



Die belgischen Gesundheitsbehörden haben bestimmte Bedingungen für das Inverkehrbringen von Valproat enthaltenden Arzneimitteln festgelegt. Der obligatorische Risikominimierungsplan in Belgien, zu dem diese Informationen gehören, ist eine Maßnahme, um die sichere und wirksame Anwendung von valproathaltigen Arzneimitteln (RMA-Fassung 12/2023) sicherzustellen.

# VALPROAT

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung

## Jährliche Empfangsbescheinigung von Risikoinformationen FÜR MÄDCHEN UND FRAUEN, DIE SCHWANGER WERDEN KÖNNEN UND DIE MIT VALPROAT\* BEHANDELT WERDEN

*\*Valproat ist der Wirkstoff in Depakine®, Valproat Viatrix®, Valproat Retard EG®*

Dieses Formular muss während eines Patientenbesuchs beim Facharzt zu Beginn der Behandlung, während des jährlichen Besuchs und wenn eine Frau schwanger werden möchte oder schwanger ist, gelesen und ausgefüllt werden.

Dadurch soll sichergestellt werden, dass Patientinnen oder ihre Betreuer/ihr gesetzlicher Vertreter die mit der Anwendung von Valproat während der Schwangerschaft verbundenen Risiken mit dem Facharzt besprochen und verstanden haben.



### Vom Facharzt auszufüllen und zu unterzeichnen

Name des Patienten oder des Betreuers/gesetzlichen Vertreters: .....

Ich bestätige, dass die oben genannte Patientin aus folgenden Gründen Valproat verwenden sollte:

- Andere Behandlungen sind nicht wirksam oder .....
- werden nicht vertragen .....

Ich habe die folgenden Informationen mit der oben genannten Patientin oder dem Betreuer/gesetzlichen Vertreter besprochen:

- Bei Kindern, die während der Schwangerschaft Valproat ausgesetzt waren, bestehen folgende allgemeine Risiken:
  - Ein Risiko von ungefähr 11 % für schwere angeborene Missbildungen und .....
  - Ein Risiko von maximal 30 - 40 % für verschiedene Entwicklungsstörungen in der frühen Kindheit, die zu Lernschwierigkeiten führen können. ....
- Valproat darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden (außer in seltenen Fällen, in denen Epilepsiepatienten andere Behandlungen nicht vertragen oder dagegen resistent sind), und außerdem sollten die Bedingungen des Schwangerschaftspräventionsprogramms erfüllt sein. ....
- Die Notwendigkeit einer regelmäßigen (mindestens einmal im Jahr) Überprüfung der Behandlung durch einen Facharzt und die Notwendigkeit die Behandlung mit Valproat fortzusetzen. ....
- Die Notwendigkeit eines negativen Schwangerschaftstests zu Beginn der Behandlung und gegebenenfalls danach (falls die Frau schwanger werden kann). ....
- Die Notwendigkeit einer zuverlässigen Verhütungsmethode, die ununterbrochen während der gesamten Dauer der Behandlung mit Valproat anzuwenden ist (falls die Frau schwanger werden kann). ....
- Die Notwendigkeit, ihren Arzt so schnell wie möglich zu besuchen, wenn die Frau beabsichtigt, schwanger zu werden, um eine rechtzeitige Beratung sicherzustellen und die Umstellung auf alternative Behandlungsmöglichkeiten vor der Empfängnis, und bevor die Frau die Verhütung beendet. ....
- Die Notwendigkeit, sofort den Arzt für eine dringende Überprüfung der Behandlung zu kontaktieren im Falle einer vermuteten oder ungeplanten Schwangerschaft. ....
- Ich habe der Patientin oder dem Betreuer/gesetzlichen Vertreter eine Kopie der Informationsbroschüre für Patienten übergeben .....
- Im Falle einer Schwangerschaft bestätige ich, dass diese schwangere Patientin:
  - Die niedrigste wirksame Dosis von Valproat erhält, um mögliche gesundheitsschädliche Wirkungen auf das ungeborene Kind zu minimieren. ....
  - über die Möglichkeiten einer Unterstützung oder Beratung während der Schwangerschaft und einer angemessenen Überwachung des Babys, wenn sie schwanger ist, informiert wurde .....

Name des verschreibenden Arztes

Unterschrift

Datum

Dieses Formular muss von einem Facharzt an Mädchen und Frauen im gebärfähigen Alter, die wegen Epilepsie oder bipolarer Störung (oder deren Betreuer/gesetzlichen Vertreter) mit Valproat behandelt werden, vorgelegt werden.

Teil A und B müssen ausgefüllt werden: Alle Kästchen müssen angekreuzt und das Formular unterschrieben sein, um sicherzustellen, dass die Risiken und Informationen bezüglich der Anwendung von Valproat während der Schwangerschaft verstanden wurden.

