

BROCHURE D'INFORMATION À L'ATTENTION DE LA PATIENTE ET/OU DE SON REPRÉSENTANT*.

MÉDICAMENTS CONTENANT DU VALPROATE ET DÉRIVÉS

Cette brochure s'adresse aux femmes à qui du valproate est prescrit et qui sont en âge ou vont être en âge d'être enceintes (en âge de procréer).

Elle contient des informations importantes concernant les risques associés à votre traitement, pour l'enfant à naître, s'il est pris pendant la grossesse. Lisez-la attentivement ainsi que la notice contenue dans la boîte de votre médicament. Si vous avez des questions, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Cette brochure regroupe beaucoup d'informations : il est conseillé de la montrer à vos proches afin de discuter et de bien comprendre votre traitement.

Quels sont ces médicaments contenant du valproate et dérivés ? Il s'agit des médicaments suivants : Dépakine® (valproate de sodium), Dépakote® (divalproate de sodium), Dépamide® (valpromide), Micropakine® (valproate de sodium + acide valproïque) ou d'un médicament générique. Le nom du médicament délivré par votre pharmacien ou prescrit par votre médecin est alors celui de la substance active (noms entre parenthèses).

Version 1 – avril 2015

Vous prenez ou votre médecin souhaite vous prescrire un traitement par un médicament à base de valproate.

Le valproate peut avoir des effets graves sur l'enfant à naître s'il est pris pendant la grossesse.

Conditions de prescription et de délivrance chez les filles, adolescentes, femmes en âge de procréer et femmes enceintes :

La prescription de valproate ne peut se faire qu'en cas d'échec des autres traitements (réponse insuffisante ou intolérance).

La prescription de valproate est désormais réservée à certains médecins spécialistes (**en neurologie, psychiatrie, pédiatrie**) qui pourront initier le traitement et devront le réévaluer régulièrement et au moins une fois par an.

Un médecin généraliste pourra renouveler la prescription entre deux consultations chez le spécialiste.

Le traitement continue à pouvoir être délivré tous les mois en pharmacie de ville, sur présentation de l'ordonnance de votre médecin spécialiste, accompagnée de celle de votre généraliste en cas de renouvellement de la prescription.

Le pharmacien vérifiera également que vous avez bien signé un accord de soins.

■ **En pratique :**

Si vous êtes une fille, une adolescente, une femme en âge de procréer ou une femme enceinte, votre médecin spécialiste ne pourra vous prescrire le valproate qu'en cas d'échec des autres traitements.

Si vous êtes déjà sous traitement et suivie par un médecin généraliste, vous devez prendre rendez-vous rapidement avec un médecin spécialiste pour qu'il réévalue votre traitement.

Si vous êtes une femme en âge de procréer et que le valproate est la seule option thérapeutique :

- Avant de vous prescrire ce médicament, votre médecin spécialiste devra vous avoir expliqué les risques pour un enfant à naître en cas de grossesse.
- Après en avoir parlé avec lui et si vous en êtes d'accord, lisez attentivement et signez le formulaire d'accord de soins qui vous sera remis par votre médecin spécialiste.

Conservez ce formulaire d'accord de soins dans cette brochure, vous devrez le présenter à votre pharmacien pour toute délivrance de votre médicament.

Vous devez utiliser une contraception efficace pendant votre traitement.

Les médecins généralistes, les gynécologues, les sages-femmes sont là pour vous renseigner, vous aider à choisir la contraception qui vous convient et vous la prescrire. Vous pouvez également vous rendre dans un centre de planning familial.

Si par la suite vous envisagez une grossesse, vous ne devez pas interrompre votre traitement et votre contraception sans en avoir parlé avec votre médecin spécialiste et convenu d'un autre traitement si cela est possible.

Les enfants nés de femmes ayant pris du valproate pendant la grossesse présentent un risque élevé de troubles graves du développement (jusqu'à 30% à 40% des cas) et/ou de malformations (environ 10% des cas).

Qu'il soit pris seul ou avec un autre antiépileptique, le valproate comporte un risque plus élevé que les autres antiépileptiques s'il est pris pendant la grossesse. Plus la dose est élevée, plus les risques sont importants. Toutefois, toutes les doses exposent à ce risque.

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. Le valproate étant utilisé depuis de nombreuses années, il est établi que près de 10% des enfants¹ nés de mères traitées par valproate pendant la grossesse présentent des malformations, contre 2% à 3% des enfants dans la population générale. Les malformations 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 membres.

On estime que jusqu'à 30% à 40% des enfants² d'âge préscolaire dont les mères ont pris du valproate pendant la grossesse présentent des troubles du développement (intellectuel, moteur et comportemental) 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 de mémoire.

Les troubles du spectre autistique et l'autisme infantile sont plus souvent diagnostiqués chez les enfants exposés au valproate durant la grossesse.

Des données limitées à ce jour indiquent que les enfants sont plus susceptibles de développer des symptômes du trouble du déficit de l'attention/hyperactivité (TDAH).

Si vous essayez d'avoir un enfant, 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 la grossesse. Néanmoins, il est peu probable qu'il diminue le risque de malformations liées à l'utilisation de valproate.

¹ Soit 1 enfant sur 10.

² Soit 1 enfant sur 3.

S'il s'agit de votre première prescription de valproate, votre médecin spécialiste devra s'assurer que le valproate est la seule option thérapeutique (inefficacité ou intolérance des autres traitements) et vous avoir expliqué les risques pour l'enfant à naître en cas de grossesse.

