



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 (version RMA 07/2022).

VALPROATE

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

Diegem, 10/2022

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 08/2020), 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** », du « **Feuille d'information du patient** » et de « **l'Accusé de réception annuel d'information de risques** » effectuées suivant de nouvelles informations de sécurité concernant les risques tératogènes associés à l'utilisation du valproate pendant la grossesse.

La « **Carte du patient** », qui fait également partie du matériel RMA, n'a pas été modifiée et doit donc toujours être utilisée dans sa version actuelle approuvée (RMA version 11/2019). À l'exception de Depakine I.V. 400 mg/4 ml poudre et solvant pour solution injectable, tous les emballages ont été munis de la carte du patient. Vous ne devez donc plus la remettre aux patients.

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 **malformations oculaires** ont été incluses ; de nouvelles données (d'étude) ont été ajoutées **aux sections relatives aux troubles du développement neurologique et aux malformations congénitales**, dont des informations sur **des maladies congénitales en polythérapie** ; les termes « **troubles du développement** » et « **troubles de développement et d'apprentissage** » ont été remplacés par « **troubles du développement neurologique** » et « **problèmes de développement physique et mental** » respectivement.

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

- **Guide destiné aux professionnels de la santé** (version RMA 07/2022)
- **Feuille d'information du patient** (version RMA 07/2022)
- **Carte du patient** (RMA version 11/2019)
- **Accusé de réception annuel d'information de risques** (version RMA 07/2022)

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.

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

Toutes les femmes en âge de procréer qui prennent du valproate doivent recevoir le feuillet 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 également télécharger le matériel éducatif directement depuis www.afmps.be > *Chercher des informations sur un médicament autorisé* → *Depakine (Valproate Sandoz, Valproate Mylan, Valproate Retard EG)*. 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 et les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de 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 » remplie peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS – Division Vigilance – Avenue Galilée 5/03 – 1210 Bruxelles, par fax au numéro 02/528.40.01, ou encore par e-mail à adr@afmps.be.

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

EG (Eurogenerics) NV/SA

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

Mylan bv

Chaussée de la Hulpe 6A
B-1560 Hoeilaart
☎: + 32 2 658 61 00
e-mail: phv.belgium@viatris.com

N.V. Sandoz S.A.

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

Le valproate est la substance active des médicaments suivants :

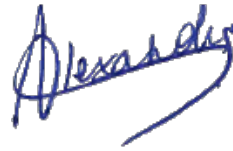
Depakine®, ***Valproate Sandoz®***, ***Valproate Mylan®***, ***Valproate Retard EG®***

Cordialement,

Au nom de Sanofi Belgium :



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



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

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



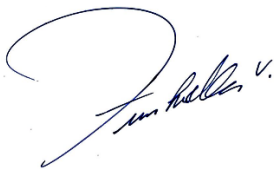
Joachim Vandepitte
Country Patient Safety Head Belux

Au nom de EG (Eurogenerics) NV/SA:



Ann Osselaere
Pharmaceutical Affairs Manager

Au nom de Mylan bv :



Vincent Fusshoeller
Affiliate Safety Representative Belux

Le valproate est la substance active des médicaments suivants :

Depakine[®], Valproate Sandoz[®], Valproate Mylan[®], Valproate Retard EG[®]