

Décembre 2021

VALPROATE et dérivés : Mise à jour des mesures additionnelles de réduction du risque chez les filles et les femmes en âge de procréer traitées par ces spécialités.

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) et l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), les laboratoires commercialisant des médicaments à base de valproate et ses dérivés souhaitent vous informer de l'actualisation de données scientifiques ayant conduit à la mise à jour des documents de réduction du risque.

Pour rappel, le plan de gestion du risque (PGR) validé par l'EMA et l'ANSM pour les spécialités à base de valproate et ses dérivés prévoit des mesures additionnelles de réduction des risques chez les filles et les femmes en âge de procréer traitées par ces spécialités. Les documents comprennent :

- **Un guide professionnel de santé pour les prescripteurs et les pharmaciens ;**
- **Un formulaire annuel d'accord de soins** à signer par le prescripteur et la patiente ;
- **Un feuillet pharmacien** pour les pharmaciens d'officine ;
- **Une brochure d'information de la patiente** à remettre à cette dernière par les prescripteurs ;
- **Une carte patiente** à détacher ou à récupérer dans la boîte du médicament remise par le pharmacien d'officine.

L'actualisation des données scientifiques a conduit à la mise à jour de tous ces documents sur certains items :

- évolution du pourcentage du risque de malformations congénitales majeures estimé à environ 11%,
- risques liés à une polythérapie antiépileptique contenant du valproate,
- ajout du risque de malformations congénitales oculaires.

Les documents destinés à vos patientes (brochure d'information de la patiente et un exemplaire du formulaire annuel d'accord de soins) ont été actualisés et doivent leur être remis afin que vous puissiez vous assurer que ces dernières sont informées et comprennent les risques liés à l'utilisation de valproate ou de ses dérivés pendant la grossesse ainsi que les recommandations associées.

Ces documents sont téléchargeables :

- sur le site Internet de l'ANSM à l'adresse suivante : www.ansm.sante.fr/Traitement-par-Valproate ou en scannant le QR code ci-après avec un smartphone
- ainsi que sur les sites Internet des laboratoires concernés.



Des versions imprimées de ces mises à jour seront également disponibles sur demande auprès des laboratoires au cours du mois de janvier 2022.

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.

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez www.ansm.sante.fr ou www.base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.



Information médicale

Pour toute question ou information complémentaire concernant l'utilisation des spécialités à base de valproate, vous pouvez vous adresser aux laboratoires concernés (voir le tableau ci-dessous) :

Dénomination	Titulaire / exploitant
DEPAKINE 200 mg, 500 mg, comprimé gastro-résistant DEPAKINE 200 mg/ml, solution buvable DEPAKINE 57,64 mg/ml, sirop DEPAKINE 400 mg/4 ml, préparation injectable pour voie IV DEPAKINE CHRONO 500 mg, comprimé pelliculé sécable LP MICROPAKINE LP 100 mg, LP 250 mg, LP 500 mg, LP 750 mg, LP 1000 mg, granulés LP en sachet-dose DEPAKOTE 250 mg, 500 mg comprimés gastro-résistant DEPAMIDE 300 mg comprimé pelliculé gastro-résistant	<p>SANOFI-AVENTIS France</p> <p>Pour toute demande d'information médicale complémentaire, nous vous invitons à contacter notre Département d'Information Médicale et Scientifique du lundi au vendredi de 9h à 18h aux numéros suivants :</p> <p>Depuis la Métropole : 0 800 394 000 </p> <p>Depuis les Territoires d'Outre-Mer : 0 800 626 626 </p> <p>Si vous souhaitez faire une demande de Documents de Mesures de Réduction du Risque (Brochure, Guide, Formulaire, Carte) concernant nos produits, vous pouvez nous contacter au :</p> <p>Depuis la Métropole : 0 805 460 000 </p> <p>Depuis les Territoires d'Outre-Mer : 0 800 626 626 </p> <p>Vous pouvez nous adresser directement vos demandes d'information médicale, signalements de pharmacovigilance ainsi que d'éventuelles réclamations qualité sur nos produits et services en utilisant notre formulaire de contact. Ce formulaire est disponible sur le site sanofi.fr dans la rubrique « nos produits » puis cliquer sur le lien surligné en bleu, affiché avant les numéros de l'information médicale.</p>
VALPROATE DE SODIUM BIOGARAN LP 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée	<p>BIOGARAN</p> <p>Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 0800 970 109 www.biogaran.fr</p>
VALPROATE DE SODIUM AGUETTANT 400mg/4ml, solution injectable	<p>Laboratoire AGUETTANT</p> <p>Information médicale et Pharmacovigilance Tel : 0800 749 974</p>
VALPROATE DE SODIUM TEVA SANTE L.P. 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée	<p>TEVA Santé</p> <p>Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 0800 513 411 https://www.teva-sante.fr/</p>
VALPROATE DE SODIUM ARROW L.P. 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée VALPROATE DE SODIUM ARROW 200mg/ml, solution buvable	<p>Laboratoire ARROW</p> <p>Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 04 72 71 63 97</p>
VALPROATE DE SODIUM EG L.P. 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée	<p>EG LABO</p> <p>Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 01 46 94 86 86</p>
VALPROATE DE SODIUM MYLAN L.P. 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée DIVALCOTE 250 mg, 500 mg, comprimé gastro-résistant	<p>Viartis santé</p> <p>Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 0800 12 35 50</p>