

Brochure d'information destinée aux filles et aux femmes en âge d'avoir des enfants traitées par les spécialités

à base de valproate (ou à leur représentant**) :
Dépakine®, Dépakine Chrono®, Dépamide®*
et produits à base de valproate de sodium.



Valproate

Contraception et grossesse : ce que vous devez savoir

Cette brochure vous concerne si vous êtes une fille ou une femme en âge d'avoir des enfants et que vous prenez un médicament à base de valproate* : Dépakine®, Dépakine Chrono®, Dépamide® et produits à base de valproate de sodium*.

Il s'agit d'une mesure de réduction des risques faisant partie du programme de prévention des grossesses visant à réduire le risque d'exposer une femme enceinte au valproate*.

* Le valproate est également appelé Dépakine®, Dépakine Chrono®, Dépamide® et produits à base de valproate de sodium*.

** Pour les patientes mineures, les parents ou la/les personnes titulaires de l'autorité parentale, pour les patientes majeures protégées par la loi, le représentant légal.

***PRAC : Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance de l'Agence Européenne des médicaments (EMA)

Le valproate peut gravement nuire à votre enfant au cours de la grossesse. Utilisez toujours une contraception pendant votre traitement. Si vous pensez être enceinte ou si vous débutez une grossesse, consultez en urgence votre médecin spécialiste. N'interrompez jamais votre traitement sans que votre médecin ne vous le demande. Veuillez garder cette brochure, vous pourriez avoir besoin de la relire. Ce document a été élaboré sous l'autorité de l'ANSM (L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé), en tenant en compte les recommandations du PRAC*** et les commentaires des laboratoires commercialisant des médicaments à base de valproate.

Cette brochure est destinée aux filles et femmes** en âge d'avoir des enfants prenant un médicament contenant du valproate***

Elle contient des informations essentielles sur les risques liés à l'utilisation du valproate* pendant la grossesse.

- Il est important de la lire si votre médecin a considéré le valproate comme le traitement le mieux adapté pour vous.
- Les risques liés à l'utilisation du valproate pendant la grossesse sont les mêmes pour toutes les filles et femmes prenant du valproate.

Lisez cette brochure ainsi que la carte patiente et la notice présente à l'intérieur de la boîte du médicament.

- Il est important que vous lisiez la notice même si vous prenez du valproate depuis un certain temps.
- En effet, elle contient les informations les plus récentes sur votre médicament.

Vous pourriez trouver utile de parler de cette brochure avec votre conjoint, vos amis et votre famille.

- Si vous avez des questions, interrogez votre médecin, ou votre pharmacien.

* Le valproate est également appelé Dépakine®, Dépakine Chrono®, ou Dépamide® et produits à base de valproate de sodium

** Pour les patientes mineures, les parents ou la/les personnes titulaires de l'autorité parentale, pour les patientes majeures protégées par la loi, le représentant légal.

***PRAC : Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance de l'Agence Européenne des médicaments (EMA)

TABLE DES MATIÈRES

1. Contraception pour les filles et les femmes en âge d’avoir des enfants	4
2. Quels sont les risques liés à l’utilisation du valproate* pendant la grossesse	4
a) Malformations congénitales	4
b) Troubles du développement et du comportement	5
3. En pratique que dois-je savoir ?	5
Si je débute un traitement par valproate*	6
Si je prends du valproate* et que je n’envisage pas de grossesse	7
Si je prends du valproate* et que j’envisage une grossesse	7
Si je prends du valproate* et que je suis enceinte	8
4. Informations essentielles à retenir	9

* Le valproate est également appelé Dépakine®, Dépakine Chrono®, ou Dépamide® et produits à base de valproate de sodium

** Pour les patientes mineures, les parents ou la/les personnes titulaires de l’autorité parentale, pour les patientes majeures protégées par la loi, le représentant légal.

***PRAC : Comité pour l’évaluation des risques en matière de pharmacovigilance de l’Agence Européenne des médicaments (EMA)

1

CONTRACEPTION POUR LES FILLES ET LES FEMMES EN ÂGE D'AVOIR DES ENFANTS

Vous devez toujours utiliser une contraception efficace tout au long du traitement par valproate* et jusqu'à un mois après l'arrêt.

Pourquoi ai-je besoin d'utiliser une méthode de contraception ?

Pour éviter la survenue d'une grossesse pendant le traitement par valproate*.

