



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Janvier 2017

Valproate et dérivés : mise à disposition d'une carte patiente à remettre systématiquement à votre patiente ou à son représentant

Information destinée aux spécialistes en neurologie, psychiatrie, pédiatrie, médecins généralistes, gynécologues, gynécologues obstétriciens, sages-femmes, centres de PMI et de planning familial, pharmaciens hospitaliers et officinaux

Madame, Monsieur, Chère consœur, Cher confrère,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), les titulaires des autorisations de mise sur le marché des spécialités à base de valproate et dérivés (valproate de sodium, acide valproïque, divalproate de sodium, valpromide) souhaitent vous faire part de la mise à disposition d'une carte patiente à remettre systématiquement à votre patiente (fille, adolescente, femme en âge de procréer ou femme enceinte) ou à son représentant.

Il s'agit d'un document éducationnel, mis en place dans le cadre des mesures de réduction des risques liés à l'utilisation de valproate et dérivés au cours de la grossesse, en complément des 3 autres documents mis à disposition des professionnels de santé et des patientes en juin 2015 (guide d'information pour les médecins prescripteurs, brochure d'information pour la patiente et/ou son représentant légal et formulaire d'accord de soins).

Cette carte patiente, au format poche, doit être remise à votre patiente ou à son représentant au moment de sa consultation avec le spécialiste, lors de la prescription initiale annuelle ou du renouvellement du traitement, en complément de la brochure d'information et du formulaire d'accord de soins. Elle peut également être remise par les médecins généralistes et les pharmaciens si la patiente ne l'a pas déjà en sa possession.

Elle a pour objectif de rappeler à la patiente :

- les risques encourus chez l'enfant à naître en cas d'exposition *in utero* aux spécialités à base de valproate et dérivés
- la nécessité d'avoir un moyen de contraception efficace lors d'un traitement par ces spécialités.

Cette carte est à remettre systématiquement à votre patiente ou à son représentant.

Vous trouverez 12 exemplaires de cette carte patiente joints à ce courrier. Vous pouvez commander des exemplaires supplémentaires en contactant les laboratoires concernés (voir tableau ci-après). Ce document est également téléchargeable sur les sites des laboratoires concernés et/ou sur le site de l'ANSM (<http://ansm.sante.fr>).

Rappel

Les risques associés à l'utilisation de valproate et dérivés chez les patientes en âge de procréer et les femmes enceintes ainsi que les recommandations associées à cette utilisation ont été rappelés dans une lettre aux professionnels de santé diffusée en décembre 2014 qui faisait suite à la réévaluation européenne du rapport bénéfice/risque de ces spécialités dans le contexte de la grossesse.

Suite à cette réévaluation, les spécialités à base de valproate et dérivés ne doivent plus être prescrites chez les filles, les adolescentes, les femmes en âge de procréer et les femmes enceintes, sauf en cas d'inefficacité ou d'intolérance aux alternatives médicamenteuses, en raison du potentiel tératogène élevé et du risque de troubles neuro-développementaux chez les enfants exposés *in utero* au valproate (ou dérivés). Les patientes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace durant toute la durée du traitement.

Chez ces patientes, de nouvelles conditions de prescription et délivrance sont entrées en vigueur en mai 2015. Elles ont été annoncées au travers d'une lettre aux professionnels de santé en juin 2015 puis rappelées en novembre 2015. Il est mentionné que :

- la prescription initiale est réservée aux spécialistes en neurologie, psychiatrie ou pédiatrie selon l'indication ;
- elle nécessite en outre l'information des patientes et/ou de leur représentant et le recueil d'un accord de soins ;
- le renouvellement n'est pas restreint et peut donc être effectué par tout médecin, dans la limite d'un an, au terme duquel une réévaluation du traitement par le spécialiste est requise.

Dénomination	Titulaire / exploitant
DEPAKOTE 250 mg, 500 mg, comprimé gastro-résistant DEPAMIDE 300 mg, comprimé gastro-résistant 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	SANOVI-AVENTIS France Information médicale et pharmacovigilance Tél métropole : 0 800 394 000 DROM-COM 0 800 626 626
VALPROATE DE SODIUM BIOGARAN LP 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée	BIOGARAN, Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 0811 907 917
VALPROATE DE SODIUM AGUETTANT 400mg/4ml, solution injectable	Laboratoire AGUETTANT Tél : 0800 749 974
VALPROATE DE SODIUM TEVA SANTE L.P. 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée	TEVA Santé, Pharmacovigilance & Information médicale Tél : 0 800 51 34 11
VALPROATE DE SODIUM SANDOZ L.P. 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée	SANDOZ, Pharmacovigilance & Information médicale Tél : 0800 455 799
VALPROATE DE SODIUM ARROW L.P. 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée VALPROATE DE SODIUM ARROW 200mg/ml, solution buvable	ARROW, Pharmacovigilance & Information médicale Tél : 04 72 71 63 97
VALPROATE DE SODIUM EG L.P. 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée	EG LABO, Pharmacovigilance et Information médicale Tél : 01 46 94 86 86
VALPROATE DE SODIUM MYLAN L.P. 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée	MYLAN S.A.S, Pharmacovigilance & Information médicale Tél : 0810 12 35 50

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.

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement. Les patients et les associations agréées de patients peuvent également signaler tout effet indésirable à leur centre régional de pharmacovigilance. Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>

Nous vous remercions de prendre en compte cette information.