



De Belgische gezondheidsautoriteiten hebben bepaalde voorwaarden verbonden aan het in de handel brengen van valproaat bevattende geneesmiddelen. Het verplicht plan voor risicobeperking in België, waarvan deze informatie deel uitmaakt, is een maatregel genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van valproaat bevattende geneesmiddelen te waarborgen (RMA versie 08/2020).

## VALPROAAT

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring

<Datum>

**Betreft : Partiële update educatief materiaal (RMA of Risk Minimisation Activities) in het kader van een behandeling met valproaat**

Dit gewijzigd materiaal vervangt het voorgaande (RMA versie 11/2018), wat niet meer mag gebruikt worden.

Geachte gezondheidszorgbeoefenaar,

Met dit schrijven wensen we u op de hoogte te brengen van updates van de “**Gids voor Gezondheidszorgbeoefenaars**” en van de “**Informatiefolder voor de Patiënt**” als gevolg van nieuwe veiligheidsinformatie betreffende de teratogene risico's die samenhangen met het gebruik van valproaat tijdens de zwangerschap.

De “**Patiëntenkaart**” en het “**Jaarlijks Ontvangstbewijs van Risico-informatie**”, welke ook deel uitmaken van het RMA materiaal, werden niet gewijzigd en dienen nog steeds in hun huidige goedgekeurde versie (RMA versie 11/2018) gebruikt te worden.

De wijzigingen betreffen de informatie omtrent de teratogene risico's die samenhangen met het gebruik van valproaat tijdens de zwangerschap. Nieuwe informatie over het risico op **gehoorstoornissen** of **doofheid** en een update in verband met het risico op **ADHD**, werden in deze documenten opgenomen.

Het volledige RMA materiaal bestaat dus nog steeds uit 4 delen:

- **Gids voor Gezondheidszorgbeoefenaars** (RMA versie 08/2020)
- **Informatiefolder voor de Patiënt** (RMA versie 08/2020)
- **Patiëntenkaart** (RMA versie 11/2018)
- **Jaarlijks Ontvangstbewijs van Risico-informatie** (RMA versie 11/2018)

Gelieve de materialen in bijlage te vinden.

We willen u er graag aan herinneren dat om gezondheidszorgbeoefenaars en patiënten te helpen om blootstelling aan valproaat tijdens zwangerschap te voorkomen, deze documenten beschikbaar worden gesteld.

Alle vrouwen die zwanger kunnen worden en die valproaat gebruiken, dienen de informatiefolder voor de patiënt en een patiëntenkaart te ontvangen. Een jaarlijks ontvangstbewijs van risico-informatie dient te worden gebruikt door de specialist ten tijde van het opstarten van de behandeling en tijdens elke jaarlijkse beoordeling van de behandeling met valproaat.

U kan de Educatieve Materialen rechtstreeks downloaden via [www.fagg.be](http://www.fagg.be) > *Tab bovenaan*

Valproaat is de werkzame stof in:

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

*“Informatie voor professionelen” > Goedgekeurde RMA-Materialen.*

U kan ze ook bijbestellen via het “Contactpunt voor het bedrijf” (zie verder).

### **Melden van Bijwerkingen**

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van valproaat te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan bij voorkeur online gebeuren via [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) of anders via de “papieren gele fiche” die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG, [www.fagg.be](http://www.fagg.be). De ingevulde gele fiche kan per post verzonden worden naar het adres FAGG – afdeling Vigilantie – Eurostation II – Victor Hortaplein 40/40 – 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per mail naar: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be).

Het postbusadres van het FAGG (Postbus 97, 1000 Brussel Madou) kan ook gebruikt worden

### **Contactpunt voor het bedrijf**

Mocht u vragen hebben of bijkomende gedrukte exemplaren van de Educatieve Materialen wensen, of u wenst bijwerkingen rechtstreeks aan het bedrijf te melden, neem dan contact op met:

#### **Sanofi Belgium**

Dienst Medische Informatie  
Leonardo Da Vincilaan 19  
B-1831 Diegem  
☎: + 32 2 710 54 00  
e-mail: [info.belgium@sanofi.com](mailto:info.belgium@sanofi.com)

#### **Sanofi Belgium**

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

#### **N.V. Sandoz S.A.**

Telecom Gardens  
Medialaan 40  
B-1800 Vilvoorde  
☎: + 32 800 94 368  
e-mail: [drug.safety\\_belgium@novartis.com](mailto:drug.safety_belgium@novartis.com)

#### **Mylan BVBA/SPRL**

Terhulpesteenweg 6A  
B-1560 Hoeilaart  
☎: +32 02 658 61 00  
e-mail: [phv.belgium@mylan.be](mailto:phv.belgium@mylan.be)

#### **G.L. Pharma GmbH**

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

#### **EG (Eurogenerics) NV/SA**

Heizel Esplanade Heysel b 22  
B-1020 Brussel  
☎: +32 2 479 78 78  
e-mail: [PhVig@eg.be](mailto:PhVig@eg.be)

*Valproaat is de werkzame stof in:*

**Depakine<sup>®</sup>, Valproate Sandoz<sup>®</sup>, Valproate Mylan<sup>®</sup>, Convulex<sup>®</sup>, Valproate Retard EG<sup>®</sup>**

Hoogachtend,

Namens Sanofi Belgium:



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



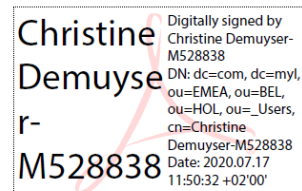
Kathy Alexandre, Ph.D.  
Country Safety Head Belgium and  
Luxembourg

Namens N.V. Sandoz S.A.:



Joachim Vandepitte  
Country Patient Safety Head Belux

Namens Mylan BVBA/SPRL:



Christine  
Demuyser  
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

Namens G.L. Pharma GmbH.:



Dr. Claudia Ulrich  
Head of Pharmacovigilance, EU-QPPV

Namens EG (Eurogenerics) NV/SA:



Ann Osselaere  
Pharmaceutical Affairs Manager

Valproaat is de werkzame stof in:  
**Depakine<sup>®</sup>, Valproate Sandoz<sup>®</sup>, Valproate Mylan<sup>®</sup>, Convulex<sup>®</sup>, Valproate Retard EG<sup>®</sup>**