

Lettre aux professionnels de santé

Novembre 2019

Valproate et dérivés – Carte patiente : modalités de distribution modifiées.

Information destinée aux pharmaciens officinaux et hospitaliers, aux spécialistes en neurologie, psychiatrie, pédiatrie, médecins généralistes, gynécologues, gynécologues obstétriciens, sages-femmes, centres de PMI et de planning familial.

Madame, Monsieur,

Faisant suite à la réévaluation de l'utilisation du valproate et de ses dérivés chez les femmes enceintes ou en âge de procréer, l'Agence Européenne du Médicament (EMA) ainsi que l'ANSM ont recommandé que la carte destinée aux patientes soit désormais intégrée aux boîtes des spécialités contenant du valproate de sodium et dérivés administrés par voie orale et distribuées en ville (carte détachable figurant sur le conditionnement extérieur ou se trouvant à l'intérieur de la boîte).

Ce nouveau format de la carte patiente, dont le contenu reste inchangé, remplace progressivement le précédent qui prévoyait que la carte soit remise séparément aux patientes par le médecin prescripteur ou le pharmacien d'officine.

Désormais, le pharmacien d'officine remettra la carte à la patiente lors de la dispensation du médicament, en la détachant ou en la retirant de la boîte. Il y mentionnera le nom de la patiente ainsi que la date de dispensation du médicament, après s'être assuré que la patiente et/ou son représentant légal en ait compris le contenu. Il est recommandé que le pharmacien trace cette opération, par exemple en scannant la carte patiente complétée. Le tableau page suivante indique le mode de présentation de la carte selon les spécialités (détachable du conditionnement extérieur ou à l'intérieur de la boîte).

Ce nouveau format de la carte, déjà disponible en ville pour certaines spécialités à base de valproate de sodium, est mis à disposition de façon progressive pour l'ensemble des spécialités concernées. Dans l'attente du déploiement complet de ce nouveau format, la carte patiente doit continuer à être remise aux patientes ou à leur représentant légal par le médecin prescripteur ou le pharmacien d'officine.

Ceci ne s'applique pas aux spécialités dispensées à l'hôpital pour lesquelles la carte est distribuée par un autre biais (voir tableau ci-dessous).

Rappels :

- La carte a pour objectif de rappeler aux patientes et/ou à leurs représentants légaux :
 - les risques de malformations congénitales et de troubles neuro-développementaux pour l'enfant à naître en cas d'exposition in utero ;
 - la nécessité d'avoir recours à au moins un moyen de contraception efficace pendant toute la durée du traitement.



Lettre aux professionnels de santé

- Pour délivrer une spécialité à base de valproate ou dérivés, la patiente doit présenter au pharmacien :
 - le formulaire annuel d'accord de soins dûment signé par le spécialiste **et** par la patiente et/ou son représentant légal ;
 - une ordonnance d'un spécialiste datant de moins d'un an.

Le pharmacien d'officine doit également remettre à la patiente et/ou à son représentant légal la brochure d'information intitulée « Valproate : contraception et grossesse : ce que vous devez savoir », si celle-ci n'est pas déjà en sa possession.

Vous trouverez joint à cette lettre le matériel éducationnel (guide pour les professionnels de santé, brochure à l'attention de la patiente, formulaire annuel d'accord de soins et carte patiente) et pour rappel, l'ensemble du matériel éducationnel est téléchargeable sur le site de l'ANSM (www.ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-des-medicaments) ainsi que sur les sites Internet des laboratoires visés dans le tableau ci-après, auprès desquels vous pouvez également demander des exemplaires papier de ces documents.

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.

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez www.ansm.sante.fr ou www.base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.



Information médicale

Pour toute question ou information complémentaire concernant l'utilisation des spécialités à base de valproate de sodium, vous pouvez vous adresser aux laboratoires concernés (voir le tableau ci-dessous) :

