



Pour tirer un bénéfice maximal des effets des médicaments contenant du valproate sur votre santé, en assurer leur bon usage et en limiter leurs effets indésirables, il existe certaines mesures/précautions à prendre qui sont expliquées dans ce matériel (RMA version 07/2022).

## VALPROATE

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire

# FEUILLET D'INFORMATION DU PATIENT

## Contraception et grossesse Ce que vous devez savoir



### **AVERTISSEMENT POUR LES FEMMES ET LES JEUNES FILLES**

Ce médicament peut gravement nuire à un enfant à naître. Utilisez toujours une contraception efficace pendant le traitement avec un médicament contenant du valproate. Si vous souhaitez débiter une grossesse ou si vous êtes enceinte, contactez immédiatement votre médecin. N'arrêtez jamais votre traitement avec un médicament contenant du valproate sans l'avis de votre médecin.

\*Le **valproate** est la substance active des médicaments suivants : **Depakine®**, **Valproate Sandoz®**, **Valproate Mylan®**, **Valproate Retard EG®**

Lisez attentivement la notice avant d'utiliser tout médicament contenant du valproate. Le texte complet et actualisé de cette notice est disponible sur le site [www.afmps.be](http://www.afmps.be), rubrique « Chercher des informations sur un médicament autorisé ».

# INTRODUCTION

**Le présent feuillet s'adresse à vous si vous êtes une fille ou une femme qui pourrait devenir enceinte et qui prend un médicament contenant du valproate ou à votre soignant / représentant légal.**

**Il s'agit d'une mesure de minimisation des risques qui fait partie du programme de prévention de la grossesse au valproate, dans le but de minimiser l'exposition pendant la grossesse en cas de traitement au valproate.**

- Ce feuillet contient des informations importantes sur le risque d'utilisation du valproate pendant la grossesse.
- Il est important de le lire si votre médecin a considéré le valproate comme le traitement le mieux adapté pour vous.
- Le type de risque lié à l'utilisation du valproate est le même pour toutes les filles et femmes prenant du valproate.

**Lisez ce feuillet en même temps que la notice présente à l'intérieur de l'emballage du médicament.**

- Il est important de lire la notice même si vous prenez du valproate depuis un certain temps.
- Elle contient les informations les plus récentes sur votre médicament.

**Vous pourriez trouver utile de parler de ce feuillet avec votre partenaire, votre famille et vos amis.**

- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.

**Conservez ce feuillet. Vous en aurez peut-être besoin plus tard.**

# TABLE DES MATIÈRES

1. Informations essentielles à retenir .....	4
2. Contraception pour les adolescentes et les femmes qui peuvent devenir enceintes .....	5
3. Quels sont les risques liés à l'utilisation du valproate pendant la grossesse ?.....	6
4. Malformations congénitales .....	7
5. Problèmes de développement physiques et mentaux.....	8
6. Qu'est-ce que cela signifie pour moi ?	
◇ Je commence un traitement au valproate .....	10
◇ Je prends du valproate et je ne prévois pas d'avoir un enfant.....	12
◇ Je prends du valproate et je prévois d'avoir un enfant .....	13
◇ Je prends du valproate et je suis enceinte .....	14

## Déclaration des effets secondaires

## Informations complémentaires



# 1. Informations essentielles à retenir

- ✓ Le valproate est un médicament efficace contre l'épilepsie et le trouble bipolaire.
- ✓ Le valproate ne devrait pas être utilisé par les filles et les femmes à moins que rien d'autre ne soit efficace. En effet, le valproate peut gravement nuire à l'enfant à naître s'il est utilisé pendant la grossesse. N'interrompez pas votre traitement au valproate, sauf si votre médecin vous indique de le faire.
- ✓ Utilisez toujours une méthode de contraception efficace lorsque vous prenez du valproate
  - Utilisez toujours une méthode de contraception sans interruption tout au long du traitement au valproate
  - N'arrêtez pas votre contraception au cours du traitement  
Votre médecin vous recommandera la méthode de contraception qui vous est la plus adaptée afin que vous n'ayez pas une grossesse non planifiée.
- ✓ Prenez immédiatement un rendez-vous en urgence avec votre médecin si vous pensez être enceinte.
- ✓ Parlez à votre médecin si vous planifiez une grossesse et ne cessez pas d'utiliser votre méthode de contraception avant de l'avoir consulté.
- ✓ N'interrompez pas votre traitement au valproate, sauf si votre médecin vous indique de le faire, car votre épilepsie pourrait s'aggraver.
- ✓ N'oubliez pas de consulter votre spécialiste régulièrement - au moins une fois par an.
- ✓ Au cours de cette visite, vous et votre médecin discuterez et signerez un « Accusé de réception annuel d'information de risques » afin de vous assurer que vous êtes consciente des risques liés à l'utilisation du valproate pendant la grossesse et que vous les comprenez.

