



Matériel d'information exigé
par l'autorité compétente

Formulaire annuel d'accord de soins

Formulaire annuel d'accord de soins destiné aux patients de sexe masculin aptes à procréer traités par valproate (Depakine®, Depakine® Chrono, Valproate Chrono Sanofi®, Valproat Chrono Desitin®, Orfiril® long, Orfiril®, Valproat Sandoz®, Convulex®)

Ce document est diffusé par les entreprises commercialisant des médicaments à base de valproate, en accord avec Swissmedic.

Lisez, complétez et signez ce formulaire : à l'initiation du traitement et lors de chaque consultation annuelle chez le médecin spécialiste.

Ceci afin de s'assurer qu'après discussion avec leur médecin spécialiste, les patients de sexe masculin et/ou leur représentant légal ont été informés du risque potentiel et ont compris les mesures de prévention nécessaires lors de l'utilisation du valproate.

Le formulaire annuel d'accord de soins se compose de deux parties :

- Partie A : à compléter et à signer par le médecin spécialiste
- Partie B : à compléter et à signer par le patient (et/ou son représentant)

Ce matériel d'information a été exigé par Swissmedic au titre de mesure de réduction des risques. Il doit garantir que les patientes et patients et/ou les proches et/ou le personnel soignant connaissent et prennent en compte les exigences particulières en matière de sécurité relatives à Depakine®, Depakine Chrono, Valproat Sanofi, Orfiril, Orfiril-long, Valproate Chrono Desitin, Valproate Sandoz, Convulex. La responsabilité juridique du matériel d'information incombe à sanofi-aventis (suisse) sa.



Partie A :
À compléter et à signer par le médecin spécialiste

Nom du patient
et/ou de son représentant légal : _____

J'ai abordé les informations suivantes avec le patient susnommé (et/ou son représentant légal) :

Le risque potentiel de troubles neuro-développementaux (TND) chez les enfants nés de pères traités par valproate au cours des trois mois avant et/ou pendant la conception. • Une étude observationnelle rétrospective sur dossiers médicaux électroniques menée dans trois pays d'Europe du Nord indique un risque accru de troubles neuro-développementaux (TND) chez les enfants (de 0 à 11 ans) nés de pères traités par valproate au cours des trois mois avant et/ou au moment de la conception, par rapport à ceux nés de pères traités par lamotrigine ou lévétiracétam. • Le risque cumulé de TND, ajusté sur les principaux facteurs de confusion et de risque paternels et maternels, était, selon les pays, compris entre 4,0% et 5,6% dans le groupe des pères exposés au valproate, et de 2,3% à 3,2% dans le groupe composite des pères exposés à la lamotrigine ou au lévétiracétam en monothérapie. Le rapport de risque (HR-hazard ratio) ajusté poolé pour les TND dans les trois pays, tous sous-types confondus, obtenu dans la méta-analyse était de 1,50 (IC à 95% : 1,09-2,07). • En raison des limites de l'étude, il n'est pas possible de déterminer quels sous-types de TND parmi ceux étudiés (trouble du spectre autistique, déficit intellectuel, troubles de la communication, troubles du déficit de l'attention/hyperactivité, troubles moteurs) contribuent à l'augmentation globale du risque de TND. • Le risque pour les enfants nés de pères arrêtant le valproate plus de trois mois avant la conception (c.-à-d. un délai permettant une nouvelle spermatogenèse sans exposition au valproate) n'est pas connu.	☐
La nécessité d'une réévaluation régulière (au moins une fois par an) du traitement et la prise en compte d'options thérapeutiques alternatives par un médecin spécialiste.	☐
La nécessité d'une contraception efficace, y compris pour la partenaire féminine, pendant le traitement et les trois mois qui suivent l'arrêt du traitement de valproate.	☐
L'obligation de ne pas faire de don de sperme pendant le traitement et les trois mois qui suivent l'arrêt du traitement de valproate.	☐
La nécessité pour le patient de consulter son médecin dès qu'il envisage de concevoir un enfant et avant d'arrêter la contraception, afin de discuter des options thérapeutiques alternatives avant la conception.	☐
La nécessité pour le patient et sa partenaire féminine de consulter rapidement leur médecin respectif en cas de grossesse conçue sous traitement paternel de valproate dans les trois mois avant et/ou pendant la conception ou pendant les 3 mois qui ont suivi son arrêt, pour évaluation et conseils.	☐
Que le patient ne doit en aucun cas arrêter son traitement de valproate sans en parler à son médecin, car l'épilepsie ou le trouble bipolaire pourraient s'aggraver.	☐
J'ai remis au patient et/ou à son représentant légal un exemplaire de la Brochure d'information sur le valproate destinée aux patients de sexe masculin aptes à procréer (version 2025).	☐

Nom du médecin spécialiste	Signature et tampon	Date
----------------------------	---------------------	------

