

Alger le 16/05/2019

A l'attention des professionnels de la santé

Objet : Valproate et dérivés (Dépakine® et génériques) : contre-indication pendant la grossesse (sauf situations exceptionnelles) et programme de prévention des grossesses

Information destinée aux neurologues, psychiatres, pédiatres médecins, généralistes, gynécologues, gynécologues obstétriciens, sages-femmes, pharmaciens hospitaliers et officinaux

Madame, Monsieur, chère consœur, cher confrère,

Le 31 mai dernier, la Commission européenne a entériné les recommandations de l'Agence européenne des médicaments (EMA) faisant suite à la réévaluation de l'utilisation du valproate chez les femmes enceintes et en âge de procréer.

Désormais, afin d'éviter toute exposition pendant la grossesse à ce médicament tératogène (10,7% de malformations) et foetotoxique (jusqu'à 30 à 40% de troubles neuro-développementaux) :

- Le valproate est contre-indiqué :
- pendant la grossesse, sauf s'il n'existe pas d'alternative thérapeutique appropriée ;
 - chez les femmes en âge de procréer sauf en cas d'inefficacité ou d'intolérance aux autres traitements et si toutes les conditions du programme de prévention de la grossesse sont respectées.

Afin d'éviter toute grossesse sous valproate, le Programme de Prévention des Grossesses recommande au prescripteur d'évaluer le risque de grossesse au cas par cas, en impliquant la patiente dans la discussion afin de garantir sa compréhension des risques pour l'enfant à naître liés à l'exposition au valproate en cas de grossesse.

La patiente doit être informée :

- des **risques de malformations congénitales et de troubles neuro-développementaux**
- des **options thérapeutiques**
- qu'elle doit réaliser un **test de grossesse** avant le début du traitement et si besoin pendant le traitement
- qu'une **contraception efficace** doit être mise en place, sans interruption pour toute la durée du traitement
- de la nécessité d'une **réévaluation semestrielle du traitement par un spécialiste** (neurologue, psychiatre ou pédiatre)
- de la nécessité de **consulter un médecin si elle envisage une grossesse**
- de **consulter en urgence un médecin en cas de grossesse**

Le prescripteur doit s'assurer que la patiente a reçu la **brochure d'information patiente** et qu'elle a reconnu avoir compris les risques et précautions nécessaires associés à l'utilisation du valproate (**formulaire d'accord de soins**). Ces conditions concernent également les femmes qui ne sont pas sexuellement actives sauf si le prescripteur considère qu'il existe des raisons incontestables indiquant qu'il n'y a aucun risque de grossesse.

Matériel éducationnel : guides pour les professionnels de santé et les patientes, carte patiente, formulaire d'accord de soins

Une mise à jour du matériel éducationnel actuellement en vigueur (guide pour les professionnels de santé, brochure à l'attention de la patiente, carte patiente et formulaire d'accord de soins) sera adressée prochainement aux professionnels de santé concernés. Dans l'intervalle, les documents actuels doivent être utilisés.

Déclaration des effets indésirables

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au Centre National de Pharmacovigilance et de Matérovigilance www.cnpm.org.dz



Information médicale

Pour toute question ou information complémentaire concernant l'utilisation de médicaments à base de valproate, vous pouvez nous contacter.

Liste des spécialités Sanofi Aventis Algérie commercialisées en Algérie concernées par cette information

Dénomination	Sanofi aventis Algérie
DEPAKINE 200 mg, 500 mg, comprimé gastro-résistant DEPAKINE 200 mg/ml, solution buvable DEPAKINE CHRONO 500 mg, comprimé pelliculé sécable LP	Siège social Hydra Micro Zone d'activité Bt B lot 29, 30, 31 Information médicale : infomed-dz@sanofi.com ou télé au 0982 40 20 20 et Pharmacovigilance : pharmacovigilance-dz@sanofi.com ou télé au 0982 40 20 20 ou Fax au 023 53 11 63

Bien fraternellement,

Dr Abderrahmane Ziani
Directeur Médical
Sanofi Aventis Algérie spa

