

DÉPAKINE®

400 mg/4 ml

valproate de sodium

Préparation injectable pour voie I.V.

sanofi aventis

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.

IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

Composition

- Poudre lyophilisée pour un flacon :
Valproate de sodium 400 mg
- Solvant pour une ampoule :
Eau pour préparations injectables 4 ml

Forme pharmaceutique et présentation

Préparation injectable pour voie I.V.
4 flacons de poudre lyophilisée + 4 ampoules de solvant

Classe pharmacothérapeutique

ANTIÉPILEPTIQUE

Exploitant

sanofi-aventis france
1-13, boulevard Romain Rolland - 75014 Paris - France
Information médicale : N° vert 0800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Fabricant

Gruppo Lepetit Srl
Località Valcanello - 03012 Anagni - Italie

DANS QUEL CAS UTILISER CE MEDICAMENT

Ce médicament est indiqué dans le traitement de divers types de convulsions, en relais de la forme orale lorsque celle-ci est temporairement inutilisable.

ATTENTION !

Dans quels cas ne pas utiliser ce médicament

Ce médicament NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ dans les cas suivants :

- maladie du foie, par exemple hépatite,
- antécédents personnels ou familiaux de maladie grave du foie, notamment liée à un médicament,
- allergie connue au valproate, au divalproate, au valpromide ou à l'un des constituants du produit,
- porphyrie hépatique (*maladie héréditaire liée à une anomalie de la production de pigments appelés porphyrines*),
- association avec la méfloquine (*médicament du paludisme*), avec le millepertuis (Cf. Interactions médicamenteuses et autres interactions).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Mises en garde spéciales

En début de traitement, le médecin s'assurera que vous n'êtes pas enceinte et vous prescrira si besoin une méthode de contraception (Cf. Grossesse - Allaitement).

Au début du traitement, il est possible que la fréquence des crises augmente ou qu'apparaissent des crises de type différent : consultez alors immédiatement votre médecin.

Risque de nécrose tissulaire locale. L'administration doit être effectuée par voie strictement intraveineuse. Ne pas injecter par voie intramusculaire.

Ce médicament peut exceptionnellement provoquer une atteinte du foie ou du pancréas pouvant mettre en jeu la vie du patient.

Ce phénomène peut apparaître surtout au cours des 6 premiers mois de traitement.

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

- fatigue soudaine, perte d'appétit, abattement, somnolence,
- vomissements répétés, douleurs dans le ventre,
- réapparition des crises épileptiques alors que le traitement est correctement suivi.

Votre médecin décidera de la nécessité de vous prescrire des examens de sang voire d'arrêter ou de modifier le traitement.

Il est indispensable de :

- ne jamais arrêter le traitement sans l'avis de votre médecin,
- respecter les doses prescrites,
- vous faire suivre régulièrement par votre médecin. En effet, il pourra être amené à vous prescrire des examens sanguins afin de contrôler le fonctionnement de votre foie, notamment au cours des 6 premiers mois de traitement,
- signaler à votre médecin tous les médicaments que vous prenez, même épisodiquement, sans oublier ceux obtenus sans ordonnance.

La prise de ce médicament ne doit pas être utilisée en association avec la lamotrigine, sauf avis contraire de votre médecin (Cf. Interactions médicamenteuses et autres interactions).

Précautions d'emploi

Les enfants doivent éviter de prendre des médicaments contenant de l'aspirine au cours du traitement.

Signalez à votre médecin si vous avez une maladie des reins. En cas d'intervention chirurgicale, prévenez le chirurgien et l'anesthésiste de la prise de ce médicament.

Ce produit pouvant entraîner une prise de poids, des mesures diététiques et une surveillance du poids sont conseillées.

Interactions médicamenteuses et autres interactions

La prise de méfloquine (*médicament du paludisme*) et du millepertuis est contre-indiquée pendant la durée du traitement (Cf. Dans quels cas ne pas utiliser ce médicament).

La prise de lamotrigine (*médicament pour traiter l'épilepsie*) est à éviter pendant la durée du traitement (Cf. Mises en garde spéciales).

AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.

Grossesse - Allaitement

Grossesse

L'utilisation de ce médicament est déconseillée, sauf avis contraire de votre médecin, pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez rapidement votre médecin lui seul pourrait adapter le traitement à votre état.

Allaitement

En cas de traitement par ce médicament, l'allaitement est déconseillé.

D'UNE FACON GENERALE, IL CONVIENT, AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT, DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE UN MEDICAMENT.

Conducteurs et utilisateurs de machines

Si votre maladie n'est pas contrôlée, c'est-à-dire si vous continuez à avoir des crises, il est dangereux de conduire ou d'utiliser des machines potentiellement dangereuses.

De plus, un risque de somnolence est attaché à la prise de ce médicament, en particulier lors de l'association à d'autres médicaments agissant sur le système nerveux central.

COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT

Posologie

La dose à utiliser est déterminée par votre médecin. Elle est strictement individuelle.

Mode et voie d'administration

Voie intraveineuse stricte.

