

ANNEXE III

Modifications apportées aux rubriques pertinentes de l'information produit

Remarque:

Ces modifications apportées aux rubriques pertinentes du résumé des caractéristiques du produit et de la notice reflètent les conclusions d'une procédure d'arbitrage.

Les informations sur le produit peuvent être mises à jour en conséquence par les Autorités Compétentes des Etats Membres, en liaison avec l'Etat Membre de référence, le cas échéant, conformément aux procédures prévues au Chapitre 4 du Titre III de la Directive 2001/83/EC.

Les titulaires d'AMM de tous les produits contenant du valproate et substances apparentées autorisés dans l'UE doivent modifier les informations sur le produit (insertion, remplacement ou suppression de texte, le cas échéant) pour être conformes au texte approuvé ci-dessous, et en ligne avec les conclusions scientifiques :

Résumé des caractéristiques du produit

[...]

Rubrique 4.2 Posologie et mode d'administration

[...]

Enfants de sexe féminin et femmes en âge de procréer

Le traitement par valproate doit être instauré et surveillé par un médecin spécialiste expérimenté dans la prise en charge de l'épilepsie, du trouble bipolaire ou <de la migraine>. Le valproate ne doit pas être utilisé chez les enfants de sexe féminin et les femmes en âge de procréer sauf en cas d'inefficacité ou d'intolérance aux autres traitements.

Le valproate doit être prescrit et dispensé conformément au programme de prévention de la grossesse du valproate (voir rubriques 4.3 et 4.4).

[...]

Le valproate doit être prescrit de préférence en monothérapie et à la dose minimale efficace, si possible avec une forme à libération prolongée. La posologie journalière doit être répartie en deux prises minimum (voir rubrique 4.6).

[...]

Rubrique 4.3 Contre-indications

[...]

<Nom de fantaisie> est contre-indiqué dans les cas suivants :

[...]

Traitement de l'épilepsie

- Chez les femmes enceintes, sauf en cas d'absence d'alternative thérapeutique appropriée (voir rubriques 4.4 et 4.6).
- Chez les femmes en âge de procréer, sauf si toutes les conditions du programme de prévention de la grossesse sont remplies (voir rubriques 4.4 et 4.6).

Traitement du trouble bipolaire <et prophylaxie des crises migraineuses>

- Chez les femmes enceintes (voir rubriques 4.4 et 4.6).
- Chez les femmes en âge de procréer, sauf si toutes les conditions du programme de prévention de la grossesse sont remplies (voir rubriques 4.4 et 4.6).

[...]

Rubrique 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

[...]

[Cette rubrique doit être modifiée de façon à inclure l'encadré suivant]

Programme de prévention de la grossesse

Le valproate est un tératogène puissant entraînant un risque élevé de malformations congénitales et de troubles neuro-développementaux chez les enfants exposés *in utero* au valproate (voir rubrique 4.6).

<Nom de fantaisie> est contre-indiqué dans les cas suivants :

Traitement de l'épilepsie

- Chez les femmes enceintes, sauf en l'absence d'alternative thérapeutique appropriée (voir rubriques 4.3 et 4.6).
- Chez les femmes en âge de procréer, sauf si toutes les conditions du programme de prévention de la grossesse sont remplies (voir rubriques 4.3 et 4.6).

Traitement du trouble bipolaire <et prophylaxie des crises migraineuses>

- Chez les femmes enceintes (voir rubriques 4.3 et 4.6).
- Chez les femmes en âge de procréer, sauf si toutes les conditions du programme de prévention de la grossesse sont remplies (voir rubriques 4.3 et 4.6).

