

TRAITEMENT PAR DEPAKOTE® (Divalproate de sodium) ou DEPAMIDE® (Valpromide)



BROCHURE D'INFORMATION À L'ATTENTION DE LA PATIENTE ET/OU DE SON REPRESENTANT*

Cette brochure vous concerne si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants.

Elle contient des informations importantes concernant les risques pour l'enfant à naître, associés à votre traitement par DEPAKOTE (divalproate de sodium) ou DEPAMIDE (valpromide), si ces médicaments étaient pris pendant la grossesse. Lisez-la attentivement ainsi que la notice contenue dans la boîte de votre médicament. 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.

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

Version 2 - juillet 2017

ATTENTION

Parmi les médicaments à base de valproate, SEULS les médicaments DEPAKOTE et DEPAMIDE sont indiqués dans le traitement de l'épisode maniaque du trouble bipolaire en cas de contre-indication ou d'intolérance au lithium chez l'adulte.

Les autres médicaments à base de valproate (DEPAKINE, DEPAKINE CHRONO, MICROPAKINE et les spécialités génériques à base de valproate de sodium), sont indiqués uniquement dans le traitement de l'épilepsie.

Vous prenez ou votre médecin souhaite vous prescrire DEPAKOTE (divalproate de sodium) ou DEPAMIDE (valpromide).

Ces médicaments sont des médicaments dérivés du valproate.

Chez les femmes en âge de procréer, le traitement par valproate de sodium (spécialités DEPAKOTE et DEPAMIDE) est contre-indiqué chez les patientes présentant un épisode maniaque du trouble bipolaire sauf en cas d'inefficacité ou d'intolérance aux alternatives médicamenteuses, et ne peut être instauré qu'à condition :

- qu'elles ne soient pas enceintes (test de grossesse plasmatique négatif) ;
- et qu'elles utilisent une contraception efficace.



Le valproate (y compris les dérivés suivants : valpromide et divalproate de sodium) peut avoir des effets graves sur l'enfant à naître s'il est pris pendant la grossesse : en effet, les enfants exposés in utero au valproate présentent un risque élevé de troubles graves du développement (intellectuel et moteur) et du comportement (jusqu'à 30 à 40 % des cas) et/ou de malformations (environ 10,7 % des cas).

Votre psychiatre ne doit pas vous prescrire DEPAKOTE (divalproate de sodium) ou DEPAMIDE (valpromide) :

- pendant la grossesse
- si vous êtes en âge d'avoir des enfants et que vous n'utilisez pas de méthode de contraception efficace.

Si vous êtes enceinte ou pensez que vous pouvez l'être consultez en urgence votre médecin.

- Si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants, votre psychiatre ne pourra vous prescrire DEPAKOTE (divalproate de sodium) ou DEPAMIDE (valpromide) qu'en cas d'inefficacité ou d'intolérance aux autres traitements. Vous devrez alors utiliser une méthode de contraception efficace pendant votre traitement et votre médecin devra s'assurer que vous n'êtes pas enceinte. **Si vous envisagez une grossesse, votre médecin devra interrompre votre traitement par DEPAKOTE (divalproate de sodium) ou DEPAMIDE (valpromide) avant que vous n'essayiez de concevoir.**

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

■ **En pratique :**

● **Prescription par le médecin :**

C'est votre psychiatre qui pourra initier le traitement et qui devra le réévaluer régulièrement et au moins une fois par an.

Avant de vous prescrire ce médicament, votre psychiatre devra vous avoir expliqué :

- que ce médicament est contre-indiqué chez la femme enceinte et en âge de procréer n'utilisant pas de contraception efficace
- les risques possibles pour votre enfant en cas de grossesse pendant la prise de ce médicament.

Vous devrez, lors de chaque prescription annuelle, lire attentivement et signer le formulaire d'accord de soins qui vous sera remis par votre psychiatre.

Votre médecin généraliste pourra renouveler ce traitement entre deux consultations chez votre psychiatre.

● **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 psychiatre,
- et l'ordonnance de votre généraliste en cas de renouvellement de prescription.

A

RISQUES POUR L'ENFANT À NAÎTRE

Les enfants nés de femmes ayant pris du valproate (y compris les dérivés suivants : valpromide et divalproate de sodium) pendant la grossesse présentent un risque élevé de troubles graves du développement (intellectuel et moteur) et du comportement (jusqu'à 30 à 40 % des cas) et/ou de malformations (environ 10,7 % des cas).

S'il est pris pendant la grossesse, le valproate présente un risque plus élevé pour l'enfant à naître que les autres traitements envisageables pour traiter votre maladie.

