



Pour tirer un bénéfice maximal des effets des médicaments contenant du valproate sur votre santé, en assurer leur bon usage et en limiter leurs effets indésirables, il existe certaines mesures/précautions à prendre qui sont expliquées dans ce matériel (RMA version 12/2023).

VALPROATE

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire

**LE PRÉSENT FEUILLET
S'ADRESSE À VOUS SI VOUS
ÊTES UNE FILLE OU UNE
FEMME QUI POURRAIT
DEVENIR ENCEINTE ET QUI
PREND UN MÉDICAMENT
CONTENANT DU
VALPROATE.**

FEUILLET D'INFORMATION DU PATIENT EN RELATION AVEC LA CONTRACEPTION ET LA GROSSESSE



VALPROATE* CONTRACEPTION ET GROSSESSE : CE QUE VOUS DEVEZ SAVOIR

Ce feuillet contient des informations importantes sur le risque d'utilisation du valproate* pendant la grossesse. Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.

**CONSERVEZ CE FEUILLET.
VOUS EN AUREZ PEUT-ÊTRE BESOIN PLUS TARD.**



AVERTISSEMENT POUR LES FEMMES ET LES JEUNES FILLES

Ce médicament peut gravement nuire à un enfant à naître. Utilisez toujours une contraception efficace pendant le traitement avec un médicament contenant du valproate. Si vous souhaitez débuter une grossesse ou si vous êtes enceinte, contactez immédiatement votre médecin. N'arrêtez jamais votre traitement avec un médicament contenant du valproate sans l'avis de votre médecin.

*Le valproate est la substance active des médicaments suivants : Depakine®, Valproate Viatrix®, Valproate Retard EG®

Lisez attentivement la notice avant d'utiliser tout médicament contenant du valproate. Le texte complet et actualisé de cette notice est disponible sur le site www.afmps.be, rubrique « Chercher des informations sur un médicament autorisé ».

sanofi

NOTES

A series of horizontal dotted lines for writing notes, spanning the width of the page.

TABLE DES MATIÈRES

▶ <u>1</u>	Informations essentielles à retenir	4
▶ <u>2</u>	Quels sont les risques pour votre bébé liés à l'utilisation du valproate* pendant la grossesse ?	5
	○ Malformations congénitales	
	○ Problèmes de développement physiques et mentaux	
▶ <u>3</u>	Contraception (contrôle des naissances)	6
▶ <u>4</u>	Je suis une adulte. Qu'est-ce que cela signifie pour moi ?	7-10
	○ « Je commence un traitement au valproate* »	7
	○ « Je prends du valproate* » « Je ne prévois pas d'avoir un enfant »	8
	○ « Je prévois d'avoir un enfant »	9
	○ « Je pense être enceinte ou je suis enceinte »	10
▶ <u>5</u>	Je suis une jeune fille (de tout âge). Qu'est-ce que cela signifie pour moi ?	11
▶ <u>6</u>	Déclaration des effets secondaires	12
▶ <u>7</u>	Informations complémentaires	12

*Le valproate est la substance active des médicaments suivants : Depakine®, Valproate Viatrix®, Valproate Retard EG®

1

Informations essentielles à retenir



- Le valproate* est un médicament efficace contre l'épilepsie et les troubles bipolaires.
- Le valproate* ne devrait pas être utilisé par les femmes ou les filles (de tout âge), à moins que rien d'autre ne soit efficace. En effet, le valproate* peut gravement nuire à l'enfant à naître s'il est utilisé pendant la grossesse.

Si vous prenez du valproate* et que vous êtes en mesure de commencer une grossesse :

- Utilisez toujours une méthode de contraception efficace (contrôle des naissances).
- N'arrêtez jamais votre méthode de contraception.

Si vous planifiez d'avoir un enfant :

- Parlez à votre médecin et ne cessez pas d'utiliser votre méthode de contraception avant de l'avoir consulté.
- N'interrompez pas votre traitement au valproate*, sauf si votre médecin vous indique de le faire, car votre affection pourrait s'aggraver.

Si vous prenez du valproate* et que vous êtes enceinte :

- N'interrompez pas votre traitement au valproate*, car votre épilepsie ou votre trouble bipolaire pourrait s'aggraver.
- Parlez immédiatement avec votre médecin de vos options et de ce que vous devez savoir. Votre médecin vous expliquera si vous devez passer à un autre traitement et comment.



N'oubliez pas de consulter votre spécialiste régulièrement - au moins une fois par an.

Au début du traitement et lors de la visite annuelle, vous et votre médecin discuterez et signerez un « Accusé de réception annuel d'information des risques » afin de s'assurer que vous êtes consciente des risques liés à l'utilisation du valproate* pendant la grossesse et que vous comprenez la nécessité d'éviter une grossesse lors de l'utilisation de valproate*.

*Le valproate est la substance active des médicaments suivants : Depakine®, Valproate Viatrix®, Valproate Retard EG®

2

Quels sont les risques pour votre bébé liés à l'utilisation du valproate* pendant la grossesse ?

Plus la dose est élevée, plus le risque est élevé, mais toutes les doses comportent un risque.

