

COORDONNÉES DE LA PATIENTE :

Nom :

Adresse :

Téléphone :

COORDONNÉES DE VOTRE MÉDECIN SPÉCIALISTE EN NEUROLOGIE OU PEDIATRIE :

Autre médecin (généraliste, gynécologue...)

Assurez-vous de signer le formulaire d'accord de soins qui vous sera remis par votre médecin spécialiste en neurologie ou pédiatrie, après en avoir parlé avec lui.

CE DOCUMENT EST DIFFUSÉ SOUS L'AUTORITÉ DE L'AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTÉ (ANSM)

TRAITEMENT PAR LES SPÉCIALITÉS

Dépakine® (valproate de sodium), Depakine Chrono® (valproate de sodium + acide valproïque), Micropakine® (valproate de sodium + acide valproïque) et génériques à base de valproate de sodium

BROCHURE D'INFORMATION

À L'ATTENTION DE LA PATIENTE

ET/OU DE SON REPRESENTANT*

Cette brochure s'adresse aux patientes épileptiques à qui du valproate est prescrit et qui sont en âge ou vont être en âge d'être enceintes (en âge de procréer).

Elle contient des informations importantes concernant les risques associés à votre traitement, pour l'enfant à naître, s'il est pris pendant la grossesse. Lisez-la attentivement ainsi que la notice contenue dans la boîte de votre médicament, également consultable sur la base de données publique des médicaments <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>. Si vous avez des questions, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Cette brochure regroupe beaucoup d'informations : il est conseillé de la montrer à vos proches afin de discuter et de bien comprendre votre traitement.

Veuillez conserver cette brochure, vous pourriez avoir besoin de la relire.

Version 2 - juillet 2017

*Pour les patientes mineures, le/les titulaire(s) de l'autorité parentale, pour les patientes majeures, protégées par la loi, représentant légal.

Veuillez conserver cette brochure.

Vous pourriez avoir besoin de la relire.

ATTENTION

Parmi les médicaments à base de valproate, seuls les médicaments DEPAKINE, DEPAKINE CHRONO, MICROPAKINE et médicaments génériques à base de valproate de sodium sont indiqués dans le traitement de l'épilepsie.

Les médicaments DEPAKOTE et DEPAMIDE sont indiqués dans le traitement des épisodes maniaques du trouble bipolaire en cas de contre-indication ou d'intolérance au lithium chez l'adulte.

Vous prenez ou votre médecin souhaite vous prescrire un traitement par un médicament à base de valproate. **Le valproate peut avoir des effets graves sur l'enfant à naître s'il est pris pendant la grossesse.**

Conditions de prescription et de délivrance chez les enfants et adolescents de sexe féminin, femmes en âge de procréer et femmes enceintes :

La prescription de valproate ne peut se faire qu'en cas d'échec des autres traitements (réponse insuffisante ou intolérance).

La prescription de valproate est réservée à certains médecins spécialistes (**en neurologie ou pédiatrie**) qui pourront initier le traitement et devront le réévaluer régulièrement et au moins une fois par an.

Votre médecin généraliste pourra renouveler la prescription entre deux consultations chez votre spécialiste.

Le traitement est délivré tous les mois en pharmacie de ville, sur présentation de l'ordonnance de votre médecin spécialiste, accompagnée de celle de votre généraliste en cas de renouvellement de la prescription.

Le pharmacien vérifiera également que vous avez bien signé un accord de soins.

■ **En pratique :**

- **Prescription par le médecin :**

Si vous êtes une fille, une adolescente, une femme en âge de procréer ou une femme enceinte, votre médecin spécialiste (en neurologie ou pédiatrie) ne pourra vous prescrire le valproate qu'en cas d'échec des autres traitements.

Si vous êtes une femme en âge de procréer et que le valproate est la seule option thérapeutique : Avant de vous prescrire ce médicament, votre médecin spécialiste devra vous avoir expliqué les risques pour un enfant à naître en cas de grossesse.

Après en avoir parlé avec lui et si vous en êtes d'accord, lisez attentivement et signez le formulaire d'accord de soins qui vous sera remis par votre médecin spécialiste.

Conservez ce formulaire d'accord de soins dans cette brochure, vous devrez le présenter à votre pharmacien pour toute délivrance de votre médicament.

Vous devez utiliser une contraception efficace pendant votre traitement.

Les médecins généralistes, les gynécologues, les sages-femmes sont là pour vous renseigner, vous aider à déterminer la contraception qui vous convient et vous la prescrire. Vous pouvez également vous rendre dans un centre de planning familial.

Si par la suite vous envisagez une grossesse, vous ne devez pas interrompre votre traitement et votre contraception sans en avoir parlé au préalable avec votre médecin spécialiste et convenu d'un autre traitement si cela est possible.

- **Dispensation par le pharmacien :**

Pour obtenir votre traitement auprès de votre pharmacien, vous devrez lui présenter, pour chaque délivrance :

- le formulaire d'accord de soins
- l'ordonnance de votre médecin spécialiste (en neurologie ou pédiatrie)
- et l'ordonnance de votre généraliste en cas de renouvellement de prescription.



RISQUES POUR L'ENFANT À NAÎTRE

Les enfants nés de femmes ayant pris du valproate pendant la grossesse présentent un risque élevé de troubles graves du développement (jusqu'à 30 à 40 % des cas) et/ou de malformations (environ 10,7 % des cas).

Qu'il soit pris seul ou avec un autre antiépileptique, le valproate comporte un risque plus élevé que les autres antiépileptiques s'il est pris pendant la grossesse. Plus la dose est élevée, plus les risques sont importants. Toutefois, toutes les doses exposent à ce risque.

Si vous prenez du valproate pendant la grossesse, vous avez un risque plus élevé que les autres femmes d'avoir un enfant atteint de malformations. Le valproate étant utilisé depuis de nombreuses années, il est établi que environ 10,7 % des enfants⁽¹⁾ nés de mères traitées par valproate pendant la grossesse présentent des malformations, contre 2 à 3 % des enfants dans la population générale. Ces malformations peuvent être le spina bifida (malformation osseuse de la colonne vertébrale), des malformations de la face, de la lèvre supérieure et du palais, du crâne, du cœur, des reins, des voies urinaires et des organes génitaux, ainsi que des membres.

On estime que jusqu'à 30 % à 40 % des enfants d'âge préscolaire dont les mères ont pris du valproate pendant la grossesse présentent des troubles du développement (intellectuel, moteur et comportemental) dans leur petite enfance. Les enfants concernés marchent et/ou parlent plus tardivement et/ou ont des capacités intellectuelles plus faibles que les autres enfants et/ou ont des difficultés de langage et de mémoire.

De plus, des troubles du spectre autistique et de l'autisme infantile sont plus souvent diagnostiqués chez les enfants exposés au valproate durant la grossesse.

Des données limitées à ce jour indiquent que les enfants sont plus susceptibles de développer des symptômes du trouble du déficit de l'attention/hyperactivité (TDAH).

Si vous essayez d'avoir un enfant, interrogez votre médecin sur la prise d'acide folique. L'acide folique pourrait diminuer le risque général de spina bifida et de fausse couche précoce possible au cours de la grossesse. Néanmoins, il est peu probable qu'il diminue le risque de malformations liées à l'utilisation de valproate .

⁽¹⁾ Soit 1 enfant sur 10



PREMIÈRE PRESCRIPTION

■ Messages clés :

- **Vous ne devez prendre ce traitement que si votre médecin spécialiste s'est assuré que le valproate est la seule option thérapeutique** (inefficacité ou intolérance des autres traitements)
- Si vous êtes en âge de procréer vous devez utiliser une méthode de **contraception efficace pendant votre traitement**. Pour obtenir des conseils sur la contraception, adressez-vous à votre médecin généraliste ou gynécologue ou à un centre de planning familial
- Si vous souhaitez avoir un enfant, discutez-en d'abord avec votre médecin spécialiste qui vous expliquera les risques pour l'enfant à naître en cas de grossesse.
- Si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être, consultez en urgence votre médecin spécialiste.



POURSUITE DU TRAITEMENT ET ABSENCE DE DÉSIR DE GROSSESSE

■ Messages clés :

- **Vous ne devez prendre ce traitement que si votre médecin spécialiste s'est assuré que le valproate est la seule option thérapeutique** (inefficacité ou intolérance des autres traitements).
- En l'absence d'un désir de grossesse**, votre médecin spécialiste devra réévaluer votre traitement régulièrement et au moins une fois par an pour s'assurer que le valproate est toujours **la seule option thérapeutique**
- Si vous êtes en âge de procréer vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant votre traitement. Pour obtenir des conseils sur la contraception, adressez-vous à votre médecin généraliste ou gynécologue ou à un centre de planning familial.
- Si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être, consultez **en urgence** votre médecin spécialiste.



