



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 06/2024)

VALPROATE

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



GUIDE DES PATIENTS DE SEXE MASCULIN POUR LE VALPROATE*

*Lisez ce guide
ainsi que la notice pour
des informations
complètes sur
le produit*

VALPROATE* CE QUE VOUS DEVEZ SAVOIR

Ce guide contient des informations importantes sur le risque d'utilisation du valproate* par des patients de sexe masculin dans les 3 mois précédant la conception d'un enfant. Si vous avez des questions, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

**CONSULTEZ RÉGULIÈREMENT CE GUIDE.
IL PEUT ÊTRE NÉCESSAIRE DE LE RELIRE.**

*Le valproate est la substance active des médicaments suivants : Depakine®, Valproate Viatrix®, Valproate Retard EG® Lisez attentivement la notice avant de prendre 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 ».

Les risques liés à l'utilisation du valproate* lors de la conception d'un enfant

Une étude suggère un risque potentiel de troubles du développement moteur et mental (problèmes de développement précoce dans l'enfance) chez les enfants dont le père a été traité par valproate dans les 3 mois précédant la conception.

Dans cette étude, environ 5 enfants sur 100 nés de pères traités par valproate ont présenté de tels troubles, comparativement à environ 3 enfants sur 100 nés de pères traités par lamotrigine ou lévétiracétam (autres médicaments pouvant être utilisés pour traiter votre maladie).

L'étude a des limites, il n'est donc pas certain que le risque augmenté de troubles du développement moteur et mental suggéré par cette étude soit causé par valproate. Elle a porté sur un large éventail de troubles du développement moteur et mental. Le nombre de patients inclus dans l'étude n'était pas suffisant pour déterminer les types de troubles que les enfants sont susceptibles de développer. Par exemple, des problèmes au niveau du développement moteur et mental de votre enfant lors de sa croissance peuvent être :

- Problèmes de motricité
- Quotient intellectuel inférieur à celui d'autres enfants du même âge
- Difficultés d'élocution et de langage
- Autisme ou troubles du spectre de l'autisme
- Altération de l'attention et/ou hyperactivité.

Le risque n'est pas connu pour les enfants nés de pères ayant arrêté le traitement par valproate plus de 3 mois avant la conception (temps nécessaire pour former de nouveaux spermatozoïdes) ou depuis plus longtemps.

Qu'est-ce que cela signifie pour moi ?

Par mesure de précaution, votre médecin discutera avec vous du risque possible chez les enfants de pères traités par valproate dans les 3 mois qui précèdent la conception.

Votre médecin discutera également de ce qui suit avec vous :

- La nécessité d'envisager une **contraception efficace** pour vous et votre partenaire féminine pendant le traitement et pendant les 3 mois après l'arrêt du valproate (temps nécessaire pour former de nouveaux spermatozoïdes).
- La nécessité de consulter votre médecin lorsque vous **prévoyez de concevoir un enfant** et avant d'arrêter la contraception.
- La possibilité d'envisager d'**autres traitements** pouvant être utilisés pour traiter votre maladie, en fonction de votre situation individuelle.

Vous ne **devez pas faire de don de sperme** pendant le traitement par valproate et au moins 3 mois après l'arrêt du valproate.

Contactez votre médecin si vous prévoyez de concevoir un enfant.

Si votre **partenaire féminine devient enceinte** alors que vous preniez du valproate dans les 3 mois précédant la conception et si vous avez des questions, **contactez votre médecin**.

N'**arrêtez pas votre traitement** sans en parler d'abord avec votre médecin. Si vous arrêtez votre traitement, vos symptômes peuvent s'aggraver.

Vous devez régulièrement prendre rendez-vous avec votre médecin prescripteur. Pendant cette consultation, votre médecin discutera avec vous des précautions associées à l'utilisation du valproate et de la possibilité d'autres traitements pouvant être utilisés pour traiter votre maladie, selon votre situation individuelle.

Déclaration des effets secondaires

Si vous éprouvez des effets indésirables, contactez 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 : adr@fagg-afmps.be

Informations complémentaires

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

Si vous avez des questions ou si vous souhaitez des exemplaires imprimés supplémentaires de ce Feuillelet d'information du patient ou de la Carte du patient, prenez contact avec votre médecin.