



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

Modulo annuale di conferma della consapevolezza del rischio

Modulo annuale di conferma della consapevolezza del rischio per le ragazze e le donne in età fertile, trattata con farmaci contenenti valproato (Depakine®, Depakine Chrono®, Valproate Chrono Sanofi®, Orfiril® /-long, Orfiril®, Valproat Chrono Desitin®, Valproat Sandoz®, Convulex®)

Questo documento, in consultazione con Swissmedic, è distribuito da aziende che commercializzano farmaci contenenti valproato.

Deve leggere, compilare e firmare questo modulo durante le visite con il Suo specialista: all'inizio del trattamento, ad ogni visita annuale e se la paziente intende iniziare una gravidanza o è già incinta.

Questo modulo è stato redatto per le ragazze e le donne in età fertile (o il loro rappresentante legalmente accettabile) che hanno ricevuto valproato per il trattamento di epilessia e disturbi bipolari, devono essere consegnati dallo specialista.

Il Modulo di conferma della consapevolezza del rischio è composto da due parti:

- **Parte A:** da compilare e firmare da parte dello specialista
- **Parte B:** da compilare e firmare a cura della paziente (o del suo rappresentante legale)

Le parti A e B devono essere compilate correttamente: tutti i campi devono essere spuntati, il modulo deve essere per garantire che i rischi e le informazioni associati all'uso di Valproato sono stati discussi con la paziente (e/o il suo rappresentante legale) durante la gravidanza e che sono stati capiti.

Una copia debitamente compilata e firmata di questo modulo sarà conservata e archiviata dallo specialista (es. si consiglia di salvare una versione elettronica nella cartella clinica del paziente).

Una copia compilata e firmata del modulo sarà inoltre conservata dalla paziente (o dal suo rappresentante legale).

Per la versione più recente delle informazioni per gli operatori sanitari, visitare il sito www.swissmedicinfo.ch

I materiali didattici sono disponibili sia sul sito web di Swissmedic www.swissmedic.ch (Rubrik DHPC/HPC) che sul sito web di Azienda disponibile.



PARTE A.

Da compilare e firmare da **parte dello specialista**

Nome del paziente
o il suo rappresentante legale: _____

Confermo che la paziente sopra indicata necessita di valproato perché:

- la paziente non risponde in modo adeguato ad altri trattamenti, oppure
- questa paziente non tollera altri trattamenti

Ho discusso le seguenti informazioni con il/la paziente sopra indicato/a o con il/la suo/a rappresentante legale:

- I rischi complessivi per i bambini esposti al valproato durante la gravidanza sono:
 - circa il 11% per difetti congeniti e
 - fino al 30-40% per molti tipi di disturbi neurologici dello sviluppo che possono causare difficoltà di apprendimento
 - peso inferiore alla norma alla nascita rispetto all'età gestazionale.
- Valproato non deve essere utilizzato durante la gravidanza (ad eccezione di situazioni rare in pazienti con epilessia che non rispondono o non tollerano altri trattamenti) e i criteri del programma di controllo delle nascite deve essere rispettato
- Il trattamento con valproato deve essere rivalutato regolarmente (almeno una volta all'anno) da uno specialista, così come la necessità di continuare il trattamento con valproato
- Un test di gravidanza negativo (test di gravidanza sul plasma) sarà eseguito al basale e a intervalli regolari (se la persona è in età fertile).
- Per l'intera durata del trattamento con valproato, è necessario mantenere un metodo contraccettivo (se la persona è in età fertile).
- Una volta che la paziente ha programmato una gravidanza, è necessario fissare un appuntamento con lo specialista per garantire che il passaggio ad altre opzioni di trattamento sia discusso in modo tempestivo, prima del concepimento e prima dell'interruzione della contraccezione.
- In caso di gravidanza sospetta o involontaria, consultare immediatamente il medico per valutare il trattamento con la massima urgenza
- Ho consegnato l'opuscolo per il paziente al paziente o al suo rappresentante legalmente accettabile
- In caso di gravidanza, con la presente confermo che la paziente incinta:
 - ha ricevuto la dose minima efficace di valproato per evitare possibili effetti nocivi sul feto,
 - Le opzioni di consulenza o supporto in gravidanza e il monitoraggio adeguato del bambino in gravidanza sono stati informati

Nome dello specialista

Firma e timbro

Data



PARTE B.

Da compilare e firmare da **parte del paziente o del suo rappresentante legale**

Ho discusso e compreso i seguenti punti con il mio specialista:

- Perché mi serve valproato invece di un altro farmaco
- Ho bisogno di consultare regolarmente uno specialista (almeno una volta all'anno) per valutare se valproato è ancora il trattamento migliore per me.
- I rischi per i bambini le cui madri hanno assunto valproato durante la gravidanza sono:
 - circa il 11% per difetti congeniti e
 - fino al 30-40% per molti tipi di disturbi neurologici dello sviluppo che possono causare difficoltà di apprendimento.
 - peso inferiore alla norma alla nascita rispetto all'età gestazionale.
- Perché devo presentare un test di gravidanza negativo (test di gravidanza sul plasma) all'inizio del trattamento e (se in età fertile) durante il trattamento
- Devo usare un metodo contraccettivo affidabile (se in età fertile) per tutta la durata del trattamento con valproato
- Abbiamo discusso le opzioni di metodi contraccettivi affidabili o abbiamo condotto una consulenza concordata da uno specialista dei metodi contraccettivi sicuri.
- Il trattamento con valproato deve essere rivalutato regolarmente (almeno una volta all'anno) da uno specialista, così come la necessità di continuare il trattamento con valproato
- Ho bisogno di consultare il mio specialista non appena ho in programma una gravidanza per garantire che il passaggio ad altre opzioni di trattamento sia discusso in modo tempestivo, prima del concepimento e prima di interrompere la contraccezione.
- Devo fissare un appuntamento **immediato** con il mio medico se ritengo di essere incinta
- Ho ricevuto l'opuscolo per il paziente
- In caso di gravidanza, ho discusso e capito quanto segue con il mio specialista:
 - ci sono opzioni di consulenza e supporto durante la gravidanza,
 - È necessario che mio figlio venga monitorato in modo adeguato se sono incinta.

Nome della paziente o del rappresentante legale:

Firma

Data