

# 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

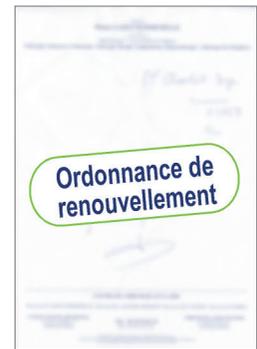
Ordonnance du spécialiste datant de moins d'un an



Formulaire annuel d'accord de soins dûment complété et signé

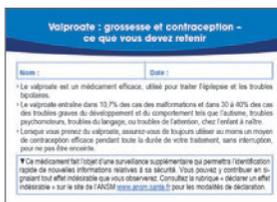


Le cas échéant : ordonnance de renouvellement



### 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/Activites/Surveillance-des-medicaments/Mesures-additionnelles-de-reduction-du-risque/Liste-des-MARR-en-cours/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** :

Document A: Formulaire annuel d'accord de soins dûment complété et signé. Le document est divisé en deux sections principales, A et B, chacune avec des questions à cocher et des champs à remplir. Section A: 'A remplir et signer par le médecin spécialiste'. Section B: 'B à remplir et signer par la patiente ou sa représentante'. Le formulaire contient des questions sur l'usage du médicament, la grossesse, la contraception, et les effets indésirables.

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

Document B: Brochure d'information destinée aux filles et aux femmes en âge d'avoir des enfants traitées par les spécialités à base de valproate (ou à leur représentant\*\*): Dépakine®, Dépakine Chrono®, Micropakine®, Dépakote® ou Dépakote® et génériques à base de valproate de sodium\*. La brochure est présentée sur un fond bleu et blanc, avec le logo Valproate® et le titre 'Contraception et grossesse : ce que vous devez savoir'. Elle contient des informations sur le programme de réduction des risques liés à la grossesse et à la contraception.

Une brochure d'information destinée aux patientes

Document C: Carte patiente Valproate : grossesse et contraception - ce que vous devez retenir. La carte est divisée en deux sections. La première section, 'Valproate : grossesse et contraception - ce que vous devez retenir', contient des points clés sur l'efficacité du médicament et les risques. La deuxième section, 'ce que vous devez faire', liste des recommandations pour les patientes enceintes ou envisageant une grossesse, telles que consulter un spécialiste et utiliser une contraception efficace.

Une carte patiente

Document D: Guide à destination des professionnels de santé. Le guide est intitulé 'GUIDE À DESTINATION DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ' et 'Nouvelles informations Valproate®'. Il est destiné aux professionnels de santé et traite des risques liés à la prise de valproate pendant la grossesse et du programme de prévention des grossesses.

Additionnellement, 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/Activites/Surveillance-des-medicaments/Mesures-additionnelles-de-reduction-du-risque/Liste-des-MARR-en-cours/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 [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr)