

Valproate

Mylan-Divalproex (divalproex de sodium)

Guide de la patiente : Valproate <Mylan-Divalproex (divalproex de sodium)> Contraception et grossesse : ce que vous devez savoir*

Le présent livret s'adresse à vous (ou à la personne qui s'occupe de vous/votre représentant légal) si vous êtes une jeune fille ou une femme en âge d'avoir des enfants et que vous recevez un traitement par n'importe quel médicament contenant du valproate contre l'épilepsie ou des épisodes de manie associés au trouble bipolaire.

Il a été rédigé afin de servir de mesure d'atténuation des risques dans le cadre du Programme de prévention des grossesses chez les patientes traitées par le valproate, qui vise à réduire au minimum l'exposition à ce médicament pendant la grossesse.

Il contient des renseignements importants sur les risques de l'emploi de valproate pendant la grossesse.

Vous pourrez également trouver de l'information sur l'emploi de valproate chez les femmes aptes à procréer et sur les risques associés à l'emploi de valproate durant la grossesse dans la monographie du produit.

* Le valproate est aussi connu sous le nom Mylan-Divalproex (divalproex de sodium).

Le présent livret s'adresse aux fillettes et aux femmes en âge d'avoir des enfants prenant tout médicament contenant du valproate (ou à la personne qui s'occupe d'elles/leur représentant légal).

- Il contient des renseignements importants sur les risques de l'emploi de valproate* pendant la grossesse.
- Il est important que vous lisiez ce livret si votre médecin vous a prescrit du valproate, jugeant que c'était le meilleur traitement pour vous.
- Les risques associés à l'emploi de valproate pendant la grossesse sont les mêmes pour toutes les jeunes filles et les femmes traitées par ce médicament.

Lisez ce livret ainsi que le feuillet d'information qui se trouve dans l'emballage de votre médicament.

- Il est important que vous lisiez le feuillet d'information même si ce n'est pas la première fois que vous prenez du valproate.
- Ce feuillet renferme en effet les renseignements les plus à jour sur votre médicament.

Vous pourriez trouver utile de discuter des renseignements contenus dans le présent livret avec votre partenaire, vos amis ou les membres de votre famille.

- Si vous avez des questions, posez-les à votre médecin, à votre sage-femme ou à votre pharmacien.

Conservez ce livret. Vous pourriez éventuellement avoir besoin de relire les renseignements qu'il contient.

* Le valproate est aussi connu sous le nom Mylan-Divalproex (divalproex de sodium).

TABLE DES MATIÈRES

Renseignements importants à retenir	4
Contraception chez les adolescentes et les femmes en âge d'avoir des enfants	5
Quels sont les risques associés à la prise de valproate* pendant la grossesse?	6
Malformations congénitales	7
Troubles de développement et d'apprentissage	8
Qu'est-ce que cela implique dans mon cas?	8
- Je commence un traitement par le valproate*	9
- Je prends déjà du valproate* et je ne prévois pas avoir de bébé	10
- Je prends déjà du valproate* et j'envisage d'avoir un bébé	11
- Je prends déjà du valproate* et je suis tombée enceinte	12

* Le valproate est aussi connu sous le nom Mylan-Divalproex (divalproex de sodium).

