



Matériel d'information exigé
par l'autorité compétente

Brochure d'information pour
jeunes filles (de tout âge) et femmes en
âge d'avoir des enfants
prenant du valproate

VALPROATE* BROCHURE PATIENTE CONTRACEPTION ET GROSSESSE



*Lisez cette brochure
avec la notice d'information
destinée aux patients pour
obtenir des informations
complètes sur le produit.*

Depakine[®], Depakine[®] Chrono, Valproate Chrono Sanofi[®], Orfiril[®] /-long,
Orfiril[®], Valproate Chrono Desitin[®], Valproate Sandoz[®], Convulex[®]

MEDICAMENTS A BASE DE VALPROATE* – CONTRACEPTION ET GROSSESSE: CE QUE VOUS DEVEZ SAVOIR

Cette brochure contient des informations essentielles sur le risque de l'utilisation du valproate* pendant la grossesse. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des questions.

La notice contenue dans la boîte de votre médicament est également consultable sur le site www.swissmedinfo.ch. Veuillez conserver cette brochure, vous pourriez avoir besoin de la relire.

Les matériels éducationnels sont disponibles sur le site de Swissmedic www.swissmedic.ch (rubrique DHPC/HPC) ainsi que sur le site des entreprises. Des informations sur l'utilisation du valproate pendant la grossesse sont également disponibles en ligne à l'adresse www.swissmedic.ch.

Cette brochure est destinée aux filles (de tout âge) et femmes en âge d'avoir des enfants prenant un médicament contenant du valproate* (ou à leur représentant).

- Elle contient des informations essentielles sur les risques liés à l'utilisation du valproate* pendant la grossesse.
- Il est important de la lire si votre médecin a recommandé le valproate* comme le traitement le mieux adapté pour vous.
- Le type de risque lié à l'utilisation du valproate* pendant la grossesse est le même pour toutes les filles (de tout âge) et les femmes prenant du valproate*.
- Il est important que vous lisiez cette brochure, même si vous prenez du valproate* depuis un certain temps, car elle contient les informations les plus récentes sur votre médicament.

Vous pourriez trouver utile de parler de cette brochure avec votre partenaire, vos amis et à votre famille.

- Si vous avez des questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.

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, Valproate Chrono Sanofi®, Orfiril®, Orfiril-long®, Valproate Chrono Desitin®, Valproate Sandoz®, Convulex®. La responsabilité juridique du matériel d'information incombe à sanofi-aventis (suisse) sa.

* Valproate, également connu sous le nom de: Depakine®, Depakine® Chrono, Valproate Chrono Sanofi®, Orfiril® /-long, Orfiril®, Valproate Chrono Desitin®, Valproate Sandoz®, Convulex®

VEUILLEZ CONSULTER LA NOTICE D'INFORMATION DESTINÉE AUX PATIENTS POUR OBTENIR DES INFORMATIONS PLUS DÉTAILLÉES.

TABLE DES MATIERES

▶ 1	Informations essentielles à retenir	4
▶ 2	Quels sont les risques pour mon enfant liés à l'utilisation du valproate* pendant la grossesse?	5
	○ Malformations congénitales	
	○ Troubles du développement physique et mental	
	○ Poids plus faible que prévu pour l'âge à la naissance	
▶ 3	Contraception	6
▶ 4	Je suis une adulte. Qu'est-ce que cela signifie pour moi ?	7-12
	○ Je débute un traitement par valproate*	7
	○ Je prends du valproate*	
	○ et je n'envisage pas de grossesse	8
	○ et j'envisage une grossesse	10
	○ et je pense être enceinte, ou je suis enceinte	12
▶ 5	Je suis une fille (de tout âge). Qu'est-ce que cela signifie pour moi ?	13

* Valproate, également connu sous le nom de: Depakine®, Depakine® Chrono, Valproate Chrono Sanofi®, Orfiril® /-long, Orfiril®, Valproate Chrono Desitin®, Valproate Sandoz®, Convulex®

VEUILLEZ CONSULTER LA NOTICE D'INFORMATION DESTINÉE AUX PATIENTS POUR OBTENIR DES INFORMATIONS PLUS DÉTAILLÉES.

