

# Pr **ODAN-VALPROIC ACID**

## **GUIDE DE LA PATIENTE : CE QUE LES FILLES ET LES FEMMES DOIVENT SAVOIR AU SUJET DU VALPROATE**

### **PROGRAMME DE PRÉVENTION DE LA GROSSESSE PENDANT LE TRAITEMENT PAR LE VALPROATE**

Cette brochure s'adresse à vous (à vos parents / aux personnes qui s'occupent ou qui sont responsables de vous) si vous êtes une fille (peu importe votre âge) ou une femme pouvant devenir enceinte et si vous prenez un médicament qui contient du valproate.

Elle fait partie du Programme de prévention de la grossesse pendant le traitement par le valproate et vise à limiter les risques liés à l'utilisation du valproate pendant la grossesse.

Le valproate peut nuire gravement à un enfant à naître. Utilisez toujours une méthode de contraception efficace durant votre traitement. Si vous croyez être enceinte ou si vous le devenez, consultez immédiatement votre médecin de famille ou un spécialiste.

**N'ARRÊTEZ PAS DE PRENDRE DU VALPROATE À MOINS QUE VOTRE MÉDECIN VOUS LE DEMANDE, CAR CELA PEUT CAUSER UNE AUGMENTATION IMPORTANTE DU RISQUE ET DE LA GRAVITÉ DES CONVULSIONS. VEUILLEZ CONSERVER CETTE BROCHURE. IL VOUS FAUDRA PEUT-ÊTRE LA LIRE À NOUVEAU.**

## **CETTE BROCHURE S'ADRESSE AUX FILLES (PEU IMPORTE LEUR ÂGE) ET AUX FEMMES POUVANT DEVENIR ENCEINTES QUI PRENNENT UN MÉDICAMENT CONTENANT DU VALPROATE\*.**

Elle contient des renseignements importants sur les risques associés à la prise de valproate durant la grossesse. Il est important de la lire si votre médecin juge que le valproate est le traitement qui vous convient le mieux, peu importe la raison pour laquelle vous en prenez.

**LISEZ CETTE BROCHURE**  
Il est important de lire cette brochure, même si vous prenez du valproate depuis un certain temps. Elle contient les renseignements les plus récents sur votre médicament.

## **VOUS VOUDREZ PEUT-ÊTRE DISCUTER DU CONTENU DE CETTE BROCHURE AVEC VOTRE CONJOINT, VOS AMIS ET VOTRE FAMILLE.**

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

## **SI VOUS RECHERCHEZ DE L'INFORMATION SUR L'ÉPILEPSIE OU LES RÉSEAUX DE SOUTIEN, IL PEUT ÊTRE UTILE DE COMMUNIQUER AVEC LES ORGANISMES SUIVANTS :**

**Épilepsie Canada**  
[www.epilepsyfr.ca](http://www.epilepsyfr.ca) | 1-877-734-0873

**Alliance canadienne de l'épilepsie**  
[www.canadianepilepsyalliance.org](http://www.canadianepilepsyalliance.org) | 1-866-374-5377

\* Le valproate est un médicament utilisé pour traiter l'épilepsie.  
L'acide valproïque est une forme de valproate.

## TABLE DES MATIÈRES

1. Contraception pour les filles et les femmes pouvant devenir enceintes .....	3
2. Quels sont les risques liés à la prise de valproate* durant la grossesse? .....	4
3. Anomalies congénitales .....	4
4. Problèmes de développement et difficultés d'apprentissage .....	4
5. Je commence un traitement à base de valproate*. Qu'est-ce que je dois faire? .....	5
6. Je prends du valproate* et je ne prévois pas devenir enceinte. Qu'est-ce que je dois faire? .....	6
7. Je prends du valproate* et je prévois devenir enceinte. Qu'est-ce que je dois faire? .....	6
8. Je prends du valproate* et je pense être enceinte ou je suis enceinte. Qu'est-ce que je dois faire? .....	7
9. Points importants à retenir .....	8

## 1. CONTRACEPTION POUR LES FILLES ET LES FEMMES POUVANT DEVENIR ENCEINTES

### POURQUOI FAUT-IL QUE J'UTILISE UNE MÉTHODE DE CONTRACEPTION?

Pour éviter une grossesse pendant que vous prenez du valproate.\*

Lorsque vous prenez du valproate, utilisez la méthode de contraception efficace que vous a recommandée votre médecin sans l'arrêter pendant votre traitement.

