



BROCHURE VALPROATE* pour les ADOLESCENTS/HOMMES susceptibles d'avoir des enfants (ou leur représentant**)

Lisez cette brochure avec la notice d'information destinée au patient, présente dans la boîte de votre médicament, pour une information complète

VALPROATE ET DERIVES* CE QUE VOUS DEVEZ SAVOIR

Cette brochure contient des informations clés sur le risque potentiel du valproate* lorsqu'il est pris par des adolescents/hommes susceptibles d'avoir des enfants dans les 3 mois précédant la conception d'un enfant.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien si vous avez des questions.

CONSERVEZ CETTE BROCHURE. VOUS DEVREZ PEUT-ÊTRE LA RELIRE.

Des informations complémentaires sont disponibles sur le site de l'ANSM à l'adresse URL suivante : <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/valproate-et-derives-risque-potentiel-de-troubles-neurodeveloppementaux-chez-les-enfants-dont-le-pere-a-ete-traité-dans-les-3-mois-qui-precedent-la-conception> La notice contenue dans la boîte de votre médicament est également consultable sur la base de données publique des médicaments <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.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.
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information.
Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.
Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <https://ansm.sante.fr/>.
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

*Valproate ou ses dérivés également appelé Dépakine®, Valproate de sodium seacross®, Dépakine Chrono®, Micropakine®, Dépakote® ou Dépamide® et leurs génériques.

**Pour les patients mineurs, les parents ou la/les personnes titulaires de l'autorité parentale, pour les patients majeurs protégés par la loi, le représentant légal

Quels sont les risques liés à la prise de valproate* lors de la conception d'un enfant ?

Une étude suggère un **risque potentiel de troubles du développement mental et/ou moteur** (problèmes de développement dans la petite enfance) chez les enfants nés de pères **traités par valproate dans les 3 mois précédent la conception**.

Dans cette étude, **environ 5 % des enfants** nés de pères traités par valproate ont présenté des troubles du développement, alors que dans le groupe de comparaison, ils étaient 3% à présenter ces mêmes troubles lorsque les pères étaient traités par lamotrigine ou l'évétiracétam.

L'étude présente plusieurs limites, ce qui signifie que ce risque n'est pas confirmé. De plus, le nombre de patients inclus dans l'étude n'était pas suffisant pour déterminer les types de troubles du développement que les enfants sont susceptibles de présenter.

Par exemple, les troubles du développement que votre enfant pourrait présenter pendant sa croissance peuvent inclure :

- Troubles du mouvement ;
- Quotient intellectuel inférieur à celui des autres enfants du même âge ;
- Troubles de la communication ;
- Autisme ou troubles du spectre autistique ;
- Troubles du déficit de l'attention/de l'hyperactivité.

Le risque pour les enfants nés de pères ayant arrêté le traitement par valproate 3 mois ou plus (temps nécessaire pour former un nouveau sperme) avant la conception n'est pas connu.

Qu'est-ce que cela signifie pour moi ?

Consultez votre médecin régulièrement (au moins une fois par an) pour **réévaluer** la nécessité de poursuivre votre traitement. Il pourrait envisager d'autres traitements **plus appropriés** pour traiter votre maladie, en fonction de votre situation clinique.

Au début du traitement et lors de chaque consultation annuelle, votre médecin et vous-même** lirez et signerez une **attestation d'information partagée** afin de s'assurer que vous connaissez et comprenez le risque potentiel de troubles du développement mental et/ou moteur chez les enfants nés de pères traités par valproate dans les 3 mois précédent la conception et la nécessité d'éviter de concevoir un enfant pendant votre traitement par valproate et pendant les 3 mois suivant son arrêt.

Vous devrez présenter cette attestation d'information partagée signée à votre pharmacien accompagnée de l'ordonnance pour chaque délivrance de valproate.

Si le traitement par valproate est la meilleure option, vous pouvez envisager la possibilité de faire conserver votre sperme avant de débuter le traitement.

Utilisez une **contraception efficace** pour vous et votre partenaire de sexe féminin pendant le traitement par valproate et pendant au moins 3 mois après l'arrêt de ce traitement (le temps nécessaire au renouvellement du sperme).

Consultez votre médecin spécialiste si vous **envisagez d'avoir un enfant** et avant d'arrêter la contraception.

Contactez votre médecin si votre partenaire débute une **grossesse** alors que vous preniez du valproate **dans les 3 mois précédent la conception** et si vous avez des questions.

N'arrêtez pas votre traitement de vous-même sans avis médical ; cela vous exposerait à la réapparition de symptômes.

Ne faites pas de don de sperme lorsque vous prenez du valproate ou l'un de ses dérivés et pendant au moins 3 mois après l'arrêt de celui-ci.

Autre information :

Chez l'adolescent et l'homme, l'administration du valproate peut nuire à la fertilité (diminution de la mobilité des spermatozoïdes en particulier). Ces troubles sont généralement réversibles après au moins 3 mois d'arrêt du traitement et possiblement réversibles après diminution de la dose.

VEUILLEZ VOUS REPORTER À LA NOTICE D'INFORMATION CONTENUE DANS LA BOÎTE DE VOTRE MÉDICAMENT POUR PLUS D'INFORMATIONS.
Une carte patient vous sera également remise par votre pharmacien