



Behördlich angeordnetes Informationsmaterial  
Matériel d'information exigé par l'autorité compétente  
Materiale informativo richiesto dall'autorità competente

## 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® /-long, 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](http://www.swissmedicinfo.ch)

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

