

**Brochure d'information destinée aux filles et aux femmes
en âge de procréer traitées par les spécialités à
base de valproate (ou à leur représentant **):
Dépakine[®], Dépakine Chrono[®], Micropakine[®], et
génériques à base de valproate de sodium***



Valproate[▼]

Contraception et grossesse : ce que vous devez savoir

**Ce guide contient des informations clés sur les risques liés
à l'utilisation du valproate* pendant la grossesse**

* Le valproate est également appelé Dépakine[®], Depakine Chrono[®], Micropakine[®], et génériques 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

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.

Veillez garder cette brochure, vous pourriez avoir besoin de la relire.

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 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 partenaire, vos amis et votre famille.

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

* Le valproate est également appelé Dépakine®, Depakine Chrono®, Micropakine®, et génériques 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

TABLE DES MATIÈRES

1. Informations essentielles à retenir	4
2. Quels sont les risques liés à l'utilisation du valproate* pendant la grossesse?	5
a) Malformations congénitales	5
b) Troubles du développement et du comportement	6
3. Contraception (contrôle des naissances)	7
4. Je suis adulte, qu'est-ce que cela signifie pour moi ?	8
Si je débute un traitement par valproate*	8
Si je prends du valproate* et que je n'envisage pas de grossesse	9
Si je prends du valproate* et que j'envisage une grossesse	10
Si je prends du valproate* et je pense que je suis enceinte ou je peux être enceinte	11
5. Je suis une fille (de tout âge), qu'est-ce que cela signifie pour moi ?	12

* Le valproate est également appelé Dépakine®, Depakine Chrono®, Micropakine®, et génériques à base de valproate de sodium

1. Informations essentielles à retenir

Le valproate* est un médicament efficace pour traiter l'épilepsie.

- 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.
- Dans l'épilepsie, ne jamais arrêter la prise de valproate*, sauf si votre médecin vous indique expressément de le faire, car votre maladie pourrait s'aggraver.
- 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*.

* Le valproate est également appelé Dépakine®, Depakine Chrono®, Micropakine®, et génériques à base de valproate de sodium

2. Quels sont les risques liés à l'utilisation du valproate* pendant la grossesse ?

Plus la dose de valproate* est élevée, plus les risques sont élevés, mais toutes les doses comportent un risque

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 peuvent présenter une malformation.

Chez les femmes prenant du valproate pendant la grossesse :

- Environ 11 bébés sur 100 peuvent présenter une malformation.

Quels types de malformations peuvent se produire ?

a. Malformation congénitale

Les malformations congénitales signalées avec le valproate* comprennent par exemple :

- Malformation des os de la colonne vertébrale (spina bifida)
- Malformations du visage et du crâne : exemple bec-de-lièvre
- Malformations des membres, du cœur, des reins, des voies urinaires et des organes génitaux et peut affecter la vision.
- Problèmes d'audition ou surdité

* Le valproate est également appelé Dépakine®, Depakine Chrono®, Micropakine®, et génériques à base de valproate de sodium

b. Troubles du développement et du comportement

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

Jusqu'à 30 à 40 enfants d'âge préscolaire sur 100 peuvent avoir des Troubles neuro-développementaux , par exemple:

- 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.

Des enfants plus susceptibles de souffrir d'autisme ou de problèmes du spectre autistique et courent un risque accru de développer un trouble de déficit de l'attention et/ou d'hyperactivité.

* Le valproate est également appelé Dépakine®, Depakine Chrono®, Micropakine®, et génériques à base de valproate de sodium

3. Contraception (contrôle des naissances)

- Utilisez toujours une contraception efficace (contrôle des naissances) recommandée par votre médecin pendant toute la durée de votre traitement par valproate*.
- Ceci a pour but d'éviter que vous tombiez enceinte sous valproate*, car cela pourrait nuire à votre bébé.
- Veuillez-vous adresser à votre médecin, ou gynécologue/obstétricien, sage-femme, infirmière ou pharmacien pour obtenir des conseils complets sur les meilleures méthodes contraceptives pour vous.
- La contraception doit être utilisée même si vous n'êtes pas sexuellement active actuellement, à moins qu'il n'y ait des raisons impérieuses de supposer qu'il n'y a aucun risque de grossesse. Votre spécialiste en discutera avec vous.

* Le valproate est également appelé Dépakine®, Depakine Chrono®, Micropakine®, et génériques à base de valproate de sodium

4. Je suis adulte, qu'est-ce que cela signifie pour moi ?

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.**

Votre médecin spécialiste ne doit vous traiter par valproate qu'à la seule et unique condition qu'aucun autre traitement n'est possible pour vous.

- Vous ne devez être traité par valproate* que si vous n'êtes pas enceinte et que vous utilisez une contraception efficace. (contrôle des naissances)
- Votre médecin vous demandera d'effectuer un test de grossesse plasmatique et vous recommandera des conseils efficaces sur les méthodes de contraception
- Vous devrez revoir régulièrement votre traitement avec votre médecin spécialiste (- au moins une fois par an).

