



De Belgische gezondheidsautoriteiten hebben bepaalde voorwaarden verbonden aan het in de handel brengen van valproaat bevattende geneesmiddelen. Het verplicht plan voor risicobeperking in België, waarvan deze informatie deel uitmaakt, is een maatregel genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van valproaat bevattende geneesmiddelen te waarborgen (RMA versie 07/2022).

VALPROAAT

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring

Diegem, 10/2022

Betreft : Partiële update educatief materiaal (RMA of Risk Minimisation Activities) in het kader van een behandeling met valproaat

Dit gewijzigd materiaal vervangt deels het voorgaande (RMA versie 08/2020), wat niet meer mag gebruikt worden.

Geachte gezondheidszorgbeoefenaar,

Met dit schrijven wensen we u op de hoogte te brengen van updates van de “**Gids voor Gezondheidszorgbeoefenaars**”, de “**Informatiefolder voor de Patiënt**” en het **Jaarlijks Ontvangstbewijs van Risico-informatie** als gevolg van nieuwe veiligheidsinformatie betreffende de teratogene risico's die samenhangen met het gebruik van valproaat tijdens de zwangerschap.

De “**Patiëntenkaart**”, welke ook deel uitmaakt van het RMA materiaal, werd niet gewijzigd en wordt nog steeds in de huidige goedgekeurde versie (RMA versie 11/2019) gebruikt. Behalve voor Depakine I.V. 400 mg/4 ml poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, werden alle verpakkingen voorzien van de patiëntenkaart. U hoeft deze dan ook niet meer te overhandigen aan de patiënten.

De wijzigingen betreffen de informatie omtrent de teratogene risico's die samenhangen met het gebruik van valproaat tijdens de zwangerschap. Nieuwe informatie werd toegevoegd betreffende het risico op **misvormingen van de ogen; aan de secties betreffende neuro-ontwikkelingsstoornissen en congenitale malformaties** werden nieuwe (studie-) gegevens toegevoegd, waaronder in verband met **congenitale malformaties bij polytherapie**; de termen “**ontwikkelingsstoornissen**” en “**ontwikkelings- en leerproblemen**” werden vervangen door “**neuro-ontwikkelingsstoornissen**” en “**lichamelijke en geestelijke ontwikkelingsproblemen**” respectievelijk.

Het volledige RMA materiaal bestaat dus nog steeds uit 4 delen:

- **Gids voor Gezondheidszorgbeoefenaars** (RMA versie 07/2022)
- **Informatiefolder voor de Patiënt** (RMA versie 07/2022)
- **Patiëntenkaart** (RMA versie 11/2019)
- **Jaarlijks Ontvangstbewijs van Risico-informatie** (RMA versie 07/2022)

Gelieve de materialen in bijlage te vinden.

We willen u er graag aan herinneren dat om gezondheidszorgbeoefenaars en patiënten te helpen om blootstelling aan valproaat tijdens zwangerschap te voorkomen, deze documenten beschikbaar worden gesteld.

Alle vrouwen die zwanger kunnen worden en die valproaat gebruiken, dienen de informatiefolder

Valproaat is de werkzame stof in:

Depakine[®], Valproate Sandoz[®], Valproate Mylan[®], Valproate Retard EG[®]

voor de patiënt en een patiëntenkaart te ontvangen. Een jaarlijks ontvangstbewijs van risico-informatie dient te worden gebruikt door de specialist ten tijde van het opstarten van de behandeling en tijdens elke jaarlijkse beoordeling van de behandeling met valproaat.

U kan de Educatieve Materialen rechtstreeks downloaden via www.fagg.be > *Zoek informatie over een vergund geneesmiddel* > *Depakine (Valproate Sandoz, Valproate Mylan, Valproate Retard EG)*.

U kan ze ook bijbestellen via het "Contactpunt voor het bedrijf" (zie verder).

Melden van Bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen en ook mogelijke medicatiefouten, geassocieerd met het gebruik van valproaat te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan bij voorkeur online gebeuren via www.eenbijwerkingmelden.be of anders via de "papieren gele fiche" die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG, www.fagg.be. De ingevulde gele fiche kan per post verzonden worden naar het adres FAGG – afdeling Vigilantie – Galileelaan 5/03– 1210 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per mail naar: adr@fagg.be.

Contactpunt voor het bedrijf

Mocht u vragen hebben of bijkomende gedrukte exemplaren van de Educatieve Materialen wensen, of u wenst bijwerkingen rechtstreeks aan het bedrijf te melden, neem dan contact op met:

Sanofi Belgium

Dienst Medische Informatie
Leonardo Da Vincilaan 19
B-1831 Diegem
☎: + 32 2 710 54 00
e-mail: info.belgium@sanofi.com

Sanofi Belgium

Dienst Farmacovigilantie
Leonardo Da Vincilaan 19
B-1831 Diegem
☎: + 32 2 710 54 00 (24/7)
e-mail: pharmacovigilance.belgium@sanofi.com

EG (Eurogenerics) NV/SA

Heizel Esplanade Heysel b 22
B-1020 Brussel
☎: +32 2 479 78 78
e-mail: PhVig@eg.be

Mylan bv

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

N.V. Sandoz S.A.


Telecom Gardens
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde
☎: + 32 800 94 368
e-mail: drug.safety_belgium@novartis.com

Valproaat is de werkzame stof in:

Depakine[®], Valproate Sandoz[®], Valproate Mylan[®], Valproate Retard EG[®]

Hoogachtend,

Namens Sanofi Belgium :



Ph Koen Vranckx
Head of Regulatory Affairs Belux
Responsible Person for Information & Publicity



Kathy Alexandre, Ph.D.
Country Safety Head Belgium and
Luxembourg

Namens N.V. Sandoz S.A.:



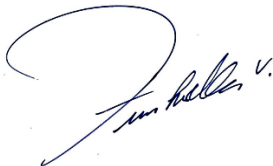
Joachim Vandepitte
Country Patient Safety Head Belux

Namens EG (Eurogenerics) NV/SA:



Ann Osselaere
Pharmaceutical Affairs Manager

Namens Mylan bv :



Vincent Fusshoeller
Affiliate Safety Representative Belux