



Matériel d'information exigé  
par l'autorité compétente

# BROCHURE D'INFORMATION SUR LE VALPROATE DESTINÉE AUX PATIENTS DE SEXE MASCULIN APTES À PROCRÉER



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

**Depakine<sup>®</sup>, Depakine<sup>®</sup> Chrono, Valproate Chrono Sanofi<sup>®</sup>, Orfiril<sup>®</sup>,  
Orfiril<sup>®</sup>/-long, Valproat Chrono Desitin<sup>®</sup>, Valproat Sandoz<sup>®</sup>, Convulex<sup>®</sup>**

## CE QUE VOUS DEVEZ SAVOIR

Cette brochure contient des informations essentielles sur le risque potentiel lors de la conception d'un enfant si vous êtes traité par valproate. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des questions.

**LA NOTICE CONTENUE DANS LA BOITE DE VOTRE MEDICAMENT EST  
EGALEMENT CONSULTABLE SUR LE SITE [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch).**

**CONSERVEZ CETTE BROCHURE.  
VOUS POURRIEZ AVOIR BESOIN DE LA RELIRE.**

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<sup>®</sup>, 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.

# 1

## Quels sont les risques liés à la prise de valproate\* lors de la conception d'un enfant ?

Une étude suggère que si vous prenez du valproate dans les trois mois avant et/ou au moment de la conception, votre enfant pourrait présenter un risque plus élevé de troubles neuro-développementaux (troubles du développement mental et/ou physique), en comparaison avec les enfants nés de pères ayant été traités par lamotrigine ou lévétiracétam, d'autres médicaments pouvant être utilisés pour traiter votre 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.

L'étude présente des limites, de sorte qu'il n'est pas certain que l'augmentation du risque de troubles du développement physique et/ou mental suggéré par cette étude soit causée par le valproate.

Il n'existe pas de données sur ce risque potentiel pour les enfants conçus plus de 3 mois après l'arrêt du traitement par valproate (le temps nécessaire à la formation de nouveau sperme).

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

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

# 2

## Qu'est-ce que cela signifie pour moi ?

Votre médecin discutera avec vous (et/ou votre représentant légal) du risque potentiel lors de la conception d'un enfant si vous êtes traité par valproate et des précautions associées à l'utilisation du valproate, notamment :

- De la nécessité d'utiliser une **contraception efficace** pour vous et votre partenaire féminine pendant le traitement et pendant les trois mois qui suivent l'arrêt du valproate.
- De la nécessité de consulter votre médecin dès que vous envisagez de concevoir un enfant et avant d'arrêter la contraception, pour **discuter des alternatives thérapeutiques**.
- **De ne pas faire de don de sperme** pendant le traitement et pendant les trois mois qui suivent l'arrêt du traitement.
- De la nécessité de **contacter rapidement vos médecins** réciproques, vous et votre partenaire, **en cas de grossesse** conçue alors que vous preniez du valproate ou pendant les 3 mois qui ont suivi son arrêt, pour obtenir des conseils.

**Consultez régulièrement (au moins une fois par an)** votre médecin spécialiste afin de réévaluer votre traitement de valproate.

**N'arrêtez en aucun cas votre traitement** sans en parler à votre médecin. L'arrêt de votre traitement vous expose à la réapparition/aggravation de vos symptômes.

Au début du traitement et lors de chaque consultation annuelle, vous et votre médecin lirez et signerez un Formulaire annuel d'accord de soins pour s'assurer que vous avez été informé et avez compris le risque et les précautions associées à l'utilisation du valproate\*.



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

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