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

- Chez les femmes qui prennent du valproate*, environ 11 bébés sur 100 présenteront une malformation congénitale, tandis que chez les femmes issues de la population générale, il s'agit d'environ 2 à 3 bébés sur 100.

Quels types de malformations congénitales peuvent se produire ?

- Les anomalies congénitales rapportées avec le valproate* sont, par exemple :
 - Malformation de la colonne vertébrale (spina bifida ; colonne ouverte).
 - Déformations du visage et du crâne - y compris, par exemple, un « bec-de-lièvre » et une fente palatine.
 - Malformations des membres, du cœur, des reins, des voies urinaires, des organes reproducteurs et des yeux pouvant affecter la vision.
- Problèmes d'audition ou surdité.

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

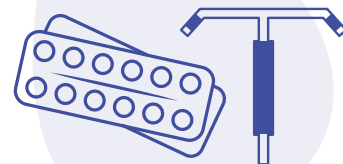
- Jusqu'à 30 à 40 enfants sur 100 ont des problèmes au niveau de développement. Les effets suivant sur le développement ont été observés :
 - Retard dans l'apprentissage de la marche et de la parole
 - Quotient intellectuel inférieur à celui d'autres enfants du même âge
 - Mauvais développement de la parole et du langage
 - Troubles de la mémoire.
- Les enfants sont plus susceptibles d'être atteints d'autisme ou de troubles du spectre autistique et sont plus susceptibles de développer un trouble de déficit de l'attention et/ ou une hyperactivité.

*Le valproate est la substance active des médicaments suivants : Depakine®, Valproate Viatris®, Valproate Retard EG®

3

Contraception

Utilisez toujours une méthode de contraception efficace comme recommandé par votre médecin tout au long du traitement au valproate*.



Ceci pour éviter que vous deveniez enceinte pendant le traitement au valproate*, car cela peut être nocif pour votre bébé.



Si vous souhaitez obtenir des conseils sur les meilleures méthodes de contraception, parlez-en à votre médecin, à votre gynécologue ou à votre pharmacien.

Une méthode de contraception doit être utilisée, même si vous n'êtes actuellement pas sexuellement active, sauf s'il existe des raisons convaincantes de supposer qu'il n'y a pas de risque de grossesse. Votre spécialiste en discutera avec vous.

*Le valproate est la substance active des médicaments suivants : Depakine®, Valproate Viatris®, Valproate Retard EG®

4

Je suis une adulte. Qu'est-ce que cela signifie pour moi ?



« JE COMMENCE UN TRAITEMENT AU VALPROATE* »

Votre spécialiste vous expliquera pourquoi le valproate* est le médicament qui vous convient et vous expliquera tous les risques connus. Votre médecin vous a prescrit un traitement au valproate* parce qu'aucun autre traitement n'est possible pour vous.

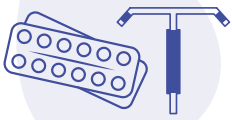
- Votre médecin ne doit vous traiter au valproate* que si vous n'êtes pas enceinte et si vous utilisez une méthode de contraception efficace.
- Votre médecin vous demandera de faire un test de grossesse et vous recommandera la méthode de contraception la plus adaptée pour vous.
- N'oubliez pas de consulter votre spécialiste régulièrement - au moins une fois par an.



Au début du traitement et lors de la visite annuelle, vous et votre médecin discuterez et signerez un « Accusé de réception annuel d'information des risques » afin de s'assurer que vous êtes consciente des risques liés à l'utilisation du valproate* pendant la grossesse et que vous comprenez la nécessité d'éviter une grossesse lors de l'utilisation de valproate*.

*Le valproate est la substance active des médicaments suivants : Depakine®, Valproate Viatrix®, Valproate Retard EG®

« JE PRENDS DU VALPROATE* ET JE NE PRÉVOIS PAS D'AVOIR UN ENFANT »



Utilisez toujours une méthode de contraception efficace, même si vous n'êtes pas sexuellement active pour le moment :

- **Utilisez toujours une méthode de contraception sans interruption tout au long du traitement au valproate*.**
- **N'arrêtez jamais votre méthode de contraception.**



Si vous souhaitez obtenir des conseils sur la méthode de contraception, parlez-en à votre médecin, à votre gynécologue ou à votre pharmacien.

Contactez immédiatement votre médecin si vous êtes enceinte ou pensez être enceinte. Ne cessez pas d'utiliser le valproate* tant que vous n'en avez pas discuté avec votre médecin.



N'oubliez pas de consulter votre spécialiste régulièrement - au moins une fois par an. Lors de la visite annuelle, vous et votre médecin discuterez et signerez un « Accusé de réception annuel d'information des risques » afin de s'assurer que vous êtes consciente des risques liés à l'utilisation du valproate* pendant la grossesse et que vous comprenez la nécessité d'éviter une grossesse lors de l'utilisation de valproate*.

*Le valproate est la substance active des médicaments suivants : Depakine®, Valproate Viatrix®, Valproate Retard EG®

« JE PRENDS DU VALPROATE* ET JE PRÉVOIS D'AVOIR UN ENFANT »



Ne cessez pas d'utiliser votre méthode de contraception ou de prendre du valproate*. Parlez-en d'abord avec votre médecin.

- o Il se peut que votre médecin doive ajuster votre médication bien avant que vous ne deveniez enceinte - ceci pour s'assurer que votre maladie reste stable.
- o Il est important de ne pas tomber enceinte tant que vous n'avez pas discuté de vos options avec votre spécialiste.
- o N'oubliez pas de consulter votre spécialiste régulièrement - au moins une fois par an.



Lors de la visite annuelle, vous et votre médecin discuterez et signerez un « Accusé de réception annuel d'information des risques » afin de s'assurer que vous êtes consciente des risques liés à l'utilisation du valproate* pendant la grossesse et que vous comprenez la nécessité d'éviter une grossesse lors de l'utilisation de valproate*.

*Le valproate est la substance active des médicaments suivants : Depakine®, Valproate Viatrix®, Valproate Retard EG®



« JE PRENDS DU VALPROATE* ET JE PENSE ÊTRE ENCEINTE OU JE SUIS ENCEINTE »

N'arrêtez pas d'utiliser valproate* - votre épilepsie ou votre trouble bipolaire pourrait s'aggraver.

Parlez-en immédiatement avec votre médecin.

Vous pouvez ensuite discuter des options qui s'offrent à vous. Votre médecin vous expliquera si vous devez passer à un autre traitement et comment.



Les bébés de mères qui prennent du valproate* pendant leur grossesse présentent un risque plus important :

- de malformations congénitales et
- de problèmes de développement neurologique et d'apprentissage.

Tous deux peuvent gravement affecter la vie de votre enfant.

Vous serez suivie de près :

- afin de s'assurer que votre maladie reste sous contrôle.
- Il est également nécessaire de surveiller le développement de votre bébé.



Lors de cette visite, vous et votre médecin discuterez et signerez un « Accusé de réception annuel d'information des risques » afin de s'assurer que vous êtes consciente des risques liés à l'utilisation du valproate* pendant la grossesse et que vous les comprenez.

*Le valproate est la substance active des médicaments suivants : Depakine®, Valproate Viatrix®, Valproate Retard EG®

5

Je suis une jeune fille (de tout âge). Qu'est-ce que cela signifie pour moi ?



Vous avez reçu du valproate* pour votre épilepsie ou votre trouble bipolaire et c'est un médicament important qui contrôle votre affection.



Les bébés de femmes traitées par valproate* peuvent avoir des problèmes de santé très graves.

Un jour, vous aurez peut-être un bébé.
C'est pourquoi vous devez strictement suivre ces recommandations.

Je n'ai pas encore eu mes règles



Dès l'apparition de vos premières règles, informez vos parents/ votre tuteur légal. Vous devez consulter votre médecin pour discuter de votre traitement.

J'ai déjà eu mes premières règles



Votre médecin vérifiera si vous n'êtes pas enceinte.



Votre médecin vous donnera une méthode de contraception, même si vous n'avez pas de relation sexuelle. Vous devez **toujours utiliser une méthode de contraception** pendant que vous prenez du valproate*.

Je pense être enceinte ou je suis enceinte



Parlez-en immédiatement à votre médecin. Votre médecin vous dira ce que vous devez faire. **N'arrêtez pas de prendre le valproate*** sans d'abord en parler avec votre médecin.



Dans tous les cas, vous devrez vous rendre chez votre médecin au moins une fois par an. Pendant la visite, votre médecin procédera comme suit :

- o vérifier si le valproate* est toujours le médicament qui vous convient
- o discuter avec vous du valproate*

o vous demander (vous ou vos parents/votre tuteur légal) de signer un formulaire pour déclarer que vous comprenez toutes ces recommandations



Si vous avez des questions, posez-les à votre médecin ou à vos parents/ votre tuteur légal

N'arrêtez jamais d'utiliser le valproate* sans en parler d'abord avec votre médecin.

*Le valproate est la substance active des médicaments suivants : Depakine®, Valproate Viatrix®, Valproate Retard EG®

6

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en avec votre médecin ou votre pharmacien. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 - 1210 Bruxelles

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

7

Informations complémentaires

Vous pouvez également télécharger ce Feuillelet d'information du patient et la Carte du patient directement à partir du site Internet www.afmps.be > Chercher des informations sur un médicament autorisé > Depakine (Valproate Viatris, Valproate Retard EG).

Si vous avez des questions ou si vous avez besoin de copies imprimées supplémentaires de ce Feuillelet d'information du patient ou de la Carte patient, veuillez contacter :

Sanofi Belgium

Service Informations Médicales

Leonardo Da Vincilaan 19 B-1831 Diegem

+ 32 2 710 54 00 • e-mail: Medical_Info.Belgium@sanofi.com

Viatris GX

Chaussée de la Hulpe 6A - B-1560 Hoeilaart

+ 32 2 658 61 00 • e-mail: phv.belgium@viatris.com

EG (Eurogenerics) NV/SA

Heizel Esplanade Heysel b 22 - B-1020 Brussel

+32 2 479 78 78 • e-mail: PhVig@eg.be