



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

Formulaire annuel d'accord de soins

Formulaire annuel d'accord de soins destiné aux jeunes filles et aux femmes en âge d'avoir des enfants et traitées par valproate (Depakine®, Depakine Chrono®, Valproate Chrono Sanofi®, Orfiril® /-long, Orfiril®, Valproat Chrono Desitin®, Valproat Sandoz®, Convulex®)

Ce document est diffusé par les entreprises commercialisant des médicaments à base de valproate, en accord avec Swissmedic.

Lisez, complétez et signez ce formulaire lors des consultations chez votre spécialiste: à l'initiation du traitement, lors de la consultation annuelle, et lorsque la patiente envisage une grossesse ou est enceinte.

Ce formulaire devra être remis par le spécialiste aux jeunes filles et aux femmes en âge d'avoir de procréer et traitées par valproate pour une épilepsie ou un trouble bipolaire (ou à leur représentant légal).

Le formulaire annuel d'accord de soins se compose en deux parties:

- **Partie A:** à remplir et à signer par le spécialiste
- **Partie B:** à remplir et à signer par la patiente (ou son représentant)

Les parties A et B devront être dûment remplies: c'est-à-dire que toutes les cases devront être cochées, le formulaire devra être signé afin de s'assurer que les risques et les informations relatifs à l'utilisation de valproate pendant la grossesse ont bien été discutés avec la patiente (et/ou son représentant légal) et ont été compris.

Un exemplaire dûment rempli et signé de ce formulaire sera conservé et archivé par le spécialiste (il lui est d'ailleurs conseillé de sauvegarder une version électronique dans le dossier de la patiente).

Un copie remplie et signée de ce formulaire sera également conservée par la patiente (ou son représentant légal).

La dernière version de l'information destinée aux professionnels de santé est consultable sur le site www.swissmedicinfo.ch

Les matériels éducationnels sont disponibles sur le site de Swissmedic www.swissmedic.ch (rubrique DHPC/HPC) ainsi que sur le site des entreprises.



PARTIE A.

À remplir et à signer par le spécialiste

Nom de la patiente
ou de son représentant légal: _____

Je confirme que la patiente dont le nom figure ci-dessus a besoin de valproate car:

- cette patiente ne répond pas de manière adéquate à d'autres traitements ou
- cette patiente ne tolère pas d'autres traitements

J'ai abordé les informations suivantes avec la patiente ou son représentant légal dont le nom figure ci-dessus:

- Les risques globaux chez les enfants exposés au valproate pendant la grossesse sont les suivants:
 - environ 11 % de risque de malformations congénitales majeures et
 - jusqu'à 30 à 40 % de risque de nombreux types de troubles neuro-développementaux qui peuvent conduire à des troubles importants de l'apprentissage chez les enfants en âge préscolaire.
 - poids inférieur à la naissance pour l'âge gestationnel.
- Le valproate ne doit pas être utilisé pendant la grossesse (sauf dans de rares situations pour les patientes épileptiques qui sont résistantes ou intolérantes à d'autres traitements) et les critères du programme de prévention de la grossesse doivent être remplis.
- La nécessité de réévaluer régulièrement par un médecin spécialiste le traitement par valproate (au moins une fois par an) et la nécessité de le poursuivre.
- La nécessité d'obtenir un résultat négatif au test de grossesse (test de grossesse plasmatique) au début du traitement puis à intervalles réguliers (si la personne est en âge d'avoir des enfants).
- La nécessité d'utiliser au moins une méthode de contraception efficace pendant toute la durée du traitement par valproate (si la personne est en âge d'avoir des enfants)
- La nécessité de fixer un rendez-vous avec le médecin spécialiste dès qu'elle envisage une grossesse afin de s'assurer de discuter en temps utile du passage à d'autres traitements possibles avant la conception et avant l'arrêt de la contraception.
- La nécessité de contacter son médecin immédiatement pour vérifier en urgence le traitement en cas de grossesse suspectée ou accidentelle.
- J'ai remis à la patiente ou au représentant légal un exemplaire de la brochure patiente
- En cas de grossesse, je confirme que cette patiente enceinte:
 - a reçu la dose efficace de valproate la plus faible possible pour minimiser les éventuels effets nocifs sur l'enfant à naître
 - est informée des possibilités de conseils et de soutien sur la grossesse et d'une surveillance appropriée de son bébé si elle est enceinte.

Nom du spécialiste

Signature et tampon

Date



PARTIE B.

À remplir et signer par la patiente ou son représentant

J'ai discuté des éléments suivants avec mon médecin spécialiste et j'ai compris les éléments suivants:

- Pourquoi j'ai besoin du valproate plutôt que d'un autre médicament.
- Je dois consulter régulièrement un médecin spécialiste (au moins une fois par an) et vérifier si le traitement par valproate demeure la meilleure option pour moi.
- Les risques chez les enfants dont la mère a pris du valproate pendant la grossesse sont les suivants:
 - environ 11 % de risque de malformations congénitales majeures et
 - jusqu'à 30 à 40 % de risque de nombreux types de troubles neuro-développementaux qui peuvent conduire à des difficultés importantes de l'apprentissage (problèmes de développement physique et mental de l'enfant dans sa petite enfance)
 - un poids à la naissance plus faible que l'âge gestationnel prévu
- La raison pour laquelle je dois obtenir un résultat négatif au test de grossesse (test de grossesse plasmatique) au début du traitement et si nécessaire par la suite (si je suis en âge d'avoir des enfants).
- Je dois utiliser au moins une méthode de contraception efficace, sans interruption pendant toute la durée du traitement par valproate (si je suis en âge d'avoir des enfants).
- Nous avons discuté des possibilités de contraception efficace ou nous avons prévu une consultation avec un professionnel spécialisé dans le conseil en matière de contraception efficace.
- La nécessité de réévaluer régulièrement par un médecin spécialiste le traitement par valproate (au moins une fois par an) et la nécessité de le poursuivre.
- La nécessité de consulter mon médecin spécialiste dès que j'envisagerai de débiter une grossesse afin de m'assurer de discuter en temps utile du passage à d'autres traitements possibles avant la conception et avant l'arrêt de la contraception.
- Je dois demander un rendez-vous **d'urgence** si je pense être enceinte.
- J'ai reçu un exemplaire de la brochure patiente.
- En cas de grossesse, j'ai discuté des éléments suivants avec mon médecin spécialiste et j'ai compris:
 - qu'il existe des possibilités de conseils et de soutien sur la grossesse
 - la nécessité d'assurer une surveillance appropriée de mon bébé si je suis enceinte

Nom de la patiente ou représentant légal:

Signature

Date