

PUBLIÉ LE 29/06/2022 - MIS À JOUR LE 08/07/2022

Valproate et dérivés : mise à jour des informations sur le risque

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

Nouvelles informations sur les risques liés à la prise de topiramate, de prégabaline et de valproate

- Mailing à destination des professionnels de santé diffusé le 08/07/2022

Dans le cadre de l'évaluation continue au niveau européen des médicaments contenant du valproate et ses dérivés, de nouvelles données sur les risques liés à leur utilisation, en particulier pendant la grossesse, ont été rendues disponibles. L'actualisation du résumé des caractéristiques des produits et de la notice de ces médicaments est en cours, et les documents d'information destinés aux professionnels de santé et à l'attention des patientes ont été mis à jour.

Nous rappelons que le valproate et ses dérivés sont formellement contre-indiqués pendant la grossesse dans la prise en charge des troubles bipolaires et ne doivent pas être utilisés chez les femmes enceintes épileptiques, sauf en l'absence d'alternative thérapeutique.

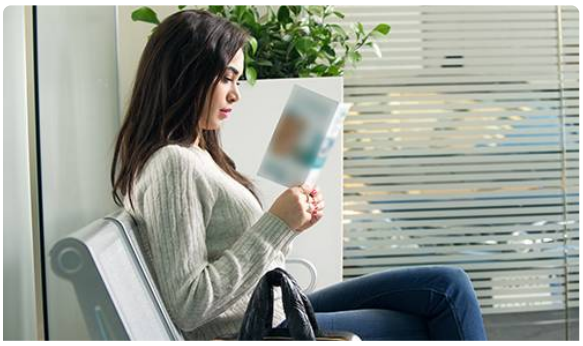
Les actualisations portent sur l'ajout du risque de malformations oculaires ainsi que sur une réévaluation globale du risque malformatif estimé aujourd'hui à 11 % pour les enfants exposés au valproate et ses dérivés pendant la grossesse (contre 10,73 % précédemment). Il est également précisé que, dans le traitement de l'épilepsie, la prise de plusieurs médicaments dont du valproate expose l'enfant à naitre à un risque plus élevé de malformations congénitales majeures par rapport à la prise de plusieurs médicaments sans valproate.

Afin d'informer les professionnels de santé concernés, l'ANSM a demandé aux laboratoires de leur adresser un courrier faisant état de ces nouvelles données et de la mise à jour des documents du programme de prévention des grossesses (brochure d'information patiente, carte patiente, formulaire d'accord de soins, guide destiné aux professionnels de santé et feuillet destiné aux pharmaciens). Le courrier a été diffusé entre le 20 et le 29 décembre 2021 et la nouvelle version des documents est disponible depuis le 17 décembre 2021.

Par ailleurs, des précisions concernant les troubles de la fertilité masculine lors de l'exposition au valproate sont également apportées dans les RCP et les notices. Chez 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.
Les professionnels de santé doivent informer leurs patients qui auraient un projet de parentalité, afin d'évoquer avec eux la possibilité d'une adaptation de leur traitement.

Téléchargez le courrier d'information - Valproate et dérivés : mise à jour des mesures additionnelles de réduction du risque chez les filles et les femmes en âge de procréer traitées par ces spécialités

Pour en savoir plus :



Valproate et grossesse

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 29/06/2022 - MIS À JOUR LE 08/07/2022

Topiramate, prégabaline et valproate : publication de nouvelles données sur les risques liés à l’exposition à ces médicaments

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE