

CE GUIDE EST DESTINE  
AUX FILLES (DE TOUT  
AGE) ET AUX FEMMES EN  
AGE DE PROCREER  
TRAITEES PAR  
VALPROATE

# GUIDE DE PATIENTE SUR LA CONTRACEPTION ET LA GROSSESSE

*Lisez ce guide avec la notice  
d'information du patient pour  
obtenir des informations complètes  
sur le produit*

**VALPROATE\* (DEPAKINE)**

## **CONTRACEPTION ET GROSSESSE : CE QUE VOUS DEVEZ SAVOIR**

Ce guide contient des informations clés sur le risque d'utilisation du valproate\* pendant la grossesse.

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

**CONSERVEZ CE GUIDE. TU AURAS PEUT-ÊTRE BESOIN DE LE RELIRE..**

Handwritten notes area with horizontal dotted lines.

# CONTENU

- ▶ **1** Informations clés à retenir .....4
- ▶ **2** Pour votre bébé, quels sont les risques liés à la prise de valproate\* pendant la Grossesse .....5
  - Malformations congénitales
  - Problèmes de neurodéveloppement et d'apprentissage
- ▶ **3** Contraception .....6
- ▶ **4** Je suis adulte, qu'est-ce que cela signifie pour moi ? .....7-10
  - "Je commence le traitement par valproate\*" .....7
  - "Je prends du valproate\*" .....8
    - "Je ne prévois pas d'avoir un bébé" ..... 8
    - "Je prévois d'avoir un bébé" ..... 9
    - "Je pense être enceinte ou être enceinte" ..... 10
- ▶ **5** Je suis une fille (de tout âge), qu'est-ce que cela signifie pour moi ? .....11

\*Valproate également appelé Depakine

VEUILLEZ VOUS REFERER À LA NOTICE D'INFORMATION DU PATIENT POUR DES INFORMATIONS PLUS DÉTAILLÉES.

# 1

## INFORMATIONS CLÉS À RETENIR

- Le valproate\* est un médicament efficace pour l'épilepsie et le trouble bipolaire.
- Le valproate\* ne doit pas être pris par des femmes ou des filles (de tout âge) sauf si rien d'autre ne fonctionne. En effet, le valproate\* peut gravement nuire à un enfant à naître lorsqu'il est pris pendant la grossesse.

Si vous prenez du valproate\* et êtes en mesure de débuter une grossesse

- Utilisez toujours une contraception efficace
- N'arrêtez jamais d'utiliser la contraception.

Si vous envisagez d'avoir un bébé :

- Adressez-vous d'abord à votre médecin avant d'arrêter votre contraception.
- N'arrêtez jamais de prendre le valproate\* à moins que votre médecin ne vous le dise, car votre état pourrait s'aggraver.

Si vous prenez du valproate\* et que vous avez débuté une grossesse

- N'arrêtez pas de prendre le valproate\*, car votre épilepsie ou votre trouble bipolaire pourrait s'aggraver.
- Parlez rapidement à votre médecin de vos options et de ce que vous devez savoir. Votre médecin vous expliquera si vous devez passer à un autre traitement et comment.

Passez régulièrement en revue votre traitement avec votre spécialiste, au moins une fois par an.



Au début du traitement et lors de la visite annuelle, vous et votre spécialiste lirez et signerez un formulaire annuel d'attestation des risques pour assurer que vous connaissez et comprenez les risques liés à l'utilisation du valproate\* pendant la grossesse et la nécessité d'éviter de débuter une grossesse pendant la prise du valproate\*.

\*Valproate également appelé Depakine

VEUILLEZ VOUS REFERER À LA NOTICE D'INFORMATION DU PATIENT POUR DES INFORMATIONS PLUS DÉTAILLÉES.

# 2

## QUELS SONT LES RISQUES POUR VOTRE BÉBÉ LIÉS À LA PRISE DE VALPROATE\* PENDANT LA GROSSESSE ?



Plus la dose est élevée, plus les risques sont élevés, mais toutes les doses comportent un risque.

**La prise de valproate\* pendant la grossesse peut provoquer de graves malformations congénitales.**

- Chez les femmes traitées par valproate\*, environ 11 bébés sur 100 peuvent présenter une malformation congénitale, tandis qu'en général, il s'agit d'environ 2 à 3 bébés sur 100.