POURSUITE DU TRAITEMENT ET GROSSESSE ENVISAGÉE

■ Messages clés :

- **Consultez votre médecin spécialiste qui mettra tout en œuvre pour vous prescrire un autre traitement que le valproate avant que vous n'essayiez de concevoir un enfant.**
- **N'arrêtez pas votre contraception ni votre traitement par le valproate avant d'en avoir discuté au préalable avec votre médecin spécialiste** et convenu d'un traitement adapté pour contrôler votre épilepsie et réduire les risques pour votre bébé.
- Si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être, consultez **en urgence** votre médecin spécialiste.

Les enfants nés de mères traitées par valproate ont un risque important de présenter des malformations et des troubles graves du développement qui peuvent se révéler lourdement handicapants.

Si vous continuez votre traitement par valproate et que vous envisagez une grossesse, vous ne devez interrompre ni votre traitement par le valproate ni votre contraceptif avant d'en avoir parlé au préalable avec votre médecin spécialiste.

Avant une grossesse, vous devez discuter avec votre médecin spécialiste de façon à pouvoir mettre en place les mesures nécessaires pour que votre grossesse soit surveillée étroitement.

Votre médecin spécialiste mettra tout en œuvre pour vous prescrire un autre traitement que le valproate avant que vous n'essayiez de concevoir un enfant. Si le traitement par valproate devait absolument être maintenu, votre médecin spécialiste vous prescrira alors la dose minimale efficace. En cas de grossesse, vous serez suivie étroitement, à la fois pour le traitement de votre épilepsie et pour la surveillance prénatale.

Si vous envisagez une grossesse, interrogez votre médecin spécialiste sur la prise d'acide folique. Une supplémentation en acide folique avant la grossesse pourrait diminuer le risque d'anomalies de fermeture du tube neural (spina bifida) et de fausse couche précoce inhérent à toute grossesse. Cependant, la prévention par l'acide folique des malformations liées au valproate n'est pas prouvée à ce jour.

Après la naissance, vous devrez prévenir le(s) médecin(s) qui suivra(ont) votre enfant que vous avez été traitée par valproate durant votre grossesse.

Vous ne devez pas allaiter si vous prenez ce médicament sauf avis contraire de votre médecin.



GROSSESSE NON PRÉVUE AU COURS DU TRAITEMENT

Messages clés :

- Si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être, **consultez en urgence** votre médecin spécialiste.
- **N'arrêtez pas votre traitement** sans que votre médecin spécialiste ne vous l'ait demandé.
- **Si vous décidez de poursuivre votre grossesse, votre médecin spécialiste mettra tout en œuvre pour vous prescrire un autre médicament.**

Les enfants nés de mères traitées par valproate ont un risque important de présenter des malformations et des troubles graves du développement qui peuvent se révéler lourdement handicapants.

Si vous prenez du valproate et pensez être enceinte, consultez en urgence votre médecin spécialiste qui envisagera avec vous les solutions relatives à la poursuite ou non de cette grossesse. N'arrêtez pas votre traitement de l'épilepsie sans que votre médecin ne vous l'ait demandé.

Si vous décidez de poursuivre votre grossesse, votre médecin mettra tout en œuvre pour vous prescrire un autre traitement que le valproate. Si le traitement par valproate devait absolument être maintenu (inefficacité ou intolérance des autres traitements), vous serez suivie étroitement, à la fois pour le traitement de votre épilepsie et pour la surveillance prénatale.

Interrogez votre médecin sur la prise d'acide folique. L'acide folique peut diminuer le risque général de spina bifida et de fausse couche précoce inhérent à toute grossesse. Néanmoins, il est peu probable qu'il diminue le risque de malformations associées à l'utilisation de valproate.

Après la naissance, vous devrez prévenir le(s) médecin(s) qui suivra(ont) votre enfant que vous avez été traitée par Valproate durant votre grossesse.

Vous ne devez pas allaiter si vous prenez ce médicament sauf avis contraire de votre médecin.

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 ou si vous constatez un effet indésirable chez votre enfant, 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 directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.