Sanofi informe au sujet du valproate

Abderrahim DERRAJI - 2015-07-16 16:37:30 - Vu sur pharmacie.ma

Le Laboratoire Sanofi vient d'adresser aux professionnels de santé une lettre d'information au sujet du valproate de sodium qu'il commercialise sous la désignation DEPAKINE. Dans ce courrier qui fait suite à un accord entre l'Agence européenne du médicament (EMA) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM-France), Sanofi rappelle les dernières recommandations à prendre en considération chez les patientes sous valproate ou susceptible de l'être. Pour éviter les effets tératogènes du valproate, son utilisation ne peut être envisagée chez les filles, les adolescentes, les femmes en âge de procréer et les femmes enceintes , qu'en cas d'inefficacité ou d'intolérance à toutes les autres alternatives médicamenteuses. Outre le fait que le traitement doit être impérativement initié et surveillé par un médecin spécialiste de l'épilepsie ou du trouble bipolaire, le rapport bénéfice sur risque devra être évalué attentivement avant la première prescription de cette molécule, ainsi qu'à chaque contrôle du traitement, lorsqu'une jeune fille atteint la puberté, lorsque la femme envisage une grossesse ou lorsqu'elle est enceinte.
Les prescripteurs ont également l'obligation d'informer les patientes sur les risques associés au traitement par le valproate pendant la grossesse, comme ils doivent sensibiliser les femmes en âge de procréer sur la nécessité d'opter pour une contraception efficace.

Lire la lettre d'information : lien