Renseignements importants à retenir

- ✓ Le valproate* est un médicament efficace pour traiter l'épilepsie et le trouble bipolaire.
- ✓ Lorsqu'il est pris pendant la grossesse, le valproate peut **nuire gravement au bébé à naître**. C'est pourquoi il ne doit pas être pris par les femmes et les jeunes filles, sauf si aucun autre traitement ne fonctionne dans leur cas. Peu importe la maladie dont vous êtes atteinte, **n'arrêtez jamais de prendre votre traitement par le valproate** avant que votre médecin vous ait dit de le faire.
- ✓ Lorsque vous êtes traitée par le valproate, **utilisez toujours au moins un moyen de contraception efficace** (de préférence une méthode ne dépendant pas de l'utilisateur) ou encore deux méthodes complémentaires recommandées par votre médecin, et ce, sans interruption pendant toute la durée du traitement, de façon à éviter toute grossesse non planifiée.
- ✓ Si vous croyez être enceinte, prenez un rendez-vous d'urgence avec votre médecin.
- ✓ Consultez votre médecin si vous envisagez d'avoir un bébé et n'arrêtez pas d'utiliser votre méthode de contraception tant qu'il ne vous aura pas dit de le faire.
- ✓ Ne cessez jamais de prendre votre traitement par le valproate sans en avoir d'abord parlé à votre médecin, puisque cela pourrait aggraver votre maladie.
- ✓ Rappelez-vous de prendre rendez-vous régulièrement avec votre spécialiste, soit au moins une fois par année.
- ✓ Lors de ce rendez-vous annuel, votre médecin et vous devrez lire ensemble et signer un document appelé Formulaire annuel d'acceptation des risques, qui vise à assurer que vous connaissez et comprenez bien les risques associés à la prise de valproate durant la grossesse.

* Le valproate est aussi connu sous le nom Mylan-Divalproex (divalproex de sodium).

Contraception chez LES ADOLESCENTES et les femmes en âge d'avoir des enfants

Pourquoi dois-je utiliser un moyen de contraception?

Lorsque vous êtes traitée par le valproate*, utilisez toujours au moins un moyen de contraception efficace (de préférence une méthode ne dépendant pas de l'utilisateur) ou encore deux méthodes complémentaires recommandées par votre médecin, et ce, sans interruption pendant toute la durée du traitement, de façon à éviter toute grossesse non planifiée.

Cette mesure vise à prévenir toute grossesse non planifiée.



Quel type de contraception dois-je utiliser?

Discutez avec votre médecin afin de décider du meilleur moyen de contraception pour vous. Consultez votre médecin, votre gynécologue/obstétricien ou votre sage-femme pour recevoir tous les conseils dont vous avez besoin.

* Le valproate est aussi connu sous le nom Mylan-Divalproex (divalproex de sodium).

Quels sont les risques associés à la prise de valproate* pendant la grossesse?

Risques pour le bébé à naître

Si vous prenez du valproate alors que vous êtes enceinte, cela pourrait nuire gravement à votre bébé.

- Les risques sont plus élevés chez les femmes qui prennent du valproate que chez celles qui prennent d'autres médicaments pour traiter l'épilepsie ou le trouble bipolaire.
- Les risques existent même si on ne prend que de petites doses de valproate; toutefois, plus la dose est forte, plus le risque est élevé.



Quels effets le médicament pourrait-il avoir sur mon bébé?

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

- Elle peut causer des malformations congénitales (présentes à la naissance).
- Elle peut causer des problèmes de développement et d'apprentissage plus tard, alors que l'enfant grandit.

* Le valproate est aussi connu sous le nom Mylan-Divalproex (divalproex de sodium).

Malformations congénitales

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



Dans la population générale :

- de 2 à 3 bébés sur 100 naissent avec une malformation congénitale.

Chez les enfants de femmes ayant pris du valproate pendant la grossesse :

- environ 10 bébés sur 100 naissent avec une malformation congénitale.

Quels types de malformations peuvent survenir?

- Spina bifida (développement anormal des os de la colonne vertébrale).
- Malformations du visage et du crâne (y compris le bec de lièvre, qui se présente sous la forme d'une fissure de la lèvre supérieure et/ou des os du visage).
- Malformations des membres, du cœur, des reins, des voies urinaires ou des organes sexuels.

* Le valproate est aussi connu sous le nom Mylan-Divalproex (divalproex de sodium).

Problèmes de développement et d'apprentissage

Le fait de prendre du valproate* pendant votre grossesse pourrait nuire au développement de votre enfant alors qu'il grandit.

Chez les enfants nés de femmes ayant pris du valproate pendant la grossesse :

- Jusqu'à 30-40 enfants sur 100 présenteront des problèmes de développement. Les effets à long terme sont inconnus.