Conditions du programme de prévention de la grossesse :

Le prescripteur doit s'assurer que :

- les situations individuelles sont évaluées au cas par cas, en impliquant la patiente dans la discussion afin de garantir son engagement, de discuter des options thérapeutiques et de s'assurer qu'elle a compris les risques et les mesures nécessaires pour réduire ces risques ;
- le risque de survenue de grossesse est évalué chez toutes les patientes de sexe féminin ;
- la patiente a bien compris et pris conscience des risques de malformations congénitales et de troubles neuro-développementaux, y compris l'ampleur de ces risques pour les enfants exposés *in utero* au valproate ;
- la patiente comprend la nécessité d'effectuer un test de grossesse avant le début du traitement et pendant le traitement, en tant que de besoin ;
- la patiente a été conseillée en matière de contraception et est capable de se conformer à la nécessité d'utiliser une contraception efficace (pour plus de détails, voir la sous-rubrique « Contraception » de cet encadré), sans interruption, pendant toute la durée du traitement par valproate ;
- la patiente comprend la nécessité qu'un médecin spécialiste expérimenté dans la prise en charge de l'épilepsie, ou des troubles bipolaires <ou de la migraine> réévalue régulièrement (au moins chaque année) le traitement ;
- la patiente comprend la nécessité de consulter son médecin dès qu'elle envisage une grossesse afin d'en discuter en temps voulu et de recourir à des options thérapeutiques alternatives avant la conception, et ceci avant d'arrêter la contraception ;
- la patiente comprend la nécessité de consulter en urgence son médecin en cas de grossesse ;
- la patiente a reçu la brochure d'information patiente ;
- la patiente a reconnu avoir compris les risques et précautions nécessaires associés à l'utilisation du valproate (formulaire annuel d'accord de soins).

Ces conditions concernent également les femmes qui ne sont pas sexuellement actives, sauf si le prescripteur considère qu'il existe des raisons incontestables indiquant qu'il n'y a aucun risque de

grossesse.

Enfants de sexe féminin

- Les prescripteurs doivent s'assurer que les parents/soignants des enfants de sexe féminin comprennent la nécessité de contacter le médecin spécialiste aussitôt que les premières menstruations surviennent chez l'enfant de sexe féminin qui utilise du valproate.
- Le prescripteur doit s'assurer que les parents/soignants des enfants de sexe féminin ayant leurs premières menstruations, reçoivent une information complète sur les risques de malformations congénitales et de troubles neuro-développementaux, y compris l'ampleur de ces risques pour les enfants exposés au valproate *in utero*.
- Chez les patientes chez lesquelles les premières menstruations sont apparues, le médecin spécialiste prescripteur doit réévaluer annuellement la nécessité du traitement par valproate et envisager l'ensemble des options thérapeutiques alternatives. Si le valproate est le seul traitement approprié, la nécessité d'utiliser une contraception efficace et toutes les autres conditions du programme de prévention de la grossesse doivent être discutées. Tous les efforts doivent être faits par le médecin spécialiste pour passer à un traitement alternatif chez les enfants de sexe féminin, et cela avant l'âge adulte.

Test de grossesse

Une grossesse doit être exclue avant l'instauration du traitement par valproate. Le traitement par valproate ne doit pas être instauré chez les femmes en âge de procréer sans l'obtention d'un test de grossesse négatif (test de grossesse plasmatique), confirmé par un professionnel de santé, afin d'éliminer toute possibilité d'utilisation involontaire du produit pendant la grossesse.

Contraception

Les femmes en âge de procréer qui reçoivent du valproate doivent utiliser une contraception efficace, sans interruption et pendant toute la durée du traitement par valproate. Ces patientes doivent recevoir une information complète sur la prévention de la grossesse, ainsi que des conseils en matière de contraception si elles n'utilisent pas de contraception efficace. Au moins une méthode de contraception efficace (de préférence une méthode ne nécessitant pas d'action de la part de l'utilisateur, telle qu'un dispositif intra-utérin ou un implant), ou deux méthodes de contraception complémentaires incluant une méthode barrière, doivent être utilisées. Lors du choix de la méthode de contraception, les situations individuelles doivent être examinées au cas par cas, en impliquant la patiente dans la discussion afin de garantir son engagement et son observance des mesures choisies. L'ensemble des conseils relatifs à une contraception efficace doivent être suivis, même en cas d'aménorrhée.