Quel type de contraception dois-je utiliser ?

Vous devez utiliser :

- au moins une méthode de contraception efficace (de préférence un dispositif intra-utérin (stérilet) ou un implant contraceptif)
- ou deux méthodes efficaces qui fonctionnent différemment (par exemple une pilule hormonale et un préservatif).

Vous devez discuter avec votre médecin spécialiste ou généraliste ou votre gynécologue/obstétricien ou un professionnel du planning familial, pour obtenir des conseils sur la méthode de contraception qui vous convient le mieux.

2

QUELS SONT LES RISQUES LIÉS À L'UTILISATION DU VALPROATE* PENDANT LA GROSSESSE ?

Risques pour votre enfant à naître

La prise de valproate pendant votre grossesse peut nuire à votre enfant de deux façons :

- Malformations à la naissance de l'enfant.
- Troubles du développement et du comportement tels que troubles psychomoteurs, troubles du langage, troubles de l'attention. Troubles du spectre autistique et autisme.

Comment cela pourrait-il nuire à mon enfant ?

a) MALFORMATIONS CONGÉNITALES

La prise de valproate* pendant la grossesse peut causer des malformations graves.

Chez les femmes issues de la population générale :

- 2 à 3 bébés sur 100 présentent une malformation.

Chez les femmes prenant du valproate pendant la grossesse :

- Environ 10 bébés sur 100 présentent une malformation.

* Le valproate est également appelé Dépakine®, Dépakine Chrono®, ou Dépamide® et produits à base de valproate de sodium

** Pour les patientes mineures, les parents ou la/les personnes titulaires de l'autorité parentale, pour les patientes majeures protégées par la loi, le représentant légal.

***PRAC : Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance de l'Agence Européenne des médicaments (EMA)

Quels types de malformations peuvent se produire ?

- Spina bifida : lorsque les os de la colonne vertébrale ne se développent pas correctement.
- Malformations du visage et du crâne : notamment bec-de-lièvre et fente palatine. Il s'agit d'un espace anormal au niveau de la lèvre supérieure et/ou des os du visage.
- Malformations des membres, du cœur, des reins, des voies urinaires et des organes génitaux.
- Des malformations de l'oreille et/ou du nez pouvant entraîner un déficit auditif ou une surdité, qui pourraient être également liés à une toxicité directe du valproate sur la fonction auditive.

Intérêt de l'acide folique ?

- L'acide folique peut diminuer le risque général de spina bifida et de fausse couche précoce inhérent à toute grossesse. Néanmoins, les données disponibles ne montrent pas qu'il diminue ce risque lors de l'utilisation de valproate.

b) TROUBLES DU DÉVELOPPEMENT ET DU COMPORTEMENT

La prise de valproate* pendant la grossesse peut affecter le développement de votre enfant au cours de sa croissance.

Chez les femmes prenant du valproate pendant la grossesse :

- Jusqu'à 30 à 40 enfants sur 100 peuvent présenter des troubles du développement.

Les effets à long terme ne sont pas connus.

Les effets suivants sur le développement peuvent être observés :

- Retard dans l'apprentissage de la marche et de la parole.
- QI (Quotient Intellectuel) inférieur à celui d'autres enfants du même âge.
- Difficultés de langage.
- Troubles de la mémoire.
- Autisme ou troubles du spectre autistique.
- Risque accru de développer un trouble du déficit de l'attention / hyperactivité (TDAH).

3

QUE DOIS-JE SAVOIR ?

- Si je débute un traitement par valproate* ?
- Si je prends du valproate* et que je n'envisage pas de grossesse ?
- Si je prends du valproate* et que j'envisage une grossesse ?
- Si je prends du valproate* et que je suis enceinte ou je pense être enceinte ?

Veuillez déterminer la situation qui vous correspond et lire la rubrique adaptée.

* Le valproate est également appelé Dépakine®, Dépakine Chrono®, ou Dépamide® et produits à base de valproate de sodium

** Pour les patientes mineures, les parents ou la/les personnes titulaires de l'autorité parentale, pour les patientes majeures protégées par la loi, le représentant légal.

