



Les autorités belges de santé publique ont assorti la mise sur le marché de médicaments contenant du valproate de certaines conditions. Le plan obligatoire de minimisation des risques en Belgique, dont cette information fait partie, est une mesure prise pour garantir une utilisation sûre et efficace de médicaments contenant du valproate (RMA version 08/2020).

VALPROATE

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

<Date>

Concerne : mise à jour partielle du matériel éducatif (activités de minimisation des risques ou Risk Minimisation Activities [RMA]) dans le cadre d'un traitement par valproate

Cette version du matériel modifié remplace la précédente (RMA version 11/2018), qui ne peut plus être utilisée.

Cher professionnel de la santé,

Par la présente, nous souhaitons vous informer des mises à jour du « **Guide destiné aux professionnels de la santé** » et du « **Feuillelet d'information du patient** » effectuées suivant de nouvelles informations de sécurité concernant les risques tératogènes associés à l'utilisation du valproate pendant la grossesse.

La « **Carte du patient** » et l'« **Accusé de réception annuel d'information de risques** », qui font également partie du matériel RMA, **n'ont pas** été modifiés **et doivent donc toujours être utilisés dans leur version actuellement approuvée (RMA version 11/2018).**

Les modifications concernent les informations sur les risques tératogènes associés à l'utilisation du valproate pendant la grossesse. De nouvelles informations sur le risque de **troubles de l'audition** ou de **surdité** et une mise à jour concernant le risque de **trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (TDAH)** ont été incluses dans ces documents.

Le matériel RMA complet se compose donc toujours de 4 parties :

- **Guide destinés aux professionnels de la santé** (RMA version 08/2020)
- **Feuillelet d'information du patient** (RMA version 08/2020)
- **Carte du patient** (RMA version 11/2018)
- **Accusé de réception annuel d'information de risques** (RMA version 11/2018)

Veuillez trouver ces documents en pièce jointe.

Nous vous rappelons que ces documents sont mis à disposition afin d'aider les professionnels de la santé et les patientes à éviter l'exposition au valproate pendant la grossesse.

Toutes les femmes en âge de procréer qui prennent du valproate doivent recevoir le feuillelet d'information du patient et une carte du patient. Un accusé de réception annuel d'information de risques doit être utilisé par le spécialiste au moment de l'initiation du traitement et lors de toute évaluation annuelle du traitement par valproate.

Vous pouvez télécharger le matériel éducatif directement depuis www.afmps.be > Onglet

Le valproate est la substance active des médicaments suivants :

Depakine®, **Valproate Sandoz®**, **Valproate Mylan®**, **Convulex®**, **Valproate Retard EG®**

supérieur « Information pour le professionnel » > Matériels RMA approuvés.

Vous pouvez également les commander auprès du « Point de contact de l'entreprise » (voir ci-dessous).

Notification des effets indésirables

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation du valproate à la division Vigilance de l'AFMPS. La notification peut se faire de préférence en ligne via www.notifieruneffetindesirable.be, sinon à l'aide de la « fiche jaune papier » disponible sur demande à l'AFMPS ou imprimable à partir du site internet de l'AFMPS, www.afmps.be. La fiche jaune papier peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS – division Vigilance – Eurostation II – Place Victor Horta 40/40 – 1060 Bruxelles, par fax au numéro 02/528 40 01, ou par e-mail à l'adresse adr@afmps.be.

L'adresse de la boîte postale de l'AFMPS (Boîte postale 97, 1000 Bruxelles Madou) peut également être utilisée.

Point de contact de l'entreprise

Si vous avez des questions ou souhaitez des copies imprimées supplémentaires du matériel éducatif, ou si vous souhaitez communiquer directement des effets indésirables à l'entreprise, veuillez contacter :

Sanofi Belgium

Service Information Médicale
Leonardo Da Vincilaan 19
B-1831 Diegem
☎ : +32 2 710 54 00
e-mail : info.belgium@sanofi.com

Sanofi Belgium

Service Pharmacovigilance
Leonardo Da Vincilaan 19
B-1831 Diegem
☎ : +32 2 710 54 00 (24/7)
e-mail : pharmacovigilance.belgium@sanofi.com

N.V. Sandoz S.A.

Telecom Gardens
Medialaan 40
B-1800 Vilvorde
☎ : +32 800 94 368
e-mail : drug.safety_belgium@novartis.com

Mylan BVBA/SPRL

Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaert
☎ : +32 2 658 61 00
e-mail : phv.belgium@mylan.be

G.L. Pharma GmbH

L.-Bartenstein-Straße 1
A-8502 Lannach
☎ : +43 3136 82577
e-mail : pv@gl-pharma.at

EG (Eurogenerics) N.V./S.A.

Heizel Esplanade Heysel b 22
B-1020 Bruxelles
☎ : +32 2 479 78 78
e-mail : PhVig@eg.be

Le valproate est la substance active des médicaments suivants :

Depakine®, Valproate Sandoz®, Valproate Mylan®, Convulex®, Valproate Retard EG®

Cordialement,

Au nom de Sanofi Belgium:

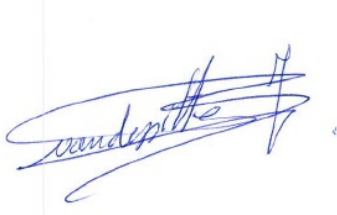


Ph Koen Vranckx
Head of Regulatory Affairs Belgium
Responsible Person for Information & Publicity



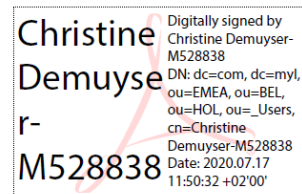
Kathy Alexandre, Ph.D.
Country Safety Head Belgium and
Luxembourg

Au nom de N.V. Sandoz S.A.:



Joachim Vandepitte
Country Patient Safety Head Belux

Au nom de Mylan BVBA/SPRL:



Christine Demuyse
r-
M528838

Digitally signed by
Christine Demuyser-
M528838
DN: dc=com, dc=myl,
ou=EMEA, ou=BEL,
ou=HOL, ou=_Users,
cn=Christine
Demuyser-M528838
Date: 2020.07.17
11:50:32 +02'00'

Christine Demuyser
Affiliate Safety Representative

Au nom de G.L. Pharma GmbH.:



Dr. Claudia Ulrich
Head of Pharmacovigilance, EU-QPPV

Au nom de EG (Eurogenerics) NV/SA:



Ann Osselaere
Pharmaceutical Affairs Manager

Le valproate est la substance active des médicaments suivants :
Depakine[®], Valproate Sandoz[®], Valproate Mylan[®], Convulex[®], Valproate Retard EG[®]