Dans une situation de relais simple (par exemple en prévision d'une intervention chirurgicale) : administration intraveineuse de valproate de sodium dans une solution injectable de chlorure de sodium à 9 pour mille, à la posologie antérieure (posologie habituelle moyenne de 20 à 30 mg/kg/jour), entre 4 et 6 heures après la dernière prise orale,

- soit en perfusion continue sur 24 heures,
- soit de manière fractionnée en 4 perfusions d'une heure par jour.

Dans une situation qui nécessite d'atteindre rapidement et de maintenir une concentration plasmatique efficace : injection intraveineuse en 5 minutes d'un bolus de 15 mg/kg ; pratiquer ensuite un relais par une perfusion continue, avec un débit de 1 mg/kg/heure à adapter progressivement pour atteindre un taux sanguin de l'acide valproïque autour de 75 mg/l. Ajuster ensuite le débit en fonction de l'évolution de la situation clinique.

Dès l'arrêt de la perfusion, la reprise du traitement par la forme orale permettra d'assurer une compensation immédiate des quantités éliminées. Elle sera faite soit à la posologie antérieure soit après ajustement posologique.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Fréquence et moment auxquels le médicament doit être administré

La fréquence et les moments d'administration sont déterminés par le médecin.

Durée du traitement

La durée du traitement est déterminée par le médecin.

Conduite à tenir en cas de surdosage

Avertir immédiatement un médecin ou un service médical d'urgence.

Risque de syndrome de sevrage

L'arrêt du traitement doit se faire de manière progressive ; en effet l'arrêt brutal du traitement (ou la diminution importante des doses) peut entraîner la réapparition des crises.

EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS

COMME TOUT PRODUIT ACTIF, CE MEDICAMENT PEUT CHEZ CERTAINES PERSONNES, ENTRAÎNER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS :

- dans les minutes qui suivent l'injection, peuvent apparaître des sensations nauséuses ou vertigineuses, cédant spontanément en quelques minutes,
- risque de nécrose tissulaire locale en cas d'injections répétées,
- exceptionnellement atteinte du foie ou du pancréas pouvant être grave (Cf. Mises en garde spéciales),
- nausées, vomissements, douleurs d'estomac, diarrhées (en début de traitement), chute passagère de cheveux, légers tremblements des mains, somnolence : ces effets sont passagers mais peuvent néanmoins nécessiter une adaptation de la posologie par votre médecin,

- troubles des règles, prise de poids,
 - troubles de la conscience isolés ou associés à une recrudescence des crises d'épilepsies, maux de tête,
 - survenue de saignements légers (nez, gencives...). Elle doit être signalée rapidement à votre médecin traitant qui pourra prescrire des analyses biologiques, des troubles sanguins ayant été rapportés,
 - anomalies du sang : diminution du nombre de plaquettes, de globules blancs et du fibrinogène. Diminution du nombre ou modification de la taille des globules rouges. Allongement du temps de saignement et augmentation de l'ammoniémie,
 - diminution du sodium dans le sang,
 - rarement : tremblements, rigidité musculaire, crampes, difficulté à réaliser les mouvements ou mouvements anormaux,
 - instabilité à la marche,
 - très rarement : troubles cognitifs d'installation progressive (troubles de la mémoire, de l'attention, confusion, désorientation), nécessitant une évaluation médicale,
 - exceptionnellement : des atteintes du rein et des pertes de l'audition ont été décrites,
 - énurésie (pertes d'urine essentiellement nocturnes) et incontinence urinaire,
 - apparition d'une éruption disséminée sur le corps ; exceptionnellement, elle peut être accompagnée d'ampoules avec décollement de la peau, de fièvre, d'érosion dans la bouche ou sur les organes génitaux nécessitant un avis médical de façon urgente,
 - très rares cas d'œdèmes (gonflement des pieds et des jambes).
- SIGNEZ A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

CONSERVATION

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.

DATE DE REVISION DE LA NOTICE

Octobre 2007.

CONSEILS GENERAUX

L'épilepsie est une maladie neurologique. Elle est l'expression d'un fonctionnement anormal, aigu et transitoire de l'activité électrique du cerveau, se traduisant par des crises épileptiques. Les crises peuvent se répéter pendant un certain temps de la vie d'un individu.

Les formes d'expression des crises et leur évolution sont multiples : il n'y a pas **une** mais **des** épilepsies.

De même, il n'y a pas un traitement mais des traitements : votre médecin vous prescrira celui qui est le mieux adapté à votre cas.

Pour que le médicament qui vous a été prescrit soit efficace, vous devez impérativement suivre les recommandations de votre médecin et respecter :

- la dose journalière prescrite,
- l'horaire des prises,
- la durée du traitement, généralement prolongée,
- les conseils d'hygiène de vie : évitez le surmenage, le manque de sommeil ainsi que l'alcool.

La modification des doses et, surtout, l'arrêt brutal du traitement peuvent entraîner la réapparition des troubles.

N'oubliez pas votre médicament si vous partez en voyage.