



*De Belgische gezondheidsautoriteiten hebben bepaalde voorwaarden verbonden aan het in de handel brengen van valproaat bevattende geneesmiddelen. Het verplicht plan voor risicobeperking in België, waarvan deze informatie deel uitmaakt, is een maatregel genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van valproaat bevattende geneesmiddelen te waarborgen (RMA versie 12/2023).*

## VALPROAAT

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring

Diegem, 01/2024

**Betreft : Partiële update educatief materiaal (RMA of Risk Minimisation Activities) in het kader van een behandeling met valproaat**

Dit gewijzigd materiaal vervangt deels het voorgaande (RMA versie 07/2022), wat niet meer mag gebruikt worden.

Geachte gezondheidszorgbeoefenaar,

Met dit schrijven wensen we u op de hoogte te brengen van updates van de “**Gids voor Gezondheidszorgbeoefenaars**”, de “**Informatiefolder voor de Patiënt**” en het **Jaarlijks Ontvangstbewijs van Risico-informatie** als gevolg van een studie betreffende de kennis en het begrijpen van de ter beschikking gestelde informatie bij de gezondheidszorgbeoefenaars, de patiënten en hun verzorgers.

De “**Patiëntenkaart**”, welke ook deel uitmaakt van het RMA materiaal, werd **niet** gewijzigd en dient nog steeds in de huidige goedgekeurde versie (RMA versie 11/2018) gebruikt te worden.

De wijzigingen betreffen de **update van het woordgebruik en van de lay-out** met het oog op een betere kennis en het beter begrijpen van de ter beschikking gestelde informatie bij de gezondheidszorgbeoefenaars, de patiënten en hun verzorgers. Ook de benamingen van sommige materialen werd hiertoe gewijzigd.

Het volledige RMA materiaal bestaat dus nog steeds uit 4 delen:

- **Valproaat-gids voor Gezondheidszorgbeoefenaars** (RMA versie 12/2023)
- **Valproaat Gids voor patiënten in verband met anticonceptie en zwangerschap** (RMA versie 12/2023)
- **Patiëntenkaart** (RMA versie 11/2018) – vastgehecht aan de verpakking
- **Jaarlijks Ontvangstbewijs van Risico-informatie** (RMA versie 12/2023)

Gelieve de materialen in bijlage te vinden.

We willen u er graag aan herinneren dat om gezondheidszorgbeoefenaars en patiënten te helpen om blootstelling aan valproaat tijdens zwangerschap te voorkomen, deze documenten beschikbaar worden gesteld.

Alle vrouwen die zwanger kunnen worden en die valproaat gebruiken, dienen de informatiefolder voor de patiënt en een patiëntenkaart te ontvangen. Een jaarlijks ontvangstbewijs van risico-informatie dient te worden gebruikt door de specialist ten tijde van het opstarten van de behandeling en tijdens elke jaarlijkse beoordeling van de behandeling met valproaat.

Valproaat is de werkzame stof in:  
**Depakine®**, **Valproate Retard EG®**, **Valproate Viatrix®**

VV-REG-1481181

U kan de Educatieve Materialen rechtstreeks downloaden via [www.fagg.be](http://www.fagg.be) >  
*Zoek informatie over een vergund geneesmiddel > Valproaat.*

U kan ze ook bijbestellen via het “Contactpunt voor het bedrijf” (zie verder).

### **Melden van Bijwerkingen**

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen en ook mogelijke medicatiefouten, geassocieerd met het gebruik van valproaat te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan bij voorkeur online gebeuren via [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) of anders via de “papieren gele fiche” die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG, [www.fagg.be](http://www.fagg.be). De ingevulde gele fiche kan per post verzonden worden naar het adres FAGG – afdeling Vigilantie – Galileelaan 5/03– 1210 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per mail naar: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be).

### **Contactpunt voor het bedrijf**

Mocht u vragen hebben of bijkomende gedrukte exemplaren van de Educatieve Materialen wensen, of u wenst bijwerkingen rechtstreeks aan het bedrijf te melden, neem dan contact op met:

#### **Sanofi Belgium**

Dienst Medische Informatie  
Leonardo Da Vincilaan 19  
B-1831 Diegem

☎: + 32 2 710 54 00

e-mail: [Medcial\\_Info.Belgium@sanofi.com](mailto:Medcial_Info.Belgium@sanofi.com)

#### **Sanofi Belgium**

Dienst Farmacovigilantie  
Leonardo Da Vincilaan 19  
B-1831 Diegem

☎: + 32 2 710 54 00 (24/7)

e-mail: [pharmacovigilance.belgium@sanofi.com](mailto:pharmacovigilance.belgium@sanofi.com)

#### **EG (Eurogenerics) NV/SA**

Heizel Esplanade Heysel b 22  
B-1020 Brussel

☎: +32 2 479 78 78

e-mail: [PhVig@eg.be](mailto:PhVig@eg.be)

#### **Viatrix GX**

Terhulpesteenweg 6A  
B-1560 Hoeilaart

☎: + 32 2 658 61 00

e-mail: [phv.belgium@viatrix.com](mailto:phv.belgium@viatrix.com)

*Valproaat is de werkzame stof in:*

*Depakine®, Valproate Retard EG®, Valproate Viatrix®*

VV-REG-1481181

Hoogachtend,

Voor Sanofi Belgium :



PH Koen Vranckx  
Head of Regulatory Affairs Belux  
Responsible Person for Information & Publicity



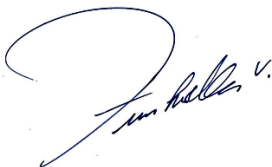
PH Samuel Wolfs,  
Country Safety Head Belgium and  
Luxembourg

Voor EG (Eurogenerics) NV/SA :



Anne Osselaere  
Pharmaceutical Affairs Director

Voor Viatrix :



Vincent Fusshoeller  
Affiliate Safety Representative Belux