Une méthode contraceptive doit être utilisée même si vous n'êtes pas sexuellement active pour le moment, à moins que votre médecin ait de bonnes raisons de croire qu'il n'y a pas lieu de craindre une grossesse.

### QUEL TYPE DE CONTRACEPTION DEVRAIS-JE UTILISER?

Demandez à votre médecin de famille, à votre spécialiste, à votre gynécologue / obstétricien / sage-femme ou à un professionnel du centre de planification familiale / de la clinique de santé sexuelle de vous aider à choisir la méthode de contraception qui vous convient le mieux.

Les méthodes de contraception les plus efficaces sont les implants contraceptifs, les dispositifs intra-utérins au cuivre ou aux hormones et les injections contraceptives.

\* Le valproate est un médicament utilisé pour traiter l'épilepsie.  
L'acide valproïque est une forme de valproate.

## 2. QUELS SONT LES RISQUES LIÉS À LA PRISE DE VALPROATE\* DURANT LA GROSSESSE?

### RISQUES POUR UN BÉBÉ À NAÎTRE

Si vous prenez du valproate et que vous êtes enceinte, cela pourrait nuire gravement à votre bébé à naître. Les risques associés au valproate sont plus élevés qu'avec les autres médicaments pour l'épilepsie et le trouble bipolaire.

Le valproate présente des risques, même aux doses les plus faibles.

### QUE POURRAIT-IL ARRIVER DE MAL À MON BÉBÉ?

Prendre du valproate pendant la grossesse peut nuire à votre enfant de deux façons :

- L'enfant peut présenter des anomalies congénitales à la naissance.
- L'enfant peut rencontrer des problèmes de développement et des difficultés d'apprentissage en grandissant.

## 3. ANOMALIES CONGÉNITALES

### PRENDRE DU VALPROATE\* PENDANT LA GROSSESSE PEUT CAUSER DES ANOMALIES CONGÉNITALES GRAVES.

Des anomalies congénitales sont constatées chez environ 10 bébés nés de femmes qui ont pris du valproate pendant la grossesse sur 100.

### DE QUELS TYPES D'ANOMALIES CONGÉNITALES S'AGIT-IL?

- Le spina bifida, un développement anormal des os de la colonne vertébrale.
- Des malformations du crâne et de la face.
- Des malformations des membres, du cœur, des reins, de l'appareil urinaire et des organes sexuels.

On recommande généralement aux femmes qui essaient d'avoir un enfant de prendre de l'acide folique, car celui-ci réduit le risque de spina bifida associé à toutes les grossesses. Il est toutefois peu probable que l'acide folique réduise le risque d'anomalies congénitales lié au valproate.

## 4. PROBLÈMES DE DÉVELOPPEMENT ET DIFFICULTÉS D'APPRENTISSAGE

### PRENDRE DU VALPROATE\* PENDANT LA GROSSESSE PEUT NUIRE AU DÉVELOPPEMENT DE VOTRE ENFANT DURANT SA CROISSANCE.

Chez les femmes qui prennent du valproate pendant leur grossesse :

- Entre 30 et 40 enfants sur 100 présentent des problèmes de développement.

### LES EFFETS CONNUS DU VALPROATE SUR LE DÉVELOPPEMENT SONT LES SUIVANTS :

- Retard pour apprendre à marcher et à parler;
- Intelligence inférieure à celle des autres enfants du même âge;
- Trouble de la parole et du langage;
- Problèmes de mémoire.

Les enfants nés de mères ayant pris du valproate durant leur grossesse sont plus susceptibles de souffrir d'autisme ou d'un trouble du spectre autistique. Ces enfants sont également plus susceptibles de présenter les signes du trouble du déficit d'attention et d'hyperactivité.

\* Le valproate est un médicament utilisé pour traiter l'épilepsie.  
L'acide valproïque est une forme de valproate.

## 5. JE COMMENCE UN TRAITEMENT À BASE DE VALPROATE.\* QU'EST-CE QUE JE DOIS FAIRE?

VOTRE SPÉCIALISTE VOUS EXPLIQUERA POURQUOI IL PENSE QUE LE VALPROATE EST UN MÉDICAMENT QUI VOUS CONVIENT ET VOUS PARLERA DES RISQUES CONNUS.

- **SI VOUS ÊTES TROP JEUNE POUR DEVENIR ENCEINTE :**

- Votre médecin ne doit vous prescrire du valproate que si rien d'autre ne fonctionne.
- Il est important que vous et vos parents / les personnes qui s'occupent ou qui sont responsables de vous connaissiez les risques associés au valproate lorsque celui-ci est utilisé durant la grossesse, et ce, pour que vous sachiez quoi faire quand vous aurez l'âge de devenir enceinte.
- Pendant que vous prenez du valproate, vous ou vos parents / les personnes qui s'occupent ou qui sont responsables de vous devez communiquer avec votre médecin de famille ou votre spécialiste dès que vous avez vos premières règles pour réévaluer votre traitement.

- **SI VOUS ÊTES EN ÂGE DE DEVENIR ENCEINTE :**

- Votre médecin ne doit vous prescrire du valproate que si rien d'autre ne fonctionne.
- Il ne doit vous prescrire du valproate que si vous n'êtes pas enceinte et si vous utilisez une méthode de contraception.
- Votre spécialiste vous demandera de faire un test de grossesse avant que vous commenciez à prendre du valproate. Il pourrait aussi vous demander de refaire ce test à intervalles réguliers durant le traitement pour s'assurer que vous n'êtes pas enceinte.
- Il est important d'utiliser une méthode de contraception efficace en tout temps durant le traitement par le valproate pour être sûre de ne pas devenir enceinte.
- Vous devrez réévaluer votre traitement régulièrement (au moins une fois par an) avec votre spécialiste.
- À la première visite et à chaque visite de réévaluation annuelle, votre spécialiste vous demandera de lire et de signer un formulaire de reconnaissance des risques pour s'assurer que vous connaissez et avez compris tous les risques associés à l'utilisation du valproate durant la grossesse, et la nécessité d'éviter de devenir enceinte pendant le traitement.

- **SI VOUS DÉCIDEZ QUE VOUS VOULEZ DEVENIR ENCEINTE, PARLEZ-EN À VOTRE MÉDECIN LE PLUS RAPIDEMENT POSSIBLE.**

- N'arrêtez pas de prendre du valproate ou d'utiliser votre méthode de contraception sans avoir eu l'occasion d'en parler à votre médecin.
- Vous et votre spécialiste devez convenir de la suite de votre traitement avant que vous commenciez à essayer d'avoir un bébé.

\* Le valproate est un médicament utilisé pour traiter l'épilepsie.  
L'acide valproïque est une forme de valproate.

## 6. JE PRENDS DU VALPROATE\* ET JE NE PRÉVOIS PAS DEVENIR ENCEINTE. QU'EST-CE QUE JE DOIS FAIRE?

Si vous prenez du valproate et que vous ne prévoyez pas devenir enceinte, vous devez utiliser une méthode de contraception efficace en tout temps durant votre traitement.

Demandez à votre médecin de famille, à votre spécialiste, à votre gynécologue / obstétricien ou à votre sage-femme / professionnel du centre de planification familiale / de la clinique de santé sexuelle de vous aider à choisir une méthode de contraception.

Si vous pensez être enceinte, communiquez le plus rapidement possible avec votre médecin de famille ou votre spécialiste.

N'arrêtez pas de prendre du valproate avant d'en avoir parlé à votre médecin, même si vous êtes enceinte.

Vous devrez réévaluer votre traitement régulièrement (au moins une fois par an) avec votre spécialiste.

Durant votre visite annuelle, votre spécialiste vous demandera de lire et de signer un formulaire de reconnaissance des risques pour s'assurer que vous connaissez et avez compris tous les risques associés à l'utilisation du valproate durant la grossesse, et la nécessité d'éviter de devenir enceinte pendant le traitement.

## 7. JE PRENDS DU VALPROATE\* ET JE PRÉVOIS DEVENIR ENCEINTE. QU'EST-CE QUE JE DOIS FAIRE?

**SI VOUS PRÉVOYEZ DEVENIR ENCEINTE, PARLEZ-EN D'ABORD À VOTRE MÉDECIN DE FAMILLE OU À VOTRE SPÉCIALISTE, MAIS :**

- continuez de prendre du valproate;
- continuez d'utiliser votre méthode de contraception jusqu'à ce que vous ayez parlé à votre médecin.

Il est important de ne pas être enceinte avant d'avoir discuté de vos options avec votre spécialiste.