## 2. Contraception pour les adolescentes et les femmes qui peuvent devenir enceintes

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

Utilisez toujours une contraception efficace lorsque vous prenez du valproate

- Utilisez toujours une méthode de contraception sans interruption tout au long du traitement au valproate
- N'arrêtez pas votre contraception au cours du traitement

Votre médecin vous recommandera la méthode de contraception qui vous est la plus adaptée, afin que vous n'ayez pas une grossesse non planifiée.

### Quel type de contraception dois-je utiliser ?

Discutez avec votre médecin sur la méthode de contraception qui vous convient le mieux. Pour des conseils complets, consultez votre médecin ou votre gynécologue.



### 3. Quels sont les risques liés à l'utilisation du valproate pendant la grossesse ?

#### Risques pour votre enfant à naître

L'utilisation de valproate pendant la grossesse peut gravement nuire à votre enfant à naître.

- Les risques sont plus élevés avec le valproate qu'avec d'autres médicaments pour l'épilepsie ou le trouble bipolaire.
- Les risques existent même à de faibles doses de valproate - plus la dose est élevée, plus le risque est élevé, mais toutes les doses comportent un risque, y compris lorsque le valproate est utilisé en association avec d'autres médicaments pour le traitement de l'épilepsie ou des troubles bipolaires.



#### Comment cela pourrait-il nuire à mon enfant ?

L'utilisation du valproate pendant la grossesse peut nuire à votre enfant de deux façons :

- Malformations congénitales à la naissance de l'enfant
- Problèmes de développement physiques et mentaux au cours de la croissance après la naissance de l'enfant

## 4. Malformations congénitales

**L'utilisation du valproate pendant la grossesse peut causer de graves malformations congénitales.**

**Chez les femmes issues de la population générale**

- 2 à 3 bébés sur 100 présenteront une malformation congénitale.

**Chez les femmes qui prennent du valproate pendant la grossesse**

- Environ 11 bébés sur 100 présenteront une malformation congénitale.



### **Quels types de malformations congénitales peuvent se produire ?**

Les plus fréquemment rapportées :

- Spina bifida (« malformation du tube neural ») - où les os de la colonne vertébrale ne se développent pas correctement.
- Déformations du visage et du crâne - y compris un « bec-de-lièvre » et une fente palatine. Dans ce cas, la lèvre supérieure et/ou les os du visage sont fendus.
- Malformations des membres, du cœur, des reins, des voies urinaires et des organes reproducteurs et multiples malformations associées affectant différents organes et parties du corps.
- Ces malformations congénitales peuvent être la cause de handicaps graves.
- Problèmes d'audition ou surdité.
- Malformations oculaires associées   d'autres malformations congénitales. Ces malformations oculaires peuvent affecter la vision.

## 5. Problèmes de développement physiques et mentaux

**L'utilisation du valproate pendant la grossesse peut affecter le développement de votre enfant au cours de sa croissance.**

**Chez les femmes qui prennent du valproate pendant la grossesse**

- Jusqu'à 30 à 40 enfants sur 100 ont des problèmes de développement.

Les effets à long terme ne sont pas connus.

**Les effets suivants sur le développement ont été observés :**

- Retard dans l'apprentissage de la marche et de la parole
- Quotient intellectuel inférieur à celui d'autres enfants du même âge
- Mauvais développement de la parole et du langage
- Troubles de la mémoire

Les enfants de mères qui ont pris du valproate pendant leur grossesse sont plus susceptibles d'être atteints d'autisme ou de troubles du spectre autistique et sont plus susceptibles de développer un trouble de déficit de l'attention et/ou d'une hyperactivité.