Dénomination	Dispositif de la carte patiente	Date prévisionnelle de mise à disposition	Titulaire / exploitant	Site internet
DEPAKINE CHRONO 500 mg, comprimé pelliculé sécable LP (présentation de 30 comprimés en tube) MICROPAKINE LP 100 mg, LP 250 mg, LP 500 mg, LP 750 mg, LP 1000 mg, granulés LP en sachet-dose	Carte patiente attachée à l'étui	Depuis mars 2019	SANOFI-AVENTIS France Information médicale et pharmacovigilance Tél métropole : 0 800 394 000 DOM-TOM 0 800 626 626	http://nosmedicaments.sanofi.fr
DEPAKINE 200 mg, 500 mg, comprimé gastro-résistant DEPAMIDE 300 mg comprimé pelliculé gastro-résistant (présentation de 30 comprimés sous plaquettes)		Depuis avril 2019		
DEPAKOTE 250 mg (présentation de 30 comprimés sous plaquettes), 500 mg comprimés gastro-résistant		Depuis Juin 2019		
DEPAKINE 57,64 mg/ml, sirop		1 ^{er} trimestre 2020		
DEPAKINE 200 mg/ml, solution buvable		3 ^e trimestre 2019		



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

DEPAKINE 400 mg/4 ml, préparation injectable pour voie IV				
DEPAMIDE 300 mg comprimé pelliculé gastro-résistant (présentation de 50 comprimés sous plaquettes)				
DEPAKINE CHRONO 500 mg, comprimé pelliculé sécable LP (présentation de 100 comprimés sous plaquettes)	(*)	(*)		
DEPAKOTE 250 mg, comprimés gastro-résistant (présentation de 90 comprimés sous plaquettes)				
VALPROATE DE SODIUM ARROW L.P. 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée Présentation en plaquette(s) aluminium de 40 comprimé(s)	Carte patiente dans l'étui	Octobre 2019		
VALPROATE DE SODIUM ARROW 200mg/ml, solution buvable	Carte patiente attachée à l'étui	Octobre 2019		
VALPROATE DE SODIUM ARROW L.P. 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée Présentation en pilulier de 30 comprimés	(*)	(*)		
VALPROATE DE SODIUM BIOGARAN LP 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée	Carte patiente dans l'étui	Septembre 2019		
VALPROATE DE SODIUM EG L.P. 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée	Carte patiente dans l'étui	4 ^e trimestre 2019 - 1 ^{er} trimestre 2020		
VALPROATE DE SODIUM MYLAN L.P. 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée	Carte patiente dans l'étui	Juin 2019		
VALPROATE DE SODIUM SANDOZ L.P. 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée	Carte patiente dans l'étui	Septembre 2019		
VALPROATE DE SODIUM TEVA SANTE L.P. 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée	Carte patiente dans l'étui	Juillet 2019		
VALPROATE DE SODIUM AGUETTANT 400mg/4ml, solution injectable	(*)	(*)		

SANOFI-AVENTIS France
Information médicale et pharmacovigilance

Tél métropole :
0 800 394 000
DOM-TOM
0 800 626 626

<http://nosmedicaments.sanofi.fr>

Laboratoire ARROW
Information médicale et Pharmacovigilance
Tél : 04 72 71 63 97

<http://www.laboratoire-arrow.com>

BIOGARAN
Information médicale et Pharmacovigilance
Tél : 0800 970 109

www.biogaran.fr

EG LABO
Information médicale et Pharmacovigilance
Tél : 01 46 94 86 86

<http://www.eqlabo.fr>

MYLAN S.A.S
Information médicale et Pharmacovigilance
Tél : 0800 12 35 50

<http://www.mylan.fr>

SANDOZ
Pharmacovigilance & Information médicale
Tél : 0800 455 799

<https://www.sandoz.fr>

TEVA Santé
Information médicale et Pharmacovigilance
Tél : 0800 513 411

<https://www.teva-sante.fr>
rubrique « les engagements de
TEVA/outils de réduction du
risque »

Laboratoire AGUETTANT
Information médicale et Pharmacovigilance
Tel : 0800 749 974

www.aquettant.fr

* spécialités dispensées à l'hôpital – diffusion de la carte par un autre biais.

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant :

<http://ansm.sante.fr>.

Vos données sont issues de la base de données OneKey ayant pour responsable de traitement la société IQVIA Opérations France, Tour D2 - 17bis place des Reflets TSA 64567 - 92099 Paris La Défense Cedex, 347 939 415 RCS Nanterre. Pour en savoir plus sur la manière dont IQVIA utilise et protège vos données et pour l'exercice de vos droits à la protection de vos données personnelles, veuillez-vous rendre à l'adresse suivante <<http://iqvia.com/OneKeyFranceFR>> ou contactez IQVIA à l'adresse onekeyfrance@iqvia.com.

Contact expéditeur : informations@securite-patients.info

