

ATTESTATION D'INFORMATION PARTAGEE

Attestation destinée aux ADOLESCENTS et HOMMES susceptibles d'avoir des enfants et traités par les spécialités à base de valproate :

Dépakine®, Dépakine Chrono®, Micropakine®

- Cette attestation est remise par un médecin, aux adolescents et hommes susceptibles d'avoir des enfants (ou à leur représentant légal*) et traités par valproate.
- Cette attestation vise à s'assurer que tous les risques et les informations relatifs à l'utilisation du valproate lors de la conception ont bien été expliqués au patient (et/ou son représentant légal*) et ont bien été compris.
- **Chez les adolescents et les hommes susceptibles de procréer**, un traitement par valproate doit être initié uniquement par un médecin spécialiste neurologue, psychiatre ou pédiatre. Le traitement peut ensuite être renouvelé par tout médecin.
- La présente attestation doit être complétée (parties A et B) et signée par le médecin et le patient (et/ou son représentant légal*) :
 - à l'initiation du traitement par un médecin spécialiste (neurologue, psychiatre ou pédiatre)
 - puis chaque année, par tout médecin
 - et quand le patient envisage de concevoir un enfant.
- Un exemplaire complété et signé :
 - sera conservé et archivé par le médecin (il est conseillé de sauvegarder une version électronique dans le dossier du patient) ;
 - sera conservé par le patient (ou son représentant légal*),
 - une copie sera transmise au médecin traitant

Cette attestation devra impérativement être présentée à la pharmacie pour toute délivrance du médicament.

▼ 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

*Pour les patients mineurs, les parents ou la/les personnes titulaires de l'autorité parentale ; pour les patients majeurs protégés par la loi, le représentant légal

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

Attestation destinée **aux adolescents et hommes susceptibles d'avoir des enfants** et traités par les spécialités
à base de valproate:
Dépakine®, Dépakine Chrono®, Micropakine®

A

À remplir et signer par le médecin

Nom et prénom du patient :

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

☐ Tout médecin : je renouvelle l'attestation initiale d'un médecin spécialiste

Je confirme que le patient susmentionné a besoin de valproate et que j'ai abordé avec lui les informations suivantes	OUI ☐
Le risque potentiel de troubles neuro-développementaux chez les enfants nés de pères traités par valproate dans les trois mois précédant la conception. - Une étude observationnelle rétrospective menée dans trois pays nordiques suggère une augmentation du risque de troubles neurodéveloppementaux (TND) chez les enfants (de 0 à 11 ans) nés de pères traités par valproate en monothérapie dans les 3 mois précédant la conception par rapport à ceux dont les pères étaient traités par lamotrigine ou l'évétiracétam en monothérapie avec un Hazard Ratio (HR) ajusté de 1,50 (IC à 95 % : 1,09-2,07). - Le risque cumulé de TND, ajusté sur les principaux facteurs de confusion et de risque paternels et maternels, était, selon les pays, compris entre 4,0% et 5,6% dans le groupe des pères exposés au valproate, et de 2,3% à 3,2% dans le groupe des pères exposés à la lamotrigine ou au l'évétiracétam en monothérapie. Le nombre de patients inclus dans l'étude n'était pas suffisant pour étudier les associations avec des sous-types spécifiques de TND (critère d'évaluation composite comprenant les troubles du spectre autistique, le déficit intellectuel, les troubles de la communication, les troubles du déficit de l'attention/de l'hyperactivité, les troubles du mouvement). L'étude n'a pas évalué le risque de TND chez les enfants nés d'hommes ayant arrêté le valproate plus de 3 mois avant la conception.	☐
La nécessité d'une réévaluation régulière (au moins une fois par an) du traitement et la prise en compte d'alternatives thérapeutiques par un médecin.	☐
La nécessité d'une contraception efficace, y compris pour la partenaire de sexe féminin, pendant le traitement par valproate et au moins 3 mois après l'arrêt du traitement.	☐
La nécessité de ne pas faire de don de sperme pendant le traitement par valproate et au moins 3 mois après l'arrêt du traitement. Le patient a la possibilité d'envisager de faire conserver son sperme avant de débiter le traitement.	☐
La nécessité pour le patient de consulter son médecin spécialiste dès qu'il envisage de concevoir un enfant et avant d'arrêter la contraception, afin de discuter des alternatives thérapeutiques avant la conception.	☐
La nécessité pour le patient et sa partenaire de sexe féminin de consulter rapidement leur médecin respectif en cas de grossesse alors que le patient est sous traitement ou dans les 3 mois suivant l'arrêt du traitement, pour évaluation et conseils.	☐
Que le patient ne doit en aucun cas arrêter son traitement par valproate sans en parler à son médecin spécialiste, car l'épilepsie ou le trouble bipolaire pourraient s'aggraver.	☐
J'ai remis au patient et/ou à son représentant légal un exemplaire de la Brochure d'information sur le valproate destinée aux adolescents/hommes susceptibles de procréer.	☐

Nom du médecin

Signature et tampon

Date

B

À remplir et signer par le patient ou son représentant*

J'ai été informé des points suivants par mon médecin et j'ai compris les éléments suivants :	
Je dois consulter régulièrement un médecin (au moins une fois par an) afin de vérifier si le traitement par valproate reste la meilleure option pour moi.	OUI ☐
Il existe un risque potentiel lié à la prise de valproate lors de la conception d'un enfant : • Une étude suggère que si je prends du valproate dans les 3 mois avant et/ou au moment de la conception, mon enfant pourrait présenter un risque plus élevé de troubles neuro-développementaux en comparaison avec les enfants nés de pères ayant utilisé de la lamotrigine ou du lévétiracétam, d'autres médicaments pouvant être utilisés pour traiter une épilepsie. • Dans cette étude, environ 5% des enfants ont présenté de tels troubles lorsqu'ils sont nés de pères traités par valproate et environ 3% des enfants lorsqu'ils sont nés de pères traités par les autres médicaments. • Il n'existe pas de données sur ce risque potentiel pour les enfants conçus plus de trois mois après l'arrêt du traitement par valproate (le temps nécessaire à la formation de nouveau sperme).	☐
Moi et ma partenaire de sexe féminin devons utiliser une contraception efficace pendant que je suis traité par valproate et au moins 3 mois après l'arrêt du traitement.	☐
Si j'envisage de concevoir un enfant, je dois consulter mon médecin spécialiste avant l'arrêt de la contraception, pour discuter des autres traitements possibles.	☐
Je ne dois pas faire de don de sperme pendant le traitement par valproate et au moins 3 mois après l'arrêt du traitement. J'ai compris que j'ai la possibilité de faire conserver mon sperme avant le début du traitement.	☐
Moi et ma partenaire de sexe féminin devons contacter rapidement les médecins en charge de nos suivis médicaux respectifs pour obtenir des conseils si nous concevons ou avons conçu un enfant alors que je suis sous traitement par valproate ou dans les 3 mois suivant l'arrêt de mon traitement.	☐
Je ne dois en aucun cas arrêter mon traitement sans en parler à mon médecin spécialiste. Si j'arrête mon traitement, j'ai compris que mes symptômes peuvent s'aggraver.	☐
J'ai reçu un exemplaire de la Brochure d'information destinée aux adolescents/hommes susceptibles d'avoir des enfants.	☐
J'ai été informé que je dois présenter cette attestation signée accompagnée de l'ordonnance à la pharmacie pour chaque délivrance du traitement.	☐

Nom du patient et/ou du représentant légal

Signature

Date

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-2500365