

ATTESTATION D'INFORMATION PARTAGEE
Attestation destinée aux FILLES, aux ADOLESCENTES et aux
FEMMES susceptibles d'avoir des enfants et traitées par les spécialités
à base de valproate : Dépakine[®] , Dépakine Chrono[®] , Micropakine[®]

- Cette attestation est remise par un médecin spécialiste neurologue, psychiatre ou pédiatre, aux filles, aux adolescentes et aux femmes susceptibles d'avoir des enfants (ou à leur représentant légal*) et traitées par valproate.
- Cette attestation vise à s'assurer que tous les risques et les informations relatifs à l'utilisation du valproate pendant la grossesse ont bien été expliqués à la patiente (et/ou son représentant légal*) et ont bien été compris.
- **Chez les patientes présentant une stérilité définitive**, ce traitement peut être initié par tout médecin. En effet pour ces patientes, les restrictions précitées de prescription et de délivrance du valproate ne s'appliquent pas.
- **Chez les patientes ne présentant aucun risque de grossesse, temporaire ou définitif**, seul le FEUILLET 1 de cette attestation doit être présenté à la pharmacie lors de la dispensation.
- **Chez les filles, adolescentes et femmes susceptibles de procréer**, un traitement par valproate doit être initié et renouvelé annuellement uniquement par un spécialiste neurologue, psychiatre ou pédiatre. Dans l'intervalle d'un an, le traitement peut être renouvelé par tout médecin.
 - La présente attestation (feuille 2) doit être complétée (parties A et B) et signée par le médecin spécialiste (neurologue, psychiatre ou pédiatre) et la patiente (et/ou son représentant légal*) :
 - à l'initiation du traitement,
 - puis chaque année,
 - et quand la patiente envisage une grossesse ou est enceinte.
 - Un exemplaire complété et signé :
 - sera conservé et archivé par le médecin spécialiste (il est conseillé de sauvegarder une version électronique dans le dossier de la patiente) ;
 - sera conservé par la patiente (ou son représentant légal*),
 - une copie sera transmise au médecin traitant.

▼ Ces médicaments font l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

Des documents complémentaires sont disponibles sur le site www.sanofi.ma

Ce document a été élaboré sous l'autorité de l'ANSM en collaboration avec l'APESAC, en prenant en compte les recommandations du PRAC** et les commentaires des laboratoires commercialisant des médicaments à base de valproate qui en assurent la diffusion.

*Pour les patientes mineures, les parents ou la/les personnes titulaires de l'autorité parentale ; pour les patientes majeures protégées par la loi, le représentant légal

** PRAC : Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance de l'Agence européenne des médicaments (EMA)

FEUILLET 1

ATTESTATION D'INFORMATION PARTAGÉE

Attestation destinée **aux patientes présentant une stérilité définitive ou ne présentant actuellement aucun risque de survenue de grossesse** et traitées par les spécialités à base de valproate : Dépakine®, Dépakine Chrono®, Micropakine®

A présenter à la pharmacie à chaque délivrance du médicament

Cette attestation signée devra impérativement être présentée à la pharmacie avec l'ordonnance pour la délivrance du médicament

Nom du médecin prescripteur :

Nom et prénom de la patiente :

Nom et prénom de son représentant * (si applicable) :

PARTIE A COMPLETER ET SIGNER PAR LA PATIENTE

☐ Je / Mon représentant confirme qu'à ce jour je ne présente aucun risque de survenue de grossesse.

Par conséquent, les sections A et B de cette attestation ne s'appliquent pas à ma situation et ne seront pas renseignées. Cependant j'ai/mon représentant a compris que :

☐ cette attestation devra être présentée à la pharmacie accompagnée de l'ordonnance pour chaque délivrance de mon traitement

Pour les patientes ne présentant actuellement aucun risque de grossesse :

☐ je dois consulter au moins une fois par an mon médecin spécialiste (neurologue, psychiatre ou pédiatre), et sans attendre si ma situation au regard du risque de survenue de grossesse change

Signature de la patiente ou de son représentant :

Date :

PARTIE A COMPLETER ET SIGNER PAR LE PRESCRIPTEUR :

Si la patiente présente une stérilité définitive

Cette attestation est à compléter **une seule fois et reste alors valable pendant toute la durée du traitement.**

☐ Selon le dossier médical de la patiente, celle-ci **présente une stérilité définitive**. Par conséquent, je confirme que les sections A et B de cette attestation ne s'appliquent pas et ne seront pas renseignées. De plus, les conditions de prescription et de délivrance spécifiques aux filles, aux adolescentes et aux femmes susceptibles d'avoir des enfants ne s'appliquent pas.

