



VALPROATE

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire

Accusé de réception annuel d'information de risques POUR LES JEUNES FILLES ET FEMMES EN ÂGE DE PROCRÉER ET QUI SONT TRAITÉES AVEC DU VALPROATE*

*Le valproate est la substance active dans les médicaments suivants : **Depakine®**, **Valproate Viatris®**, **Valproate Retard EG®**

Ce formulaire doit être lu, rempli et signé lors de la visite de la patiente chez le spécialiste au début du traitement, lors de la visite annuelle et lorsqu'une femme veut devenir enceinte ou est enceinte.

Il s'agit de s'assurer que les patientes ou leur soignant/représentant légal ont discuté avec le spécialiste des risques associés à l'utilisation du valproate pendant la grossesse et qu'elles les comprennent.



À remplir et à signer par le spécialiste

Nom de la patiente ou du soignant/représentant légal :

Je confirme que la patiente mentionnée ci-dessus doit utiliser du valproate parce que :

- cette patiente ne répond pas adéquatement à d'autres traitements ou
- cette patiente ne tolère pas d'autres traitements

J'ai discuté des informations suivantes avec la patiente ou le soignant/représentant légal mentionné ci-dessus :

- Les risques généraux pour les enfants exposés au valproate pendant la grossesse sont :
 - Environ 11 % de risque de malformations congénitales graves et
 - Un maximum de 30 à 40 % de risque d'un large éventail de problèmes du développement précoce, pouvant entraîner des difficultés d'apprentissage.
- Le valproate ne doit pas être utilisé pendant la grossesse (sauf dans de rares situations où les patientes épileptiques ne peuvent pas tolérer d'autres traitements ou y sont résistantes), et les conditions du programme de prévention de la grossesse doivent être respectées.
- La nécessité d'une évaluation régulière (au moins une fois par an) par un spécialiste et la nécessité de poursuivre le traitement par valproate.
- La nécessité d'un test de grossesse négatif au début du traitement et par la suite si nécessaire (si la femme est en âge de procréer).
- La nécessité d'utiliser une méthode de contraception efficace, sans interruption, pendant toute la durée du traitement par valproate (si la femme est en âge de procréer).
- La nécessité de consulter de toute urgence son médecin dès qu'elle envisage une grossesse, afin d'en discuter en temps voulu et de recourir à des options thérapeutiques alternatives avant la conception, et ceci avant d'arrêter la contraception.
- La nécessité de contacter immédiatement le médecin pour une évaluation urgente du traitement en cas de grossesse suspectée ou imprévue.
- J'ai remis à la patiente ou à son soignant/représentant légal une copie du Feuilleton d'information du patient.
- En cas de grossesse, je confirme que cette patiente enceinte :
 - Reçoit la dose efficace la plus faible possible de valproate pour minimiser l'effet potentiellement nocif sur l'enfant à naître.
 - A été informée des possibilités de soutien ou de conseil pendant la grossesse et de surveillance appropriée du bébé si elle est enceinte.

Nom du médecin prescripteur

Signature

Date

Ce formulaire doit être soumis par un spécialiste aux jeunes filles et aux femmes en âge de procréer et qui sont traitées avec du valproate pour une épilepsie ou un trouble bipolaire (ou leur soignant/représentant légal).

Les parties A et B doivent être complétées : toutes les cases doivent être cochées et le formulaire signé : ceci afin de s'assurer que les risques et les informations concernant l'utilisation du valproate pendant la grossesse sont bien compris.

Une copie complétée et signée de ce formulaire est conservée par le spécialiste.

Il est conseillé au prescripteur de conserver une version électronique dans le dossier de la patiente. Une copie complétée et signée de ce formulaire est conservée par la patiente.

ACCUSÉ DE RÉCEPTION ANNUEL D'INFORMATION DE RISQUES POUR LES JEUNES FILLES ET FEMMES EN ÂGE DE PROCRÉER ET QUI SONT TRAITÉES AVEC DU VALPROATE *

* **Le valproate est la substance active dans les médicaments suivants : Depakine®, Valproate Viatrix®, Valproate Retard EG®**

Ce formulaire doit être lu, rempli et signé lors de la visite de la patiente chez le spécialiste au début du traitement, lors de la visite annuelle et lorsqu'une femme veut devenir enceinte ou est enceinte.

Il s'agit de s'assurer que les patientes ou leur soignant/représentant légal ont discuté avec le spécialiste des risques associés à l'utilisation du valproate pendant la grossesse et qu'elles les comprennent.



À remplir et à signer par la patiente ou le soignant/représentant légal

J'ai discuté et compris ce qui suit avec mon spécialiste :

- Pourquoi je dois utiliser du valproate au lieu d'un autre médicament.
- Que je devrais consulter un spécialiste régulièrement (au moins une fois par an) pour évaluer si le traitement avec du valproate est toujours la meilleure option pour moi.
- Les risques pour les enfants dont la mère a utilisé du valproate pendant la grossesse sont les suivants :
 - Environ 11 % de risque de malformations sévères (anomalies congénitales) et
 - Jusqu'à 30 à 40 % de probabilité d'apparition d'un large éventail de problèmes de développement précoce pouvant entraîner des difficultés d'apprentissage majeures (développement physique et mental au cours de la croissance postnatale)..
- Pourquoi j'ai besoin d'avoir un test de grossesse négatif au début du traitement et ensuite si nécessaire (si je peux devenir enceinte).
- Que je devrais utiliser une contraception efficace sans interruption pendant toute la durée du traitement au valproate (si je peux devenir enceinte).
- Nous avons discuté des possibilités d'une contraception efficace ou nous avons pris rendez-vous avec un professionnel de la santé expérimenté en matière de contraception efficace.
- La nécessité d'une évaluation régulière (au moins une fois par an) par un spécialiste et la nécessité de poursuivre le traitement avec du valproate.
- La nécessité de consulter mon médecin le plus tôt possible si je veux devenir enceinte, afin d'assurer une consultation en temps opportun et de passer à d'autres options de traitement avant la conception et avant que je ne cesse d'utiliser la contraception.
- Que je dois demander un rendez-vous **en urgence** si je pense être enceinte.
- J'ai reçu un exemplaire du Feuillelet d'information du patient.
- En cas de grossesse, j'ai discuté et compris ce qui suit avec mon spécialiste :
 - Les possibilités de soutien ou de conseil pendant la grossesse
 - Le besoin de bien contrôler mon bébé lorsque je suis enceinte

| | | |
|--|-----------|------|
| Nom du patient/soignant/représentant légal | Signature | Date |
|--|-----------|------|

Ce formulaire doit être soumis par un spécialiste aux jeunes filles et aux femmes en âge de procréer et qui sont traitées avec du valproate pour une épilepsie ou un trouble bipolaire (ou leur soignant/représentant légal).
 Les parties A et B doivent être complétées : toutes les cases doivent être cochées et le formulaire signé : ceci afin de s'assurer que les risques et les informations concernant l'utilisation du valproate pendant la grossesse sont bien compris.
 Une copie complétée et signée de ce formulaire est conservée par le spécialiste.
 Il est conseillé au prescripteur de conserver une version électronique dans le dossier de la patiente. Une copie complétée et signée de ce formulaire est conservée par la patiente.