



Les autorités belges de santé publique ont assorti la mise sur le marché de médicaments contenant du valproate de certaines conditions. Le plan obligatoire de minimisation des risques en Belgique, dont cette information fait partie, est une mesure prise pour garantir une utilisation sûre et efficace de médicaments contenant du valproate (version RMA 12/2023).

## VALPROATE

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

Diegem, 03/2024

**Concerne : Mise à jour partielle du matériel éducatif (activités de minimisation des risques ou Risk Minimisation Activities [RMA]) dans le cadre d'un traitement par valproate**

Cette version du matériel modifié remplace la précédente (RMA version 07/2022), qui ne peut plus être utilisée.

Cher professionnel de la santé,

Par la présente, nous souhaitons vous informer des mises à jour du « **Guide destiné aux professionnels de la santé** », du « **Feuille d'information du patient** » et de l'**Accusé de réception annuel des informations sur les risques** suite à une étude sur les connaissances et la compréhension des informations mises à disposition des professionnels de la santé, des patients et de leurs soignants.

La « **Carte du/de la patient(e)** », qui fait également partie du matériel RMA, n'a **pas** été modifiée et doit donc toujours être utilisée dans sa version actuelle approuvée (RMA version 11/2019).

Les modifications concernent la **mise à jour de la formulation et de la présentation** en vue d'améliorer les connaissances et de mieux comprendre les informations mises à disposition des professionnels de la santé, des patients et de leurs soignants. Les dénominations de certains matériaux ont également été modifiées à cet effet.

Le matériel RMA complet se compose donc toujours de 4 parties :

- **Guide sur le Valproate destiné aux professionnels de la santé** (RMA version 12/2023)
- **Guide pour les patientes en relation avec la contraception et la grossesse** (RMA version 12/2023)
- **Carte du/de la patient(e)** (RMA version 11/2019) – attachée au conditionnement
- **Accusé de réception annuel des informations sur les risques** (RMA version 12/2023)

Veillez trouver ces documents en pièce jointe.

Nous vous rappelons que ces documents sont mis à disposition afin d'aider les professionnels de la santé et les patientes à éviter l'exposition au valproate pendant la grossesse.

Toutes les femmes en âge de procréer qui prennent du valproate doivent recevoir le feuillet d'information du patient et une carte du patient. Un accusé de réception annuel d'information de risques doit être utilisé par le spécialiste au moment de l'initiation du traitement et lors de toute évaluation annuelle du traitement par valproate.

Vous pouvez également télécharger le matériel éducatif directement depuis [www.afmps.be](http://www.afmps.be) > *Chercher des informations sur un médicament autorisé* → *Depakine (Valproate Viatris, Valproate Retard EG)*. Vous pouvez également les commander auprès du « Point de contact de l'entreprise » (voir ci-dessous).

Attention : À la suite de l'envoi du DHPC le 19 février 2024, vous recevrez une nouvelle mise à jour du matériel RMA plus tard cette année, y compris un guide pour les patients de sexe masculin.

### **Notification des effets indésirables**

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables et les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de valproate à la division Vigilance de l'AFMPS. La notification peut se faire de préférence en ligne via [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), sinon à l'aide de la « fiche jaune papier » disponible sur demande à l'AFMPS ou imprimable à partir du site internet de l'AFMPS, [www.afmps.be](http://www.afmps.be). La « fiche jaune papier » remplie peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS – Division Vigilance – Avenue Galilée 5/03 – 1210 Bruxelles, par fax au numéro 02/528.40.01, ou encore par e-mail à [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be).

### **Point de contact de l'entreprise**

Si vous avez des questions ou souhaitez des copies imprimées supplémentaires du matériel éducatif, ou si vous souhaitez communiquer directement des effets indésirables à l'entreprise, veuillez contacter :

#### **Sanofi Belgium**

Service Information Médicale  
Leonardo Da Vincilaan 19  
B-1831 Diegem

☎: + 32 2 710 54 00

E-mail : [Medical\\_info.belgium@sanofi.com](mailto:Medical_info.belgium@sanofi.com)

#### **Sanofi Belgium**

Service Pharmacovigilance  
Leonardo Da Vincilaan 19  
B-1831 Diegem

☎: + 32 2 710 54 00 (24/7)

e-mail: [pharmacovigilance.belgium@sanofi.com](mailto: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](mailto:PhVig@eg.be)

#### **Viatris GX**

Chaussée de la Hulpe 6A  
B-1560 Hoeilaart

☎: + 32 2 658 61 00

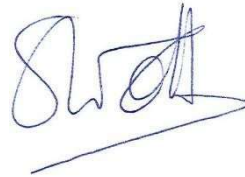
e-mail: [phv.belgium@viatris.com](mailto:phv.belgium@viatris.com)

Cordialement,

Au nom de Sanofi Belgium :



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



Samuel Wolfs  
Country Safety Head Belgium and  
Luxembourg

Au nom de Viatris bv :



Vincent Fusshoeller  
Affiliate Safety Representative Belux

Au nom de EG (Eurogenerics) NV/SA:



Ann Osselaere  
Pharmaceutical Affairs Director