

# VALPROATE ET DERIVES\* – Feuillet pharmacien

Dispensation chez les filles/adolescentes/femmes susceptibles d'avoir des enfants et chez les adolescents/hommes susceptibles d'avoir des enfants

Les modalités de dispensation détaillées ici sont applicables

## Pour les PATIENTES

- A compter du 06/01/2025 pour toutes les patientes.
- L'accord de soin demeure valable jusqu'à ce qu'elles soient en mesure de présenter une attestation d'information partagée.

## Pour les PATIENTS

- A compter du 06/01/2025 pour les initiations de traitement
- A compter du 30/06/2025 pour les patients en cours de traitement

## Les étapes clés

1

### Documents obligatoires présentés par le/la patient(e) et/ou son représentant\*\*

- Pour les filles/adolescentes/femmes: ordonnance initiale d'un neurologue, d'un psychiatre ou d'un pédiatre datant de moins d'un an et attestation d'information partagée dûment complétée et signée par la patiente (ou son représentant légal) et le neurologue, psychiatre ou pédiatre.
- Pour les adolescents/hommes : attestation d'information partagée dûment complétée et signée par le patient (ou son représentant légal) et par un neurologue, psychiatre ou pédiatre à l'initiation du traitement puis par tout médecin lors des renouvellements annuels.
- Le cas échéant pour tous les patients : ordonnance de renouvellement par tout médecin dans l'intervalle d'un an.

#### CAS PARTICULIERS :

- Pour les patientes ne présentant actuellement aucun risque de grossesse ou présentant une stérilité définitive,
  - Seul le Feuillet 1 de l'attestation d'information partagée doit être présenté.
  - La prescription peut être effectuée :
    - o par tout médecin en cas de stérilité définitive
    - o par un neurologue, pédiatre ou psychiatre pour les patientes ne présentant actuellement aucun risque de survenue de grossesse

2

### Documents à remettre aux patients lors de la dispensation

#### Remettre la carte patient(e)

- À détacher ou à récupérer à l'intérieur de la boîte
- S'assurer que le contenu est compris par le/la patient(e) et/ou son représentant\*.
- Demander au/à la patient(e) de conserver cette carte.

S'assurer que le/la patient(e) et/ou son représentant\* a reçu la brochure d'information également disponible sur le site <https://ansm.sante.fr/tableau-marr/valproate-et-derives>

Filles/adolescentes/femmes susceptibles de procréer	Adolescents/hommes susceptibles de procréer
<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ <b>Rappeler la nécessité :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• de discuter avec le médecin spécialiste du risque identifié de malformations congénitales majeures et de troubles du développement chez les enfants exposés in utero ;</li> </ul> </li> <li>➤ <b>Rappeler la nécessité d'avoir une méthode de contraception efficace</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rappeler la prise sans interruption pendant toute la durée du traitement et jusqu'à un mois après l'arrêt ;</li> <li>• Rappeler qu'un test de grossesse doit être réalisé avant l'initiation du traitement (plasmatique d'une sensibilité minimale de 25 mUI /mL) et pendant le traitement (recommandé tous les mois : plasmatique ou urinaire d'une sensibilité minimale de 25 mUI /mL) ;</li> </ul> </li> <li>➤ <b>En cas de suspicion ou désir de grossesse</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Conseiller à la patiente et/ou à son représentant** de ne pas arrêter le traitement par valproate et de contacter : <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>si suspicion d'une grossesse</b> : en urgence son médecin spécialiste ;</li> <li>- <b>si désir de grossesse</b> : immédiatement son médecin spécialiste.</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>➤ <b>Rappeler la nécessité du RDV annuel avec le spécialiste.</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ <b>Rappeler la nécessité :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• de discuter avec le médecin du risque potentiel de troubles neurodéveloppementaux chez les enfants nés de pères traités par valproate dans les 3 mois précédent la conception ;</li> </ul> </li> <li>➤ <b>Rappeler la nécessité d'avoir une contraception efficace</b>, y compris pour la partenaire de sexe féminin pendant le traitement et au moins 3 mois suivant son arrêt ;</li> <li>➤ <b>En cas de conception ou désir d'enfant</b> pendant le traitement par valproate ou dans les 3 mois après son arrêt, conseiller au patient : <ul style="list-style-type: none"> <li>• de contacter son médecin rapidement et de <b>ne pas arrêter le traitement</b> de lui-même sans avis médical ;</li> </ul> </li> <li>➤ <b>Rappeler la nécessité de ne pas faire de don de sperme</b> pendant le traitement et au moins 3 mois suivant son arrêt ;</li> <li>➤ <b>Rappeler au patient qu'il a la possibilité de faire congeler son sperme</b> avant de débuter le traitement ;</li> <li>➤ <b>Rappeler la nécessité du RDV annuel avec le médecin.</b></li> </ul>

L'ensemble des documents cités dans ce feuillet pharmacien ainsi que le guide d'information professionnels de santé sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM :

<https://ansm.sante.fr/tableau-marr/valproate-et-derives>

Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre régional de pharmacovigilance ou sur

<https://signalement.social-sante.gouv.fr>



QR code pour consulter et imprimer les documents

\*Valproate ou ses dérivés également appelé Dépakine®, Valproate de sodium seacross®, Dépakine Chrono®, Micropakine®, Dépakote® ou Dépamide® et leurs génériques

\*\*Pour les patient(e)s mineur(e)s, les parents ou la/les personnes titulaires de l'autorité parentale; pour les patient(e)s majeur(e)s protégé(e)s par la loi, le représentant légal