



Behördlich angeordnetes
Informationsmaterial

Jährlich auszufüllendes Formular zur Bestätigung der Risikoaufklärung

Jährlich auszufüllendes Formular zur Einwilligung in die Behandlung für männliche zeugungsfähige Patienten, die mit Valproat behandelt werden (Depakine®, Depakine® Chrono, Valproat Chrono Sanofi®, Valproat Chrono Desitin®, Orfiril® long, Orfiril®, Valproat Sandoz®, Convulex®)

Dieses Dokument wird in Übereinstimmung mit Swissmedic von Unternehmen verbreitet, die Medikamente auf Valproatbasis vertreiben.

Lesen Sie dieses Formular, füllen es aus und unterschreiben Sie es: zu Beginn der Behandlung und bei jedem jährlichen Arztbesuch beim Facharzt.

Dies ermöglicht, sicherzustellen, dass männliche Patienten und/oder ihr gesetzlicher Vertreter nach Besprechung mit ihrem Facharzt über das potenzielle Risiko informiert sind und die nötigen Vorsichtsmassnahmen zur Anwendung von Valproat verstanden haben.

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

- Teil A: vom Facharzt auszufüllen und zu unterschreiben
- Teil B: vom Patienten (und/oder seinem gesetzlichen Vertreter) auszufüllen und zu unterschreiben

Dieses Informationsmaterial wurde als risikominimierende Massnahme durch Swissmedic angeordnet. Es soll sicherstellen, dass Patienten und/oder Angehörige und/oder Betreuungspersonen die besonderen Sicherheitsanforderungen von Depakine®, Depakine Chrono, Valproat Sanofi, Orfiril, Orfiril-long, Valproate Chrono Desitin, Valproate Sandoz, Convulex kennen und berücksichtigen. Die rechtliche Verantwortung für das Informationsmaterial liegt bei Sanofi-Aventis (Schweiz) AG.



TEIL A:
Vom Facharzt auszufüllen und zu unterschreiben

Name des Patienten
und/oder seines gesetzlichen Vertreters _____

Ich habe folgende Informationen mit dem oben genannten Patienten (und/oder seinem gesetzlichen Vertreter) besprochen:

Das potenzielle Risiko für neurologische Entwicklungsstörungen bei Kindern, die von Vätern gezeugt werden, die während der letzten drei Monate vor und/oder zum Zeitpunkt der Zeugung mit Valproat behandelt werden. - Eine retrospektive Beobachtungsstudie mittels elektronischer medizinischer Patientenakten, die in drei Ländern Nordeuropas durchgeführt wurde, weist bei Kindern (0 bis 11 Jahre) von Vätern, die im Laufe der drei Monate vor und/oder zum Zeitpunkt der Zeugung eine Valproat-Behandlung erhielten, ein erhöhtes Risiko für neurologische Entwicklungsstörungen (neurodevelopmental disorders, NDDs) auf, im Vergleich zu Kindern von Vätern, die mit Lamotrigin oder Levetiracetam behandelt wurden. - Das kumulative Risiko für NDDs, bereinigt um die wichtigsten väterlichen und mütterlichen Stör- und Risikofaktoren, lag je nach Land zwischen 4,0% und 5,6% in der Gruppe der Kinder von mit Valproat behandelten Vätern im Vergleich zu 2,3% und 3,2% in der kombinierten Gruppe der Kinder von mit Lamotrigin oder Levetiracetam als Monotherapie behandelten Vätern. Die gepoolte bereinigte Hazard Ratio (HR) aus der Metaanalyse der Datensätze in den drei Ländern für alle Subtypen betrug für NDDs insgesamt 1,50 (95%-KI: 1,09-2,07). - Aufgrund der Einschränkungen der Studie ist es nicht möglich, festzustellen, welche der untersuchten NDD-Subtypen (Autismus-Spektrum-Störungen, intellektuelle Beeinträchtigungen, Kommunikationsstörungen, Aufmerksamkeitsdefizit/Hyperaktivitätsstörung, Bewegungsstörungen) zum insgesamt erhöhten Risiko für NDDs beitragen. - Das Risiko für Kinder, die mehr als 3 Monate nach Beendigung der Behandlung mit Valproat gezeugt wurden (zeitliche Verzögerung um eine neue Spermatogenese ohne Valproat-Exposition zu ermöglichen) ist nicht bekannt.	☐
Die Behandlung muss regelmässig (mindestens einmal jährlich) durch einen Facharzt überprüft werden, um alternative therapeutische Optionen zu besprechen.	☐
Die Notwendigkeit einer zuverlässigen Verhütungsmethode, einschliesslich der Partnerin, während der gesamten Behandlungsdauer mit Valproat und bis 3 Monate nach Beendigung der Behandlung.	☐
Die Kontraindikation einer Samenspende während der gesamten Behandlungsdauer mit Valproat und während 3 Monate nach Beendigung der Behandlung.	☐
Die Notwendigkeit, einen Arzt aufzusuchen, sobald der Patient beabsichtigt, ein Kind zu zeugen, und bevor er die Empfängnisverhütung abbricht, um alternative Behandlungsoptionen vor der Zeugung zu diskutieren.	☐
Die Notwendigkeit, dass der Patient und seine Partnerin sich unverzüglich an ihre jeweiligen Ärzte zur Beratung wenden, im Falle einer Schwangerschaft, die unter väterlicher Behandlung mit Valproat in den 3 Monaten vor und/oder zum Zeitpunkt der Zeugung oder während 3 Monate nach Beendigung der Behandlung gezeugt wurde.	☐
Der Patient darf auf keinen Fall die Einnahme von Valproat einstellen, ohne dass ein Arzt ihn dazu aufgefordert hat, denn das könnte die Epilepsie oder bipolare Störungen verschlimmern.	☐
Ich habe dem Patienten und/oder seinem gesetzlichen Vertreter ein Exemplar der Informationsbroschüre über Valproat für männliche zeugungsfähige Patienten (Version 2025) übergeben.	☐

Name des Facharztes	Unterschrift und Stempel	Datum
---------------------	--------------------------	-------

Dieses Formular muss von einem Facharzt an männliche Patienten ausgehändigt werden, die zeugungsfähig sind und Valproat zur Behandlung von Epilepsie oder bipolaren Störungen einnehmen (und/oder an ihren gesetzlichen Vertreter). Die Teile A und B müssen ordnungsgemäss ausgefüllt werden: alle Kästchen müssen angekreuzt und das Formular muss vom Facharzt und Patienten (und/oder gesetzlichen Vertreter) unterschrieben werden: Dies stellt sicher, dass das Risiko erkannt ist und die Vorsichtsmassnahmen für die Verwendung von Valproat verstanden wurden. Ein Exemplar dieses ausgefüllten und unterzeichneten Formulars wird vom Facharzt im Patientendossier aufbewahrt. Dem verschreibenden Arzt wird empfohlen, eine elektronische Version in das Patientendossier aufzunehmen. Eine Kopie dieses ausgefüllten und unterzeichneten Formulars wird dem Patienten (und/oder seinem gesetzlichen Vertreter) ausgehändigt.

Die neueste Version der Information für medizinisches Fachpersonal finden Sie auf der Website www.swissmedicin.ch. Lehrmaterialien sind sowohl auf der Website von Swissmedic www.swissmedic.ch (Rubrik DHPC/HPC), als auch auf der Website der Unternehmen verfügbar.

Jährlich auszufüllendes Formular zur Bestätigung der Risikoaufklärung für zeugungsfähige männliche Patienten, die mit Valproat behandelt werden

(Depakine®, Depakine® Chrono, Valproat Chrono Sanofi®, Valproat Chrono Desitin®, Orfiril long®, Orfiril®, Valproat Sandoz®, Convulex®)

Lesen, vervollständigen und unterschreiben Sie dieses Formular: zu Beginn der Behandlung und bei jedem jährlichen Besuch bei Ihrem Facharzt.

