

Jährlich auszufüllendes Formular zur Bestätigung der Risikoaufklärung

Jährlich auszufüllendes Formular zur Bestätigung der Risikoaufklärung für Mädchen und Frauen im gebärfähigen Alter, die mit valproathaltigen Arzneimitteln behandelt werden (Depakine®, Depakine Chrono®, Valproate Chrono Sanofi®, Orfiril®, Valproat Chrono Desitin®, Valproat Sandoz®, Convulex®)

Dieses Dokument wird, in Absprache mit Swissmedic, von Unternehmen verteilt, die valproathaltige Arzneimittel vermarkten.

Dieses Formular müssen Sie bei den Terminen bei Ihrem Facharzt lesen, ausfüllen und unterschreiben: zu Behandlungsbeginn, bei jedem jährlichen Termin und wenn die Patientin beabsichtigt, schwanger zu werden oder bereits schwanger ist.

Dieses Formular soll Mädchen und Frauen im gebärfähigen Alter (oder ihrem gesetzlichen Vertreter), die Valproat zur Behandlung von Epilepsie und bipolaren Störungen einnehmen, vom Facharzt ausgehändigt werden.

Das jährlich auszufüllende Formular zur Bestätigung der Risikoaufklärung besteht aus zwei Teilen:

- **Teil A:** vom Facharzt auszufüllen und zu unterschreiben
- **Teil B:** von der Patientin (oder ihrem gesetzlichen Vertreter) auszufüllen und zu unterschreiben

Die Teile A und B müssen ordnungsgemäss ausgefüllt werden: d. h. alle Felder müssen angekreuzt sein, das Formular muss unterschrieben sein, um sicherzustellen, dass die Risiken und Informationen im Zusammenhang mit der Verwendung von Valproat während der Schwangerschaft mit der Patientin (und/oder ihrem gesetzlichen Vertreter) besprochen wurden und diese sie verstanden hat.

Eine ordnungsgemäss ausgefüllte und unterschriebene Kopie dieses Formulars wird vom Facharzt aufbewahrt und archiviert (es wird empfohlen, eine elektronische Version in der Patientenakte zu speichern).

Eine ausgefüllte und unterschriebene Kopie dieses Formulars wird auch von der Patientin (oder ihrem gesetzlichen Vertreter) aufbewahrt.

Die neueste Version der Information für das medizinische Fachpersonal finden Sie auf der Website www.swissmedicinfo.ch

Lehrmaterialien sind sowohl auf der Website von Swissmedic www.swissmedic.ch (Rubrik DHPC/HPC), als auch auf der Website der Unternehmen verfügbar.



TEIL A.
Vom Facharzt auszufüllen und zu unterschreiben

Name der Patientin
oder ihres gesetzlichen Vertreters: _____

Ich bestätige, dass die oben aufgeführte Patientin Valproat benötigt, weil:

- die Patientin auf andere Behandlungen nicht adäquat anspricht, oder
- diese Patientin keine anderen Behandlungen verträgt

Ich habe folgende Informationen mit der oben genannten Patientin oder ihrem gesetzlichen Vertreter besprochen:

- Die Gesamtrisiken für Kinder, die während der Schwangerschaft Valproat ausgesetzt waren, liegen bei:
 - ungefähr 10 % für Geburtsfehler, und
 - bei bis zu 30 bis 40 % für viele Arten von entwicklungsneurologischen Störungen, die zu erheblichen Lernschwierigkeiten führen können.
- Valproat darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden (mit Ausnahme von seltenen Situationen bei Epilepsiepatientinnen, die auf andere Behandlungen nicht ansprechen oder diese nicht vertragen) und die Kriterien des Schwangerschaftsverhütungsprogramms müssen erfüllt werden.
- Die Behandlung mit Valproat muss regelmässig (mindestens einmal jährlich) durch einen Facharzt erneut beurteilt werden, ebenso wie die Notwendigkeit, die Behandlung mit Valproat fortzuführen.
- Es wird ein negativer Schwangerschaftstests (Plasma-Schwangerschaftstest) zu Behandlungsbeginn und in regelmässigen Abständen danach benötigt (wenn die Person im gebärfähigen Alter ist).
- Während der gesamten Dauer der Behandlung mit Valproat muss ununterbrochen eine zuverlässige Verhütungsmethode angewendet werden (wenn die Person im gebärfähigen Alter ist).
- Sobald die Patientin eine Schwangerschaft plant, muss ein Termin beim Facharzt vereinbart werden, um sicherzustellen, dass eine Umstellung auf andere Behandlungsoptionen rechtzeitig besprochen wird, noch vor der Empfängnis und vor Beendigung der Empfängnisverhütung.
- Im Falle einer vermuteten oder unbeabsichtigten Schwangerschaft muss der Arzt unverzüglich aufgesucht werden, um die Behandlung mit höchster Dringlichkeit zu überprüfen.
- Ich habe der Patientin oder ihrem gesetzlichen Vertreter die Patientenbroschüre übergeben.
- Liegt eine Schwangerschaft vor, bestätige ich hiermit, dass die schwangere Patientin:
 - die niedrigste wirksame Valproat-Dosis erhalten hat, um mögliche schädliche Auswirkungen auf das ungeborene Kind zu minimieren,
 - über die Möglichkeiten der Beratung oder Unterstützung bei der Schwangerschaft, sowie über die geeignete Überwachung ihres Kindes bei einer Schwangerschaft informiert wurde.

Name des Facharztes

Unterschrift und Stempel

Datum



TEIL B.

Von der Patientin oder ihrem gesetzlichen Vertreter auszufüllen und zu unterschreiben

Ich habe folgende Punkte mit meinem Facharzt besprochen und verstanden:

- Warum ich Valproat anstelle eines anderen Arzneimittels benötige
- Dass ich regelmässig (mindestens einmal jährlich) einen Facharzt aufsuchen muss, damit dieser beurteilen kann, ob Valproat weiterhin die beste Behandlung für mich ist.
- Die Risiken für Kinder, deren Mütter während der Schwangerschaft Valproat eingenommen haben, liegen bei:
 - ungefähr 10 % für Geburtsfehler; und
 - bis zu 30 bis 40 % für viele Arten von entwicklungsneurologischen Störungen, die zu erheblichen Lernschwierigkeiten führen können.
- Warum es notwendig ist, dass ich zu Behandlungsbeginn und (wenn im gebärfähigen Alter) während der Behandlung einen negativen Schwangerschaftstest (Plasma-Schwangerschaftstest) vorlegen muss.
- Dass ich während der gesamten Dauer der Behandlung mit Valproat ohne Unterbrechung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden muss (wenn im gebärfähigen Alter).
- Wir haben die Möglichkeiten von zuverlässigen Verhütungsmethoden besprochen oder eine Beratung durch einen Spezialisten für sichere Verhütungsmethoden vereinbart.
- Die Behandlung mit Valproat muss regelmässig (mindestens einmal jährlich) durch einen Facharzt erneut beurteilt werden, ebenso wie die Notwendigkeit, die Behandlung mit Valproat fortzuführen.
- Dass ich meinen Facharzt aufsuchen muss, sobald ich eine Schwangerschaft plane, um sicherzustellen, dass eine Umstellung auf andere Behandlungsoptionen rechtzeitig besprochen wird, noch vor der Empfängnis und vor Beendigung der Empfängnisverhütung.
- Ich muss einen **sofortigen** Termin mit meinem Arzt vereinbaren, wenn ich glaube, schwanger zu sein.
- Ich habe die Patientenbroschüre erhalten.
- Für den Fall dass ich schwanger werde, habe ich Folgendes mit meinem Facharzt besprochen und verstanden:
 - dass es Möglichkeiten der Beratung und Unterstützung während der Schwangerschaft gibt,
 - dass es notwendig ist, mein Kind entsprechend überwachen zu lassen, wenn ich schwanger bin.

Name der Patientin oder des gesetzlichen Vertreters:

Unterschrift

Datum