***PRAC : Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance de l'Agence Européenne des médicaments (EMA)

Je débute un traitement par valproate*

Votre médecin spécialiste vous expliquera, pourquoi il pense que le valproate est le médicament qu'il vous faut et vous informera sur tous les risques Connus :**

- Si vous êtes **trop jeune pour être en âge d'avoir des enfants** :
 - Votre médecin ne doit vous traiter par valproate qu'à la seule et unique condition qu'aucun autre traitement n'est possible pour vous.
 - Il est important que vous et vos parents/personnes titulaires de l'autorité parentale, connaissiez les risques du valproate lorsqu'il est utilisé pendant la grossesse. Ceci afin que vous sachiez quoi faire lorsque vous serez en âge d'avoir des enfants.
 - Vous et vos parents/personnes titulaires de l'autorité parentale devez contacter le spécialiste dès l'apparition de vos premières règles pendant le traitement par valproate.
- Si vous êtes déjà **en âge d'avoir des enfants** :
 - Votre médecin ne doit vous traiter par valproate qu'à la seule et unique condition qu'aucun autre traitement n'est possible pour vous.
 - Votre médecin ne doit vous traiter par le valproate que si vous n'êtes pas enceinte et que vous utilisez au moins une méthode de contraception efficace.
 - Vous devez toujours utiliser au moins une méthode de contraception efficace sans interruption tout au long du traitement par valproate et jusqu'à 1 mois après l'arrêt du traitement. Pour le choix des méthodes de contraception, veuillez lire la rubrique 1« Contraception pour les filles et femmes en âge d'avoir des enfants».
 - Votre médecin vous demandera d'effectuer un test de grossesse plasmatique (sensibilité minimale de 25 mUI/mL) avant de commencer le traitement par valproate puis à intervalles réguliers pendant le traitement (test de grossesse plasmatique, ou urinaire, d'une sensibilité minimale de 25 mUI/mL, recommandé tous les mois).

Dans tous les cas (filles et femmes en âge d'avoir des enfants)

- Lors de cette consultation initiale, vous lirez, remplirez et signerez avec votre médecin spécialiste, et le cas échéant également avec votre représentant** un Formulaire annuel d'accord de soins qui permet de s'assurer que vous avez bien conscience de tous les risques liés à l'utilisation du valproate pendant la grossesse et que vous les comprenez; ce formulaire contient également des recommandations visant à vous éviter de débiter une grossesse pendant que vous prenez le valproate.
 - Vous devrez présenter ce Formulaire d'accord de soins annuel signé à votre pharmacien accompagné de l'ordonnance pour chaque délivrance de valproate.
 - Votre traitement devra être réévalué régulièrement avec votre médecin spécialiste (au moins une fois par an).
- **Si vous envisagez une grossesse**, lisez attentivement la rubrique 3 « Je prends du valproate* et j'envisage une grossesse » avant toute interruption de traitement et de contraception.

* Le valproate est également appelé Dépakine®, Dépakine Chrono®, ou Dépamide® et produits à base de valproate de sodium

** Pour les patientes mineures, les parents ou la/les personnes titulaires de l'autorité parentale, pour les patientes majeures protégées par la loi, le représentant légal.

***PRAC : Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance de l'Agence Européenne des médicaments (EMA)

Je prends du valproate* et je n'envisage pas de grossesse

● Contraception / Test de grossesse

Vous devez toujours utiliser au moins une méthode de contraception efficace sans interruption tout au long du traitement par valproate* et un mois après l'arrêt.

Pour le choix des méthodes de contraception veuillez lire la rubrique 1 «Contraception pour les filles et femmes en âge d'avoir des enfants»

Discutez avec votre médecin spécialiste ou généraliste ou votre gynécologue/obstétricien ou un professionnel du planning familial pour des conseils sur la méthode de contraception qui vous convient le mieux. Votre médecin vous demandera d'effectuer des tests de grossesse réguliers pendant le traitement (test de grossesse plasmatique, ou urinaire, d'une sensibilité minimale de 25 mUI/mL, recommandé tous les mois).

● Réévaluation régulière du traitement / Accord de soins

Vous devrez réévaluer régulièrement votre traitement avec votre médecin spécialiste (au moins une fois par an).

Lors de la consultation annuelle, vous lirez, remplirez et signerez avec votre médecin spécialiste, et le cas échéant également avec votre représentant** un Formulaire d'accord de soins qui permet de s'assurer que vous avez bien conscience de tous les risques liés à l'utilisation du valproate pendant la grossesse et que vous les comprenez ; ce formulaire contient également des recommandations visant à vous éviter de débiter une grossesse pendant que vous prenez le valproate.