Lors de cette première initiation du traitement et lors de la visite annuelle, vous-même et votre médecin spécialiste vont lire et signer un formulaire annuel d'accord de soins afin de vous assurer que vous connaissez bien et que vous avez bien compris les risques liés à l'utilisation de valproate* pendant la grossesse et la nécessité d'éviter que vous ne tombiez enceinte pendant que vous prenez du valproate.*

* Le valproate est également appelé Dépakine®, Depakine Chrono®, Micropakine®, et génériques 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

Je prends du valproate* et je n'envisage pas d'avoir un enfant

Utilisez toujours une contraception efficace (contrôle des naissances), même si vous n'êtes pas actuellement sexuellement active:

- **Utilisez une méthode contraceptive pendant toute la durée de votre traitement par valproate*.**
- **N'arrêtez à aucun moment d'utiliser la contraception**

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.

Informez immédiatement votre médecin si êtes enceinte ou pensez que vous pourriez être enceinte.

N'arrêtez pas de prendre du valproate* avant d'en avoir discuté avec votre médecin.

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

Lors de la visite annuelle, vous-même et votre médecin spécialiste vont lire et signer un formulaire annuel d'accord de soins afin de vous assurer que vous connaissez bien et que vous avez bien compris les risques liés à l'utilisation de valproate* pendant la grossesse et la nécessité d'éviter que vous ne tombiez enceinte pendant que vous prenez du valproate.*

* Le valproate est également appelé Dépakine®, Depakine Chrono®, Micropakine®, et génériques à base de valproate de sodium

Je prends du valproate* et j'envisage d'avoir un enfant

N'arrêtez pas d'utiliser votre contraception (contrôle des naissances) ou de prendre du valproate

- Parlez-en à votre médecin :

Votre médecin spécialiste devra peut-être modifier votre traitement par valproate* longtemps avant que vous ne deveniez enceinte – ceci afin de s'assurer que votre état de santé est stable.

- Il est important que vous ne tombiez pas enceinte avant d'avoir discuté de vos options avec votre médecin spécialiste

- Vous devrez revoir régulièrement votre traitement avec votre médecin spécialiste (au moins une fois par an) lors de la visite annuelle, vous-même et votre médecin spécialiste vont lire et signer un formulaire annuel d'accord de soins afin de vous assurer que vous connaissez bien et que vous avez bien compris les risques liés à l'utilisation. de valproate* pendant la grossesse et la nécessité d'éviter que vous ne tombiez enceinte pendant que vous prenez du valproate.*

* Le valproate est également appelé Dépakine®, Depakine Chrono®, Micropakine®, et génériques à base de valproate de sodium

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

- **N'arrêtez pas de prendre du valproate***, car votre épilepsie pourrait s'aggraver.
- **Parlez-en en urgence à votre médecin spécialiste** à propos de vos options et de ce que vous devez savoir. Il vous expliquera si vous devrez peut-être passer à un autre traitement et comment
- Les bébés de mères prenant du valproate pendant la grossesse présentent un risque plus important :
 - De malformations et,
 - Des problèmes de neuro-développement et d'apprentissage.

Cela peut gravement affecter la vie de votre enfant.

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.
- Durant cette visite , vous-même et votre médecin spécialiste vont lire et signer un formulaire annuel d'accord de soins afin de vous assurer que vous connaissez bien et que vous avez bien compris les risques liés à l'utilisation de valproate* pendant la grossesse.

* Le valproate est également appelé Dépakine®, Depakine Chrono®, Micropakine®, et génériques à base de valproate de sodium

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



Vous avez reçu du valproate* pour votre épilepsie et c'est un médicament important qui vous maintient en bonne santé.



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

**Un jour, vous pouvez avoir un bébé.
C'est pourquoi vous devez suivre strictement ces recommandations**



**Je n'ai pas encore
eu mes règles**



Dès que vous aurez vos premières règles, informez-en vos parents/tuteurs légaux.

Vous devrez consulter votre médecin pour discuter de votre traitement.



**J'ai déjà eu mes
premières règles**



Votre médecin vérifiera que vous n'êtes pas enceinte



Votre médecin vous prescrira un médicament pour le contrôle des naissances, appelé contraceptif, même si vous n'êtes pas active sexuellement.

Vous devez **toujours utiliser une méthode contraceptive** pendant que vous prenez du valproate*.



**Je pourrais être ou
je suis enceinte**



Parlez-en immédiatement à votre médecin.

Votre médecin vous dira quoi faire.

N'arrêtez pas de prendre du valproate* sans en parler à votre médecin.

* Le valproate est également appelé Dépakine®, Depakine Chrono®, Micropakine®, et génériques à base de valproate de sodium



Dans tous les cas, vous devrez consulter votre médecin au moins une fois par an.

Lors de cette visite, votre médecin va:

- Vérifier que le valproate* est toujours le médicament qui vous convient,
- Vous parler du valproate*, et
- Vous demander (ou à vos parents/tuteurs légaux) de signer un formulaire pour s'assurer que vous comprenez toutes ces recommandations.



Dans tous les cas, si vous avez des questions, veuillez les poser à votre médecin ou à vos parents/tuteurs légaux.

**N'arrêtez jamais de prendre du valproate*
sans en parler à votre médecin.**

* Le valproate est également appelé Dépakine®, Depakine Chrono®, Micropakine®, et génériques à base de valproate de sodium

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 auprès du Centre Anti Poison et de Pharmacovigilance du Maroc via le numéro de téléphone : 080-1000180

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

Contact Information Médicale Sanofi :
Email : Infomed.mco@sanofi.com

Contact Pharmacovigilance Sanofi :
Email : pharmacovigilance.maroc@sanofi.com Tél : 0522669000