Évaluation annuelle du traitement par un médecin spécialiste

Le médecin spécialiste doit réévaluer, au moins chaque année, le traitement par valproate afin de vérifier s'il constitue toujours le traitement le plus approprié pour la patiente. Le médecin spécialiste doit discuter du formulaire annuel d'accord de soins au moment de l'instauration du traitement et lors de chaque évaluation annuelle et doit s'assurer que la patiente a compris son contenu.

Planification de grossesse

Dans le cas de l'indication dans l'épilepsie, chez les femmes envisageant une grossesse, un médecin spécialiste expérimenté dans la prise en charge de l'épilepsie doit réévaluer le traitement par valproate et envisager l'ensemble des options thérapeutiques alternatives. Tous les efforts doivent être faits pour passer à un traitement alternatif approprié avant la conception et cela, avant que la contraception ne soit arrêtée (voir rubrique 4.6). Si un changement de traitement est impossible, la patiente devra recevoir des conseils supplémentaires au regard des risques que le valproate présente pour l'enfant à naître, afin de l'aider à prendre une décision éclairée concernant son projet familial.

Dans le cas de l'indication (*des indications*) < dans le trouble bipolaire > < et > < dans la migraine >, chez les femmes envisageant une grossesse, un médecin spécialiste expérimenté dans la prise en charge < du trouble bipolaire > < de la migraine > doit être consulté, le traitement par valproate doit être arrêté et, si nécessaire, remplacé par une thérapeutique alternative (médicamenteuse ou non)

avant la conception et avant que la contraception ne soit arrêtée.

En cas de grossesse

En cas de grossesse chez une femme utilisant du valproate, celle-ci doit être immédiatement orientée vers un médecin spécialiste afin de réévaluer le traitement par valproate et d'envisager des options alternatives. Les patientes dont la grossesse a été exposée au valproate ainsi que leurs partenaires doivent être orientés vers un médecin spécialisé ou expérimenté en tératologie pour évaluation et conseil (voir rubrique 4.6).

Le pharmacien doit s'assurer que :

- la carte patiente est donnée lors de chaque dispensation de valproate et que les patientes comprennent son contenu ;
- les patientes sont informées de ne pas arrêter d'elles-mêmes le traitement par valproate et de contacter immédiatement un médecin spécialiste si elle envisage ou suspecte une grossesse.

Documents d'information

Afin d'aider les professionnels de santé et les patientes à éviter toute exposition fœtale au valproate, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché leur fournit des documents d'information visant à renforcer les mises en garde relatives à la tératogénicité et foetotoxicité du valproate et de délivrer des recommandations aux femmes en âge de procréer concernant l'utilisation de valproate, ainsi que des détails sur le programme de prévention de la grossesse. Une carte patiente et une brochure d'information patiente doivent être fournies à toutes les femmes en âge de procréer qui utilisent du valproate. Un formulaire annuel d'accord de soins doit être utilisé et dûment complété et signé au moment de l'instauration du traitement et lors de chaque réévaluation annuelle du traitement par valproate par le médecin spécialiste.

[...]

[...]

Rubrique 4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

[...]

[Cette rubrique doit être modifiée de façon à inclure le texte suivant]

Le valproate est contre-indiqué dans le traitement du trouble bipolaire <et de la migraine> pendant la grossesse. Le valproate est contre-indiqué dans le traitement de l'épilepsie pendant la grossesse, sauf en cas d'absence d'alternative thérapeutique appropriée pour l'épilepsie. Le valproate est contre-indiqué chez les femmes en âge de procréer, sauf si toutes les conditions du programme de prévention de la grossesse sont remplies (voir rubriques 4.3 et 4.4).

Tératogénicité et effets sur le développement

[...]

