



Materiale informativo richiesto
dall'autorità competente

Modulo annuale di conferma dell'informativa sul rischio

Modulo annuale di consenso alle cure per pazienti di sesso maschile in età fertile trattati con valproato (Depakine®, Depakine® Chrono, Valproate Chrono Sanofi®, Valproat Chrono Desitin®, Orfiril® long, Orfiril®, Valproat Sandoz®, Convulex®)

Questo documento è divulgato in accordo con Swissmedic da aziende che distribuiscono medicinali a base di valproato.

Legga, compili e firmi questo modulo: all'inizio del trattamento e a ogni consulto annuale dallo specialista.

Ciò consente di garantire che, dopo il colloquio con lo specialista, i pazienti di sesso maschile e/o il loro rappresentante legale siano a conoscenza del potenziale rischio e delle precauzioni da adottare per l'uso di valproato.

Il modulo annuale di conferma dell'informativa sul rischio è composto da due parti:

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

Il presente materiale informativo è stato richiesto da Swissmedic come misura di riduzione dei rischi, con l'obiettivo di consentire ai pazienti e/o ai relativi parenti e/o al personale di assistenza di conoscere e tenere in considerazione gli specifici requisiti di sicurezza relativi a Depakine®, Depakine Chrono, Valproat Sanofi, Orfiril, Orfiril-long, Valproate Chrono Desitin, Valproate Sandoz, Convulex. La responsabilità legale del materiale informativo è in capo a Sanofi-Aventis (svizzera) AG.

A

Parte A:
da compilare e firmare a cura dello specialista

Nome e cognome del paziente
e/o del suo rappresentante legale: _____

Ho passato in rassegna con il paziente sopra indicato (e/o il suo rappresentante legale) le informazioni riportate di seguito.

Il potenziale rischio di disturbi del neurosviluppo nei bambini concepiti da uomini trattati con valproato negli ultimi tre mesi prima e/o al momento del concepimento. • Uno studio osservazionale retrospettivo, condotto in tre Paesi dell'Europa settentrionale sulla base di quanto riportato nelle cartelle cliniche elettroniche, ha indicato un aumento del rischio di disturbi del neurosviluppo (neurodevelopmental disorders, NDDs) nei bambini (da 0 a 11 anni di età) concepiti da padri che avevano ricevuto un trattamento con valproato nei tre mesi precedenti e/o al momento del concepimento rispetto a quelli trattati con lamotrigina o levetiracetam. • Il rischio cumulativo di NDD, corretto per i principali fattori di disturbo e di rischio paterni e materni, variava, a seconda del Paese, dal 4,0% al 5,6% nel gruppo di bambini concepiti da padri trattati con valproato rispetto al 2,3% e al 3,2% nel gruppo combinato di bambini concepiti da padri trattati con lamotrigina o levetiracetam in monoterapia. Il rapporto di rischio (hazard ratio, HR) corretto aggregato della metanalisi dei set di dati nei tre Paesi per tutti i sottotipi era 1,50 (IC al 95% 1,09-2,07) complessivamente per tutti i sottotipi di NDD. • Le limitazioni dello studio non hanno consentito di stabilire quali sottotipi di NDD (disturbi dello spettro autistico, deficit cognitivi, disturbi della comunicazione, disturbo da deficit di attenzione/iperattività, disturbi del movimento) presi in esame contribuiscano all'aumento complessivo del rischio di NDD. • Il rischio per i bambini concepiti più di 3 mesi dopo l'interruzione del trattamento con valproato (intervallo di tempo necessario a consentire una nuova spermatogenesi senza esposizione al valproato) non è noto.	☐
Il trattamento deve essere rivisto periodicamente (almeno una volta all'anno) da uno specialista, in modo tale da consentire l'eventuale valutazione di opzioni terapeutiche alternative.	☐
La necessità di utilizzare un metodo contraccettivo affidabile per il paziente e la partner durante il trattamento con valproato e per 3 mesi dopo l'interruzione del trattamento.	☐
Controindicazione alla donazione di sperma per tutta la durata del trattamento con valproato e per 3 mesi dopo l'interruzione del trattamento.	☐
La necessità di consultare un medico non appena il paziente avrà intenzione di procreare e prima di interrompere l'utilizzo di metodi contraccettivi, per valutare opzioni di trattamento alternative.	☐
La necessità che il paziente e la sua partner contattino immediatamente i rispettivi medici per un consulto in caso di gravidanza, qualora il paziente fosse in cura con valproato nei 3 mesi precedenti e/o al momento del concepimento o nei 3 mesi successivi all'interruzione del trattamento.	☐
In nessun caso il paziente deve interrompere l'assunzione di valproato senza che tale interruzione sia stata prescritta da un medico, perché l'interruzione del trattamento potrebbe peggiorare l'epilessia o il disturbo bipolare.	☐
Ho consegnato al paziente e/o al suo rappresentante legale una copia del foglietto illustrativo su valproato per i pazienti di sesso maschile in età fertile (versione 2025).	☐