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 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 de développement (intellectuel, moteur et comportemental) dans leur petite enfance. Les enfants concernés marchent plus tardivement 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/ou 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.

Enfin, 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).

Avant de vous prescrire ce médicament, **votre psychiatre devra vous avoir expliqué les risques possibles pour votre enfant en cas de grossesse pendant la prise de DEPAKOTE (divalproate de sodium) ou DEPAMIDE (valpromide).**

Si vous envisagez une grossesse, prévenez votre psychiatre, **il devra interrompre votre traitement.** Vous ne devez pas interrompre votre contraception sans en avoir parlé avec votre psychiatre.

B

PREMIÈRE PRESCRIPTION

■ **Messages clés :**

S'il s'agit de votre première prescription de DEPAKOTE (divalproate de sodium) ou DEPAMIDE (valpromide), votre psychiatre devra s'être assuré :

- **que vous n'êtes pas enceinte (test de grossesse plasmatique négatif)**
- **que ce traitement est la seule option thérapeutique et qu'il est prescrit à la dose efficace la plus faible possible**
- **que si vous êtes en âge d'avoir des enfants, vous devez utiliser une méthode de contraception efficace.**

Il devra vous avoir expliqué que ce médicament est contre-indiqué pendant la grossesse, les risques pour l'enfant à naître en cas de grossesse et la nécessité d'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 psychiatre qui devra arrêter votre traitement.**
- Si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être, consultez en urgence votre médecin.

C

POURSUITE DU TRAITEMENT ET ABSENCE DE DÉSIR DE GROSSESSE

■ **Messages clés :**

- Si vous continuez votre traitement et que vous n'envisagez pas une grossesse, votre médecin devra s'assurer que vous utilisez une **méthode de contraception efficace.**

Pour obtenir des conseils sur la contraception, adressez-vous à votre médecin généraliste ou gynécologue ou à un centre de planning familial.

- Votre médecin devra s'assurer à intervalles réguliers que vous n'êtes pas enceinte.
- **Votre psychiatre devra réévaluer votre traitement régulièrement** et au moins une fois par an pour vérifier que le traitement par DEPAKOTE (divalproate de sodium) ou DEPAMIDE (valpromide) est la seule option thérapeutique.
- Si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être, consultez en urgence votre médecin.

D

QUE FAIRE SI UNE GROSSESSE EST ENVISAGÉE ?



Les enfants nés de mères traitées par valproate (y compris les dérivés suivants : valpromide et divalproate de sodium) ont un risque important de présenter des malformations et des troubles graves du développement intellectuel et moteur et du comportement qui peuvent se révéler lourdement handicapants.

■ Messages clés :

- Si vous souhaitez avoir un enfant et que vous êtes traitée par DEPAKOTE (divalproate de sodium) ou DEPAMIDE (valpromide), **votre psychiatre devra interrompre votre traitement avant que vous n'essayiez de concevoir.**
- Vous ne devez pas interrompre votre traitement ou votre contraceptif avant d'en avoir parlé avec votre psychiatre.
- Si vous découvrez que vous êtes enceinte, contactez **en urgence** votre médecin qui devra interrompre votre traitement (reportez-vous à la rubrique ci-dessous « Grossesse non prévue pendant le traitement »).
- Vous ne devez pas allaiter si vous prenez ce médicament sauf avis contraire de votre médecin.

E

GROSSESSE NON PRÉVUE PENDANT LE TRAITEMENT



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

■ Messages clés :

- Si vous êtes traitée par DEPAKOTE (divalproate de sodium) ou DEPAMIDE (valpromide) et pensez être enceinte, consultez **en urgence votre médecin qui devra interrompre votre traitement.**
- **Si vous choisissez de poursuivre cette grossesse, vous serez suivie étroitement, à la fois pour le traitement de votre maladie et pour la surveillance du développement de l'enfant à naître.**
- Après la naissance, prévenez le(s) médecin(s) qui suivra(ont) votre enfant que vous avez été traitée par DEPAKOTE (divalproate de sodium) ou DEPAMIDE (valpromide) pendant votre grossesse.
- Vous ne devez pas allaiter si vous prenez ce médicament sauf avis contraire de votre médecin.

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable ou si vous constatez un effet indésirable chez votre enfant, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmière. 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.

COORDONNÉES DE LA PATIENTE :

Nom :

Adresse :

Téléphone :

COORDONNÉES DE VOTRE PSYCHIATRE :

Autre médecin (généraliste, gynécologue...)

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



BROCHURE D'INFORMATION
À L'ATTENTION DE LA PATIENTE.

**Veillez conserver cette brochure.
Vous pourriez avoir besoin de la relire.**

