

Brochure Patiente

Traitement par le valproate

(Depakine[®], Depakine Chrono[®],
Valproate Chrono Sanofi[®], Orfiril[®], Valproat
Chrono Desitin[®], Valproat Sandoz[®], Convulex[®])

Contraception et grossesse: ce que vous devez savoir



Ce document est diffusé par les entreprises commercialisant des médicaments à base de valproate, en accord avec Swissmedic.

Cette brochure patiente vous concerne si vous êtes une fille ou une femme prenant un médicament contenant du valproate ou pour votre représentant.

Il s'agit de mesures de réduction des risques faisant partie du programme de prévention des grossesses pour le valproate visant à réduire le risque d'une exposition au cours de la grossesse par le traitement par valproate.

Cette brochure contient des informations essentielles sur le risque de l'utilisation du valproate pendant la grossesse.

La notice contenue dans la boîte de votre médicament est également consultable sur le site www.swissmedicinfo.ch.

Les matériels éducationnels sont disponibles sur le site de Swissmedic www.swissmedic.ch (rubrique DHPC/HPC) ainsi que sur le site des entreprises.

Cette brochure est destinée aux filles et femmes en âge d'avoir des enfants prenant un médicament contenant du valproate* ou à leur représentant.

Elle contient des informations essentielles sur les risques liés à l'utilisation du valproate pendant la grossesse.

- Il est important de la lire si votre médecin a recommandé le valproate comme le traitement le mieux adapté pour vous.
- Le type de risques liés à l'utilisation du valproate pendant la grossesse est le même pour toutes les filles et femmes prenant du valproate.

Lisez cette brochure ainsi que la notice à l'intérieur de la boîte du médicament.

- Il est important que vous lisiez la notice même si vous prenez du valproate depuis un certain temps.
- En effet, elle contient les informations les plus récentes sur votre médicament.

Vous pourriez trouver utile de parler de cette brochure avec votre partenaire, vos amis et votre famille.

- Si vous avez des questions, interrogez votre médecin, ou votre pharmacien.

Veillez conserver cette brochure. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

* Dans l'ensemble de la brochure, le valproate désigne le principe actif contenu dans les spécialités suivantes: Depakine®, Depakine Chrono®, Valproate Chrono Sanofi®, Orfiril®, Valproat Chrono Desitin®, Valproat Sandoz®, Convulex®

TABLE DES MATIÈRES

1. Informations essentielles à retenir	4
2. Contraception pour les filles et les femmes en âge de procréer	5
3. Quels sont les risques liés à l'utilisation du valproate pendant la grossesse?	6
4. Malformations congénitales	7
5. Troubles du développement et de l'apprentissage	8
6. Qu'est-ce que cela signifie pour moi?	9
◇ Je débute un traitement par valproate	10
◇ Je prends du valproate et je n'envisage pas de grossesse	12
◇ Je prends du valproate et j'envisage une grossesse	13
◇ Je prends du valproate et je suis enceinte	14

1. INFORMATIONS ESSENTIELLES À RETENIR

- ✓ Le valproate est un médicament efficace pour traiter l'épilepsie et les troubles bipolaires.
- ✓ Le valproate ne doit être pris que par les femmes ou les filles en cas d'échecs des autres traitements. En effet le valproate peut avoir des conséquences graves sur l'enfant à naître s'il est pris pendant la grossesse. Quelle que soit votre maladie, ne jamais interrompre la prise de valproate, sauf si votre médecin vous indique expressément de le faire.
- ✓ Vous devez toujours utiliser une contraception efficace lorsque vous prenez du valproate.
 - Utilisez au moins un moyen de contraception sans interruption tout au long du traitement par valproate.
 - N'arrêtez pas votre contraception au cours du traitement.
 - Votre médecin vous recommandera un moyen de contraception efficace pour vous, afin que vous n'ayez pas une grossesse non planifiée.
- ✓ Planifiez un rendez-vous d'urgence avec votre médecin spécialiste si vous pensez être enceinte.
- ✓ Consultez rapidement votre médecin spécialiste si vous envisagez d'avoir un bébé et ne cessez pas d'utiliser une méthode de contraception avant de l'avoir consulté.
- ✓ N'interrompez jamais le traitement par valproate, sauf si votre médecin vous le demande expressément, car votre maladie pourrait s'aggraver.
- ✓ N'oubliez pas de consulter régulièrement votre spécialiste, au moins une fois par an.
- ✓ Pendant cette visite, votre médecin spécialiste et vous-même et/ou votre représentant, discuterez et signerez un Formulaire d'accord de soins afin de s'assurer que vous avez bien conscience des risques liés à l'utilisation du valproate pendant la grossesse et que vous les comprenez.
- ✓ Vous devrez présenter ce Formulaire d'accord de soins annuel signé à votre pharmacien accompagné de l'ordonnance lors de chaque délivrance.

2. CONTRACEPTION POUR LES FILLES ET LES FEMMES EN AGE DE PROCREER

Pourquoi ai-je besoin d'utiliser une méthode de contraception?

Vous devez toujours utiliser au moins une méthode de contraception efficace lorsque vous prenez du valproate:

- Utilisez au moins un moyen de contraception sans interruption tout au long du traitement par valproate.
- N'arrêtez pas votre contraception au cours du traitement.

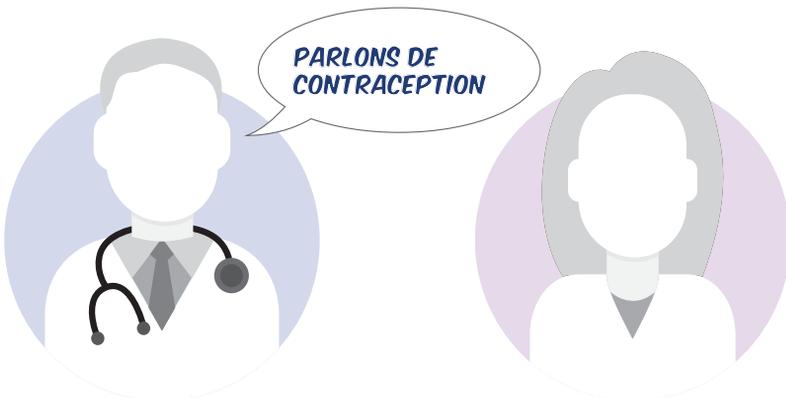
Votre médecin vous recommandera un moyen de contraception efficace pour vous, afin que vous n'ayez pas une grossesse non planifiée.

Quel type de contraception dois-je utiliser?

Vous devez utiliser:

- au moins une méthode de contraception efficace (de préférence un dispositif intra-utérin ou un implant contraceptif)
- ou deux méthodes efficaces qui fonctionnent différemment (par exemple une pilule hormonale et un préservatif).

Veuillez discuter avec votre médecin de la méthode de contraception qui vous convient le mieux. Veuillez consulter votre médecin ou gynécologue/obstétricien pour obtenir des conseils complets.



3. QUELS SONT LES RISQUES LIÉS À L'UTILISATION DU VALPROATE PENDANT LA GROSSESSE?

Risques pour votre enfant à naître

Si vous prenez du valproate lorsque vous êtes enceinte, le valproate peut avoir des effets graves sur l'enfant à naître.

- Les risques sont plus élevés avec le valproate qu'avec d'autres médicaments contre l'épilepsie ou le trouble bipolaire.
- Les risques existent, même avec de plus petites doses de valproate – plus la dose est élevée, plus le risque est élevé.



Comment cela pourrait-il nuire à mon enfant?

La prise de valproate pendant votre grossesse peut nuire à votre enfant de deux façons:

- Malformations à la naissance de l'enfant.
- Troubles du développement et de l'apprentissage lorsque l'enfant grandit.

4. MALFORMATIONS CONGÉNITALES

La prise de valproate pendant la grossesse peut causer des malformations graves.

Chez les femmes issues de la population générale:

- 2 à 3 bébés sur 100 pourront présenter une malformation.

Chez les femmes prenant du valproate pendant la grossesse:

- Environ 10 bébés sur 100 pourront présenter une malformation.



Quels types de malformations peuvent se produire?

- Spina bifida: lorsque les os de la colonne vertébrale ne se développent pas correctement.
- Malformations du visage et du crâne: notamment bec-de-lièvre et fente palatine. Il s'agit d'un espace anormal au niveau de la lèvre supérieure et/ou des os du visage.
- Malformations des membres, du cœur, des reins, des voies urinaires et des organes génitaux.

5. TROUBLES DU DÉVELOPPEMENT ET DE L'APPRENTISSAGE

La prise de valproate pendant la grossesse pourrait affecter le développement de votre enfant au cours de sa croissance.

Chez les femmes prenant du valproate pendant la grossesse:

- Jusqu'à 30 à 40 enfants sur 100 peuvent présenter des troubles du développement.

Les effets à long terme ne sont pas connus.