Néanmoins, j'ai bien informé la patiente du fait qu'elle doit présenter cette attestation pour toute délivrance de son traitement.

Signature et tampon :

Date:

Si la patiente ne présente actuellement aucun risque de survenue de grossesse

Cette attestation est à compléter :

- par le médecin spécialiste (neurologue, psychiatre ou pédiatre) ;
- au moins tous les ans ;
- si la situation de la patiente au regard du risque de survenue de grossesse évolue.

☐ Selon les informations partagées par la patiente (ou son représentant), celle-ci ne présente **actuellement** aucun risque de survenue de grossesse. Par conséquent, je confirme que les sections A et B de cette attestation ne s'appliquent pas et ne seront pas renseignées.

Néanmoins, j'ai bien informé la patiente du fait :

- que cette attestation doit être renseignée et signée chaque année, et plus tôt si sa situation évolue au regard du risque de survenue de grossesse.
- qu'elle doit présenter cette attestation pour toute délivrance de son traitement.

Signature et tampon :

Date:

FEUILLET 2 (sections A et B)

ATTESTATION D'INFORMATION PARTAGÉE

Attestation destinée **aux filles, aux adolescentes et aux femmes susceptibles d'avoir des enfants** et traitées par les spécialités à base de valproate : Dépakine®, Dépakine Chrono®, Micropakine®

A présenter à la pharmacie à chaque délivrance du médicament

Cette attestation signée devra impérativement être présentée à la pharmacie avec l'ordonnance pour la délivrance du médicament

A. À remplir et signer par le médecin spécialiste (neurologue, psychiatre ou pédiatre)

Nom et prénom de la patiente :

Nom et prénom de son représentant légal* (si applicable) :

Je confirme que la patiente susmentionnée a besoin de valproate car : • cette patiente ne répond pas de manière adéquate aux autres traitements, • cette patiente ne tolère pas les autres traitements	OUI ☐ ☐
Je confirme que j'ai expliqué les points suivants à la patiente susmentionnée (ou représentant légal*) :	
Les enfants exposés au valproate pendant la grossesse présentent les risques suivants : • environ 11 % de malformations congénitales majeures ; et • jusqu'à 30 à 40 % de troubles du développement et du comportement tels que troubles psychomoteurs, troubles du langage, troubles de l'attention, qui peuvent conduire à des troubles importants de l'apprentissage, et un risque augmenté de troubles du spectre autistique et d'autisme.	☐
Le valproate est contre-indiqué pendant la grossesse (<u>sauf</u> dans des situations exceptionnelles de patientes épileptiques résistantes ou intolérantes aux autres traitements)	☐
Le valproate est contre-indiqué chez les patientes susceptibles de procréer sauf si toutes les conditions du programme de prévention de la grossesse sont remplies :	☐
• La nécessité qu'un médecin spécialiste réévalue régulièrement le traitement par valproate (au moins une fois par an) et la nécessité ou non de le poursuivre • La nécessité d'obtenir un test de grossesse plasmatique négatif (sensibilité minimale de 25mUI/mL) à l'initiation du traitement puis à intervalles réguliers pendant le traitement (test de grossesse recommandé tous les mois (plasmatique ou urinaire d'une sensibilité de 25mUI/mL)) (<i>si la patiente est susceptible de procréer</i>) • La nécessité d'utiliser au moins une méthode de contraception efficace sans interruption pendant toute la durée du traitement par valproate et jusqu'à 1 mois après l'arrêt du traitement (<i>si la patiente est susceptible de procréer</i>) • La nécessité de fixer un rendez-vous avec un médecin spécialiste dès qu'elle envisage une grossesse afin de s'assurer de discuter en temps utile du passage à d'autres traitements, c'est-à-dire : avant la conception et avant l'arrêt de la contraception. • La nécessité de contacter son médecin spécialiste immédiatement pour réévaluer en urgence le traitement en cas de grossesse suspectée ou accidentelle.	☐ ☐ ☐ ☐ ☐
J'ai remis à la patiente ou au représentant légal* un exemplaire de la brochure patiente et je lui ai expliqué la nécessité de conserver la carte patiente.	☐
Dans l'épilepsie, en cas de grossesse , je confirme que la patiente : • est résistante ou intolérante à tous les autres traitements • reçoit la dose efficace de valproate la plus faible possible • est informée de la possibilité d'avoir des conseils et un soutien pendant la grossesse • est informée de la nécessité d'une surveillance spécifique de son enfant à naître pendant la grossesse et de son bébé / enfant après la naissance	☐ ☐ ☐ ☐

