



Juillet 2017

Depakine®, Depakine Chrono®, Micropakine® et génériques à base de valproate de sodium :

Interdiction de prescription chez les filles, adolescentes, femmes en âge de procréer et femmes enceintes SAUF en cas d'échec ou d'intolérance des autres traitements



Risque de troubles neurodéveloppementaux (jusqu'à 30 à 40 %) et/ou de malformations (environ 10,7%) chez les enfants exposés in utero

Chez les filles, adolescentes, femmes en âge de procréer et femmes enceintes pour lesquelles ces spécialités restent indispensables dans le cadre de la prise en charge de l'épilepsie, ces spécialités ne doivent être prescrites que sous les conditions impératives et cumulatives suivantes :

- ◆ prescription initiale annuelle réservée aux neurologues et pédiatres ;
- ◆ accord de soins obligatoire (signé par la patiente ou son représentant légal et par le spécialiste) ;
- ◆ délivrance uniquement si ordonnance du spécialiste + accord de soins, même lors d'un renouvellement ;
- ◆ les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement.

La responsabilité des professionnels de santé est engagée si ces conditions ne sont pas remplies.

Les nouveaux documents de réduction du risque joints à ce courrier, à savoir, le guide prescripteur, la brochure patiente et le formulaire d'accord de soins spécifiques à Dépakine®, Dépakine Chrono®, Micropakine® et spécialités génériques à base de valproate de sodium, sont également disponibles auprès des laboratoires concernés et sur le site de l'ANSM (<http://ansm.sante.fr>).

Nous vous remercions de prendre en compte cette information.

Les spécialités concernées par cette information sont :

| Dénomination | Titulaire / exploitant |
|---|---|
| DEPAKINE 200 mg, 500 mg, comprimé gastro-résistant DEPAKINE 200 mg/ml, solution buvable DEPAKINE 57,64 mg/ml, sirop DEPAKINE 400 mg/4 ml, préparation injectable pour voie IV DEPAKINE CHRONO 500 mg, comprimé pelliculé sécable LP MICROPAKINE LP 100 mg, LP 250 mg, LP 500 mg, LP 750 mg, LP 1000 mg, granulés LP en sachet-dose VALPROATE DE SODIUM ZENTIVA 200 mg/ml, solution buvable VALPROATE DE SODIUM ZENTIVA 200 mg, 500 mg, comprimé gastro-résistant VALPROATE DE SODIUM ZENTIVA LP 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée | SANOFI-AVENTIS France Information médicale et pharmacovigilance Tél métropole : 0 800 394 000 DOM-TOM 0 800 626 626 www.sanofi.fr www.zentiva.fr |
| VALPROATE DE SODIUM BIOGARAN LP 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée | BIOGARAN, Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 0811 907 917 www.biogaran.fr |
| VALPROATE DE SODIUM AGUETTANT 400mg/4ml, solution injectable | Laboratoire AGUETTANT Information médicale et Pharmacovigilance Tel : 0800 749 974 www.aguettant.fr |
| VALPROATE DE SODIUM TEVA SANTE L.P. 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée | TEVA Santé, Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 0800 513 411 www.teva-france.fr |
| VALPROATE DE SODIUM SANDOZ L.P. 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée | SANDOZ, Pharmacovigilance & Information médicale Tél : 0800 455 799 www.sandoz.fr |
| VALPROATE DE SODIUM ARROW L.P. 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée VALPROATE DE SODIUM ARROW 200mg/ml, solution buvable | Laboratoire ARROW, Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 04 72 71 63 97 www.laboratoire-arrow.com |
| VALPROATE DE SODIUM EG L.P. 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée | EG LABO - Laboratoires EuroGenerics, Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 01 46 94 86 86 www.eglabo.fr/wp/ |
| VALPROATE DE SODIUM MYLAN L.P. 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée | MYLAN S.A.S, Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 0800 12 35 50 www.mylan.fr |