Ce formulaire doit être remis par le médecin spécialiste aux patients de sexe masculin aptes à procréer traités par valproate pour une épilepsie ou un trouble bipolaire (et/ou à leur représentant légal).
Les parties A et B devront être dûment complétées : toutes les cases devront être cochées, et le formulaire devra être signé par le médecin spécialiste et le patient (et/ou son représentant légal): ceci afin de s'assurer que le risque est reconnu et que les précautions associées à l'utilisation du valproate ont été comprises.
Un exemplaire de ce formulaire complété et signé sera conservé par le médecin spécialiste dans le dossier médical.
Il est conseillé au médecin prescripteur d'enregistrer une version électronique dans le dossier du patient. Une copie de ce formulaire complété et signé sera remise au patient (et/ou son représentant légal).

La dernière version de l'information destinée aux professionnels de santé est consultable sur le site www.swissmedicinfo.ch.
Les matériels éducationnels sont disponibles sur le site de Swissmedic www.swissmedic.ch (rubrique DHPC/HPC) ainsi que sur le site des entreprises.

Formulaire annuel d'accord de soins pour les patients de sexe masculin aptes à procréer traités par valproate
(Depakine®, Depakine® Chrono, Valproate Chrono Sanofi®, Valproat Chrono Desitin®, Orfiril long®, Orfiril®, Valproat Sandoz®, Convulex®)

Lisez, complétez et signez ce formulaire : à l'initiation du traitement et lors de chaque consultation annuelle chez votre médecin spécialiste.

Ceci afin de s'assurer que vous et/ou votre représentant légal après discussion avec votre médecin spécialiste avez été informé du risque potentiel et avez compris les mesures de prévention nécessaires lors de l'utilisation de valproate.



Partie B :
À compléter et à signer par le patient (et/ou son représentant légal)

J'ai été informé des points suivants par mon médecin spécialiste et j'ai compris les éléments suivants :

Je dois consulter régulièrement un médecin spécialiste (au moins une fois par an) afin de vérifier si le traitement par valproate reste la meilleure option pour moi.	☐
Il existe un risque potentiel lié à la prise de valproate lors de la conception d'un enfant : • Une étude suggère que si je prends du valproate dans les trois mois avant et/ou au moment de la conception, mon enfant pourrait présenter un risque plus élevé de troubles neuro-développementaux en comparaison avec les enfants nés de pères ayant utilisé de la lamotrigine ou du lévétiracétam, d'autres médicaments pouvant être utilisés pour traiter ma maladie. • Dans cette étude, environ 5 enfants sur 100 ont présenté de tels troubles lorsqu'ils sont nés de pères traités par valproate et environ 3 enfants sur 100 lorsqu'ils sont nés de pères traités par les autres médicaments. • Il n'existe pas de données sur ce risque potentiel pour les enfants conçus plus de trois mois après l'arrêt du traitement de valproate (le temps nécessaire à la formation de nouveau sperme).	☐
Il est nécessaire d'utiliser une contraception efficace, pour moi-même et ma partenaire, pendant toute la durée de mon traitement par valproate et pendant les trois mois qui suivent l'arrêt du traitement.	☐
Si j'envisage de concevoir un enfant, je dois consulter mon médecin avant l'arrêt de la contraception, pour discuter des alternatives thérapeutiques.	☐
Je ne dois pas faire de don de sperme pendant le traitement de valproate et pendant les trois mois qui suivent l'arrêt du traitement.	☐
Moi et ma partenaire féminine devons contacter rapidement nos médecins pour obtenir des conseils au cas où nous aurions conçu un enfant, si j'ai utilisé du valproate dans les trois mois avant et/ou au moment de la conception ou pendant les 3 mois qui ont suivi l'arrêt du traitement.	☐
Je ne dois en aucun cas arrêter mon traitement sans en parler à mon médecin. Si j'arrête mon traitement, mes symptômes peuvent s'aggraver.	☐
J'ai reçu un exemplaire de la Brochure d'information destinée aux patients de sexe masculin aptes à procréer (version 2025)	☐

Nom du patient et/ou du représentant légal	Signature	Date
--	-----------	------

Ce formulaire doit être remis par le médecin spécialiste aux patients de sexe masculin aptes à procréer traités par valproate pour une épilepsie ou un trouble bipolaire (et/ou à leur représentant légal).

Les parties A et B devront être dûment complétées : toutes les cases devront être cochées, et le formulaire devra être signé par le médecin spécialiste et le patient (et/ou son représentant légal), ceci afin de s'assurer que le risque est connu et que les précautions associées à l'utilisation du valproate ont été comprises.

Un exemplaire de ce formulaire complété et signé par le médecin spécialiste et le patient (et/ou son représentant légal), sera conservé par le médecin spécialiste. Une copie sera remise au patient.

Il est conseillé au médecin spécialiste d'enregistrer une version électronique dans le dossier du patient.