**Quel type de malformations congénitales peut se produire ?**

- Les malformations congénitales signalées avec le valproate\* comprennent par exemple:
  - Malformation des os de la colonne vertébrale (épine bifida).
  - Malformations du visage et du crâne, y compris, par exemple, bec-de-lièvre.
  - Malformations des membres, du cœur, des reins, des voies urinaires, des organes sexuels et des yeux pouvant affecter la vision.
- Problèmes auditifs ou surdité.

**La prise de valproate\* pendant la grossesse pourrait affecter le développement neurologique de votre enfant à mesure qu'il grandit.**

- Jusqu'à 30 à 40 enfants d'âge préscolaire sur 100 peuvent avoir des problèmes de neurodéveloppement, par exemple :
  - Être en retard dans l'apprentissage de la marche et de la parole.
  - Intelligence inférieure à celle des autres enfants du même âge.
  - Mauvaises compétences linguistiques et vocales.
  - Problèmes de mémoire.

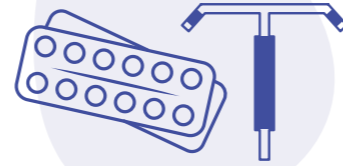
Les enfants sont plus susceptibles de présenter des problèmes autistes ou de spectre autistique et présentent un risque accru de développer un déficit de l'attention et/ou un trouble de l'hyperactivité.

\*Valproate également appelé Depakine

VEUILLEZ VOUS REFERER À LA NOTICE D'INFORMATION DU PATIENT POUR DES INFORMATIONS PLUS DÉTAILLÉES.

# 3

## CONTRACEPTION



Utilisez toujours une contraception efficace recommandée par votre médecin pendant toute la durée de votre traitement par valproate\*.

Cela permet d'éviter une grossesse sous valproate\* car cela peut nuire à votre bébé.

Veillez consulter votre médecin, ou votre gynécologue/obstétricien ou votre sage-femme ou infirmière ou pharmacien pour obtenir des conseils complets sur les meilleures méthodes de contraception pour vous.

La contraception doit être utilisée même si vous n'êtes pas sexuellement active actuellement, sauf s'il existe des raisons impérieuses de supposer qu'il n'y a pas de risque de grossesse. Votre spécialiste en discutera avec vous.

\*Valproate également appelé Depakine

VEUILLEZ VOUS REFERER À LA NOTICE D'INFORMATION DU PATIENT POUR DES INFORMATIONS PLUS DÉTAILLÉES.

# 4

## JE SUIS UN ADULTE, QU'EST-CE QUE CELA SIGNIFIE POUR MOI ?



### "JE COMMENCE UN TRAITEMENT PAR VALPROATE\*"

**Votre spécialiste vous expliquera pourquoi le Valproate\* est le bon médicament pour vous et tous les risques connus. Votre spécialiste ne doit vous traiter avec du valproate\* que si rien d'autre ne fonctionne.**

- Vous ne devez recevoir de valproate\* que si vous n'êtes pas enceinte et que vous utilisez une contraception efficace.
- Votre médecin vous demandera d'effectuer un test de grossesse et vous conseillera sur les méthodes de contraception.
- Vous devrez revoir régulièrement votre traitement avec votre spécialiste, au moins une fois par an.

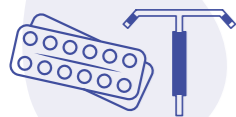


Au début du traitement et lors de la visite annuelle, vous et votre spécialiste lirez et signerez un Formulaire Annuel d'accusé de réception des risques pour vous assurer que vous connaissez et comprenez les risques liés à l'utilisation du valproate\* pendant la grossesse et la nécessité d'éviter de débiter une grossesse pendant la prise du valproate\*.

\*Valproate également appelé Depakine

VEUILLEZ VOUS REFERER À LA NOTICE D'INFORMATION DU PATIENT POUR DES INFORMATIONS PLUS DÉTAILLÉES.

## "JE PRENDS DU VALPROATE\* ET JE NE PREVOIS PAS AVOIR UN BEBE "



**Utilisez toujours une contraception efficace, même si vous n'êtes pas actuellement sexuellement active :**

- Utilisez une contraception pendant toute la durée de votre traitement par Valproate\*.
- N'arrêtez à aucun moment d'utiliser la contraception.



Adressez-vous à votre médecin ou gynécologue/obstétricien ou sage-femme/professionnel à la clinique de planification familiale ou au personnel infirmier si vous avez besoin de conseils sur la méthode de contraception.

Informez immédiatement votre médecin si vous êtes enceinte ou pensez l'être. N'arrêtez pas de prendre le valproate\* avant d'en avoir discuté avec votre médecin.