Vous devrez présenter ce Formulaire d'accord de soins annuel signé à votre pharmacien accompagné de l'ordonnance pour chaque délivrance.

● Si vous êtes enceinte ou si vous pensez être enceinte

Si vous pensez être enceinte ou si vous avez débuté une grossesse, lisez immédiatement la rubrique 3 : « Je prends du valproate* et je suis enceinte ou je pense être enceinte ».

Je prends du valproate* et j'envisage une grossesse

Si vous prévoyez d'avoir un bébé, parlez-en d'abord à votre médecin spécialiste mais :

- **Continuez à prendre le valproate.**
- **Continuez à utiliser au moins une méthode de contraception efficace tant que vous n'avez pas discuté avec votre médecin spécialiste.**

* Le valproate est également appelé Dépakine®, Dépakine Chrono®, ou Dépamide® et produits à base de valproate de sodium

** Pour les patientes mineures, les parents ou la/les personnes titulaires de l'autorité parentale, pour les patientes majeures protégées par la loi, le représentant légal.

***PRAC : Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance de l'Agence Européenne des médicaments (EMA)

Il est important que vous ne débutiez pas une grossesse tant que vous n'avez pas discuté avec votre médecin spécialiste.

- Vous devez discuter des risques pour la santé de votre bébé en cas de prise de valproate pendant la grossesse.
- Prévenez votre médecin spécialiste de votre projet de grossesse le plus tôt possible. Il peut avoir besoin de temps pour changer votre médicament. Ceci afin de réduire les risques pour votre enfant à naître tout en contrôlant votre maladie.
- Si vous pensez être enceinte ou si vous débutez une grossesse lisez attentivement la rubrique 3 de ce guide : « Je prends du valproate et je suis enceinte ou je pense être enceinte ».

Interrogez votre médecin sur la prise d'acide folique. Une supplémentation en acide folique est préconisée pour diminuer le risque d'anomalies de fermeture du tube neural (spina bifida) et de fausse couche précoce inhérent à toute grossesse. Cependant les données disponibles ne montrent pas qu'elle diminue ce risque lors de l'utilisation du valproate.

• Accord de soins

- Lors de la consultation, vous lirez, remplirez et signerez avec votre médecin spécialiste, et le cas échéant également avec votre représentant**, un Formulaire d'accord de soins qui permet de s'assurer que vous avez bien conscience de tous les risques liés à l'utilisation du valproate pendant la grossesse et que vous les comprenez; ce formulaire contient également des recommandations concernant la prise de valproate pendant une grossesse.
- Vous devrez présenter ce Formulaire d'accord de soins annuel signé à votre pharmacien accompagné de l'ordonnance pour chaque délivrance.

Je prends du valproate* et je suis enceinte ou je pense être enceinte

Les bébés de mères prenant du valproate pendant la grossesse présentent un risque plus important :

- De malformations et,
- de troubles du développement et du comportement tels que troubles psychomoteurs, troubles du langage, troubles de l'attention, troubles du spectre autistique et autisme.

Cela peut gravement affecter la vie de votre enfant.

• **Dans le cas où le valproate est utilisé pour traiter mon épilepsie**

N'arrêtez pas de prendre le valproate, en effet, votre épilepsie pourrait s'aggraver.

Consultez en urgence votre médecin spécialiste, il devra tout mettre en œuvre pour arrêter votre traitement par valproate.

* Le valproate est également appelé Dépakine®, Dépakine Chrono®, ou Dépamide® et produits à base de valproate de sodium

** Pour les patientes mineures, les parents ou la/les personnes titulaires de l'autorité parentale, pour les patientes majeures protégées par la loi, le représentant légal.

***PRAC : Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance de l'Agence Européenne des médicaments (EMA)

Dans des situations exceptionnelles il ne sera pas possible de changer de traitement. Dans ce cas votre médecin vous donnera des conseils supplémentaires afin de vous aider à prendre une décision éclairée concernant votre projet familial. Il essaiera de réduire les doses prescrites.

Lors de la consultation, vous lirez, remplirez et signerez avec votre médecin spécialiste, et le cas échéant également avec votre représentant** un Formulaire d'accord de soins qui permet de s'assurer que vous avez bien conscience de tous les risques liés à l'utilisation du valproate pendant la grossesse et que vous les comprenez; ce formulaire contient également des recommandations concernant la prise de valproate pendant une grossesse.

