

VALPROATE ET DÉRIVÉS : dispensation chez les filles et les femmes en âge de procréer et/ou leur représentant*

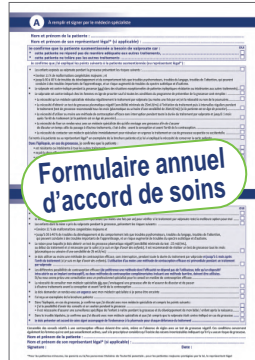
Les étapes clés

1 Documents obligatoires devant être présentés par la patiente

Ordonnance du spécialiste datant de moins d'un an



Formulaire annuel d'accord de soins dûment complété et signé

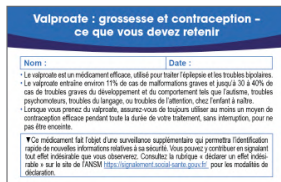


Le cas échéant : ordonnance de renouvellement



2 Documents à remettre à la patiente lors de la dispensation

Remettre la carte patiente



- A détacher ou à récupérer à l'intérieur de la boîte.
- Mentionner le nom de la patiente ainsi que la date de dispensation du médicament.
- S'assurer que le contenu est compris par la patiente et/ou son représentant*.
- Demander à la patiente de conserver cette carte.

Remettre la brochure d'information patiente

- S'assurer que la patiente et/ou son représentant* a reçu la brochure d'information également disponible sur le site : <https://www.ansm.sante.fr/tableau-marr/valproate-et-derives>

3 Informations/conseils à rappeler

Rappeler la nécessité d'avoir une méthode de contraception efficace

- Rappeler la prise sans interruption pendant toute la durée du traitement et jusqu'à un mois après l'arrêt.
- Rappeler qu'il est recommandé de réaliser un test de grossesse à intervalles réguliers pendant le traitement (un test de grossesse est recommandé tous les mois (plasmatique ou urinaire d'une sensibilité minimale de 25 mUI/mL)).

En cas de suspicion ou désir de grossesse

- Conseiller à la patiente et/ou à son représentant* de **ne pas arrêter le traitement** par valproate et de contacter :
 - **Si suspicion d'une grossesse** : en urgence son médecin spécialiste.
 - **Si désir de grossesse** : immédiatement son médecin spécialiste

Rappeler la nécessité du RDV annuel avec le spécialiste

*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.

MESURES DE RÉDUCTION DES RISQUES LIÉS AU VALPROATE ET DÉRIVÉS

Pour rappel, toutes les filles et les femmes en âge de procréer traitées par valproate doivent avoir en leur possession **ces 3 documents** :

Le formulaire est divisé en deux sections principales, A et B, destinées à être complétées par le patient et le médecin respectivement. Il contient des zones de texte pour les observations et des cases à cocher pour les consentements.

Un formulaire annuel d'accord de soins dûment complété et signé

Brochure d'information destinée aux filles et aux femmes en âge d'avoir des enfants traitées par valproate (ou à leur représentant*) : **Dépakine®, Dépakine Chrono®, Micropakine®, Dépakote® ou Dépakimide® et leurs génériques***

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®, Micropakine®, Dépakote® ou Dépakimide® et leurs génériques*.

Une brochure d'information destinée aux patientes

Valproate : grossesse et contraception - ce que vous devez retenir

Nom : _____ Date : _____

Le valproate est un médicament efficace, utilisé pour traiter l'épilepsie et les troubles bipolaires. Le valproate entraîne environ 11% de cas de malformations graves et jusqu'à 30 à 40% de cas de troubles graves du développement et du comportement tels que l'autisme, troubles psychomoteurs, troubles du langage, ou troubles de l'attention, chez l'enfant à naître.

ce que vous devez faire

• Lire attentivement la notice et la brochure patiente avant toute utilisation.

• Si vous envisagez une grossesse, parlez-en à votre spécialiste (neurologue, psychiatre, pédiatre), et n'arrêtez pas votre contraception de vous-même.

• Consultez immédiatement votre spécialiste (neurologue, psychiatre, pédiatre) si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être.

• N'arrêtez jamais le valproate sans l'avis de votre spécialiste (neurologue, psychiatre, pédiatre) en raison du risque d'aggravation de votre état de santé.

• Consultez votre spécialiste au moins une fois par an et signez ensemble le formulaire d'accord de soins. Il réévaluera votre traitement et vous délivrera la brochure patiente.

• Information à destination des femmes et filles en âge de procréer : Gardez cette carte avec vous pendant toute la durée du traitement pour être informée.

Une carte patiente

GUIDE À DESTINATION DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ
Nouvelles informations
Valproate®
(Dépakine®, Dépakine Chrono®, Micropakine®, Dépakote® ou Dépakimide® et leurs génériques*)
CHEZ LES PATENTES DE SEXE FEMMIN ET LES FEMMES ENCEINTES

- Risques liés à la prise de valproate pendant la grossesse
- Programme de prévention des grossesses

En complément, un **Guide pour les professionnels de santé** vous est destiné

Ces documents sont disponibles sur :

le site Internet de l'ANSM

<https://www.ansm.sante.fr/tableau-marr/valproate-et-derives>



QR code pour consulter et imprimer les documents

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre régional de pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr>