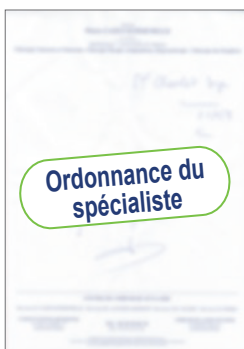


# VALPROATE ET DÉRIVÉS : dispensation chez les filles et les femmes en âge de procréer et/ou leur représentant\*

## Les étapes clés

### 1 Documents obligatoires devant être présentés par la patiente

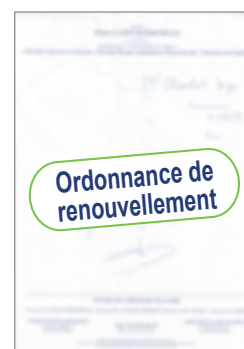
Ordonnance du spécialiste datant de moins d'un an



Formulaire annuel d'accord de soins dûment complété et signé

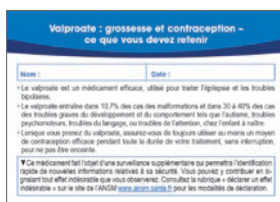


Le cas échéant : ordonnance de renouvellement



### 2 Documents à remettre à la patiente lors de la dispensation

#### Remettre la carte patiente



- A détacher ou à récupérer à l'intérieur de la boîte.
- Mentionner le nom de la patiente ainsi que la date de dispensation du médicament.
- S'assurer que le contenu est compris par la patiente et/ou son représentant\*.
- Demander à la patiente de conserver cette carte.

#### Remettre la brochure d'information patiente

- S'assurer que la patiente et/ou son représentant\* a reçu la brochure d'information également disponible sur le site : <https://www.ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-des-medicaments/Mesures-additionnelles-de-reduction-du-risque/Liste-des-MARR-en-cours/Valproate-et-derives>

### 3 Informations/conseils à rappeler

#### Rappeler la nécessité d'avoir une méthode de contraception efficace

- Rappeler la prise sans interruption pendant toute la durée du traitement et jusqu'à un mois après l'arrêt.
- Rappeler qu'il est recommandé de réaliser un test de grossesse à intervalles réguliers pendant le traitement (un test de grossesse est recommandé tous les mois (plasmatique ou urinaire d'une sensibilité minimale de 25 mUI/mL)).

#### En cas de suspicion ou désir de grossesse

- Conseiller à la patiente et/ou à son représentant\* de **ne pas arrêter le traitement** par valproate et de contacter :
  - **Si suspicion d'une grossesse** : en urgence son médecin spécialiste.
  - **Si désir de grossesse** : immédiatement son médecin spécialiste

#### Rappeler la nécessité du RDV annuel avec le spécialiste

\* Pour les patientes mineures, les parents ou la/les personnes titulaires de l'autorité parentale; pour les patientes majeures protégées par la loi, le représentant légal.

# MESURES DE RÉDUCTION DES RISQUES LIÉS AU VALPROATE ET DÉRIVÉS

Pour rappel, toutes les filles et les femmes en âge de procréer traitées par valproate doivent avoir en leur possession **ces 3 documents** :

Un formulaire annuel d'accord de soins dûment complété et signé

Une brochure d'information destinée aux patientes

Une carte patiente

Additionnellement, un **Guide pour les professionnels de santé** vous est destiné

Ces documents sont disponibles sur :

le site Internet de l'ANSM

<https://www.ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-des-medicaments/Mesures-additionnelles-de-reduction-du-risque/Liste-des-MARR-en-cours/Valproate-et-derives>



QR code pour consulter et imprimer les documents

▼ 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](http://www.signalement-sante.gouv.fr)