- Vous devrez présenter ce Formulaire d'accord de soins annuel signé à votre pharmacien accompagné de l'ordonnance pour chaque délivrance.

Si vous avez été exposé au valproate pendant la grossesse vous serez surveillée de très près et pourrez être orientée vers des spécialistes :

- Afin de s'assurer que votre maladie est contrôlée.
- Afin de surveiller le développement de votre enfant à naître.
- L'acide folique diminue 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 ce risque lors de l'utilisation de valproate.
- Après la naissance prévenez le(s) médecin(s) qui suivra(ont) votre enfant que vous avez été traité par valproate pendant votre grossesse
- Vous ne devez pas allaiter si vous prenez ce médicament sauf avis contraire de votre médecin.

• **Dans le cas où le valproate est utilisé pour traiter mes troubles bipolaires :**

Le traitement par valproate doit être arrêté. Votre médecin spécialiste pourra vous instaurer ou non un autre traitement auquel cas il vous expliquera comment faire la transition entre le valproate et ce nouveau traitement.

4

INFORMATIONS ESSENTIELLES À RETENIR

- Le valproate* est un médicament efficace pour traiter l'épilepsie et le trouble bipolaire.
- Le valproate* peut avoir des effets graves sur l'enfant à naître s'il est pris pendant la grossesse.
- Votre médecin ne doit vous traiter par valproate* qu'à la seule et unique condition qu'aucun autre traitement n'est possible pour vous.
- Quelle que soit votre maladie (épilepsie ou trouble bipolaire), ne jamais arrêter la prise de valproate*, sauf si votre médecin vous indique expressément de le faire, car votre maladie pourrait s'aggraver.

* Le valproate est également appelé Dépakine®, Dépakine Chrono®, ou Dépamide® et produits à base de valproate de sodium

** Pour les patientes mineures, les parents ou la/les personnes titulaires de l'autorité parentale, pour les patientes majeures protégées par la loi, le représentant légal.

***PRAC : Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance de l'Agence Européenne des médicaments (EMA)

- Vous devez toujours utiliser une contraception efficace lorsque vous prenez du valproate*.
- Utilisez au moins un moyen de contraception sans interruption tout au long du traitement par valproate* et jusqu'à 1 mois après l'arrêt du traitement.
- N'arrêtez pas votre contraception au cours du traitement.
- Votre médecin vous recommandera un moyen de contraception efficace pour vous, afin que vous n'ayez pas une grossesse non planifiée.
- Prenez un rendez-vous en urgence avec votre médecin spécialiste si vous pensez être enceinte
- Consultez rapidement votre médecin spécialiste si vous envisagez d'avoir un bébé et ne cessez pas d'utiliser votre méthode de contraception avant de l'avoir consulté.
- Consultez régulièrement votre spécialiste, au moins une fois par an.
- Pendant cette consultation, votre médecin spécialiste et vous-même et/ou votre représentant**, discutez et signez un Formulaire d'accord de soins afin de s'assurer que vous avez bien conscience des risques liés à l'utilisation du valproate* pendant la grossesse et que vous les comprenez. Un Formulaire d'accord de soins doit être obligatoirement complété et signé avec votre médecin spécialiste chaque année.
- Vous devrez présenter ce Formulaire d'accord de soins annuel signé à votre pharmacien accompagné de l'ordonnance pour chaque délivrance de valproate*.

Déclaration des effets indésirables

Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, 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 portail de signalement des événements indésirables au centre National de Pharmacovigilance : <http://www.pharmacovigilance.rns.tn>

l'adresse mail : pharmacovigilance@rns.tn

Tél: (+216) 71 260 691 - Fax: (+216) 71 260 714

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

* Le valproate est également appelé Dépakine®, Dépakine Chrono®, ou Dépamide® et produits à base de valproate de sodium

** Pour les patientes mineures, les parents ou la/les personnes titulaires de l'autorité parentale, pour les patientes majeures protégées par la loi, le représentant légal.

***PRAC : Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance de l'Agence Européenne des médicaments (EMA)

* Le valproate est également appelé Dépakine®, Dépakine Chrono®, ou Dépamide® et produits à base de valproate de sodium ** Pour les patients mineurs, les parents ou la/les personnes titulaires de l'autorité parentale, pour les patientes ***PRAC : Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance de l'Agence Européenne des médicaments (EMA)



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

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