



VALPROAAT

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring

Jaarlijks Ontvangstbewijs van Risico-informatie

VOOR MEISJES EN VROUWEN DIE ZWANGER KUNNEN WORDEN EN DIE BEHANDELD WORDEN MET VALPROAAT*

*Valproaat is de werkzame stof in Depakine®, Valproate Viatrix®, Valproate Retard EG®

Dit formulier dient te worden gelezen, ingevuld en ondertekend tijdens een bezoek van de patiënt aan de specialist bij de start van de behandeling, tijdens het jaarlijkse bezoek, en wanneer een vrouw zwanger wil worden of zwanger is.

Dit is om er zeker van te zijn dat vrouwelijke patiënten of hun verzorger/wettelijke vertegenwoordiger de risico's die samenhangen met het gebruik van valproaat tijdens de zwangerschap hebben besproken met de specialist en deze begrijpen.

A

In te vullen en te ondertekenen door de Specialist

Naam van de patiënt of verzorger/wettelijke vertegenwoordiger:

Ik bevestig dat de hierboven genoemde patiënt valproaat dient te gebruiken omdat:

- deze patiënt onvoldoende reageert op andere behandelingen of
- deze patiënt andere behandelingen niet verdraagt

Ik heb de volgende informatie besproken met de hierboven genoemde patiënt of verzorger/wettelijke vertegenwoordiger:

- De algemene risico's voor kinderen die tijdens de zwangerschap zijn blootgesteld aan valproaat, zijn:
 - Ongeveer 11% kans op ernstige aangeboren misvormingen en
 - Maximaal 30 tot 40% kans op een uitgebreide reeks aan vroege ontwikkelingsproblemen die kunnen leiden tot leerproblemen.
- Valproaat dient niet te worden gebruikt tijdens een zwangerschap (behalve in zeldzame situaties waarbij epilepsiepatiënten andere behandelingen niet kunnen verdragen of hier resistent tegen zijn), en er moet aan de voorwaarden van het zwangerschapspreventieprogramma zijn voldaan.
- De noodzaak van regelmatige (ten minste eenmaal per jaar) beoordeling door een specialist en de noodzaak de behandeling met valproaat verder te zetten.
- De noodzaak van een negatieve zwangerschapstest bij de start van de behandeling en daarna indien nodig (indien de vrouw zwanger kan worden).
- De noodzaak van doeltreffende anticonceptie zonder onderbreking tijdens de gehele duur van de behandeling met valproaat (indien de vrouw zwanger kan worden).
- De noodzaak om zo snel mogelijk haar arts te bezoeken van zodra zij zwanger wil worden, om zeker te zijn van een tijdig overleg en het overstappen naar alternatieve behandelingsopties voorafgaand aan de conceptie, en voordat men stopt met het gebruik van anticonceptie.
- De noodzaak om onmiddellijk de arts te contacteren voor een dringende beoordeling van de behandeling in het geval van een vermoedelijke of ongeplande zwangerschap.
- Ik heb de patiënt of verzorger/wettelijke vertegenwoordiger een exemplaar van de Informatiefolder voor de Patiënt overhandigd.
- In het geval van zwangerschap, bevestig ik dat deze zwangere patiënt:
 - De laagst mogelijke werkzame dosis valproaat ontvangt om het mogelijk schadelijke effect voor het ongeboren kind te minimaliseren.
 - Is ingelicht over de mogelijkheden van ondersteuning of advies bij de zwangerschap en een passende controle van de baby als zij zwanger is.

Naam van voorschrijvende arts

Handtekening

Datum

Dit formulier moet door een specialist worden voorgelegd aan meisjes en vrouwen die zwanger kunnen worden en die worden behandeld met valproaat voor epilepsie of bipolaire stoornis (of aan hun verzorger/wettelijke vertegenwoordiger).

Deel A en B moeten worden ingevuld: alle vakjes moeten worden aangekruist, en het formulier ondertekend: dit om zeker te weten dat de risico's en de informatie betreffende het gebruik van valproaat tijdens zwangerschap zijn begrepen.

Een ingevuld en ondertekend exemplaar van dit formulier wordt bewaard door de specialist.

De voorschrijver wordt geadviseerd om een elektronische versie op te slaan in het dossier van de patiënt.

