Dieses Formular wird von einem Spezialisten an Mädchen und Frauen im gebärfähigen Alter überreicht, die Valproat zur Behandlung von Epilepsie oder bipolaren Störungen erhalten (oder deren Betreuungsperson/gesetzlichen Vertreter).

Die Teile A und B sind auszufüllen: Alle Kästchen sind anzukreuzen und das Formular muss unterschrieben werden. Damit soll sichergestellt werden, dass alle Risiken und Informationen zur Anwendung von Valproat während der Schwangerschaft verstanden wurden.

Der Spezialist hat ein Exemplar dieses ausgefüllten und unterschriebenen Formulars aufzubewahren/aufzuzeichnen.

Dem verordnenden Arzt wird empfohlen, eine elektronische Version in der Patientenakte abzuspeichern. Die Patientin hat ein Exemplar dieses ausgefüllten und unterschriebenen Formulars aufzubewahren.

Weitere Informationen finden Sie in der Fachinformation/Gebrauchsinformation von Valproat-haltigen Arzneimitteln und auf den Webseiten der Zulassungsinhaber.

Dieses Formular ist verpflichtender Teil der Zulassung von Valproat und wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauflagt, um das Risiko des Auftretens von angeborenen Missbildungen und neurologischen Entwicklungsstörungen zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Valproat zu erhöhen. Mit diesem Formular soll daher sichergestellt werden, dass Angehörige der Heilberufe, die Valproat verschreiben und zur Anwendung bringen, und Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden.

Meldung von Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen BASG/ AGES, Traisengasse 5, 1200 WIEN, http://www.basg.gv.at anzuzeigen.

SAAT.VPA.18.06.0362c

Jährlich auszufüllendes Formular zur Bestätigung der Risikoaufklärung

Jährlich auszufüllendes Formular zur Bestätigung der Risikoaufklärung für Mädchen und Frauen im gebärfähigen Alter, die mit Valproat (Depakine®/Convulex®) behandelt werden

Während des Besuchs beim Spezialisten muss dieses Formular durchgelesen, ausgefüllt und unterschrieben werden, und zwar zu Behandlungsbeginn, bei jedem jährlichen Besuch und wenn eine Frau beabsichtigt, schwanger zu werden, oder bereits schwanger ist. Damit soll sichergestellt werden, dass Patientinnen oder ihre Betreuungsperson/gesetzlicher Vertreter die Risiken bei der Anwendung von Valproat während der Schwangerschaft mit dem Spezialisten besprochen und verstanden haben.

A Teil A. Vom Spezialisten auszufüllen und zu unterschreiben

Name der Patientin oder der
Betreuungsperson/des gesetzlichen Vertreters: _____

Ich bestätige, dass die oben genannte Patientin mit Valproat behandelt werden muss, da:

- diese Patientin auf andere Behandlungen nicht hinreichend anspricht oder ..... ☐
- diese Patientin andere Behandlungen nicht verträgt ..... ☐

Ich habe die folgenden Informationen mit der oben genannten Patientin oder Betreuungsperson/gesetzlichem Vertreter besprochen:

- Die Gesamtrisiken für Kinder, die während der Schwangerschaft Valproat ausgesetzt sind, liegen bei: ..... ☐
  - einer Wahrscheinlichkeit von ungefähr 10 % für Geburtsfehler und
  - einer Wahrscheinlichkeit von bis zu 30 bis 40 % für eine Vielzahl von Problemen in der frühkindlichen Entwicklung, die zu Lernschwierigkeiten führen können.
- Valproat darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden (außer in seltenen Situationen bei Epilepsiepatienten, die auf andere Behandlungen nicht ansprechen oder diese nicht vertragen), und die Bedingungen des Schwangerschaftspräventionsprogramms müssen eingehalten werden. ..... ☐
- Die Notwendigkeit einer regelmäßig (mindestens einmal jährlich) durchzuführenden Beurteilung durch einen Spezialisten und die Notwendigkeit, die Behandlung mit Valproat fortzuführen. ..... ☐
- Die Notwendigkeit eines negativ ausgefallenen Schwangerschaftstests zu Beginn und (soweit erforderlich) während der Behandlung (wenn im gebärfähigen Alter). ..... ☐
- Die Notwendigkeit, während der gesamten Dauer der Behandlung mit Valproat ununterbrochen eine zuverlässige Verhütungsmethode anzuwenden (wenn im gebärfähigen Alter). ..... ☐
- Die Notwendigkeit, einen Termin mit ihrem Arzt zu vereinbaren, sobald sie eine Schwangerschaft plant, um eine rechtzeitige Diskussion und Umstellung auf alternative Behandlungsoptionen, noch vor der Empfängnis und vor Beendigung der Empfängnisverhütung, sicherzustellen. ..... ☐
- Die Notwendigkeit, im Falle einer vermuteten oder ungewollten Schwangerschaft unverzüglich ihren Arzt aufzusuchen, damit dieser eine sofortige Beurteilung der Behandlung vornehmen kann. ..... ☐
- Der Patientin oder Betreuungsperson/gesetzlichem Vertreter habe ich ein Exemplar des Leitfadens für Patienten übergeben. Weitere Informationen zur Anwendung von Valproat sind auf den Webseiten der Zulassungsinhaber zu finden. ..... ☐
- Liegt eine Schwangerschaft vor, bestätige ich hiermit, dass diese schwangere Patientin:
  - die niedrigste wirksame Valproat-Dosis erhalten hat, um mögliche gesundheitsschädliche Wirkungen auf das ungeborene Kind zu minimieren. ..... ☐
  - über die Möglichkeiten der Unterstützung oder Beratung während der Schwangerschaft sowie über die geeignete Überwachung ihres Kindes bei einer Schwangerschaft informiert wurde. ..... ☐

Name des Spezialisten	Unterschrift	Datum

Valproat_Risikoaufklärung_AT_A3_20180625.indd 1 25.06.18 12:39

Dieses Formular wird von einem Spezialisten an Mädchen und Frauen im gebärfähigen Alter überreicht, die Valproat zur Behandlung von Epilepsie oder bipolaren Störungen erhalten (oder deren Betreuungsperson/gesetzlichen Vertreter).