Passez régulièrement en revue votre traitement avec votre spécialiste, au moins une fois par an. Au cours de la visite annuelle, vous et votre spécialiste lirez et signerez un Formulaire Annuel d'accusé de réception des risques pour vous assurer que vous connaissez et comprenez les risques liés à l'utilisation du valproate\* pendant la grossesse et la nécessité d'éviter de débuter une grossesse pendant la prise du valproate\*.

\*Valproate également appelé Depakine

## "JE PRENDS DU VALPROATE\* ET JE PREVOIS D'AVOIR UN BEBE "



**N'arrêtez pas d'utiliser votre contraception ou de prendre du valproate\*. Parlez-en d'abord à votre médecin.**

- Votre spécialiste devra peut-être modifier votre traitement par Valproate\* longtemps avant que vous ne débutiez une grossesse, afin de s'assurer que votre état est stable.
- Il est important que vous ne débutiez pas de grossesse avant d'avoir discuté de vos options avec votre spécialiste.
- Passez régulièrement en revue votre traitement avec votre spécialiste, au moins une fois par an.



Au cours de cette visite, vous et votre spécialiste lirez et signerez un formulaire annuel d'accusé de réception des risques pour vous assurer que vous connaissez et comprenez les risques liés à l'utilisation du valproate\* pendant la grossesse et la nécessité d'éviter de débuter une grossesse pendant la prise du valproate\*

\*Valproate également appelé Depakine





## "JE PRENDS DU VALPROATE\* ET JE PENSE ETRE ENCEINTE OU JE SUIS ENCEINTE "

N'arrêtez pas de prendre le valproate\*, car votre épilepsie ou votre trouble bipolaire pourrait s'aggraver.

Parlez en urgence à votre spécialiste de vos options et de ce que vous devez savoir. Votre spécialiste vous expliquera si vous devez passer à un autre traitement et comment.

Les bébés de mères qui prennent du valproate\* pendant la grossesse présentent un risque plus élevé de :

- Malformations congénitales et
- Problèmes de neurodéveloppement et d'apprentissage.

Ces deux facteurs peuvent affecter sérieusement la vie de votre enfant.

Vous serez suivi de très près :

- Cela permet de s'assurer que votre état est contrôlé.
- Il s'agit également de vérifier comment votre bébé se développe.

Au cours de cette visite, vous et votre spécialiste lirez et signerez un formulaire annuel d'accusé de réception des risques pour vous assurer que vous connaissez et comprenez les risques liés à l'utilisation du valproate\* pendant la grossesse.

\*Valproate également appelé Depakine

# 5

## JE SUIS UNE FILLE (DE TOUT AGE), QU'EST-CE QUE CELA SIGNIFIE POUR MOI ?



Vous avez reçu du valproate\* pour votre épilepsie et c'est un médicament important qui vous maintient en bonne santé.



Les bébés des femmes traitées par valproate\* peuvent avoir des problèmes de santé très graves.

Un jour, vous pourriez avoir un bébé.  
C'est pourquoi vous devez suivre strictement ces recommandations

Je n'ai pas encore commencé mes règles



Dès que tu auras tes premières règles, dis-le à tes parents/tuteurs légaux. Vous devrez consulter votre médecin pour discuter de votre traitement.

J'ai déjà eu mes premières règles



your médecin vérifiera que vous n'êtes pas enceinte.



Votre médecin vous donnera un contraceptif, même si vous n'avez pas de relations sexuelles.

**Vous devez toujours utiliser une méthode de contraception** pendant que vous prenez du valproate\*.

Je suis peut-être enceinte ou je suis enceinte



Parlez-en immédiatement à votre médecin. Votre médecin vous dira quoi faire. **N'arrêtez pas de prendre le valproate\*** sans en avoir parlé à votre médecin.



Dans tous les cas, vous devrez consulter votre médecin au moins une fois par an. Pendant cette visite, votre médecin :

- vérifier que le valproate\* est toujours le bon médicament pour toi,
- vous parler du valproate\*, et
- vous demander (ou demander à tes parents/tuteurs légaux) de signer un document pour s'assurer que vous comprenez toutes ces recommandations ;



Dans tous les cas, si tu as des questions, demande à ton médecin ou à tes parents/tuteurs légaux

**N'arrêtez jamais de prendre le valproate\* sans en parler à votre médecin**

\*Valproate également appelé Depakine



**sanofi**