Een ingevuld en ondertekend exemplaar van dit formulier wordt bewaard door de patiënt.

JAARLIJKS ONTVANGSTBEWIJS VAN RISICO-INFORMATIE VOOR MEISJES EN VROUWEN DIE ZWANGER KUNNEN WORDEN EN DIE BEHANDELD WORDEN MET VALPROAAT*

**Valproaat is de werkzame stof in Depakine®, Valproate Viatrix®, Valproate Retard EG®*

Dit formulier dient te worden gelezen, ingevuld en ondertekend tijdens een bezoek van de patiënt aan de specialist bij de start van de behandeling, tijdens het jaarlijkse bezoek, en wanneer een vrouw zwanger wil worden of zwanger is.

Dit is om er zeker van te zijn dat vrouwelijke patiënten of hun verzorger/wettelijke vertegenwoordiger de risico's die samenhangen met het gebruik van valproaat tijdens de zwangerschap hebben besproken met de specialist en deze begrijpen.

B

In te vullen en te ondertekenen door de patiënt of de verzorger/wettelijke vertegenwoordiger

Ik heb het volgende met mijn specialist besproken en begrepen:

- Waarom ik valproaat moet gebruiken in plaats van een ander geneesmiddel
- Dat ik regelmatig een specialist moet bezoeken (ten minste eenmaal per jaar) om te beoordelen of behandeling met valproaat nog de beste optie is voor mij
- De risico's voor kinderen waarvan de moeders valproaat gebruikten tijdens de zwangerschap, zijn:
 - Ongeveer 11% kans op ernstige aangeboren misvormingen (aangeboren afwijkingen) en
 - Maximaal 30 tot 40% kans op een uitgebreide reeks aan vroege ontwikkelingsproblemen die kunnen leiden tot belangrijke leermoeilijkheden (fysische en mentale ontwikkeling tijdens de groei na de geboorte).
- Waarom ik een negatieve zwangerschapstest moet hebben bij de start van de behandeling en daarna indien nodig (als ik zwanger kan worden)
- Dat ik doeltreffende anticonceptie moet gebruiken zonder onderbreking tijdens de gehele duur van de behandeling met valproaat (als ik zwanger kan worden).
- We hebben de mogelijkheden besproken van doeltreffende anticonceptie of we hebben een afspraak ingepland met een zorgverlener die ervaren is in het advies over doeltreffende anticonceptie.
- De noodzaak van regelmatige (ten minste eenmaal per jaar) beoordeling door een specialist en de noodzaak de behandeling met valproaat verder te zetten
- De noodzaak om zo snel mogelijk mijn arts te raadplegen als ik zwanger wil worden, om zeker te zijn van een tijdig overleg en het overstappen naar alternatieve behandelingsopties voorafgaand aan de conceptie, en voordat ik stop met het gebruik van anticonceptie.
- Dat ik om een **dringende** afspraak moet vragen als ik denk zwanger te zijn.
- Ik heb een exemplaar ontvangen van de Informatiefolder voor de Patiënt.
- In het geval van zwangerschap, heb ik het volgende met mijn specialist besproken en begrepen:
 - De mogelijkheden van ondersteuning of advies bij de zwangerschap
 - De noodzaak voor gepaste controle van mijn baby als ik zwanger ben

Naam van patiënt/verzorger/wettelijke vertegenwoordiger

Handtekening

Datum

Dit formulier moet door een specialist worden voorgelegd aan meisjes en vrouwen die zwanger kunnen worden en die worden behandeld met valproaat voor epilepsie of bipolaire stoornis (of aan hun verzorger/wettelijke vertegenwoordiger).

Deel A en B moeten worden ingevuld: alle vakjes moeten worden aangekruist, en het formulier ondertekend: dit om zeker te weten dat de risico's en de informatie betreffende het gebruik van valproaat tijdens zwangerschap zijn begrepen.

Een ingevuld en ondertekend exemplaar van dit formulier wordt bewaard door de specialist.

De voorschrijver wordt geadviseerd om een elektronische versie op te slaan in het dossier van de patiënt.

Een ingevuld en ondertekend exemplaar van dit formulier wordt bewaard door de patiënt.