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

**Veillez déterminer la situation qui vous correspond et lire la rubrique adaptée :**

- Je commence un traitement au valproate
- Je prends du valproate et je ne prévois pas d'avoir un enfant
- Je prends du valproate et je prévois d'avoir un enfant
- Je prends du valproate et je suis enceinte



# Je commence un traitement au valproate

## Votre médecin vous expliquera pourquoi il pense que le valproate est le médicament qui vous convient et vous informera sur tous les risques connus :

- Si vous **êtes trop jeune pour devenir enceinte** :
  - Votre médecin ne doit vous traiter au valproate qu'à la seule et unique condition qu'aucun autre traitement n'est possible pour vous.
  - Il est important que vous et vos parents / votre soignant soyez conscients des risques du valproate lorsqu'il est utilisé pendant la grossesse. Ceci afin que vous sachiez quoi faire quand vous serez en âge de devenir enceinte.
  - Vous ou vos parents / votre soignant devez contacter le spécialiste dès l'apparition de vos premières règles pendant le traitement au valproate.
- Si vous **êtes déjà en âge de devenir enceinte** :
  - Votre médecin ne doit vous traiter au valproate que si vous n'êtes pas enceinte et si vous utilisez une méthode de contraception.
  - Votre médecin vous demandera de faire un test de grossesse avant de commencer le traitement au valproate ou après, si nécessaire, afin de s'assurer que vous n'êtes pas enceinte.
  - Utilisez toujours une contraception efficace lorsque vous prenez du valproate
    - o Utilisez toujours une méthode de contraception sans interruption tout au long du traitement au valproate.
    - o N'arrêtez pas votre contraception au cours du traitement.

Votre médecin vous recommandera la méthode de contraception qui vous est la plus adaptée, afin que vous n'ayez pas une grossesse non planifiée.

  - Avec votre médecin, vous devriez revoir régulièrement votre traitement (au moins une fois par an).
  - Lors de la première visite, le médecin vous demandera de lire et de signer un « Accusé de réception annuel d'information de risques » qui permet de s'assurer que vous avez bien conscience des risques liés à l'utilisation du valproate pendant la grossesse et que vous les comprenez ; ce formulaire contient également des recommandations pour éviter de devenir enceinte pendant que vous prenez le valproate.

- Si vous décidez de vouloir **agrandir votre famille**, parlez-en à votre médecin le plus tôt possible
  - Ne cessez pas d'utiliser le valproate ou la contraception tant que vous n'avez pas pu en discuter avec votre médecin.
  - Vous devriez parler à votre médecin des risques pour la santé de votre bébé tout en maîtrisant votre maladie.
  - Vous et votre médecin devriez décider quoi faire de votre traitement avant d'essayer de devenir enceinte.



# Je prends du valproate et je ne prévois pas d'avoir un enfant

**Utilisez toujours une contraception efficace lorsque vous prenez du valproate.**

- Utilisez toujours une méthode de contraception sans interruption tout au long du traitement au valproate
- N'arrêtez jamais votre contraception au cours du traitement

Votre médecin vous recommandera la méthode de contraception qui vous est la plus adaptée, afin que vous n'ayez pas une grossesse non planifiée.

Si vous souhaitez obtenir des conseils sur la méthode de contraception, parlez-en à votre médecin ou à votre gynécologue / prestataire de soins d'un centre de planning familial.

Contactez immédiatement votre médecin si vous pensez être enceinte.

**Ne cessez pas** d'utiliser le valproate tant que vous n'en avez pas discuté avec votre médecin, même si vous êtes devenue enceinte, car cela peut être dangereux pour vous et votre bébé.

Avec votre médecin, vous devriez revoir régulièrement votre traitement (au moins une fois par an).

Lors de la visite annuelle, le médecin vous demandera de lire et de signer un « Accusé de réception annuel d'information de risques » qui permet de s'assurer que vous êtes bien consciente des risques liés à l'utilisation du valproate pendant la grossesse et que vous les comprenez ; ce formulaire contient également des recommandations pour éviter de devenir enceinte pendant que vous prenez le valproate.



# Je prends du valproate et je prévois d'avoir un enfant

Si vous voulez devenir enceinte, discutez-en d'abord avec votre médecin, mais

- **Continuez à utiliser le valproate**
- **Continuez à utiliser une méthode de contraception tant que vous n'avez pas discuté avec votre médecin**



Il est important que vous ne deveniez pas enceinte tant que vous n'avez pas discuté avec votre médecin.

