



CETTE BROCHURE EST
DESTINÉE AUX FILLES, AUX
ADOLESCENTES ET AUX
FEMMES SUSCEPTIBLES
D'AVOIR DES ENFANTS ET
TRAITÉES PAR
VALPROATE * (ou à leur
représentant**).

VALPROATE CONTRACEPTION ET GROSSESSE Brochure PATIENTE

*Lisez cette brochure avec la notice
d'information destinée à la patiente,
contenue dans la boîte de votre
médicament, pour une information
complète*

VALPROATE ET DERIVES*

CONTRACEPTION ET GROSSESSE : CE QUE VOUS DEVEZ SAVOIR

Cette brochure contient des informations clés sur le risque d'utilisation du valproate et de ses dérivés* pendant la grossesse. Adressez-vous à votre médecin, sage-femme ou pharmacien si vous avez des questions.

CONSERVEZ CETTE BROCHURE. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

Des informations complémentaires sont disponibles sur WWW.sanofi.ma

*Valproate ou ses dérivés également appelé Dépakine®, Dépakine Chrono®, Micropakine®.

**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

REMARQUES

CONTENU

► <u>1</u>	Informations clés à retenir	4
► <u>2</u>	Quels sont les risques pour votre enfant liés à la prise de valproate* pendant la grossesse ?	5
	◦ Malformations congénitales	
	◦ Troubles neurodéveloppementaux et troubles de l'apprentissage	
► <u>3</u>	Contraception	6
► <u>4</u>	J'ai déjà eu mes premières règles, qu'est-ce que cela signifie pour moi ?	7-10
	◦ « Je commence un traitement par valproate* »	7
	◦ « Je prends du valproate* »	8
	◦ « Je ne prévois pas d'avoir un enfant »	9
	◦ « Je prévois d'avoir un enfant »	9
	◦ « Je pense être enceinte ou suis enceinte »	10
► <u>5</u>	Je n'ai pas encore eu mes premières règles, qu'est-ce que cela signifie pour moi ?	11

* *Le valproate est contenu dans les spécialités Dépakine®, Dépakine Chrono®, Micropakine®.

1

Informations
clés à retenir

Le valproate et ses dérivés* sont des médicaments efficaces pour traiter l'épilepsie et le trouble bipolaire.

Le valproate* **ne doit pas être pris par des femmes, des adolescentes ou des filles (de tout âge)** sauf en l'absence d'alternatives thérapeutiques. En effet, le valproate* peut gravement nuire à votre enfant s'il est pris pendant la grossesse.

Si vous prenez du valproate* et êtes susceptibles d'avoir des enfants :

- o Utilisez toujours une contraception efficace tout au long du traitement et jusqu'à 1 mois après l'arrêt du traitement;
- o N'arrêtez jamais d'utiliser votre contraception pendant votre traitement et jusqu'à 1 mois après l'arrêt du traitement.

Si vous envisagez d'avoir un enfant :

- o Adressez-vous d'abord à votre médecin avant d'arrêter votre contraception ;
- o N'arrêtez jamais de prendre le valproate* sauf si votre médecin vous indique expressément de le faire, car votre état pourrait s'aggraver.

Si vous prenez du valproate* et que vous avez débuté une grossesse :

- o N'arrêtez pas de vous-même le valproate* car votre épilepsie ou votre trouble bipolaire pourrait s'aggraver ;
- o Consultez en urgence votre médecin spécialiste (neurologue, psychiatre ou pédiatre) pour discuter de vos options thérapeutiques et de ce que vous devez savoir. Votre médecin vous expliquera si vous devez passer à un autre traitement et comment faire la transition.

Votre traitement devra être **réévalué régulièrement** avec votre médecin spécialiste (neurologue, psychiatre ou pédiatre), au moins 1 fois par an.

Au début du traitement et lors de chaque consultation annuelle, votre médecin spécialiste (neurologue, psychiatre ou pédiatre) et vous-même** lirez et **signerez une attestation d'information partagée** afin de s'assurer que vous connaissez et comprenez les risques liés à l'utilisation du valproate* pendant la grossesse et la nécessité d'éviter de débuter une grossesse pendant la prise du valproate*. Vous devrez présenter cette attestation signée à votre pharmacien accompagnée de l'ordonnance pour chaque délivrance de valproate.

