

Décembre 2025

Valproate et dérivés : Mise à jour et diffusion annuelle des mesures additionnelles de réduction du risque pour les hommes et les femmes en âge de procréer traités par les spécialités à base de valproate et dérivés.

Information destinée aux neurologues, neuropédiatres, psychiatres, pédiatres, médecins généralistes, gynécologues, gynécologues-obstétriciens, pharmaciens hospitaliers et officinaux, sage-femmes, centres de PMI et de planning familial

En accord avec l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), les laboratoires commercialisant des spécialités à base de valproate et leurs dérivés souhaitent vous informer d'une mise à jour concernant certains documents applicables aux filles/femmes en âge de procréer traitées par les spécialités à base de valproate. En effet, certaines études épidémiologiques suggèrent un risque plus élevé de naître avec un petit poids pour l'âge gestationnel (PAG défini comme un poids de naissance inférieur au 10e percentile ajusté pour l'âge gestationnel, stratifié par sexe) pour les enfants exposés au valproate ou dérivés *in utero* par rapport aux enfants non exposés ou exposés à la lamotrigine. Un PAG a été observé chez environ 11-15% des enfants exposés au valproate ou dérivés *in utero*, 8-9% des enfants exposés à la lamotrigine et 5-10% des enfants non exposés. Les données disponibles chez l'humain ne permettent pas de conclure à un potentiel effet dose-dépendant.

Deux documents de réduction des risques applicables aux filles/femmes en âge de procréer ont été mis à jour en conséquence :

- La brochure d'information à destination des filles/femmes en âge de procréer (Version 8_novembre 2025) ;
- Le guide à destination des professionnels de santé (Version 8_novembre 2025).

Par ailleurs, nous souhaitons vous rappeler l'importance du suivi du plan de prévention des grossesses, qui inclut notamment : l'utilisation d'une contraception efficace, la réalisation d'un test de grossesse avant toute initiation du traitement (test plasmatique, sensibilité minimale de 25 mUI/mL) et pendant le traitement [recommandé tous les mois (plasmatique ou urinaire d'une sensibilité minimale de 25 mUI/mL)], la consultation d'un spécialiste pour la planification d'une grossesse ou en cas de grossesse non planifiée, ainsi que la remise du guide patient(e) et la signature de l'attestation d'information partagée. A ce titre, le message du feuillet à destination des pharmaciens (Version 5_novembre 2025) a été renforcé pour s'aligner avec les autres documents.

Pour rappel, les autres documents de réduction des risques ci-après restent en vigueur :

- **Documents destinés aux filles/femmes en âge de procréer :**
 - Attestation d'information partagée (Version 7_mai 2025).
- **Documents destinés aux adolescents/hommes en âge de procréer :**
 - Brochure d'information (Version 1.1_mai 2025) ;
 - Attestation d'information partagée (Version 1.1_mai 2025).
- **Document commun aux hommes et aux femmes en âge de procréer :**
 - Carte patient(e), mise à jour en décembre 2024.

Les brochures et les attestations d'information partagée destinées aux patient(e)s et/ou leurs représentants légaux sont remises par le médecin prescripteur lors de l'initiation du traitement. La carte patient(e), remise par le pharmacien, est quant à elle disponible directement sur/dans la boîte du médicament (conditionnement ville).

Des exemplaires des documents peuvent être **commandés en version papier** en vous adressant directement aux laboratoires commercialisant ces spécialités pharmaceutiques (princeps et génériques).

L'ensemble des documents est téléchargeable :

- sur le site Internet de l'ANSM à l'adresse suivante : <https://ansm.sante.fr/tableau-marr/valproate-et-derives> ou en scannant le QR code ci-contre avec un smartphone ;
- ainsi que sur les sites Internet des laboratoires concernés.



Déclaration des effets indésirables

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez www.ansm.sante.fr ou www.base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.



Information médicale

Pour toute demande d'information médicale complémentaire, nous vous invitons à contacter les laboratoires commercialisant des spécialités à base de valproate ou dérivés :

Dénomination	Titulaire / exploitant
DEPAKINE 200 mg, 500 mg, comprimés gastro-résistants DEPAKINE 200 mg/ml, solution buvable DEPAKINE 57,64 mg/ml, sirop DEPAKINE 400 mg/4 ml, préparation injectable pour voie IV DEPAKINE CHRONO 500 mg, comprimé pelliculé sécable L.P. MICROPAKINE LP 100 mg, LP 250 mg, LP 500 mg, LP 750 mg, LP 1000 mg, granulés L.P. en sachet-dose DEPAKOTE 250 mg, 500 mg, comprimés gastro-résistants DEPAMIDE 300 mg, comprimé pelliculé gastro-résistant	SANOFI WINTHROP INDUSTRIE Information Médicale et Scientifique du lundi au vendredi de 9h à 18h aux numéros suivants : Depuis la Métropole : 0 800 394 000 <small>Service à appel gratuits</small> Depuis les Territoires d'Outre-Mer : 0 800 626 626 <small>Service à appel gratuits</small> Si vous souhaitez faire une demande de Documents de Mesures de Réduction du Risque (Brochure, Guide, Attestation, Carte, feuillet) concernant nos produits, vous pouvez nous contacter au : Depuis la Métropole : 0 805 460 000 <small>Service à appel gratuits</small> Depuis les Territoires d'Outre-Mer : 0 800 626 626 <small>Service à appel gratuits</small> Vous pouvez nous adresser directement vos demandes d'information médicale, signalements de pharmacovigilance ainsi que d'éventuelles réclamations qualité sur nos produits et services en utilisant notre formulaire de contact accessible à l'adresse suivante : https://www.sanofimedicalinformation.com .
VALPROATE DE SODIUM AGUETTANT 400mg/4ml, solution injectable	Laboratoire AGUETTANT Tél : 0800 749 974 https://www.aguettant.fr/ (Rubrique Nos produits en détails)
VALPROATE DE SODIUM TEVA SANTE L.P. 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée	TEVA Santé Tél : 0800 513 411 https://www.teva-sante.fr/ (Rubrique Outils de Réduction des Risques)
VALPROATE DE SODIUM ARROW L.P. 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée VALPROATE DE SODIUM ARROW 200mg/ml, solution buvable	Laboratoire ARROW Tél : 04 72 71 63 97 https://www.laboratoire-arrow.com/ (Rubrique Information sécurité produits)
VALPROATE DE SODIUM EG L.P. 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée	EG LABO Tél : 01 46 94 86 86 www.eqlabo.fr (Rubrique : Nos produits de santé)
VALPROATE DE SODIUM VIATRIS L.P. 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée DIVALCOTE Gé 250 mg, 500 mg, comprimés gastro-résistants	VIATRIS SANTE Tél : 0800 12 35 50 https://www.viatris.fr/ (Rubrique Information de sécurité)
VALPROATE DE SODIUM SEACROSS 100mg/mL, solution injectable/pour perfusion	SEACROSS PHARMA (EUROPE) LIMITED Tel.: + 353 15392865; 0034 669 517 985 Email: drugsafety@seacrosspharma.com https://www.seacrosspharma.com/public/static/EM.html