Die Teile A und B sind auszufüllen: Alle Kästchen sind anzukreuzen und das Formular muss unterschrieben werden. Damit soll sichergestellt werden, dass alle Risiken und Informationen zur Anwendung von Valproat während der Schwangerschaft verstanden wurden.

Der Spezialist hat ein Exemplar dieses ausgefüllten und unterschriebenen Formulars aufzubewahren/aufzuzeichnen.

Dem verordnenden Arzt wird empfohlen, eine elektronische Version in der Patientenakte abzuspeichern. Die Patientin hat ein Exemplar dieses ausgefüllten und unterschriebenen Formulars aufzubewahren.

Weitere Informationen finden Sie in der Fachinformation/Gebrauchsinformation von Valproat-haltigen Arzneimitteln und auf den Webseiten der Zulassungsinhaber.

Dieses Formular ist verpflichtender Teil der Zulassung von Valproat und wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauflagt, um das Risiko des Auftretens von angeborenen Missbildungen und neurologischen Entwicklungsstörungen zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Valproat zu erhöhen. Mit diesem Formular soll daher sichergestellt werden, dass Angehörige der Heilberufe, die Valproat verschreiben und zur Anwendung bringen, und Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden.

Meldung von Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen BASG/ AGES, Traisengasse 5, 1200 WIEN, http://www.basg.gv.at anzuzeigen.

Jährlich auszufüllendes Formular zur Bestätigung der Risikoaufklärung

Jährlich auszufüllendes Formular zur Bestätigung der Risikoaufklärung für Mädchen und Frauen im gebärfähigen Alter, die mit Valproat (Depakine®/Convulex®) behandelt werden

Während des Besuchs beim Spezialisten muss dieses Formular durchgelesen, ausgefüllt und unterschrieben werden, und zwar zu Behandlungsbeginn, bei jedem jährlichen Besuch und wenn eine Frau beabsichtigt, schwanger zu werden, oder bereits schwanger ist. Damit soll sichergestellt werden, dass Patientinnen oder ihre Betreuungsperson/gesetzlicher Vertreter die Risiken bei der Anwendung von Valproat während der Schwangerschaft mit dem Spezialisten besprochen und verstanden haben.

B Teil B. Von der Patientin oder ihrer Betreuungsperson/gesetzlichem Vertreter auszufüllen und zu unterschreiben.

Ich habe Folgendes mit meinem Spezialisten besprochen und zur Kenntnis genommen:

- Warum ich Valproat anstelle eines anderen Arzneimittels benötige. ☐
- Dass ich regelmäßig (mindestens einmal jährlich) einen Spezialisten aufsuchen muss, damit dieser beurteilen kann, ob Valproat weiterhin die geeignete Behandlungsoption für mich ist. ☐
- Die Risiken für Kinder, deren Mütter während der Schwangerschaft Valproat eingenommen haben, liegen bei: ☐
  - einer Wahrscheinlichkeit von ungefähr 10 % für Geburtsfehler und
  - einer Wahrscheinlichkeit von bis zu 30 bis 40 % für eine Vielzahl von Problemen in der frühkindlichen Entwicklung, die zu erheblichen Lernschwierigkeiten führen können.
- Warum es notwendig ist, dass ich zu Behandlungsbeginn und (soweit erforderlich) während der Behandlung einen negativ ausgefallenen Schwangerschaftstest vorlegen muss (wenn im gebärfähigen Alter). ☐
- Dass ich während der gesamten Dauer der Behandlung mit Valproat ohne Unterbrechung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden muss (wenn im gebärfähigen Alter). ☐
- Wir haben die Möglichkeiten von zuverlässigen Verhütungsmethoden besprochen oder eine Beratung durch einen Experten vereinbart, der über Erfahrung bei der Beratung hinsichtlich zuverlässiger Verhütungsmethoden verfügt. ☐
- Die Notwendigkeit einer regelmäßig (mindestens einmal jährlich) durchzuführenden Beurteilung durch einen Spezialisten und die Notwendigkeit, die Behandlung mit Valproat fortzuführen. ☐
- Die Notwendigkeit, meinen Arzt aufzusuchen, sobald ich eine Schwangerschaft plane, um eine rechtzeitige Diskussion und Umstellung auf alternative Behandlungsoptionen, noch vor der Empfängnis und vor Beendigung der Empfängnisverhütung, sicherzustellen. ☐
- Dass ich einen **sofortigen** Termin mit meinem Arzt vereinbaren muss, wenn ich glaube, schwanger zu sein. ☐
- Ich habe ein Exemplar des Leitfadens für Patienten erhalten. Weitere Informationen zur Anwendung von Valproat sind auf den Webseiten der Zulassungsinhaber zu finden. ☐
- Für den Fall, dass ich schwanger werde, habe ich Folgendes mit meinem Spezialisten besprochen und zur Kenntnis genommen:
  - Möglichkeiten der Unterstützung oder Beratung während der Schwangerschaft. ☐
  - Die Notwendigkeit, mein Kind entsprechend überwachen zu lassen, wenn ich schwanger bin. ☐

Name der Patientin oder des gesetzlichen Vertreters	Unterschrift	Datum

Valproat_Risikoaufklärung_AT_A3_20180625.indd 2 25.06.18 12:39