1

Informations essentielles à retenir

- Le valproate* est un médicament efficace pour le traitement de l'épilepsie et des troubles bipolaires.
- Le valproate* peut avoir des conséquences graves sur l'enfant à naître s'il est pris pendant la grossesse.
- Le valproate* ne doit être pris que par les femmes ou les filles (de tout âge) en cas d'échecs des autres traitements ou d'intolérance.
- Quelle que soit ma maladie, je ne dois jamais interrompre la prise de valproate*, sauf si mon médecin m'indique expressément de le faire, car ma maladie peut s'aggraver.
- Je dois **toujours** utiliser une contraception efficace lorsque je prends du valproate*.
- Si je pense être enceinte, je dois planifier un rendez-vous d'urgence avec mon médecin.
- Si j'envisage d'avoir un bébé, je dois rapidement consulter mon médecin spécialiste, et ne pas cesser d'utiliser une méthode de contraception efficace avant de l'avoir consulté.
- Je dois consulter régulièrement (au moins une fois par an) mon médecin spécialiste expérimenté dans le traitement de l'épilepsie ou des troubles bipolaires.
- A l'initiation du traitement et lors de chaque visite annuelle, mon médecin spécialiste (neurologue ou psychiatre) et moi-même et/ou mon représentant discuterons et signerons un « Formulaire annuel d'accord de soins » afin de m'assurer que j'ai bien conscience des risques liés à l'utilisation du valproate* pendant la grossesse et que je les comprends.
- Je dois présenter ce « Formulaire annuel d'accord de soins » signé à mon pharmacien accompagné de l'ordonnance lors de chaque délivrance de valproate*.



2

Quels sont les risques pour mon enfant liés à l'utilisation de valproate* pendant la grossesse ?

Plus la dose est élevée, plus les risques sont importants ; toutefois toutes les doses exposent à un risque.



La prise de valproate* pendant la grossesse peut causer de graves malformations congénitales.

- Chez les femmes qui prennent du valproate* pendant la grossesse, environ 11 bébés sur 100 présentent des malformations graves, contre 2 à 3 bébés sur 100 dans la population générale.

Quels types de malformations peuvent se produire ?

- Les malformations congénitales rapportées comprennent par exemple :
 - Malformations des os de la colonne vertébrale (*Spina bifida* – « dos ouvert »).
 - Malformations du visage et du crâne – y compris bec-de-lièvre et fente palatine.
 - Malformations des membres, du cœur, des reins, des voies urinaires et organes génitaux, ainsi que des malformations oculaires pouvant affecter la vision.
 - Problèmes d'audition ou une surdité.

Si vous prenez du valproate* pendant la grossesse, cela pourrait affecter le développement neurologique de votre enfant au cours de sa croissance.

- Jusqu'à 30 à 40 enfants d'âge préscolaire sur 100 peuvent présenter des troubles du développement neurologique, par exemple :
 - Retard dans l'apprentissage de la marche et de la parole,
 - Capacités intellectuelles plus faibles que les autres enfants du même âge,
 - Troubles du langage et de la parole,
 - Troubles de la mémoire.
- L'autisme ou les troubles du spectre autistique sont plus souvent diagnostiqués chez les enfants exposés au valproate* pendant la grossesse, et ils ont un risque accru de développer un trouble du déficit de l'attention/hyperactivité (TDAH).

La prise de valproate* pendant la grossesse peut avoir une incidence sur le poids de votre bébé à la naissance.

- Il est possible que le poids de votre bébé à la naissance soit plus faible que pour son âge gestationnel prévu.

* Valproate, également connu sous le nom de: Depakine®, Depakine® Chrono, Valproate Chrono Sanofi®, Orfiril® /-long, Orfiril®, Valproate Chrono Desitin®, Valproate Sandoz®, Convulex®

* Valproate, également connu sous le nom de: Depakine®, Depakine® Chrono, Valproate Chrono Sanofi®, Orfiril® /-long, Orfiril®, Valproate Chrono Desitin®, Valproate Sandoz®, Convulex®

3

Contraception

Pourquoi ai-je besoin d'utiliser une méthode de contraception efficace ?