Les problèmes de développement qui suivent peuvent être observés :

- Retard dans l'acquisition du langage ou de la marche;
- Capacités intellectuelles plus faibles que chez les autres enfants du même âge;
- Faibles aptitudes langagières.
- Troubles de la mémoire.

Les enfants nés de femmes ayant pris du valproate pendant la grossesse sont aussi plus à risque d'être atteints d'autisme ou de troubles du spectre de l'autisme.

Ils peuvent aussi être plus à risque de présenter des symptômes de trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (TDAH).

Qu'est-ce que cela implique dans mon cas?

- Choisissez parmi les situations qui suivent celle qui s'applique à votre cas et lisez la section correspondante :
1. Je commence un traitement par le valproate*.
 2. Je prends déjà du valproate* et je ne prévois pas avoir de bébé.
 3. Je prends déjà du valproate* et j'envisage d'avoir un bébé.
 4. Je prends déjà du valproate* et je suis tombée enceinte.

* Le valproate est aussi connu sous le nom Mylan-Divalproex (divalproex de sodium).

Je commence un traitement par le valproate*

Votre médecin vous expliquera pourquoi il pense que le valproate est le bon médicament pour vous et vous expliquera les risques connus qui sont associés à son utilisation :

- Si vous êtes encore trop jeune pour pouvoir tomber enceinte :
 - Votre médecin ne devrait vous prescrire du valproate que si aucun autre traitement ne fonctionne pour vous.
 - Il est important que vous et vos parents (ou les personnes qui prennent soin de vous) soyez informés des risques qui sont associés à l'utilisation du valproate pendant la grossesse, de façon à ce que vous sachiez déjà quoi faire quand vous aurez atteint l'âge où on peut tomber enceinte.
 - Vous ou vos parents (ou les personnes prenant soin de vous) devrez communiquer avec le spécialiste dès que vous aurez eu vos premières menstruations au cours du traitement par le valproate.
- Si vous êtes déjà en âge de tomber enceinte :
 - Votre médecin ne devrait vous prescrire du valproate que si vous n'êtes pas enceinte et seulement si vous utilisez un moyen de contraception.
 - Votre médecin vous demandera de faire un test de grossesse avant de commencer votre traitement par la valproate, puis au besoin, chaque fois que vous ou votre médecin le jugerez nécessaire, afin de vérifier que vous n'êtes pas enceinte.
 - Il est important que vous utilisiez toujours un moyen de contraception efficace, sans interruption, pendant toute la durée de votre traitement par le valproate, afin d'éviter toute grossesse.
 - Vous devrez revoir votre médecin régulièrement (au moins une fois par année) pour réévaluer votre traitement.
 - Lors de votre premier rendez-vous, votre médecin vous demandera de lire **<et de signer>** un Formulaire annuel d'acceptation des risques, afin de s'assurer que vous connaissez et comprenez bien tous les risques associés à la prise de valproate pendant une grossesse ainsi que les recommandations visant à éviter que vous ne tombiez enceinte pendant votre traitement.

* Le valproate est aussi connu sous le nom Mylan-Divalproex (divalproex de sodium).

- Si vous envisagez d'avoir un bébé, parlez-en à votre médecin le plus tôt possible.
 - N'arrêtez pas de prendre votre traitement par le valproate ni d'utiliser un moyen de contraception avant d'en avoir parlé avec votre médecin.
 - Vous devrez discuter avec votre médecin au sujet des risques pour la santé du bébé et de la nécessité de continuer à maîtriser votre maladie.
 - Votre médecin et vous devrez vous entendre sur ce que vous allez faire au sujet de votre traitement avant que vous ne commenciez à essayer de tomber enceinte.

Je prends déjà du valproate et je ne prévois pas avoir de bébé*

Si vous prenez du valproate et n'envisagez pas d'avoir un bébé, vous devez utiliser au moins un moyen de contraception efficace (de préférence une méthode ne dépendant pas de l'utilisateur) ou encore deux méthodes complémentaires, et ce, sans interruption pendant toute la durée de votre traitement.