* Le valproate est contenu dans les spécialités Dépakine®, Dépakine Chrono®, Micropakine®

**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

2

Quels sont les risques pour votre
enfant, liés à la prise de
valproate* pendant la grossesse ?

Plus la dose est élevée, plus les risques sont élevés, mais toutes les doses exposent à un risque, y compris lorsque le valproate est utilisé en association avec d'autres médicaments pour traiter l'épilepsie.

La prise de valproate* pendant la
grossesse peut provoquer des
malformations congénitales graves

Chez les femmes traitées par valproate*, environ 11% des enfants peuvent présenter une malformation congénitale, alors que dans la population générale, le risque est d'environ 2 à 3%.

Quel type de malformations
congénitales peut se produire ?

Les malformations congénitales les plus fréquemment rapportées avec le valproate* comprennent par exemple :

- o Malformations des os de la colonne vertébrale (*spina bifida*);
- o Malformations du visage et du crâne, y compris, par exemple, le bec-de-lièvre (espace anormal au niveau de la lèvre supérieure) ;
- o Malformations des membres, du crâne, du cœur, des reins, des voies urinaires, des organes génitaux;
- o Malformations des yeux pouvant affecter la vision ;
- o Troubles de l'audition ou surdité.

La prise de valproate* pendant la
grossesse peut entraîner des troubles
graves du développement (intellectuel,
moteur) et du comportement chez votre
enfant au cours de sa croissance.

Jusqu'à 30 à 40 % des enfants d'âge préscolaire peuvent présenter des troubles graves du développement et du comportement, par exemple :

- o Retard dans l'apprentissage de la marche et de la parole ;
- o Quotient intellectuel inférieur à celui des autres enfants du même âge ;
- o Difficultés de langage ;
- o Troubles de la mémoire.

Les enfants sont plus susceptibles de présenter des troubles du spectre autistique, un autisme et présentent un risque accru de développer un trouble du déficit de l'attention avec ou sans hyperactivité (TDAH).

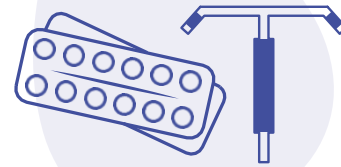
* Le valproate est contenu dans les spécialités Dépakine®, Dépakine Chrono®, Micropakine®

3

Contraception

Utilisez **toujours au moins une contraception efficace** recommandée par votre médecin sans interruption pendant toute la durée de votre traitement par valproate* et jusqu'à 1 mois après l'arrêt.

Cela permet d'éviter la survenue d'une grossesse pendant le traitement par valproate* car il peut nuire à votre enfant.



Veillez consulter votre médecin ou votre gynécologue/obstétricien, sage-femme, professionnels du planning familial ou pharmacien pour obtenir des conseils complets sur la méthode de contraception qui vous convient le mieux.

La contraception doit être utilisée même si vous n'êtes pas actuellement sexuellement active, sauf si votre médecin spécialiste considère qu'il existe des raisons incontestables indiquant qu'il n'y a aucun risque de survenue de grossesse. Votre médecin en discutera avec vous**.

* Le valproate est contenu dans les spécialités Dépakine®, Dépakine Chrono®, Micropakine®

**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

VEUILLEZ VOUS REPORTER À LA NOTICE D'INFORMATION CONTENUE DANS LA BOÎTE DE VOTRE MÉDICAMENT POUR DES INFORMATIONS PLUS DÉTAILLÉES

4

J'ai déjà eu mes premières règles, qu'est-ce que cela signifie pour moi ?

« JE COMMENCE LE TRAITEMENT PAR VALPROATE* »



Votre médecin spécialiste vous** expliquera pourquoi le valproate* est le médicament qu'il vous faut et tous les risques liés à la prise de valproate en cas de grossesse, pour l'enfant à naître. **Votre médecin spécialiste ne doit vous traiter avec valproate* qu'à la seule et unique condition qu'aucun autre traitement n'est possible pour vous.**

- Vous ne devez recevoir du valproate* **que si vous n'êtes pas enceinte** et que vous utilisez une contraception efficace.
- Votre médecin vous demandera d'effectuer **un test de grossesse** plasmatique avant de commencer le traitement par valproate puis à intervalles réguliers pendant le traitement (test de grossesse recommandé tous les mois, plasmatique, ou urinaire). Il vous conseillera également sur les méthodes de contraception.
- Vous devrez **revoir régulièrement votre traitement** avec votre médecin spécialiste, au moins une fois par an.