Eine ausgefüllte und unterschriebene Kopie dieses Formulars wird vom Facharzt aufbewahrt.

Dem verschreibenden Arzt wird empfohlen, eine elektronische Version in der Patientenakte zu speichern. Eine ausgefüllte und unterschriebene Kopie dieses Formulars wird vom Patienten aufbewahrt.

**JÄHRLICHE EMPFANGBESCHEINIGUNG VON RISIKOINFORMATIONEN FÜR MÄDCHEN UND FRAUEN, DIE SCHWANGER WERDEN KÖNNEN UND MIT VALPROAT\* BEHANDELT WERDEN**

*\*Valproat ist der Wirkstoff in Depakine®, Valproat Viatrix®, Valproat Retard EG®*

Dieses Formular muss während eines Patientenbesuchs beim Facharzt zu Beginn der Behandlung, während des jährlichen Besuchs und wenn eine Frau schwanger werden möchte oder schwanger ist, gelesen und ausgefüllt werden. Dadurch soll sichergestellt werden, dass Patientinnen oder ihr Betreuer/gesetzlicher Vertreter die mit der Anwendung von Valproat während der Schwangerschaft verbundenen Risiken mit dem Facharzt besprochen und verstanden haben.



**Von der Patientin oder dem Betreuer/gesetzlichen Vertreter auszufüllen und zu unterschreiben**

Ich habe mit meinem Facharzt folgendes besprochen und verstanden:

- Warum ich Valproat anstelle eines anderen Arzneimittels anwenden sollte .....
- Dass ich regelmäßig (mindestens einmal im Jahr) einen Facharzt aufsuchen muss, um überprüfen zu lassen, ob eine Behandlung mit Valproat immer noch die beste Option für mich ist .....
- Bei Kindern, deren Mütter während der Schwangerschaft Valproat angewendet haben, bestehen folgende Risiken:
  - Ein Risiko von ungefähr 11 % für schwere angeborene Missbildungen (angeborene Anomalien) und .....
  - Ein Risiko von maximal 30 - 40 % für verschiedene Entwicklungsstörungen in der frühen Kindheit, die zu wichtige Lernschwierigkeiten führen können (körperliche und geistige Entwicklung des Kindes nach der Geburt). .....
- Warum ich zu Beginn der Behandlung und ggf. danach (wenn ich schwanger werden kann) einen negativen Schwangerschaftstest haben sollte .....
- Dass ich während der gesamten Dauer der Behandlung mit Valproat (wenn ich schwanger werden kann) eine zuverlässige Verhütungsmethode ununterbrochen anzuwenden habe .....
- Wir haben die Möglichkeiten zuverlässiger Verhütungsmethoden besprochen oder einen Termin mit einem Gesundheitsdienstleister vereinbart, der eine kompetente Beratung zu zuverlässigen Verhütungsmethoden anbietet. ....
- Die Notwendigkeit einer regelmäßigen (mindestens einmal im Jahr) Überprüfung der Behandlung durch einen Facharzt und die Notwendigkeit die Behandlung mit Valproat fortzusetzen .....
- Die Notwendigkeit, meinen Arzt so schnell wie möglich zu konsultieren, wenn ich schwanger werden möchte, um eine rechtzeitige Konsultation sicherzustellen und vor der Empfängnis auf alternative Behandlungsmöglichkeiten zu wechseln, und bevor ich die Verhütung abbreche. ....
- Dass ich um einen **dringenden** Termin bitten muss, wenn ich vermute, dass ich schwanger bin. ....
- Ich habe eine Kopie der Informationsbroschüre für Patienten erhalten. ....
- Im Falle einer Schwangerschaft habe ich mit meinem Facharzt Folgendes besprochen und verstanden:
  - Die Möglichkeiten der Unterstützung oder Beratung während der Schwangerschaft .....
  - Die Notwendigkeit einer angemessenen Überwachung meines Babys, wenn ich schwanger bin .....

Name des Patienten/des Betreuers/des gesetzlichen Vertreters	Unterschrift	Datum
--	--------------	-------

Dieses Formular muss von einem Facharzt an Mädchen und Frauen im gebärfähigen Alter (oder an deren Betreuer/gesetzlichen Vertreter) vorgelegt werden, die wegen Epilepsie oder bipolarer Störung mit Valproat behandelt werden. Teil A und B müssen ausgefüllt werden: Alle Kästchen müssen angekreuzt und das Formular unterschrieben sein, um sicherzustellen, dass die Risiken und Informationen bezüglich der Anwendung von Valproat während der Schwangerschaft verstanden wurden. Eine ausgefüllte und unterschriebene Kopie dieses Formulars wird vom Facharzt aufbewahrt. Dem verschreibenden Arzt wird empfohlen, eine elektronische Version in der Patientenakte zu speichern. Eine ausgefüllte und unterschriebene Kopie dieses Formulars wird vom Patienten aufbewahrt.

**VV-REG-1474332**