Nom du médecin spécialiste :

Signature et tampon :

Date :

B. À remplir et signer par la patiente ou son représentant*

J'ai discuté des éléments suivants avec mon médecin spécialiste et j'ai compris les points suivants :	OUI
Pourquoi j'ai besoin du valproate plutôt que d'un autre médicament	☐
Je dois consulter régulièrement un médecin spécialiste (au moins une fois par an) pour vérifier si le traitement par valproate reste la meilleure option pour moi	☐
Les enfants dont la mère a pris du valproate pendant la grossesse, présentent les risques suivants : • environ 11% de malformations congénitales majeures et • jusqu'à 30 à 40 % de troubles du développement et du comportement tels que troubles psychomoteurs, troubles du langage, troubles de l'attention, qui peuvent conduire à des troubles importants de l'apprentissage, et un risque augmenté de troubles du spectre autistique et d'autisme.	☐
La raison pour laquelle je dois obtenir un test de grossesse plasmatique négatif (sensibilité minimale du test : 25 mUI/mL), au début du traitement et si nécessaire par la suite (<i>si je suis susceptible d'avoir des enfants</i>). Il est recommandé de réaliser un test de grossesse tous les mois (plasmatique ou urinaire d'une sensibilité de 25mUI/mL)	☐
Je dois utiliser au moins une méthode de contraception efficace, sans interruption, pendant toute la durée du traitement par valproate et jusqu'à 1 mois après l'arrêt du traitement (<i>si je suis susceptible d'avoir des enfants</i>). L'utilisation d'au moins une méthode de contraception efficace est primordiale pendant un traitement par valproate.	☐
Les différentes possibilités de contraception efficace (de préférence une méthode dont l'efficacité ne dépend pas de l'utilisateur, telle qu'un dispositif intra-utérin ou un implant contraceptif), ou deux méthodes de contraception complémentaires incluant une méthode barrière, doivent être utilisées. Et/ou nous avons prévu une consultation avec un professionnel spécialisé pour le conseil en matière de contraception efficace.	☐
La nécessité de consulter mon médecin spécialiste <u>dès</u> que j'envisagerai une grossesse afin de m'assurer de discuter et de passer à d'autres traitements avant la conception et avant l'arrêt de la contraception	☐
Je dois demander un rendez-vous en urgence avec mon médecin spécialiste si je pense être enceinte.	☐
J'ai reçu un exemplaire de la brochure patiente	☐
Dans l'épilepsie, en cas de grossesse, je confirme que j'ai discuté avec mon médecin spécialiste et compris les points suivants : • j'ai la possibilité d'avoir des conseils et un soutien pendant la grossesse • il est nécessaire d'assurer une surveillance spécifique de l'enfant à naître pendant la grossesse et du développement de mon bébé / enfant après la naissance	☐ ☐
Dans le trouble bipolaire, je confirme que j'ai discuté avec mon médecin spécialiste et que j'ai compris que le valproate était contre-indiqué en cas de grossesse.	☐
J'ai été informée que je dois présenter cette attestation signée accompagnée de l'ordonnance à la pharmacie pour chaque délivrance du traitement	☐

Nom et prénom de la patiente :

Nom et prénom de son représentant légal* (si applicable) :

Signature:

Date :

*Pour les patientes mineures, les parents ou la/les personnes titulaires de l'autorité parentale ; pour les patientes majeures protégées par la loi, le représentant légal

Déclaration des effets indésirables

▼ **Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables auprès du Centre Anti Poison et de Pharmacovigilance du Maroc via le numéro de téléphone: **080-1000180**

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Contact Information Médicale Sanofi : **Email: Infomed.mco@sanofi.com**

Contact Pharmacovigilance Sanofi : **Email: pharmacovigilance.maroc@sanofi.com Tél : 0522669000**

MAT-MA-2500367