

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dépakin® 400 mg/4 ml, préparation injectable pour voie I.V.

valproate de sodium

sanofi

Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observerez.

MISE EN GARDE

DÉPAKINE PEUT NUIRE GRAVEMENT À L'ENFANT A NAÎTRE S'IL EST PRIS PENDANT LA GROSSEZ

Les enfants exposés *in utero* au valproate présentent un risque élevé de troubles graves du développement (intellectuel et moteur) et du comportement (jusqu'à 30 à 40 % des cas) et/ou de malformations (environ 11 % des cas).

Si vous êtes une femme, une adolescente, une femme en âge d'avoir des enfants :
• votre médecin spécialiste ne pourra pas vous prescrire de valproate, sauf en cas d'inéfficacité ou d'intolérance aux autres traitements ;
• si aucun autre traitement n'est possible, le valproate vous sera prescrit et dispensé sous des conditions très strictes d'un programme de prévention de la grossesse.

Si le valproate n'est pas efficace ou que vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants, vous devrez notamment :

- utiliser au moins une méthode de contraception efficace, sans interruption, pendant toute la durée de votre traitement par Dépakin. Votre médecin discutera de cela avec vous mais vous devrez également suivre les conseils donnés à la rubrique 2 de cette notice ;
- prendre rendez-vous en urgence avec votre médecin spécialiste si vous envisagez une grossesse ou pensez être enceinte ;
- ne pas arrêter de prendre Dépakin sans que votre médecin ne vous l'ait demandé ; cela pourrait aggraver votre état.

Assurez-vous d'avoir lu et compris la brochure d'information patiente et d'avoir signé le formulaire annuel d'accord de soins qui vous sera remis par votre médecin spécialiste expérimenté dans la prise en charge de l'épilepsie.

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien.

Si vous êtes un homme en âge d'avoir des enfants et que du valproate vous a été prescrit, reportez-vous au paragraphe ci-dessous : Grossesse, allaitement et fertilité - Informations importantes à l'attention des adolescents et hommes en âge d'avoir des enfants.

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

• Gardez cette notice. Vous pourrez avoir besoin de la re lire.

• 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.

Quel contenu cette notice

1. Qu'est-ce que Dépakin et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Dépakin

3. Grossesse, allaitement et fertilité - Informations importantes à l'attention des adolescents et hommes en âge d'avoir des enfants.

4. Utilisation de Dépakin par un enfant

5. Comment conserver Dépakin, préparation injectable pour voie I.V.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

7. Contre-indications

N'utilisez jamais Dépakin

• si vous êtes enceinte, sauf si aucun autre traitement de l'épilepsie n'est efficace pour vous (voir ci-dessous : Grossesse, allaitement et fertilité - Conseils importants à l'attention des femmes) ;

• si vous êtes enceinte et que vous êtes capable de respecter toutes les mesures du plan de prévention pour éviter une grossesse (voir ci-dessous : Grossesse, allaitement et fertilité - Conseils importants à l'attention des femmes) ;

• si vous êtes allergique à la substance active (valproate de sodium) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Conseils importants à l'attention des femmes :

Le valproate est dangereux pour l'enfant à naître s'il est pris pendant la grossesse. Par conséquent :

• Si vous êtes une femme, une adolescente, une femme en âge d'avoir des enfants, votre médecin spécialiste ne pourra pas vous prescrire de valproate, sauf en cas d'inéfficacité ou d'intolérance aux autres traitements. Si aucun autre traitement n'est possible, le valproate vous sera prescrit et dispensé sous des conditions très strictes, décrites ci-dessous.

• Assurez-vous d'avoir 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. Vous devrez le présenter au pharmacien lors de chaque délivrance, ainsi que l'ordonnance du spécialiste. Ce formulaire atteste que l'on vous a bien expliqué les risques et que vous acceptez de respecter les conditions ci-dessous. Votre pharmacien vous remettra par ailleurs une carte patient qui vous rappelle les risques liés à la prise de valproate pendant la grossesse.

Avertissements et précautions

Ce médicament peut très rarement provoquer une atteinte du foie (hépatite) ou

du pancréas (pancréatite) pouvant être grave et mettre votre vie en danger. Votre médecin vous prescrira des examens du sang pour surveiller régulièrement le fonctionnement de votre foie, notamment au cours des 6 premiers mois de traitement.

Prévenez immédiatement votre médecin en cas d'apparition des signes suivants :

• fatigue soudaine, perte d'appétit, abattement, somnolence, gonflement des jambes, malaise général,

• vomissements répétés, nausées, douleurs dans le ventre et à l'estomac, coloration jaune de la peau ou des yeux (jaunisse),

• réapparition des crises alors que vous suivez correctement votre traitement, fièvre et difficulté à respirer.

Le risque d'atteinte du foie est accéléré si Dépakin est administré à des enfants de moins de 3 ans, des personnes prenant d'autres médicaments

antiépileptiques en même temps ou des personnes présentant une autre maladie neurologique ou métabolique et des formes sévères d'épilepsie.

• si lors du traitement par Dépakin, vous ou votre enfant présentez des problèmes d'équilibre et de coordination, une sensation de lâcher-prise ou de moins bonne vigilance ou encore des vomissements, informez immédiatement votre médecin. Cela peut être dû à une quantité accrue d'ammonium dans le sang.

Avant d'utiliser ce médicament, prévenez votre médecin

• Si vous avez une maladie des reins (insuffisance rénale).

• Si vous avez un lupus érythématoïde disséminé (maladie rare).

• Si vous avez un problème de coagulation avec un maladie mitochondriale dans votre famille, en raison d'un risque d'atteinte de votre foie.

• Si vous êtes susceptible de souffrir de troubles métaboliques, notamment de troubles héritaires par déficit enzymatique de type « trouble du cycle de l'urée » en raison d'un risque d'augmentation de la quantité d'ammonium dans le sang.

• Si vous souffrez d'une maladie rare (maladie métabolique héréditaire) appelée « déficit en carnitine palmitoyl transferase de type II », car vous présentez un risque de maladie de Reye.

• Si vous avez une carence alimentaire en carnitine, présente dans la viande et les produits laitiers, en particulier chez les enfants de moins de 10 mois.

• Si vous avez une carence en carnitine et que vous prenez de la carnitine.

• Si vous devez subir une intervention chirurgicale, vous devez prévenir le personnel médical que vous utilisez ce médicament.

• En début de traitement, le médecin s'assurera que vous n'êtes pas enceinte et que vous avez un moyen de contraception (voir rubrique « Grossesse »).

• Comme avec les autres antiépileptiques, suite à l'utilisation de ce médicament, les crises peuvent s'aggraver, survenir plus fréquemment ou des crises de type différent peuvent apparaître.

• Ce médicament peut entraîner une prise de poids. Votre médecin vous conseillera de prendre certaines mesures diététiques et surveillera votre poids.

• Des pensées autodestructrices ou suicidaires ont également été observées chez un petit nombre de personnes traitées par des antiépileptiques tels que Dépakin. Si vous avez ce type de pensées, contactez immédiatement votre médecin.

• En cas d'apparition de symptômes tels que des tremblements, rigidité des membres et difficultés pour marcher (troubles extrapyramidaux) ou de troubles de la motricité, contactez immédiatement votre médecin.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Des pensées autodestructrices ou suicidaires ont également été observées chez un petit nombre de personnes traitées par des antiépileptiques tels que Dépakin. Si vous avez ce type de pensées, contactez immédiatement votre médecin.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.

• Si vous avez une crise d'épilepsie, suivez les instructions de la rubrique 2 de cette notice.