Dadurch wird sichergestellt, dass Sie und/oder Ihr gesetzlicher Vertreter nach Besprechung mit Ihrem Facharzt über das potenzielle Risiko informiert sind und Sie die nötigen Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung von Valproat verstanden haben.



TEIL B:
Vom Patienten (und/oder seinem gesetzlichen Vertreter) auszufüllen und zu unterschreiben

Ich wurde über folgende Punkte von meinem Facharzt informiert und habe Folgendes verstanden:

Ich muss regelmässig (mindestens einmal jährlich) einen Facharzt aufsuchen, um zu prüfen, ob die Behandlung mit Valproat für mich die beste Option ist.	☐
Es besteht ein mögliches Risiko mit der Einnahme von Valproat während der Zeugung eines Kindes: - Eine Studie deutet darauf hin, dass wenn ich Valproat in den 3 Monaten vor und/oder zum Zeitpunkt der Zeugung einnehme, mein Kind ein höheres Risiko für neurologische Entwicklungsstörungen aufweist, im Vergleich zu Kindern von Vätern, die mit Lamotrigin oder Levetiracetam, weitere Medikamente, die zur Behandlung meiner Krankheit eingesetzt werden können, behandelt werden. - In dieser Studie traten bei etwa 5 von 100 Kindern solche Störungen auf, wenn sie von Vätern gezeugt wurden, die mit Valproat behandelt wurden, und etwa bei 3 von 100 Kindern von mit den anderen Arzneimitteln behandelten Vätern. - Es liegen keine Daten zum Risiko für Kinder vor, die mehr als 3 Monate nach Beendigung der Behandlung mit Valproat gezeugt wurden (Dauer der Neubildung von Spermien).	☐
Die Notwendigkeit, dass ich und meine Partnerin während der Anwendung von Valproat und für drei Monate nach Absetzen von Valproat eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.	☐
Wenn ich beabsichtige ein Kind zu zeugen, muss ich bevor ich die Empfängnisverhütung abbreche meinen Arzt aufsuchen, um alternative Behandlungsoptionen vor der Zeugung zu besprechen.	☐
Ich darf keine Samenspende während der gesamten Behandlungsdauer mit Valproat und während 3 Monate nach Beendigung der Behandlung machen.	☐
Ich und meine Partnerin müssen uns unverzüglich an unsere Ärzte zur Beratung wenden, im Falle einer Schwangerschaft, wenn ich Valproat in den 3 Monaten vor und/oder zum Zeitpunkt der Zeugung eingenommen habe oder in den 3 Monaten nach Beendigung der Behandlung.	☐
Ich darf auf keinen Fall die Einnahme von Valproat einstellen, ohne dass ein Arzt mich dazu aufgefordert hat, denn das könnte meine Symptome verschlimmern.	☐
Ich habe ein Exemplar der Informationsbroschüre für männliche zeugungsfähige Patienten erhalten (Version 2025).	☐

Name des Patienten und/oder gesetzlichen Vertreters	Unterschrift	Datum
---	--------------	-------

Dieses Formular muss von einem Facharzt an männliche Patienten ausgehändigt werden, die zeugungsfähig sind und Valproat zur Behandlung von Epilepsie oder bipolaren Störungen einnehmen (und/oder an ihren gesetzlichen Vertreter).

Die Teile A und B müssen ordnungsgemäss ausgefüllt werden: Alle Kästchen müssen angekreuzt und das Formular muss vom Facharzt und Patienten (und/oder gesetzlichen Vertreter) unterzeichnet werden, um sicherzustellen, dass das Risiko bekannt ist und die Vorsichtsmassnahmen für die Verwendung von Valproat verstanden wurden.

Ein Exemplar dieses ausgefüllten und vom Facharzt und Patienten (und/oder gesetzlichen Vertreter) unterzeichneten Formulars wird vom Facharzt aufbewahrt. Eine Kopie davon wird dem Patienten ausgehändigt.

Dem Facharzt wird empfohlen, eine elektronische Version in das Patientendossier aufzunehmen.