Si une grossesse est envisagée

Dans le cas de l'indication dans l'épilepsie, chez les femmes envisageant une grossesse, un médecin spécialiste expérimenté dans la prise en charge de l'épilepsie doit réévaluer le traitement par valproate et envisager l'ensemble des options thérapeutiques alternatives. Tous les efforts doivent être faits pour passer à un traitement alternatif approprié avant la conception et cela, avant que la contraception ne soit arrêtée (voir rubrique 4.4). Si un changement de traitement est impossible, la patiente devra recevoir des conseils supplémentaires au regard des risques que le

valproate présente pour l'enfant à naître afin de l'aider à prendre une décision éclairée concernant son projet familial.

Dans le cas de l'indication (des indications) < dans le trouble bipolaire > < et > < dans la migraine >, chez les femmes envisageant une grossesse, un médecin spécialiste expérimenté dans la prise en charge < du troubles bipolaire > < de la migraine > doit être consulté, le traitement par valproate doit être arrêté et, si nécessaire, remplacé par une thérapeutique alternative (médicamenteuse ou non) avant la conception et avant que la contraception ne soit arrêtée.

Femmes enceintes

Le valproate utilisé dans le traitement du trouble bipolaire < et la prophylaxie des crises migraineuses > est contre-indiqué pendant la grossesse. Le valproate utilisé dans le traitement de l'épilepsie est contre-indiqué pendant la grossesse, sauf en l'absence d'alternative thérapeutique appropriée (voir rubriques 4.3 et 4.4).

En cas de grossesse chez une femme utilisant du valproate, celle-ci doit être immédiatement orientée vers un médecin spécialiste afin d'envisager l'ensemble des options thérapeutiques alternatives. Pendant la grossesse, les crises tonico-cloniques et l'état de mal épileptique avec hypoxie chez la mère peuvent entraîner des conséquences graves voire fatales pour la mère et l'enfant à naître.

Si, en cas de situations exceptionnelles, malgré les risques connus associés à l'utilisation de valproate pendant la grossesse, et après évaluation attentive des traitements alternatifs, le valproate devait absolument être maintenu pour contrôler l'épilepsie chez une femme enceinte, il est recommandé :

- d'utiliser la dose minimale efficace et de répartir la posologie quotidienne en plusieurs doses plus petites au cours de la journée. L'utilisation d'une formulation à libération prolongée pourrait être préférable aux autres formulations afin d'éviter les pics plasmatiques (voir rubrique 4.2).

Toutes les patientes dont la grossesse a été exposée au valproate ainsi que leurs partenaires doivent être orientés vers un médecin spécialisé ou expérimenté en tératologie pour évaluation et recevoir des conseils concernant la grossesse exposée. Une surveillance prénatale spécialisée doit être instaurée en vue de détecter d'éventuelles anomalies touchant le tube neural ou d'autres malformations. Une supplémentation en acide folique avant la grossesse pourrait diminuer le risque d'apparition d'anomalies du tube neural inhérent à toute grossesse. Cependant, les données disponibles ne mettent pas en évidence d'action préventive de l'acide folique sur les malformations liées au valproate.

[...]

NOTICE

[Code QR (Quick Response) : l'emballage et/ou la notice doivent comporter un code QR, dont l'emplacement sera choisi en prenant en compte la lisibilité générale.]

MISE EN GARDE

<NOM DE FANTAISIE>, <DCI> PEUT NUIRE GRAVEMENT A L'ENFANT A NAITRE S'IL EST PRIS PENDANT LA GROSSESSE.

Si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants, vous devez utiliser au moins une méthode de contraception efficace, sans interruption, pendant toute la durée de votre traitement par <Nom de fantaisie>. Votre médecin discutera de cela avec vous mais vous devez également suivre les conseils donnés à la rubrique 2 de cette notice.

Prenez rendez-vous en urgence avec votre médecin si vous envisagez une grossesse ou pensez être enceinte.

N'arrêtez pas de prendre <Nom de fantaisie> sans que votre médecin ne vous l'ait demandé ; cela pourrait aggraver votre maladie.

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

[...]

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre <Nom de fantaisie> ?

[...]

Ne prenez jamais <Nom de fantaisie> :

[Cette rubrique doit être modifiée de façon à inclure le texte ci-dessous]

[...]

Trouble bipolaire <et> <migraine>

- En cas de trouble bipolaire <et de> <migraine>, vous ne devez pas utiliser <Nom de fantaisie> si vous êtes enceinte.
- En cas de trouble bipolaire <et de> <migraine>, si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants, vous ne devez pas prendre <Nom de fantaisie> sauf si vous utilisez au moins une méthode de contraception efficace pendant toute la durée de votre traitement par <Nom de fantaisie>. N'arrêtez pas de prendre <Nom de fantaisie> ou votre contraception avant d'en avoir parlé avec votre médecin. Votre médecin vous fournira des conseils supplémentaires (voir ci-dessous « Grossesse, allaitement et fertilité - Conseils importants à l'attention des femmes).

Épilepsie

- En cas d'épilepsie, vous ne devez pas utiliser <Nom de fantaisie> si vous êtes enceintesauf si aucun autre traitement n'est efficace pour vous.

- En cas d'épilepsie, si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants, vous ne devez pas prendre <Nom de fantaisie> sauf si vous utilisez au moins une méthode de contraception efficace pendant toute la durée de votre traitement par <Nom de fantaisie>. N'arrêtez pas de prendre <Nom de fantaisie> ou votre contraception avant d'en avoir parlé avec votre médecin spécialiste. Votre médecin vous fournira des conseils supplémentaires (voir ci-dessous « Grossesse, allaitement et fertilité - Conseils importants à l'attention des femmes).

[...]

Grossesse, allaitement et fertilité

[Cette rubrique doit être modifiée de façon à inclure le texte ci-dessous]

[...]

Conseils importants à l'attention des femmes

[La phrase ci-dessous doit être adaptée en fonction des exigences nationales]

Assurez-vous d'avoir lu la brochure d'information patiente remis par votre médecin spécialiste. Votre médecin discutera avec vous du formulaire annuel d'accord de soins et vous demandera de le signer et de le conserver. Ce formulaire atteste qu'on vous a bien expliqué les risques et que vous acceptez de respecter les conditions ci-dessus. Votre pharmacien vous remettra par ailleurs une carte patiente qui vous rappelle les risques liés à la prise de valproate pendant la grossesse.

Trouble bipolaire <et> <migraine>

- En cas de trouble bipolaire <et de> <migraine>, vous ne devez pas utiliser <Nom de fantaisie> si vous êtes enceinte.
- En cas de trouble bipolaire <et de> <migraine>, si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants, vous ne devez pas prendre <Nom de fantaisie> sauf si vous utilisez au moins une méthode de contraception efficace pendant toute la durée de votre traitement par <Nom de fantaisie>. N'arrêtez pas de prendre <Nom de fantaisie> ou votre contraception avant d'en avoir parlé avec votre médecin. Votre médecin vous fournira des conseils supplémentaires.

Épilepsie

- En cas d'épilepsie, vous ne devez pas utiliser <Nom de fantaisie> si vous êtes enceintesauf si aucun autre traitement n'est efficace pour vous.
- En cas d'épilepsie, si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants, vous ne devez pas prendre <Nom de fantaisie> sauf si vous utilisez au moins une méthode de contraception efficace pendant toute la durée de votre traitement par <Nom de fantaisie>. N'arrêtez pas de prendre <Nom de fantaisie> ou votre contraception avant d'en avoir parlé avec votre médecin spécialiste. Votre médecin vous fournira des conseils supplémentaires.

Risques liés à la prise de valproate pendant la grossesse (indépendamment de la maladie pour laquelle le valproate est utilisé)

- Adressez-vous immédiatement à votre médecin spécialiste si vous prévoyez d'avoir un enfant, si vous êtes enceinte ou pensez l'être.
- Le valproate expose à un risque pour l'enfant à naître s'il est pris pendant la grossesse. Plus la dose est élevée, plus les risques sont importants ; toutefois, **toutes les doses exposent à un risque.**
- S'il est pris par une femme enceinte, le valproate provoque de graves malformations congénitales et nuit au développement de l'enfant.

- Les malformations rapportées incluent le *spina bifida* (malformation osseuse de la colonne vertébrale), des malformations de la face, du crâne, du cœur, des reins, des voies urinaires et des organes génitaux ainsi que des atteintes des membres.
- Si vous prenez du valproate pendant la grossesse, vous avez un risque plus élevé que les autres femmes d'avoir un enfant atteint de malformations nécessitant un traitement médical. Le valproate étant utilisé depuis de nombreuses années, **il est établi que près de 10 bébés sur 100 nés de mères sous valproate présentent des malformations, contre 2 à 3 bébés sur 100 dans la population générale.**
- **On estime que jusqu'à 30 à 40 % des enfants d'âge préscolaire dont les mères ont pris du valproate pendant la grossesse présentent des problèmes de développement dans leur petite enfance. Les enfants concernés marchent et/ou parlent plus tardivement, et/ou ont des capacités intellectuelles plus faibles que les autres enfants et/ou ont des difficultés de langage et/ou de mémoire.**
- **Les troubles du spectre autistique sont plus souvent diagnostiqués chez les enfants exposés au valproate et des données indiquent que les enfants sont plus susceptibles de développer les symptômes du trouble de déficit de l'attention/hyperactivité (TDAH).**
- Avant de vous prescrire ce médicament, **votre médecin spécialiste devra vous avoir expliqué les risques pour votre bébé en cas de grossesse pendant la prise de valproate.** Si vous envisagez une grossesse par la suite, vous ne devez pas arrêter de prendre votre médicament ou votre méthode de contraception avant d'en avoir parlé avec votre médecin.
- Si vous êtes un parent ou soignant d'un enfant de sexe féminin traitée par valproate, vous devez contacter le médecin spécialiste dès que votre enfant a ses premières règles.
- Si vous essayez d'avoir un enfant, interrogez votre médecin sur la prise d'acide folique. L'acide folique pourrait diminuer le risque général de *spina bifida* et de fausse couche précoce inhérent à toute grossesse. Néanmoins, les données disponibles ne montrent pas qu'il diminue le risque de malformations liées à l'utilisation de valproate.

Veillez choisir la situation qui s'applique à votre cas parmi la liste ci-dessous et lire le paragraphe correspondant :

- JE COMMENCE UN TRAITEMENT PAR <NOM DE FANTAISIE>
- JE PRENDS <NOM DE FANTAISIE> ET JE NE PREVOIS PAS D'AVOIR UN ENFANT
- JE PRENDS <NOM DE FANTAISIE> ET JE PREVOIS D'AVOIR UN ENFANT
- JE SUIS ENCEINTE ET JE PRENDS <NOM DE FANTAISIE>

JE COMMENCE UN TRAITEMENT PAR <Nom de fantaisie>

S'il s'agit de votre première prescription de <Nom de fantaisie>, votre médecin spécialiste devra vous expliquer les risques pour l'enfant à naître en cas de grossesse. Si vous êtes en âge d'avoir des enfants, vous devez utiliser au moins une méthode de contraception efficace, sans interruption, pendant toute la durée de votre traitement par <Nom de fantaisie>. Pour obtenir des conseils sur la contraception, adressez-vous à votre médecin ou à un centre de planning familial.

Messages clés :

- Avant de débiter le traitement, votre médecin vous demandera d'effectuer un test de grossesse. Le résultat vu par votre médecin doit confirmer que vous n'êtes pas enceinte lorsque vous débutez le traitement par <NOM DE FANTAISIE>
- Vous devez utiliser au moins une méthode de contraception efficace pendant toute la durée de votre traitement par <Nom de fantaisie>.
- Vous devez discuter des méthodes de contraception appropriées avec votre médecin. Votre médecin vous donnera des informations sur la prévention d'une grossesse et pourra vous orienter vers un spécialiste qui vous donnera des conseils en matière de contraception.

- Vous devez consulter régulièrement (au moins une fois par an) un médecin spécialisé expérimenté dans le traitement du trouble bipolaire ou de l'épilepsie <ou> <de la migraine>. Lors de cette consultation, votre médecin s'assurera que vous êtes consciente des risques et que vous avez compris les conseils liés à l'utilisation du valproate pendant la grossesse.
- Si vous souhaitez avoir un enfant, parlez-en à votre médecin.
- Si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être, signalez-le immédiatement à votre médecin.

JE PRENDS <Nom de fantaisie> ET JE NE PRÉVOIS PAS D'AVOIR UN ENFANT

Si vous poursuivez le traitement par <Nom de fantaisie> mais que vous ne prévoyez pas d'avoir un enfant, assurez-vous d'utiliser au moins une méthode de contraception efficace, sans interruption, pendant toute la durée de votre traitement par <Nom de fantaisie>. Pour obtenir des conseils sur la contraception, adressez-vous à votre médecin ou à un centre de planning familial.

Messages clés :

- Vous devez utiliser au moins une méthode de contraception efficace pendant toute la durée de votre traitement par <Nom de fantaisie>.
- Vous devez discuter de la contraception avec votre médecin. Votre médecin vous donnera des informations sur la prévention d'une grossesse et pourra vous orienter vers un spécialiste qui vous donnera des conseils en matière de contraception.
- Vous devez consulter régulièrement (au moins une fois par an) un médecin spécialisé expérimenté dans le traitement du trouble bipolaire ou de l'épilepsie <ou> <de la migraine>. Lors de cette consultation, votre médecin s'assurera que vous êtes consciente des risques et que vous avez compris les informations liées à l'utilisation du valproate pendant la grossesse.
- Si vous souhaitez avoir un enfant, parlez-en à votre médecin.
- Si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être, signalez-le immédiatement à votre médecin.

JE PRENDS <Nom de fantaisie> ET JE PRÉVOIS D'AVOIR UN ENFANT

Les bébés nés de mères traitées par valproate présentent un risque grave de malformations et de troubles du développement qui peuvent se révéler lourdement handicapants. **Si vous prévoyez d'avoir un enfant, prenez d'abord rendez-vous avec votre médecin spécialiste.** N'arrêtez pas de prendre <Nom de fantaisie> ou votre contraception avant d'en avoir parlé avec votre médecin. Votre médecin vous fournira des conseils supplémentaires et vous orientera vers un médecin spécialisé expérimenté dans le traitement du trouble bipolaire <ou> <de la migraine> ou de l'épilepsie afin de pouvoir évaluer à temps les autres traitements possibles. Votre spécialiste pourra mettre en place différentes mesures pour que votre grossesse se déroule au mieux et que les risques pour vous et l'enfant à naître soient réduits autant que possible.

Trouble bipolaire

Votre spécialiste devra arrêter votre traitement par <Nom de fantaisie>, longtemps avant que vous ne deveniez enceinte, afin de s'assurer que votre maladie est stable.

Epilepsie

Votre spécialiste devra tout mettre en oeuvre pour arrêter ce traitement par <Nom de fantaisie>, longtemps avant que vous ne deveniez enceinte, afin de s'assurer que votre maladie est stable. Pour les situations exceptionnelles où ce n'est pas possible, voir le paragraphe suivant.

Si vous envisagez une grossesse, interrogez votre médecin sur la prise d'acide folique. L'acide folique pourrait diminuer le risque général de *spina bifida* et de fausse couche précoce inhérent à toute grossesse. Néanmoins, il est peu probable qu'il diminue le risque de malformations liées à l'utilisation de valproate.