Si vous êtes en âge de procréer, vous devez utiliser une contraception efficace pendant votre traitement. Pour obtenir des conseils sur la contraception, adressez-vous à un professionnel de santé ou à un centre de planning familial.

■ Messages clés :

- **Vous ne devez prendre ce traitement que si votre médecin spécialiste s'est assuré que le valproate est la seule option thérapeutique.**
- Vous devez utiliser une méthode de **contraception efficace**.
- **Si vous souhaitez avoir un enfant, discutez-en d'abord avec votre médecin spécialiste.**
- Si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être, consultez **immédiatement** votre médecin spécialiste.



Si vous continuez votre traitement par le valproate, mais que vous n'envisagez pas une grossesse, votre médecin spécialiste devra réévaluer votre traitement régulièrement et au moins une fois par an pour vérifier que le valproate est la seule option thérapeutique (inefficacité ou intolérance des autres traitements).

Si vous êtes en âge de procréer, assurez-vous d'utiliser une contraception efficace.

Pour obtenir des conseils sur la contraception, adressez-vous à un professionnel de santé ou à un centre de planning familial.

■ Messages clés :

- **Vous ne devez prendre ce traitement que si votre médecin spécialiste s'est assuré que le valproate est la seule option thérapeutique.**
- Vous devez utiliser une méthode de **contraception efficace**.
- Si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être, consultez **immédiatement** votre médecin spécialiste.

Les enfants nés de mères traitées par valproate ont un risque important de présenter des malformations et des troubles graves du développement qui peuvent se révéler lourdement handicapants.

Si vous continuez votre traitement par valproate et que vous envisagez une grossesse, vous ne devez pas interrompre votre traitement par le valproate ou votre contraceptif avant d'en avoir parlé avec votre médecin spécialiste.

Avant une grossesse, vous devez discuter avec votre médecin spécialiste de façon à pouvoir mettre en place les mesures nécessaires pour que votre grossesse soit surveillée étroitement.

Votre médecin spécialiste mettra tout en œuvre pour vous prescrire un autre médicament avant que vous n'essayiez de concevoir. Si le traitement devait absolument être maintenu, votre médecin spécialiste vous prescrira la dose minimale efficace.

En cas de grossesse, vous serez suivie étroitement, à la fois pour le traitement de votre épilepsie/trouble bipolaire et pour la surveillance prénatale.

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 possible au cours de toute grossesse.

Néanmoins, il est peu probable qu'il diminue le risque de malformations liées à l'utilisation du valproate. Après la naissance, vous devrez prévenir le(s) médecin(s) qui suivra(ont) votre enfant que vous avez été traitée par valproate durant votre grossesse.

■ Messages clés :

- **Votre médecin spécialiste mettra tout en œuvre pour vous prescrire un autre traitement que le valproate avant que vous n'essayiez de concevoir un enfant.**
- **N'arrêtez pas votre contraception ni votre traitement par le valproate avant d'en avoir discuté avec votre médecin spécialiste** et convenu d'un traitement pour contrôler votre épilepsie/trouble bipolaire et réduire les risques pour votre bébé.
- Si vous souhaitez avoir un enfant, si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être, consultez **immédiatement** votre médecin spécialiste.

Les enfants nés de mères traitées par valproate ont un risque important de présenter des malformations et des troubles graves du développement qui peuvent se révéler lourdement handicapants.

Si vous prenez du valproate et pensez être enceinte, consultez immédiatement votre médecin spécialiste qui envisagera avec vous les solutions relatives à la poursuite ou non de cette grossesse. N'arrêtez pas votre traitement de l'épilepsie/trouble bipolaire sans que votre médecin ne vous l'ait demandé.

Si vous décidez de poursuivre votre grossesse, votre médecin mettra tout en œuvre pour vous prescrire un autre médicament. Si le traitement devait absolument être maintenu (absence d'alternative efficace), vous serez suivie étroitement, à la fois pour le traitement de votre épilepsie/trouble bipolaire et pour la surveillance prénatale.

Interrogez votre médecin sur la prise d'acide folique. L'acide folique peut 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 associées à l'utilisation de valproate.

Après la naissance, vous devrez prévenir le(s) médecin(s) qui suivra(ont) votre enfant que vous avez été traitée par valproate durant votre grossesse.

■ **Messages clés :**

- Si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être, **consultez en urgence** votre médecin spécialiste.
- **N'arrêtez pas votre traitement** sans que votre médecin spécialiste ne vous l'ait demandé.
- **Si vous décidez de poursuivre votre grossesse, votre médecin spécialiste mettra tout en œuvre pour vous prescrire un autre médicament.**

DECLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable ou si vous constatez un effet indésirable chez votre enfant, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance : www.ansm.sante.fr

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

COORDONNÉES DE LA PATIENTE :

Nom :

Adresse :

Téléphone :

COORDONNÉES DE VOTRE MÉDECIN SPÉCIALISTE :

Autre médecin (généraliste, gynécologue...)

Assurez-vous de signer le formulaire d'accord de soins qui vous sera remis par votre médecin, après en avoir parlé avec lui.



BROCHURE D'INFORMATION
À L'ATTENTION DE LA PATIENTE.

MÉDICAMENTS CONTENANT
DU VALPROATE ET DÉRIVÉS

**Veillez conserver cette brochure.
Vous pourriez avoir besoin de la relire.**