור קשר עם הרופא המטפל במידה והם חווים התקף או תופעות לוואי הן במעבר לתכשיר חלופי והן בתקופה הקרובה עם חזרת תכשירי Depalept למלאי.

4. יש לדווח למשרד הבריאות על כל חשש לתופעות לוואי או יציאה מאיזון בעקבות מתן התכשיר.
ב ב ר כ ה ,

ד"ר ורד עזרא

ראש מנהל רפואה (בפועל)

ד"ר איל שורצברג

ראש אגף הרוקחות

העתקים :

ד"ר בעז לב, משנה למנכ"ל, משרד הבריאות
ד"ר אסנת לוקסנבורג, ראש המנהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות, משרד הבריאות
ד"ר דורית דיל נחליאלי, מנהלת המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי, משרד הבריאות
ד"ר דניאל אינבנדר, סגנית מנהלת המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי, משרד הבריאות
ד"ר עפרה אקסלרוד, מנהלת המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה, משרד הבריאות
ד"ר רמי קריב, המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה, משרד הבריאות
מג"ר רחל שימונוביץ, מפקחת ארצית תנאי ייצור, משרד הבריאות
גב' עינב שמרון, דוברת משרד הבריאות