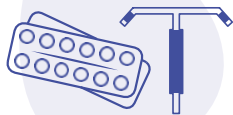
Au début du traitement et lors de la consultation annuelle, votre médecin spécialiste et vous-même** lirez et signerez une **attestation d'information partagée** pour s'assurer que vous connaissez et comprenez les risques liés à l'utilisation du valproate* pendant la grossesse et la nécessité d'éviter de débuter une grossesse pendant votre traitement. Vous devrez présenter cette attestation signée à votre pharmacien accompagnée de l'ordonnance pour chaque délivrance de votre médicament.

* Le valproate est contenu dans les spécialités Dépakine®, Dépakine Chrono®, Micropakine®

**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

VEUILLEZ VOUS REPORTER À LA NOTICE D'INFORMATION CONTENUE DANS LA BOÎTE DE VOTRE MÉDICAMENT POUR DES INFORMATIONS PLUS DÉTAILLÉES

« JE PRENDS DU VALPROATE* ET JE N'ENVISAGE PAS D'AVOIR UN ENFANT »



Utilisez toujours une contraception efficace, même si vous n'êtes pas actuellement sexuellement active :

- o Utilisez au moins une méthode de contraception efficace sans interruption pendant toute la durée de votre traitement par valproate* et jusqu'à 1 mois après l'arrêt ;
- o N'arrêtez jamais votre contraception sans en avoir discuté avec votre médecin.



Adressez-vous à votre médecin, gynécologue/obstétricien ou sage-femme/ professionnel du planning familial/infirmière pour des conseils sur la méthode de contraception qui vous convient le mieux.

Informez immédiatement votre médecin spécialiste si vous êtes enceinte ou pensez l'être. N'arrêtez pas de prendre le valproate* avant d'en avoir discuté avec votre médecin.



Votre traitement devra être réévalué régulièrement avec votre médecin spécialiste, au moins une fois par an. Pendant cette consultation annuelle, votre médecin spécialiste et vous-même** lirez et signerez une **attestation d'information partagée** pour s'assurer que vous connaissez et comprenez les risques liés à l'utilisation du valproate* pendant la grossesse et la nécessité d'éviter de débuter une grossesse pendant votre traitement.

* Le valproate est contenu dans les spécialités Dépakine®, Dépakine Chrono®, Micropakine®

**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



« JE PRENDS DU VALPROATE* ET J'ENVISAGE D'AVOIR UN ENFANT »

N'arrêtez pas de vous-même votre contraception ou votre traitement par valproate*. Prenez d'abord rendez-vous avec votre médecin spécialiste.

- o Votre médecin spécialiste devra tout mettre en œuvre pour arrêter votre traitement par valproate* longtemps avant que vous ne débutiez une grossesse, afin de s'assurer que votre état est stable.
- o Il est important que vous ne débutiez pas de grossesse avant d'avoir discuté de vos options thérapeutiques avec votre médecin spécialiste.
- o Votre traitement devra être réévalué régulièrement avec votre médecin spécialiste, au moins une fois par an. Interrogez votre médecin sur la prise d'acide folique. L'acide folique pourrait diminuer le risque général de spina bifida et de fausse couche précoce inhérent à toute grossesse. Néanmoins, il est peu probable qu'il diminue le risque de malformations liées à l'utilisation de valproate.



Au cours de cette consultation, votre médecin spécialiste et vous-même** lirez et signerez une **attestation d'information partagée** pour s'assurer que vous connaissez et comprenez les risques liés à l'utilisation du valproate* pendant la grossesse et la nécessité d'éviter de débuter une grossesse pendant le traitement.

* Le valproate est contenu dans les spécialités Dépakine®, Dépakine Chrono®, Micropakine®

**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



« JE PRENDS DU VALPROATE* ET JE PENSE ÊTRE ENCEINTE OU JE SUIS ENCEINTE »

N'arrêtez pas de vous-même le valproate*, car votre épilepsie ou votre trouble bipolaire pourrait s'aggraver.

