



DEPAKOTE® et DEPAMIDE® dans les troubles bipolaires DESORMAIS CONTRE-INDIQUES :

- chez les femmes enceintes
- et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas une contraception efficace

Si une grossesse est envisagée ou en cas de découverte d'une grossesse : interrompre le traitement

- ◆ Chez les femmes en âge de procréer, **prescription de DEPAKOTE ou DEPAMIDE uniquement si inefficacité ou intolérance aux alternatives médicamenteuses, et si :**
 - test de grossesse plasmatique négatif à l'instauration du traitement et à intervalles réguliers pendant le traitement ;
 - utilisation d'une contraception efficace
- ◆ **Prescription initiale annuelle réservée aux psychiatres**
- ◆ **Accord de soins obligatoire** (signé par la patiente ou son représentant légal et par le psychiatre)
- ◆ **Délivrance uniquement si ordonnance du psychiatre + accord de soins (+ ordonnance du généraliste si renouvellement)**

RAPPELS IMPORTANTES :

- **Troubles neurodéveloppementaux (jusqu'à 30 à 40 %) et/ou malformations (environ 10.7%) chez les enfants exposés in utero**
- Parmi les spécialités à base de valproate, **DEPAKOTE et DEPAMIDE sont les 2 seules spécialités indiquées dans le traitement des épisodes maniaques du trouble bipolaire** chez l'adulte et uniquement en cas de contre-indication ou d'intolérance au lithium.
- Les autres spécialités à base de valproate (DEPAKINE, DEPAMIDE, DEPAMIDE CHRONO, MICROPAMIDE et spécialités génériques à base de valproate de sodium) ne sont indiquées que dans le traitement de l'épilepsie.

NOUVEAUX DOCUMENTS DE REDUCTION DU RISQUE SPECIFIQUES A DEPAKOTE et DEPAMIDE DISPONIBLES (guide prescripteur, brochure patiente et formulaire d'accord de soin) :

- auprès du service d'information médicale et pharmacovigilance de Sanofi : 0 800 394 000 (Métropole) ou au 0 800 626 626 (DOM-TOM) ;
- ou sur le site de Sanofi (www.sanofi.fr) ou sur le site de l'ANSM (<http://ansm.sante.fr>).