



Les autorités de santé luxembourgeoises ont assorti la mise sur le marché de Depakine® de certaines conditions. Le plan obligatoire de minimisation des risques au Grand-Duché de Luxembourg, dont cette information fait partie, est une mesure prise pour garantir une utilisation sûre et efficace de Depakine®. (RMA version modifiée 04/2017)

DEPAKINE®

VALPROATE

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire

Feuillelet d'information du patient



Depakine® (valproate) peut provoquer des malformations congénitales et des problèmes de développement précoce de l'enfant lorsque ce médicament est utilisé au cours de la grossesse.

Les femmes qui peuvent devenir enceintes doivent avoir recours à une **méthode efficace de contraception** durant le traitement.

Lisez attentivement la notice avant d'utiliser Depakine®.

But de ce matériel (RMA ou Risk Minimisation Activities)

Cette information fait partie du plan de gestion des risques au Grand-Duché de Luxembourg, qui met du matériel d'information à la disposition des professionnels de la santé et des patients. Ces activités additionnelles de minimisation des risques ont pour but une utilisation sûre et efficace de Depakine® et doivent comporter les parties importantes suivantes:

- > **Feuillet d'information du patient**
- > **Formulaire d'accusé de réception d'information de risque**
- > **Carte du patient**

INTRODUCTION

Depakine® (valproate) est indiqué pour le traitement de différentes formes d'épilepsie. Pour une description de l'indication détaillée et complète, il est recommandé de lire le résumé des caractéristiques du produit.

Les informations de ce feuillet s'adressent aux femmes à qui de Depakine® a été prescrit et qui peuvent devenir enceintes (qui sont en âge d'enfanter). Lisez ce feuillet et la notice du médicament, et adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des questions.

Il contient de nombreuses informations et il est recommandé de montrer ce feuillet à vos amis et à votre famille pour vous aider à discuter de votre traitement et à le comprendre.

- > **Gardez ce feuillet. Vous pourriez avoir besoin de le relire.**
- > **Assurez-vous que vous avez signé le formulaire d'accusé de réception d'information de risque que votre médecin ou pharmacien doit vous remettre et dont il doit discuter avec vous.**
- > **Assurez-vous que vous avez reçu la carte du patient de votre médecin ou pharmacien.**

RISQUES POUR L'ENFANT A NAITRE

Depakine® peut être nocif pour l'enfant à naître lorsqu'il est pris par une femme pendant sa grossesse.

Que le produit soit pris seul ou avec un autre antiépileptique, Depakine® semble entraîner un risque plus élevé que d'autres antiépileptiques pendant la grossesse. Plus la dose est élevée, plus le risque est grand, mais toutes les doses sont associées à un risque.

Le produit peut entraîner des anomalies congénitales graves et peut avoir des conséquences sur la manière dont l'enfant se développera pendant la croissance. Les anomalies congénitales sont entre autres le spina bifida (où les os de la colonne vertébrale sont insuffisamment formés); des malformations du visage et du crâne; des malformations du cœur, des reins, des voies urinaires et des organes sexuels; des anomalies des membres.

Si vous prenez Depakine® pendant la grossesse, vous présentez un risque plus élevé que les autres femmes que votre enfant présente des anomalies congénitales nécessitant un traitement médical. Depakine® étant utilisé depuis plusieurs années, nous savons que chez les femmes qui prennent Depakine®, environ 10 bébés sur 100 auront des anomalies congénitales. En comparaison de 2-3 bébés sur 100 chez les femmes qui ne sont pas épileptiques.

D'après les estimations, 30-40 % des enfants en âge préscolaire, dont la mère a pris Depakine® pendant la grossesse, peuvent présenter des problèmes pendant le développement précoce. Ces enfants peuvent commencer à marcher et à parler plus tard, être intellectuellement moins vifs que les autres enfants et présenter des difficultés au niveau de la langue et de la mémoire.

Des troubles du spectre autistique et l'autisme infantile sont plus souvent observés chez les enfants qui ont été exposés à Depakine®. Des données indiquent que ces enfants peuvent courir un risque accru de développer des symptômes de TDAH (trouble de déficit de l'attention avec hyperactivité).

Interrogez votre médecin sur la prise d'acide folique si vous essayez d'être enceinte. L'acide folique peut diminuer le risque général de spina bifida et de fausse couche, qui existe pour toutes les grossesses. Cependant, il est peu probable que ce produit diminue le risque d'anomalies congénitales associé à l'utilisation de Depakine®.

Si vous souhaitez être enceinte, votre médecin ne peut vous prescrire Depakine® que s'il n'existe rien d'autre qui puisse vous aider.

Avant de vous prescrire ce médicament, votre médecin vous a expliqué ce qui peut arriver à votre bébé si vous devenez enceinte alors que vous utilisez Depakine®. Si vous décidez plus tard que vous voulez être enceinte, vous ne pouvez pas arrêter le médicament avant d'en avoir discuté avec votre médecin et d'avoir établi un plan pour passer à un autre produit si c'est possible.

PREMIERE PRESCRIPTION

Si c'est la première fois que Depakine® vous a été prescrit, votre médecin vous a expliqué quels sont les risques pour un enfant à naître si vous devenez enceinte. Si vous pouvez avoir des enfants, vous devrez utiliser un moyen de contraception efficace pendant toute la durée du traitement. Adressez-vous à votre médecin ou à un centre de planning familial si vous souhaitez des conseils en matière de contraception.

Eléments essentiels:

- > **Utilisez un moyen de contraception efficace.**
- > **Informez immédiatement votre médecin si vous êtes enceinte ou pensez être enceinte.**

POURSUIVRE LE TRAITEMENT SANS ESSAYER D'ÊTRE ENCEINTE

Si vous poursuivez le traitement par Depakine® et que vous ne prévoyez pas de grossesse, vous devez utiliser un moyen de contraception efficace. Adressez-vous à votre médecin ou à un centre de planning familial si vous souhaitez des conseils en matière de contraception.

Éléments essentiels:

- > **Utilisez un moyen de contraception efficace.**
- > **Informez immédiatement votre médecin si vous êtes enceinte ou pensez être enceinte.**

POURSUIVRE LE TRAITEMENT ET ENVISAGER UNE GROSSESSE

Si vous poursuivez le traitement par Depakine® et que vous envisagez une grossesse, vous ne pouvez pas arrêter Depakine® ni votre moyen de contraception avant d'en avoir parlé avec votre médecin traitant. Discutez avec votre médecin avant de devenir enceinte afin de pouvoir prendre les mesures nécessaires pour veiller à ce que votre grossesse se déroule du mieux possible et que les risques éventuels pour vous et l'enfant à naître soient limités le plus possible.

Votre médecin devra peut-être diminuer votre dose de Depakine® ou vous faire passer à un autre médicament avant que vous ne commenciez à essayer de devenir enceinte. Si vous êtes enceinte, votre état sera suivi de très près, tant le traitement de votre épilepsie/trouble bipolaire que le contrôle du développement de votre bébé.

Interrogez votre médecin sur la prise d'acide folique si vous essayez de devenir enceinte. L'acide folique peut diminuer le risque général de spina bifida et de fausse couche qui existe pour toutes les grossesses. Cependant, il est peu probable que ce produit diminue le risque d'anomalies congénitales associé à l'utilisation de Depakine®.

Éléments essentiels:

- > **N'arrêtez pas votre moyen de contraception avant d'en avoir parlé avec votre médecin et d'avoir établi ensemble un plan pour veiller à garder sous contrôle votre épilepsie/trouble bipolaire et à limiter les risques pour votre bébé.**
- > **Informez immédiatement votre médecin si vous êtes enceinte ou pensez être enceinte.**

UNE GROSSESSE NON PLANIFIÉE PENDANT LA POURSUITE DU TRAITEMENT

Les bébés des mères qui ont été traitées par Depakine® présentent des risques d'anomalies congénitales et de problèmes du développement précoce pouvant être invalidants. Si vous prenez Depakine® et que vous pensez être enceinte ou être peut-être enceinte, prenez immédiatement contact avec votre médecin. N'arrêtez pas votre médicament pour l'épilepsie/trouble bipolaire tant que votre médecin ne vous a pas dit que vous deviez le faire.

Interrogez votre médecin sur la prise d'acide folique. L'acide folique peut diminuer le risque général de spina bifida et de fausse couche qui existe pour toutes les grossesses. Cependant, il est peu probable que ce produit diminue le risque d'anomalies congénitales associé à l'utilisation de Depakine®.

Éléments essentiels:

- > **Informez immédiatement votre médecin si vous savez que vous êtes enceinte ou pensez être enceinte.**
- > **N'arrêtez pas le Depakine® sauf si votre médecin vous dit de le faire.**