Nome dello specialista	Firma e timbro	Data
------------------------	----------------	------

Questo modulo deve essere consegnato da uno specialista ai pazienti di sesso maschile in età fertile che assumono valproato per il trattamento dell'epilessia o dei disturbi bipolari (e/o al loro rappresentante legale).
Le parti A e B devono essere compilate correttamente: tutte le caselle devono essere spuntate e il modulo deve essere firmato dallo specialista e dal paziente (e/o dal rappresentante legale): questo assicura che siano compresi il rischio e le precauzioni per l'uso di valproato.
Una copia di questo modulo compilato e firmato sarà conservata dallo specialista nella cartella del paziente.
Si consiglia al medico prescrittore di includere una versione elettronica nella cartella clinica del paziente. Una copia di questo modulo compilato e firmato sarà consegnata al paziente (e/o al suo rappresentante legale).

La versione più recente delle informazioni per il medico è disponibile sul sito www.swissmedicinfo.ch. I materiali educativi sono disponibili sia sul sito di Swissmedic www.swissmedic.ch (rubrica DHPC/HPC) sia sul sito delle aziende.

Modulo annuale di conferma dell’informativa sul rischio per pazienti di sesso maschile in età fertile trattati con valproato

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

Legga, compili e firmi questo modulo: all'inizio del trattamento e ad ogni visita annuale dallo specialista.

Ciò consente di garantire che, dopo il colloquio con lo specialista, lei e/o il suo rappresentante legale siate a conoscenza del potenziale rischio e delle precauzioni da adottare per l'uso di valproato.

B

Parte B:
da compilare e firmare a cura del paziente (e/o del suo rappresentante legale)

Sono stato informato dal mio specialista e sono consapevole di quanto segue.

Devo consultare regolarmente (almeno una volta all'anno) uno specialista e verificare se il trattamento con valproato sia l'opzione migliore per me.	☐
Il trattamento con valproato è associato a un possibile rischio in gravidanza: • uno studio suggerisce che, se assumo valproato nei 3 mesi precedenti e/o al momento del concepimento, il mio bambino potrebbe avere un rischio maggiore di disturbi del neurosviluppo rispetto ai bambini concepiti da padri trattati con lamotrigina o levetiracetam, altri farmaci che possono essere utilizzati per trattare la mia malattia; • in questo studio, circa 5 bambini su 100 hanno manifestato tali disturbi quando concepiti da padri trattati con valproato e circa 3 bambini su 100 nati da padri trattati con altri farmaci; • non sono disponibili dati sul rischio per i bambini concepiti oltre 3 mesi dopo l'interruzione del trattamento con valproato (tempo necessario per una nuova produzione di sperma).	☐
La necessità di utilizzare un metodo contraccettivo efficace, sia per me che per la mia partner, per tutta la durata del mio trattamento con valproato e nei tre mesi successivi alla sua interruzione.	☐
Se ho intenzione di avere un bambino, devo consultare il mio medico prima di interrompere l'uso del metodo di contraccezione per valutare opzioni di trattamento alternative prima del concepimento.	☐
Non posso donare sperma per tutta la durata del trattamento con valproato e per 3 mesi dopo l'interruzione del trattamento.	☐
Io e la mia partner dobbiamo contattare immediatamente i nostri medici per un consulto, in caso di gravidanza, se io ho assunto valproato nei 3 mesi precedenti e/o al momento del concepimento o nei 3 mesi successivi all'interruzione del trattamento.	☐
In nessun caso posso interrompere il trattamento con valproato senza aver ricevuto istruzioni in tal senso dal medico, perché l'interruzione del trattamento potrebbe peggiorare i miei sintomi.	☐
Ho ricevuto una copia del foglietto illustrativo per pazienti di sesso maschile in età fertile (versione 2025).	☐

Nome del paziente e/o del rappresentante legale	Firma	Data
---	-------	------

Questo modulo deve essere consegnato da uno specialista ai pazienti di sesso maschile in età fertile che assumono valproato per il trattamento dell'epilessia o dei disturbi bipolari (e/o al loro rappresentante legale).

Le parti A e B devono essere compilate correttamente: tutte le caselle devono essere spuntate e il modulo deve essere firmato dallo specialista e dal paziente (e/o rappresentante legale) a garanzia che siano stati compresi il rischio e le precauzioni per l'uso di valproato.

Una copia di questo modulo compilato e firmato dallo specialista e dal paziente (e/o rappresentante legale) sarà conservata dallo specialista nella cartella del paziente. Una copia sarà consegnata al paziente.

Si consiglia allo specialista di includere una versione elettronica nella cartella clinica del paziente.