Les effets suivants sur le développement pourraient être observés:

- Retard dans l'apprentissage de la marche et de la parole.
- QI inférieur à celui d'autres enfants du même âge.
- Difficultés de langage.
- Troubles de la mémoire.

Les enfants de mères ayant pris du valproate pendant la grossesse sont davantage susceptibles d'être atteints d'autisme ou de troubles du spectre autistique.

Les enfants de mères ayant pris du valproate pendant la grossesse peuvent être davantage susceptibles de présenter des signes d'un trouble du déficit de l'attention/hyperactivité (TDAH).



6. QU'EST-CE QUE CELA SIGNIFIE POUR MOI?

Veillez choisir et lire les situations qui s'appliquent à vous à partir des situations décrites ci-dessous:

- Je débute un traitement par valproate.
- Je prends du valproate et je n'envisage pas de grossesse.
- Je prends du valproate et j'envisage une grossesse.
- Je prends du valproate et je suis enceinte.

Je débute un traitement par valproate

Votre médecin vous expliquera, ainsi que le cas échéant, à votre représentant, pourquoi il pense que le valproate est le médicament qu'il vous faut et vous informera sur tous les risques connus:

- Si vous êtes **trop jeune pour être en âge de procréer**:
 - Votre médecin ne doit vous traiter par valproate qu'à la seule et unique condition qu'aucun autre traitement n'est possible pour vous.
 - Il est important que vous et vos parents/personnes titulaires de l'autorité parentale, connaissiez les risques du valproate lorsqu'il est utilisé pendant la grossesse. Ceci afin que vous sachiez quoi faire lorsque vous serez en âge d'avoir des enfants.
 - Vous et vos parents/ personnes titulaires de l'autorité parentale devez contacter le spécialiste dès l'apparition de vos premières règles pendant le traitement par valproate.
- Si vous êtes déjà **en âge de procréer**:
 - Votre médecin ne doit vous traiter par le valproate que si vous n'êtes pas enceinte et que vous utilisez une méthode de contraception efficace.
 - Votre médecin vous demandera d'effectuer un test de grossesse avant de commencer le traitement par valproate, ou par la suite si nécessaire. Cela permet de s'assurer régulièrement que vous n'êtes pas enceinte.
 - Vous devez toujours utiliser au moins une méthode de contraception efficace lorsque vous prenez du valproate:
 - Utilisez au moins un moyen de contraception (de préférence un dispositif intra-utérin ou un implant contraceptif) ou deux méthodes efficaces qui fonctionnent différemment (par exemple une pilule hormonale et un préservatif) sans interruption tout au long du traitement par valproate.
 - N'arrêtez pas votre contraception au cours du traitement.
 - Votre médecin vous recommandera un moyen de contraception efficace pour vous, afin que vous n'ayez pas une grossesse non planifiée.
- Vous devrez réévaluer régulièrement votre traitement avec votre médecin spécialiste (au moins une fois par an).

- Lors de cette visite initiale, vous lirez, remplirez et signerez avec votre médecin spécialiste, et le cas échéant également avec votre représentant un Formulaire annuel d'accord de soins qui permet de s'assurer que vous avez bien conscience de tous les risques liés à l'utilisation du valproate pendant la grossesse et que vous les comprenez ; ce formulaire contient également des recommandations visant à vous éviter de débiter une grossesse pendant que vous prenez le valproate.
- Vous devrez présenter ce Formulaire d'accord de soins annuel signé à votre pharmacien accompagné de l'ordonnance lors de chaque délivrance.
- **Si vous envisagez une grossesse**, parlez-en à votre médecin dès que possible
 - N'arrêtez pas de prendre le valproate ou d'utiliser une méthode de contraception efficace avant d'avoir pu en parler avec votre médecin.
 - Vous devez discuter avec votre médecin spécialiste des risques pour la santé de votre bébé tout en contrôlant votre maladie.
 - Vous et votre médecin spécialiste devez vous mettre d'accord sur ce qu'il convient de faire avec votre traitement avant de débiter une grossesse.

Je prends du valproate et je n'envisage pas de grossesse

Vous devez toujours utiliser au moins une méthode de contraception efficace lorsque vous prenez du valproate:

- Utilisez au moins un moyen de contraception (de préférence un dispositif intra-utérin ou un implant contraceptif) ou deux méthodes efficaces qui fonctionnent différemment (par exemple une pilule hormonale et un préservatif) sans interruption tout au long du traitement par valproate.
- N'arrêtez pas votre contraception au cours du traitement.
- Votre médecin vous recommandera un moyen de contraception efficace pour vous, afin que vous n'ayez pas une grossesse non planifiée

Discutez avec votre médecin spécialiste ou généraliste ou votre gynécologue/obstétricien ou un professionnel du planning familial si vous avez besoin de conseils sur une méthode de contraception efficace.