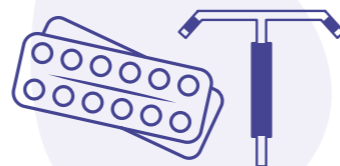
Le valproate* peut avoir des conséquences graves sur l'enfant à naître s'il est pris pendant la grossesse.

Vous devez **toujours** utiliser au moins une méthode de contraception efficace sans interruption tout au long du traitement par valproate*, afin que vous n'ayez pas de grossesse non-planifiée.

La contraception doit être utilisée même si vous n'êtes pas actuellement sexuellement active, à moins qu'il n'existe des raisons incontestables indiquant qu'il n'y a aucun risque de grossesse. Consultez votre médecin ou votre gynécologue pour obtenir des conseils complets.

Quel type de contraception dois-je utiliser ?

Discutez avec votre médecin de la méthode de contraception qui vous convient le mieux, de préférence un stérilet ou implant contraceptif, ou deux méthodes efficaces qui fonctionnent différemment par ex. pilule hormonale et préservatif.



* Valproate, également connu sous le nom de: Depakine®, Depakine® Chrono, Valproate Chrono Sanofi®, Orfiril® /-long, Orfiril®, Valproate Chrono Desitin®, Valproate Sandoz®, Convulex®

4

Je suis une adulte. Qu'est-ce que cela signifie pour moi ?

JE DEBUTE UN TRAITEMENT PAR VALPROATE*

Votre médecin spécialiste vous expliquera pourquoi le valproate* est le traitement qu'il vous faut et vous informera de tous les risques connus. Votre médecin spécialiste ne doit vous traiter par valproate* qu'à la seule et unique condition qu'aucun autre traitement n'est possible pour vous :



- Vous ne devez être traitée par valproate* que **si vous n'êtes pas enceinte** et que vous utilisez au moins une méthode de contraception efficace.
- Votre médecin vous demandera d'effectuer un **test de grossesse** (sanguin) avant de commencer le traitement par valproate*, puis autant de fois que nécessaire. Vous devez toujours utiliser au moins une méthode de contraception efficace (de préférence un stérilet ou implant contraceptif, ou deux méthodes efficaces qui fonctionnent différemment par ex. pilule hormonale et préservatif) sans interruption tout au long du traitement par valproate*. Consultez votre médecin ou votre gynécologue pour obtenir des conseils.
- Si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être, signalez-le immédiatement à votre médecin.
- Vous devrez réévaluer régulièrement – au moins une fois par an – votre traitement avec votre médecin spécialiste.



A l'initiation du traitement et lors de chaque visite annuelle chez votre médecin spécialiste (neurologue ou psychiatre) et au moins une fois par an vous lirez, remplirez et signerez avec votre médecin spécialiste un « Formulaire annuel d'accord de soins » qui permet de s'assurer que vous avez bien conscience de tous les risques liés à l'utilisation du valproate* pendant la grossesse et que vous les comprenez ; ce formulaire contient également des recommandations visant à vous éviter de débiter une grossesse pendant que vous prenez le valproate*.

Vous devez présenter ce « Formulaire annuel d'accord de soins » signé à votre pharmacien accompagné de l'ordonnance lors de chaque délivrance du médicament.

* Valproate, également connu sous le nom de: Depakine®, Depakine® Chrono, Valproate Chrono Sanofi®, Orfiril® /-long, Orfiril®, Valproate Chrono Desitin®, Valproate Sandoz®, Convulex®

JE PRENDS DU VALPROATE* ET JE N'ENVISAGE PAS DE GROSSESSE



Vous devez toujours utiliser au moins une méthode de contraception efficace, même si vous n'êtes pas sexuellement active.

- **Utilisez une contraception sans interruption tout au long du traitement par valproate*.**
- **N'arrêtez pas votre contraception au cours du traitement.**



Discutez avec votre médecin ou votre gynécologue si vous avez besoin de conseils sur une méthode de contraception efficace (de préférence un stérilet ou implant contraceptif, ou deux méthodes efficaces qui fonctionnent différemment par ex. pilule hormonale et préservatif).

Si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être, signalez-le immédiatement à votre médecin.

N'interrompez jamais le traitement par valproate* avant d'en avoir discuté avec votre médecin spécialiste, même si vous avez débuté une grossesse, car cela peut être dangereux pour vous et votre bébé.



Vous devrez réévaluer régulièrement (au moins une fois par an) votre traitement avec votre médecin spécialiste (neurologue ou psychiatre). Lors de cette visite annuelle, vous lirez, remplirez et signerez avec votre médecin spécialiste un « Formulaire annuel d'accord de soins » qui permet de s'assurer que vous avez bien conscience de tous les risques liés à l'utilisation du valproate* pendant la grossesse et que vous lez comprenez ; ce formulaire contient également des recommandations visant à vous éviter de débuter une grossesse pendant que vous prenez le valproate*.

Vous devrez présenter ce « Formulaire annuel d'accord de soins » signé à votre pharmacien accompagné de l'ordonnance lors de chaque délivrance du médicament.

* Valproate, également connu sous le nom de: Depakine®, Depakine® Chrono, Valproate Chrono Sanofi®, Orfiril® /-long, Orfiril®, Valproate Chrono Desitin®, Valproate Sandoz®, Convulex®

* Valproate, également connu sous le nom de: Depakine®, Depakine® Chrono, Valproate Chrono Sanofi®, Orfiril® /-long, Orfiril®, Valproate Chrono Desitin®, Valproate Sandoz®, Convulex®



JE PRENDS DU VALPROATE* ET J'ENVISAGE UNE GROSSESSE

N'arrêtez pas d'utiliser une méthode de contraception efficace ou de prendre du valproate*. Discutez-en d'abord avec votre médecin.

- o Votre médecin devra peut-être modifier votre traitement ou le dosage du valproate* longtemps avant que vous ne débutiez une grossesse, afin de s'assurer que votre maladie soit stable.
- o Il est important que vous ne débutiez pas de grossesse avant d'avoir discuté avec votre médecin spécialiste, afin de réduire les risques pour la santé de votre bébé tout en contrôlant votre maladie.

* Valproate, également connu sous le nom de: Depakine®, Depakine® Chrono, Valproate Chrono Sanofi®, Orfiril® /-long, Orfiril®, Valproate Chrono Desitin®, Valproate Sandoz®, Convulex®

- o Interrogez votre médecin spécialiste ou votre gynécologue sur la prise d'acide folique si vous envisagez une grossesse. Une supplémentation en acide folique est préconisée pour 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.

Vous devrez réévaluer régulièrement (au moins une fois par an) votre traitement avec votre médecin spécialiste (neurologue ou psychiatre). Lors de cette visite annuelle, vous lirez, remplirez et signerez avec votre médecin spécialiste un « Formulaire annuel d'accord de soins » qui permet de s'assurer que vous avez bien conscience de tous les risques liés à l'utilisation du valproate* pendant la grossesse et que vous les comprenez ; ce formulaire contient également des recommandations visant à vous éviter de débuter une grossesse pendant que vous prenez le valproate*.

Vous devrez présenter ce « Formulaire annuel d'accord de soins » signé à votre pharmacien accompagné de l'ordonnance lors de chaque délivrance du médicament.

* Valproate, également connu sous le nom de: Depakine®, Depakine® Chrono, Valproate Chrono Sanofi®, Orfiril® /-long, Orfiril®, Valproate Chrono Desitin®, Valproate Sandoz®, Convulex®



JE PRENDS DU VALPROATE* ET JE PENSE ÊTRE ENCEINTE, OU JE SUIS ENCEINTE

- **N'arrêtez pas de prendre le valproate***, car votre épilepsie ou votre trouble bipolaire pourraient s'aggraver.
- **Consultez en urgence votre médecin spécialiste** pour discuter de vos options thérapeutiques et de ce que vous devez savoir. Votre médecin pourra vous expliquer si vous devez changer de traitement et vous expliquera comment faire la transition entre le valproate* et ce nouveau traitement.



