



Novembre 2015

Lettre aux professionnels de santé

Valproate et dérivés (Dépakine®, Dépakote®, Dépamide®, Micropakine® et génériques) : Rappel de l'échéance du 31 décembre relative à la mise en application des nouvelles conditions de prescription et de délivrance

Information destinée aux spécialistes en neurologie, psychiatrie, pédiatrie (expérimentés dans la prise en charge de l'épilepsie), médecins généralistes, gynécologues, gynécologues-obstétriciens, pharmaciens, centres de planning familial, sages-femmes, services de PMI

Madame, Monsieur, Chère consœur, Cher confrère,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), les titulaires des autorisations de mise sur le marché des spécialités à base de valproate et dérivés (cf. liste page suivante) souhaitent vous rappeler les informations suivantes :

- Ces spécialités ne doivent pas être prescrites chez les filles, adolescentes, femmes en âge de procréer et femmes enceintes, sauf en cas d'inefficacité ou d'intolérance aux alternatives médicamenteuses ;
- Après le 31 décembre 2015, aucune délivrance de ces spécialités ne pourra se faire aux patientes sans présentation :
 - de la prescription initiale annuelle par un spécialiste ;
 - et du formulaire d'accord de soins signé.

Les patientes en âge de procréer ou susceptibles de l'être un jour et actuellement traitées par ces spécialités doivent donc consulter un médecin spécialiste dans les meilleurs délais (si cela n'a pas déjà été fait), afin qu'il réévalue la nécessité du traitement et qu'il leur fasse signer un accord de soins en cas de maintien du traitement.

Rappel

Le valproate (et dérivés) est un principe actif qui expose à :

- un risque élevé de malformations congénitales (risque d'environ 10 % en moyenne) ;
- un risque accru de troubles neuro-développementaux (jusqu'à 30 à 40 % des cas).

Au regard de ces éléments, de nouvelles conditions de prescription et de délivrance pour les spécialités à base de valproate (et dérivés) s'appliquent aux filles, aux adolescentes, aux femmes en âge de procréer et aux femmes enceintes :

- Ces spécialités ne doivent pas être prescrites chez ces patientes, sauf en cas d'inefficacité ou d'intolérance aux alternatives médicamenteuses ;
- Chez celles pour qui ces spécialités sont indispensables :
 - La prescription initiale annuelle
 - o est réservée aux spécialistes en neurologie, psychiatrie ou pédiatrie (expérimentés dans la prise en charge de l'épilepsie) selon l'indication ;
 - o requiert le recueil d'un accord de soins après information de la patiente ;
 - Le renouvellement peut être effectué par tout médecin, dans la limite d'un an, au terme duquel une réévaluation du traitement par le spécialiste est requise ;
 - Le rapport bénéfice/risque du traitement doit être réévalué régulièrement et au moins une fois par an, notamment lorsqu'une jeune fille atteint la puberté, lorsqu'une femme envisage une grossesse et en urgence en cas de grossesse ;
 - Les patientes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace ;
 - Pour toute délivrance du médicament par le pharmacien, la prescription initiale annuelle par un spécialiste et la présentation d'un accord de soins signé sont obligatoires :
 - o depuis mai 2015 pour toutes les initiations de traitement
 - o dès que possible et au plus tard le 31 décembre 2015 pour les patientes en cours de traitement.

Les documents (formulaire d'accord de soins, brochure d'information à destination des patientes, guide d'information à destination des prescripteurs) peuvent être commandés auprès des laboratoires concernés (cf. page suivante) ou téléchargés sur leurs sites Internet. Ils sont également disponibles sur le site Internet de l'ANSM (<http://ansm.sante.fr>).

Dénomination	Titulaire / exploitant
DEPAKOTE 250 mg, 500 mg, comprimé gastro-résistant DEPAMIDE 300 mg, comprimé gastro-résistant 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 VALPROATE DE SODIUM ZENTIVA 200 mg/ml, solution buvable VALPROATE DE SODIUM ZENTIVA 200 mg, 500 mg, comprimé gastro-résistant VALPROATE DE SODIUM ZENTIVA LP 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée	SANOFI-AVENTIS France Information médicale et pharmacovigilance Tél métropole : 0 800 394 000 (Service & Appels gratuits) DROM-COM 0 800 626 626 (Service & Appels gratuits) Site Internet : http://www.sanofi.fr
VALPROATE DE SODIUM BIOGARAN LP 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée	BIOGARAN Tél : 0811 907 917 Site Internet : http://www.biogaran.fr/information-securite-patient/
VALPROATE DE SODIUM AGUETTANT 400mg/4ml, solution injectable	Laboratoire AGUETTANT Tél : 0800 749 974 Site Internet : http://www.aguettant.com
VALPROATE DE SODIUM TEVA SANTE L.P. 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée	TEVA Santé Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 0 800 51 34 11 Site Internet : http://www.tevafrance.fr
VALPROATE DE SODIUM SANDOZ L.P. 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée	SANDOZ, Pharmacovigilance & Information médicale Tél : 0800 455 799 Site Internet : http://www.sandoz.fr
VALPROATE DE SODIUM ARROW L.P. 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée VALPROATE DE SODIUM ARROW 200mg/ml, solution buvable	ARROW, Pharmacovigilance & Information médicale Tél : 04 72 71 63 97 Site Internet : http://www.arrow-generiques.com/
VALPROATE DE SODIUM EG L.P. 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée	EG LABO, Pharmacovigilance et Information médicale Tél : 01 46 94 86 86 Site Internet : http://www.eqlabo.fr
VALPROATE DE SODIUM MYLAN L.P. 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée	MYLAN S.A.S, Pharmacovigilance & Information médicale Tél : 0810 12 35 50 Site Internet : http://www.mylan.fr

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.

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement. Les patients et les associations agréées de patients peuvent également signaler tout effet indésirable à leur centre régional de pharmacovigilance. Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>

Nous vous remercions de prendre en compte cette information.