Si vous avez besoin de conseils au sujet de la méthode de contraception à utiliser, adressez-vous à votre médecin, à votre gynécologue/obstétricien, à votre sage-femme ou à un autre professionnel de la clinique de planification familiale.

Si vous pensez être enceinte, communiquez immédiatement avec votre médecin.

N'arrêtez jamais de prendre votre traitement par le valproate sans en avoir d'abord discuté avec votre médecin, même si vous découvrez que vous êtes enceinte, car cela pourrait être dangereux pour vous et votre bébé.

Vous devrez réévaluer votre traitement avec votre médecin de façon régulière (au moins une fois par année).

Au moment de vos rendez-vous annuels, votre médecin vous demandera de lire et de signer un Formulaire annuel d'acceptation des risques, afin de s'assurer que vous connaissez et comprenez bien tous les risques associés à la prise de valproate pendant une grossesse ainsi que les recommandations visant à éviter que vous ne tombiez enceinte pendant votre traitement.

* Le valproate est aussi connu sous le nom Mylan-Divalproex (divalproex de sodium).

Je prends déjà du valproate* et j'envisage d'avoir un bébé

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

- **continuez de prendre votre traitement par le valproate;**
- **continuez d'utiliser un moyen de contraception jusqu'à ce que vous ayez discuté de votre projet avec votre médecin.**



Il est important que vous ne tombiez pas enceinte avant d'en avoir parlé avec votre médecin.

- Votre médecin pourrait devoir vous faire changer de médicament un long moment avant que vous ne puissiez tomber enceinte, afin de s'assurer que votre état est stable.
- Vous devez discuter avec lui de ce qui peut être fait pour réduire les risques pour la santé du bébé tout en continuant de maîtriser votre maladie.

Vous devrez réévaluer votre traitement avec votre médecin de façon régulière (au moins une fois par année).

Au moment de vos rendez-vous annuels, votre médecin vous demandera de lire et de signer un Formulaire annuel d'acceptation des risques, afin de s'assurer que vous connaissez et comprenez bien tous les risques associés à la prise de valproate pendant une grossesse ainsi que les recommandations visant à éviter que vous ne tombiez enceinte pendant votre traitement.

* Le valproate est aussi connu sous le nom Mylan-Divalproex (divalproex de sodium).

Je prends déjà du valproate* et je suis tombée enceinte

N'arrêtez pas de prendre votre traitement par le valproate, car cela pourrait aggraver votre épilepsie ou votre trouble bipolaire.

Communiquez sans attendre avec votre médecin, afin de pouvoir parler avec lui des options qui s'offrent à vous. Votre médecin pourrait décider de vous faire changer de médicament et vous expliquera comment passer du valproate à cet autre traitement.

Les bébés nés de mères ayant pris du valproate pendant la grossesse courent des risques plus élevés de :

- malformations congénitales;
- troubles de développement et d'apprentissage.

Ces deux types de problèmes peuvent avoir des répercussions graves sur la vie de votre enfant.



Dans certaines circonstances, il pourrait être impossible de changer de médicament. Demandez à votre médecin de vous donner plus de renseignements à ce sujet.

Au moment de votre rendez-vous, votre médecin vous demandera de lire et de signer un Formulaire annuel d'acceptation des risques, afin de s'assurer que vous connaissez et comprenez bien tous les risques associés à la prise de valproate pendant une grossesse ainsi que les recommandations relatives à l'emploi de valproate durant la grossesse.

Vous ferez l'objet d'une surveillance étroite :

- afin de faire en sorte que votre maladie soit bien maîtrisée;
- afin de vérifier comment votre bébé se développe.

* Le valproate est aussi connu sous le nom Mylan-Divalproex (divalproex de sodium).

VIATRIS et VIATRIS & Design sont des marques de commerce de Mylan Inc.,
utilisées avec permission par Mylan Pharmaceuticals ULC, une société de Viatris.
©2022 Viatris Inc. Tous droits réservés.
DIV-2021-0019F – AU2022