Messages clés :

- N'arrêtez pas de prendre <Nom de fantaisie> sans que votre médecin ne vous l'ait demandé.
- N'arrêtez pas d'utiliser vos méthodes de contraception avant d'en avoir discuté avec votre médecin spécialiste et convenu ensemble d'un traitement. Ceci afin de s'assurer que votre maladie est sous contrôle et que les risques pour votre bébé sont réduits.
- Prenez d'abord rendez-vous avec votre médecin. Lors de cette consultation, votre médecin s'assurera que vous êtes consciente des risques et que vous avez bien compris les conseils liés à l'utilisation du valproate pendant la grossesse.
- Trouble bipolaire : Votre médecin spécialiste devra arrêter le traitement par <Nom de fantaisie>, longtemps avant que vous ne deveniez enceinte.
- Epilepsie : Votre médecin spécialiste devra tout essayer pour arrêter le traitement par <Nom de fantaisie>, longtemps avant que vous ne deveniez enceinte.
- Prenez rendez-vous en urgence avec votre médecin si vous êtes enceinte ou pensez l'être.

JE SUIS ENCEINTE ET JE PRENDS <NOM DE FANTAISIE>

Les bébés nés de mères traitées par valproate présentent un risque grave de malformations et de troubles du développement qui peuvent se révéler lourdement handicapants.

N'arrêtez pas de prendre <Nom de fantaisie> sans que votre médecin ne vous l'ait demandé ; cela pourrait aggraver votre maladie. **Prenez rendez-vous en urgence avec votre médecin si vous êtes enceinte ou pensez l'être.** Votre médecin vous donnera des conseils supplémentaires et serez orientée vers un médecin spécialiste expérimenté dans le traitement du trouble bipolaire, <de la migraine> ou de l'épilepsie afin de tout essayer pour arrêter le traitement, et évaluer l'ensemble des autres thérapeutiques possibles.

Dans des situations exceptionnelles, si <Nom de fantaisie> est l'unique option thérapeutique disponible pendant votre grossesse :

- vous serez suivie étroitement, à la fois pour le traitement de votre maladie et la surveillance du développement de l'enfant à naître. Votre médecin pourra vous orienter vers un spécialiste afin que vous et votre partenaire receviez de l'aide et des conseils concernant une grossesse sous valproate.

Interrogez votre médecin sur la prise d'acide folique. L'acide folique pourrait diminuer le risque général de *spina bifida* et de fausse couche précoce possible au cours de toute grossesse. Néanmoins, les données disponibles ne montrent pas qu'il diminue le risque de malformations liées à l'utilisation de valproate.

Messages clés :

- Prenez rendez-vous en urgence avec votre médecin si vous êtes enceinte ou pensez l'être.
- N'arrêtez pas de prendre <Nom de fantaisie> sans que votre médecin ne vous l'ait demandé.
- Trouble bipolaire : Assurez-vous d'être orientée vers un médecin spécialiste expérimenté dans le traitement du trouble bipolaire pour arrêter le traitement.
- Epilepsie : Assurez-vous d'être orientée vers un médecin spécialiste expérimenté dans le traitement de l'épilepsie pour évaluer toutes les possibilités pour arrêter le traitement.
- Vous devez recevoir des conseils complets sur les risques liés à la prise de <Nom de fantaisie> pendant la grossesse, notamment les risques de malformations et les effets sur le développement des enfants.
- Assurez-vous d'être orientée vers un médecin spécialisé en surveillance prénatale afin de détecter d'éventuels cas de malformations.

[...]

3. Comment prendre <Nom de fantaisie> ?

[...]

Le traitement par <Nom de fantaisie> doit être instauré et surveillé par un médecin spécialisé dans le traitement <de l'épilepsie> <ou> <du trouble bipolaire> <ou> <de la migraine>.

[...]

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

[Cette rubrique doit être modifiée de façon à inclure le texte ci-dessous dans toutes les indications]

[...]

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à <votre médecin> <ou> <,> <votre pharmacien> <ou à votre infirmier/ère>. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en [annexe V](#)*. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

[*Pour les articles imprimés, veuillez-vous référer aux recommandations du QRD template annoté.]