- Il se peut que votre médecin doive ajuster votre médication bien avant que vous ne deveniez enceinte - ceci pour s'assurer que votre maladie reste stable.
- Vous devriez parler à votre médecin de ce qui peut être fait pour réduire les risques pour la santé de votre bébé tout en maîtrisant votre maladie.
- Demandez à votre médecin des renseignements sur la prise d'acide folique lorsque vous prévoyez de devenir enceinte. L'acide folique peut réduire le risque de spina bifida (« malformation du tube neural ») ainsi que les fausses couches précoces qui peuvent survenir dans toutes les grossesses. Toutefois, il est peu probable que cela réduise le risque de malformations congénitales liées à l'utilisation du valproate.

Avec votre médecin, vous devriez revoir régulièrement votre traitement (au moins une fois par an).

Lors de cette visite, le médecin vous demandera de lire et de signer un « Accusé de réception annuel d'information de risques » afin de s'assurer que vous êtes bien consciente de tous les risques et conseils concernant l'utilisation du valproate pendant la grossesse et que vous les comprenez.

# Je prends du valproate et je suis enceinte

## Si vous pensez être enceinte :

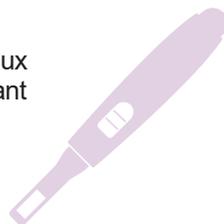
**N'arrêtez pas de prendre le valproate** : votre épilepsie ou votre trouble bipolaire pourrait s'aggraver.

**Parlez-en immédiatement à votre médecin.** Vous pouvez ensuite discuter des options qui s'offrent à vous. Le médecin pourra vous expliquer que vous devez passer à un autre traitement et comment faire la transition entre le valproate et ce nouveau traitement.

## Les bébés de mères qui prennent du valproate pendant leur grossesse présentent un risque plus important :

- de malformations congénitales et
- des problèmes de développement physiques et mentaux au cours de la croissance après la naissance de l'enfant

Tous deux peuvent gravement affecter la vie de votre enfant.



Dans certaines situations, il se peut qu'il ne soit pas possible de passer à un autre traitement. Demandez à votre médecin de vous fournir des informations complémentaires.

Lors de cette visite, le médecin vous demandera de lire et de signer un « Accusé de réception annuel d'information de risques » afin de s'assurer que vous êtes bien consciente de tous les risques et conseils concernant l'utilisation du valproate pendant la grossesse et que vous les comprenez.

## Vous serez suivie de près

- afin de s'assurer que votre maladie reste sous contrôle.
- Il est également nécessaire de surveiller le développement de votre bébé.

# DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

## **Agence fédérale des médicaments et des produits de santé**

Division Vigilance  
Avenue Galilée 5/03 1210  
Bruxelles

e-mail : [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

# INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Vous pouvez également télécharger ce Feuillelet d'information du patient et la Carte du patient directement à partir du site Internet [www.afmps.be](http://www.afmps.be) > Chercher des informations sur un médicament autorisé > Depakine (Valproate Sandoz, Valproate Mylan, Valproate Retard EG).

Si vous avez des questions ou si vous avez besoin de copies imprimées supplémentaires de ce Feuillelet d'information du patient ou de la Carte du patient, veuillez contacter le :

## **Sanofi Belgium**

Service Informations Médicales  
Leonardo Da Vincilaan 19  
B-1831 Diegem  
☎ + 32 2 710 54 00  
e-mail : [info.belgium@sanofi.com](mailto:info.belgium@sanofi.com)

## **EG (Eurogenerics) NV/SA**

Heizel Esplanade Heysel b 22  
B-1020 Bruxelles  
☎ + 32 2 479 78 78  
e-mail: [PhVig@eg.be](mailto:PhVig@eg.be)

## **N.V. Sandoz S.A.**

Telecom Gardens  
Medialaan 40  
B-1800 Vilvoorde  
☎ + 32 800 94 368  
e-mail: [drug.safety\\_belgium@novartis.com](mailto:drug.safety_belgium@novartis.com)

## **Mylan bv**

Chaussée de la Hulpe 6A  
B-1560 Hoeilaart  
☎ + 32 2 658 61 00  
e-mail: [phv.belgium@viatris.com](mailto:phv.belgium@viatris.com)

