



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)



A ...

Diegem, 04, 2017

Concerne : Matériel éducatif (RMA ou Risk Minimisation Activities [activités de minimisation des risques]) pour Depakine® (valproate) – mis à jour

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



Depakine® (valproate) peut provoquer des malformations congénitales et des problèmes du 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.

Cher/Chère Dr,

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

En 2015 on vous a fait parvenir le matériel éducatif relatif à un éventuel traitement au moyen de Depakine® chez des femmes susceptibles de devenir enceintes et chez les femmes pendant la grossesse.

Cette information fait partie du plan obligatoire de minimisation des risques au Grand-Duché de Luxembourg et est une mesure prise pour garantir une utilisation sûre et efficace de Depakine® (RMA version 04/2017).

Plus spécifiquement, cette information sert à mettre au courant des risques liés à l'utilisation du valproate pendant la grossesse les personnes qui prescrivent Depakine® et les patientes qui peuvent être enceintes ou qui sont enceintes et pour lesquelles un traitement par Depakine® est envisagé.

Les informations concernent le risque de troubles du développement neurologique chez les enfants de femmes qui ont pris Depakine® pendant la grossesse, ainsi que le risque connu de malformations congénitales chez les bébés qui ont été exposés au médicament.

Sanofi a récemment décidé d'ajouter une « **carte du patient** » à ces matériels éducatifs. Le but de cette carte est de donner à la patiente un résumé des informations fournies par le médecin qui lui a prescrit Depakine®. Celles-ci sont également comprises dans le feuillet d'information du patient.

Le matériel éducatif a été adapté suite à l'ajout d'une carte du patient et d'un pictogramme d'avertissement en cas de grossesse.

Le matériel se compose dorénavant de 4 parties :

- > Feuillet d'information du patient
- > Formulaire d'accusé de réception d'information de risque
- > Guide destiné aux professionnels de la santé
- > Carte du patient

Par la présente, nous vous remettons 15 exemplaires de tous les nouveaux matériels RMA.

Sanofi Belgium

Airport Plaza – Montreal Building – Leonardo Da Vincilaan 19 – 1831 Diegem www.sanofi.be

Tel. : +32 (0)2 710 54 00 - Fax : +32 (0)2 710 54 09 - BTW/TVA: BE0464.435.901 – BNP Paribas Fortis 210-0498338-04 – BIC GEBABEBB – IBAN: BE 10 2100 4983 3804



Si vous envisagez de prescrire un traitement par Depakine® à une patiente qui peut être enceinte ou qui est enceinte, nous vous prions de lire le « **guide pour les professionnels de la santé** », de **fournir l'information de risque et de remettre à la patiente le « Feuillelet d'information du patient »** ainsi que la « **Carte du patient** ».

Le « **Formulaire d'accusé de réception d'information de risque** » doit toujours être signé par le médecin prescripteur et la patiente.

Si vous souhaitez des versions imprimées supplémentaires du matériel, veuillez appeler le numéro de téléphone 0032 2 710 54 00 pour prendre contact avec **Sanofi Belgium**.

Notification des effets indésirables

Tout effet indésirable apparaissant chez un patient doit être rapporté, selon la réglementation en vigueur à la Division de la Pharmacie et des Médicaments, Allée Marconi - Villa Louvigny L-2120 - Luxembourg
Secrétariat : Tél. : (+352) 247-85592 / 96
N° direct : Tél. : (+352) 247-85594 / 93 Fax : (+352) 24795593

Nous vous remercions d'ores et déjà de votre collaboration.

Cordialement,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Koen Vranckx".

Koen Vranckx,
Head of Regulatory Affairs

Sanofi Belgium

Airport Plaza – Montreal Building – Leonardo Da Vincilaan 19 –1831 Diegem www.sanofi.be

Tel. : +32 (0)2 710 54 00 - Fax : +32 (0)2 710 54 09 - BTW/TVA: BE0464.435.901 – BNP Paribas Fortis 210-0498338-04 – BIC GEBABEBB – IBAN: BE 10 2100 4983 3804