Consultez immédiatement votre médecin spécialiste si vous pensez être enceinte.

N'interrompez jamais le traitement par valproate avant d'en avoir discuté avec votre médecin spécialiste, même si vous avez débuté une grossesse, car cela peut être dangereux pour vous et votre bébé.

Vous devrez réévaluer régulièrement votre traitement avec votre médecin spécialiste (au moins une fois par an).

Lors de la visite annuelle, vous lirez, remplirez et signerez avec votre médecin spécialiste, et le cas échéant également avec votre représentant un Formulaire d'accord de soins qui permet de s'assurer que vous avez bien conscience de tous les risques liés à l'utilisation du valproate pendant la grossesse et que vous les comprenez ; ce formulaire contient également des recommandations visant à vous éviter de débuter une grossesse pendant que vous prenez le valproate.

- Vous devrez présenter ce Formulaire d'accord de soins annuel signé à votre pharmacien accompagné de l'ordonnance lors de chaque délivrance.

Je prends du valproate et j'envisage une grossesse

Si vous prévoyez d'avoir un bébé, parlez-en d'abord à votre médecin spécialiste mais:



- **Continuez à prendre le valproate.**
- **Continuez à utiliser une méthode de contraception efficace tant que vous n'avez pas discuté avec votre médecin spécialiste.**

Il est important que vous ne débutiez pas une grossesse tant que vous n'avez pas discuté avec votre médecin spécialiste.

- Votre médecin peut avoir besoin de changer votre médicament longtemps avant que vous ne débutiez une grossesse – ceci afin de s'assurer que votre maladie soit stable.
- Vous devez discuter de ce qui peut être fait pour réduire les risques pour la santé de votre bébé tout en contrôlant votre maladie.
- Interrogez votre médecin sur la prise d'acide folique. Une supplémentation en acide folique est préconisée pour diminuer le risque d'anomalies de fermeture du tube neural (spina bifida) et de fausse couche précoce inhérent à toute grossesse. Cependant la prévention par l'acide folique des malformations liées au valproate n'est pas prouvée à ce jour.

Vous devrez réévaluer régulièrement votre traitement avec votre médecin spécialiste (au moins une fois par an).

Lors de la visite, vous lirez, remplirez et signerez avec votre médecin spécialiste, et le cas échéant également avec votre représentant, un Formulaire d'accord de soins qui permet de s'assurer que vous avez bien conscience de tous les risques liés à l'utilisation du valproate pendant la grossesse et que vous les comprenez; ce formulaire contient également des recommandations concernant la prise de valproate pendant une grossesse.

- Vous devrez présenter ce Formulaire d'accord de soins annuel signé à votre pharmacien accompagné de l'ordonnance lors de chaque délivrance.

Je prends du valproate et je suis enceinte

Si vous pensez que vous êtes enceinte:

N'arrêtez pas de prendre le valproate, en effet, votre épilepsie ou votre trouble bipolaire pourrait s'aggraver.

Consultez en urgence votre médecin spécialiste. Cela permettra de discuter des options qui s'offrent à vous. Votre médecin pourra vous dire que vous devez changer de traitement et vous expliquera comment faire la transition entre le valproate et ce nouveau traitement.

Les bébés de mères prenant du valproate pendant la grossesse présentent un risque plus important:

- De malformations et,
- de troubles du développement et de l'apprentissage.

Cela peut gravement affecter la vie de votre enfant.

Dans certains cas, il ne sera pas toujours possible de changer de traitement. Veuillez contacter votre médecin spécialiste pour plus d'informations.

Lors de la visite, vous lirez, remplirez et signerez avec votre médecin spécialiste, et le cas échéant également avec votre représentant un Formulaire d'accord de soins qui permet de s'assurer que vous avez bien conscience de tous les risques liés à l'utilisation du valproate pendant la grossesse et que vous les comprenez; ce formulaire contient également des recommandations concernant la prise de valproate pendant une grossesse.

- Vous devrez présenter ce Formulaire d'accord de soins annuel signé à votre pharmacien accompagnant de l'ordonnance lors de chaque délivrance.

Vous serez surveillé(e) de très près:

- Ceci afin de s'assurer que votre maladie est contrôlée.
- Et cela permet aussi de vérifier comment votre bébé se développe.