Les enfants nés de mères traitées par valproate* pendant la grossesse présentent un risque plus important de :

- malformations congénitales, et de
- troubles du développement physique et mental (moteur et intellectuel) et de l'apprentissage après la naissance.

Cela peut gravement affecter la vie de votre enfant.

- Les bébés risquent également d'avoir un poids plus faible que prévu pour leur âge à la naissance.

Vous serez suivie de très près pendant la grossesse :

- Afin de d'assurer que votre maladie est contrôlée, et
- Afin de surveiller le développement de votre enfant à naître.



Vous devrez réévaluer régulièrement (au moins une fois par an) votre traitement avec votre médecin spécialiste (neurologue ou psychiatre). Lors de cette visite annuelle, vous lirez, remplirez et signerez avec votre médecin spécialiste un « Formulaire annuel d'accord de soins » qui permet de s'assurer que vous avez bien conscience de tous les risques liés à l'utilisation du valproate* pendant la grossesse et que vous les comprenez ; ce formulaire contient également des recommandations visant à vous éviter de débuter une grossesse pendant que vous prenez le valproate*.

Vous devrez également présenter ce « Formulaire annuel d'accord de soins » signé à votre pharmacien accompagné de l'ordonnance lors de chaque délivrance du médicament.

* Valproate, également connu sous le nom de: Depakine®, Depakine® Chrono, Valproate Chrono Sanofi®, Orfiril® /-long, Orfiril®, Valproate Chrono Desitin®, Valproate Sandoz®, Convulex®

5

Je suis une fille (de tout âge). Qu'est-ce que cela signifie pour moi ?



Vous avez reçu du valproate* pour votre épilepsie. C'est un médicament important qui vous maintient en bonne santé.



Les enfants nés de mères traitées par valproate* peuvent avoir des problèmes de santé très graves.

Un jour vous pourriez avoir un enfant, c'est pourquoi vous devez suivre scrupuleusement les recommandations suivantes :

Je n'ai pas encore eu mes premières règles



Dès l'apparition de vos premières règles, parlez-en à vos parents/personnes titulaires de l'autorité parentale. Vous devrez consulter votre médecin pour discuter de votre traitement.

J'ai déjà eu mes premières règles



Votre médecin vérifiera que vous n'êtes pas enceinte.

Votre médecin vous recommandera un moyen de contraception, même si vous n'avez pas de relations sexuelles. Vous devrez **toujours** utiliser une méthode de contraception efficace pendant que vous prenez du valproate*.

Je pense être enceinte, ou je suis enceinte



Consultez immédiatement votre médecin. Votre médecin vous conseillera sur ce qu'il faut faire. **N'arrêtez pas de prendre le valproate*** sans que votre médecin ne vous l'ait demandé.



Vous devez, dans tous les cas, consulter au moins une fois par an votre médecin spécialiste. Pendant cette visite annuelle, votre médecin :

- réévaluera si le valproate* est toujours le médicament adapté à votre situation médicale,
- vous parlera du valproate*, et
- vous demandera (ou demandera à vos parents/personnes titulaire de l'autorité parentale) de signer un « Formulaire annuel d'accord de soins », afin de s'assurer que vous avez bien compris toutes ces recommandations.



Dans tous les cas, si vous avez des questions, consultez votre médecin ou demandez à vos parents/titulaires de l'autorité parentale.

N'arrêtez jamais la prise de valproate* sans en avoir parlé avec votre médecin.

* Valproate, également connu sous le nom de: Depakine®, Depakine® Chrono, Valproate Chrono Sanofi®, Orfiril® /-long, Orfiril®, Valproate Chrono Desitin®, Valproate Sandoz®, Convulex®