Consultez en urgence votre médecin spécialiste pour discuter de vos options thérapeutiques et de ce que vous devez savoir. Votre médecin spécialiste devra tout essayer pour arrêter le traitement et il évaluera l'ensemble des autres thérapeutiques possibles. Il vous expliquera si vous devez passer à un autre traitement et comment faire la transition. Il vous donnera des informations complètes sur les risques liés à la prise du médicament pendant la grossesse :
Les enfants nés de mères qui prennent du valproate* pendant la grossesse présentent un risque plus important de :

- Malformations congénitales graves et ;
- Troubles graves du développement (moteur, intellectuel) et du comportement.

Ils peuvent affecter gravement la vie de votre enfant.

Dans des situations exceptionnelles il ne sera pas possible de changer de traitement. Dans ce cas votre médecin vous donnera des conseils supplémentaires afin de vous aider à prendre une décision éclairée concernant votre projet familial. Il essaiera de réduire les doses prescrites.

Au cours de cette consultation, votre médecin spécialiste et vous-même** lirez et signerez une **attestation d'information partagée** pour s'assurer que vous connaissez et comprenez les risques liés à l'utilisation du valproate* pendant la grossesse. Si vous avez été exposée au valproate pendant la grossesse, vous serez surveillée de très près et pourrez être orientée vers des spécialistes :

- Afin de s'assurer que votre maladie est contrôlée ;
- Afin de surveiller le développement de votre enfant à naître.

Après la naissance prévenez le(s) médecin(s) qui suivra(ont) votre enfant que vous avez été traitée par valproate pendant votre grossesse.

- Vous ne devrez pas allaiter si vous prenez ce médicament sauf avis contraire de votre médecin.

* Le valproate est contenu dans les spécialités Dépakine®, Dépakine Chrono®, Micropakine®

**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

VEUILLEZ VOUS REPORTER À LA NOTICE D'INFORMATION CONTENUE DANS LA BOÎTE DE VOTRE MÉDICAMENT POUR PLUS D'INFORMATIONS

5

Je n'ai pas encore eu mes premières règles, qu'est-ce que cela signifie pour moi ?



Vous êtes traitée par valproate* pour votre épilepsie. C'est un médicament important qui vous maintient en bonne santé. Les enfants issus de mères traitées par valproate* peuvent avoir des problèmes de santé très graves. Il est important que vous et vos parents/personnes titulaires de l'autorité parentale, connaissiez les risques du valproate lorsqu'il est utilisé pendant la grossesse.

**En effet, un jour, vous serez susceptible d'avoir des enfants.
C'est pourquoi vous devez suivre strictement ces recommandations**

Je n'ai pas encore eu mes premières règles



Dès que vous aurez vos premières règles, dites-le à vos parents/ personnes titulaires de l'autorité parentale.

Vous devrez consulter votre médecin spécialiste pour discuter de votre traitement.

Lorsque j'aurai mes premières règles



Votre médecin vérifiera que vous n'êtes pas enceinte.

Votre médecin vous donnera un médicament **contraceptif**, même si vous n'avez pas de relations sexuelles.
Vous devez toujours utiliser une méthode de contraception sans interruption pendant votre traitement par valproate* et jusqu'à 1 mois après l'arrêt.

Lorsque je serai enceinte ou penserai l'être



Parlez-en immédiatement à votre médecin spécialiste. Votre médecin vous dira quoi faire.
N'arrêtez pas de prendre le valproate* sans en avoir parlé à votre médecin.



Dans tous les cas, vous devrez consulter votre médecin spécialiste au moins une fois par an. Pendant cette consultation, votre médecin :

- o vérifiera que le valproate* est toujours le médicament adapté à votre situation médicale,
- o vous parlera du valproate*, et
- o vous demandera (ou demandera à vos parents/personnes titulaires de l'autorité parentale) de **signer un document** pour s'assurer que vous comprenez bien toutes ces recommandations.



Dans tous les cas, si vous avez des questions, demandez à votre médecin ou à vos parents/personnes titulaires de l'autorité parentale.

N'arrêtez jamais de prendre le valproate* sans en parler à votre médecin.

Le valproate est contenu dans les spécialités Dépakine®, Dépakine Chrono®, Micropakine®



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