- Il se peut que votre spécialiste doive changer votre médicament longtemps avant que soyez enceinte; cette précaution vise à s'assurer que votre état est stable.
- Le valproate peut causer du tort à un bébé, même en tout début de grossesse. Il est donc important de ne pas tarder à consulter votre médecin de famille ou votre spécialiste si vous pensez que vous pourriez être enceinte.

\* Le valproate est un médicament utilisé pour traiter l'épilepsie.  
L'acide valproïque est une forme de valproate.

## 8. JE PRENDS DU VALPROATE\* ET JE PENSE ÊTRE ENCEINTE OU JE SUIS ENCEINTE. QU'EST-CE QUE JE DOIS FAIRE?

**N'ARRÊTEZ PAS DE PRENDRE DU VALPROATE; SINON, VOTRE ÉPILEPSIE POURRAIT S'AGGRAVER.**

Parlez le plus vite possible à votre omnipraticien ou à votre spécialiste afin de discuter de vos options. Il se peut que votre spécialiste vous dise que vous devez changer de traitement; il vous expliquera alors comment passer du valproate à ce nouveau traitement.

Pour signaler une grossesse pendant un traitement par l'acide valproïque, communiquez avec les Laboratoires Odan au 1-888-666-6326.

### SI VOUS PRENEZ DU VALPROATE DURANT LA GROSSESSE, VOTRE ENFANT SERA EXPOSÉ À UN RISQUE PLUS ÉLEVÉ

- d'anomalies congénitales;
- de problèmes de développement et de difficultés d'apprentissage.

**Ces problèmes peuvent avoir de graves répercussions sur la vie de votre enfant.**

Dans certains cas, il peut ne pas être possible de passer à un autre traitement. Veuillez consulter votre spécialiste pour obtenir de plus amples renseignements.

Durant cette visite, votre spécialiste vous demandera de lire et de signer le formulaire annuel de reconnaissance des risques pour s'assurer que vous connaissez et avez compris tous les risques et que vous avez reçu toutes les recommandations en lien avec l'utilisation du valproate durant la grossesse.

**Vous serez surveillée de très près :**

- Cette surveillance vise à s'assurer que votre maladie est maîtrisée.
- Elle vise également à vérifier comment votre bébé se développe.

\* Le valproate est un médicament utilisé pour traiter l'épilepsie.  
L'acide valproïque est une forme de valproate.

## 9. POINTS IMPORTANTS À RETENIR

- Le valproate\* est un médicament efficace pour traiter l'épilepsie.
- Le valproate peut nuire gravement à un enfant à naître lorsqu'il est pris pendant la grossesse – les filles et les femmes ne doivent y avoir recours que si rien d'autre ne fonctionne. Quel que soit votre état, n'arrêtez jamais de prendre du valproate sans en avoir d'abord discuté avec votre médecin.
- Si vous prenez du valproate, utilisez la méthode de contraception efficace que vous a recommandée votre médecin sans arrêter pendant votre traitement, pour ne pas devenir enceinte accidentellement.
- Prenez un rendez-vous d'urgence avec votre médecin de famille ou votre spécialiste si vous pensez être enceinte.
- Consultez votre médecin si vous prévoyez devenir enceinte et n'arrêtez pas d'utiliser votre méthode de contraception jusqu'à ce que vous et votre spécialiste ayez convenu de la suite à donner à votre traitement.
- Rappelez-vous de prendre rendez-vous avec votre spécialiste régulièrement, au moins une fois par an.
- Durant cette visite, vous et votre spécialiste discuterez, après quoi vous signerez le formulaire annuel de reconnaissance des risques pour confirmer que vous connaissez et comprenez les risques liés à l'utilisation du valproate pendant la grossesse.

### **CONSERVEZ CETTE BROCHURE. IL VOUS FAUDRA PEUT-ÊTRE LA LIRE À NOUVEAU.**

Si vous présentez le moindre effet secondaire, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Vous contribuerez ainsi à l'obtention rapide de nouveaux renseignements sur la sûreté d'utilisation du médicament. Vous pouvez vous rendre utile en signalant tout effet secondaire que vous présentez à Santé Canada :

- **en visitant la page Web sur la déclaration des effets indésirables**

(<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour obtenir de l'information sur la façon de signaler un effet indésirable en ligne, par la poste ou par télécopieur; ou

- **en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.**