

Formulaire annuel d'accord de soins destiné aux filles et aux femmes en âge de procréer traitées par les spécialités à base de valproate : Dépakine

Lisez, remplissez et signez ce formulaire lors d'une visite chez le spécialiste : au début du traitement, lors de la visite annuelle et lorsqu'une femme prévoit une grossesse ou est enceinte.

Cela permet de s'assurer que les patientes ou leur soignant/représentant légal ont discuté avec leur spécialiste et compris les risques liés à l'utilisation du valproate pendant la grossesse.

Partie A. À compléter et à signer par le spécialiste

Nom du patient ou du soignant/représentant légal :

Je confirme que le patient nommé ci-dessus a besoin de valproate pour les raisons suivantes :

- ce patient ne répond pas adéquatement à d'autres traitements ou
- ce patient ne tolère pas les autres traitements

J'ai discuté des informations suivantes avec le patient ou le soignant/représentant légal susmentionné :

Les risques globaux chez les enfants exposés au valproate pendant la grossesse sont les suivants :

- une probabilité d'environ 11 % de malformations congénitales majeures et
- jusqu'à 30 à 40 % de chance de développer un large éventail de problèmes de développement précoces pouvant entraîner des difficultés d'apprentissage.

Le valproate ne doit pas être utilisé pendant la grossesse (sauf dans de rares situations pour les patientes épileptiques résistantes ou intolérantes à d'autres traitements) et les conditions du programme de prévention de la grossesse doivent être remplies.

La nécessité d'un examen régulier (au moins une fois par an) et la nécessité de poursuivre le traitement par valproate par un spécialiste.

La nécessité d'un test de grossesse négatif à l'instauration du traitement et selon les besoins par la suite (si en âge de procréer).

La nécessité d'une contraception efficace sans interruption pendant toute la durée du traitement par valproate (si en âge de procréer).

La nécessité d'organiser un rendez-vous avec son médecin dès qu'elle prévoit une grossesse pour assurer une discussion en temps opportun et le passage à d'autres options de traitement avant la conception et avant l'arrêt de la contraception.

La nécessité de contacter immédiatement son médecin pour un examen urgent du traitement en cas de grossesse suspectée ou accidentelle.

J'ai remis au patient ou au soignant/représentant légal un exemplaire du guide du patient.

En cas de grossesse, je confirme que cette patiente enceinte :

- ont reçu la dose efficace de valproate la plus faible possible afin de minimiser l'effet nocif possible sur l'enfant à naître
- est informée des possibilités de soutien ou de conseil en matière de grossesse et de la surveillance appropriée de mon bébé si elle est enceinte.

Nom du spécialiste :

Signature :

Date :

Ce formulaire doit être fourni par un spécialiste aux filles et aux femmes en âge de procréer traitées par valproate pour une épilepsie ou un trouble bipolaire (ou leur soignant/représentant légal).

Les parties A et B doivent être complétées : toutes les cases doivent être cochées, <et le formulaire signé> : il s'agit de s'assurer que tous les risques et informations liés à l'utilisation du valproate pendant la grossesse ont été compris.

Une copie de ce formulaire rempli <et signé> doit être conservée/enregistrée par le spécialiste.

Il est conseillé au prescripteur d'enregistrer une version électronique dans le dossier du patient. Un exemplaire de ce formulaire rempli et signé doit être conservé par le patient.

Formulaire annuel d'accord de soins destiné aux filles et aux femmes en âge de procréer traitées par les spécialités à base de valproate : Dépakine

Lisez, remplissez et signez ce formulaire lors d'une visite chez le spécialiste : au début du traitement, lors de la visite annuelle et lorsqu'une femme prévoit une grossesse ou est enceinte.

Cela permet de s'assurer que les patientes ou leur soignant/représentant légal ont discuté avec leur spécialiste et compris les risques liés à l'utilisation du valproate pendant la grossesse.

Partie B. À remplir et à signer par le patient ou le soignant/représentant légal

J'ai discuté des points suivants avec mon spécialiste et je comprends :

Pourquoi j'ai besoin de valproate plutôt qu'un autre médicament

Que je devrais consulter régulièrement un spécialiste (au moins une fois par an) pour voir si le traitement par valproate reste la meilleure option pour moi

Les risques chez les enfants dont la mère a pris du valproate pendant la grossesse sont :

- une probabilité d'environ 11 % de malformations congénitales majeures (malformations congénitales) et
- jusqu'à 30 à 40 % de chance de développer un large éventail de problèmes de développement précoces pouvant entraîner des difficultés d'apprentissage significatives (développement physique et mental de l'enfant à mesure qu'il grandit après la naissance)

Pourquoi j'ai besoin d'un test de grossesse négatif au début du traitement et si nécessaire par la suite (si je suis en âge de procréer)

Que je dois utiliser une contraception efficace sans interruption pendant toute la durée de mon traitement par valproate (si je suis en âge de procréer).

Nous avons discuté des possibilités d'une contraception efficace ou nous avons prévu une consultation avec un professionnel expérimenté dans le conseil sur la contraception efficace.

La nécessité d'un examen régulier (au moins une fois par an) et la nécessité de poursuivre le traitement par valproate par un spécialiste

La nécessité de consulter mon médecin dès que je prévois de débiter une grossesse pour assurer une discussion en temps opportun et le passage à d'autres options de traitement avant la conception et avant l'arrêt de la contraception.

Que je devrais demander un rendez-vous **urgent** si je pense être enceinte

J'ai reçu un exemplaire du guide du patient

En cas de grossesse, j'ai discuté des points suivants avec mon spécialiste et je comprends :

- Les possibilités de soutien à la grossesse ou de conseil
- La nécessité d'une surveillance appropriée de mon bébé si je suis enceinte

Nom du patient ou du soignant/représentant légal :

Signature

Date :

Ce formulaire doit être fourni par un spécialiste aux filles et aux femmes en âge de procréer traitées par valproate pour une épilepsie ou un trouble bipolaire (ou leur soignant/représentant légal).

Les parties A et B doivent être complétées : toutes les cases doivent être cochées, et le formulaire signé : il s'agit de s'assurer que tous les risques et informations liés à l'utilisation du valproate pendant la grossesse ont été compris.

Un exemplaire de ce formulaire rempli et signé doit être conservé/enregistré par le spécialiste.

Il est conseillé au prescripteur d'enregistrer une version électronique dans le dossier du patient. Un exemplaire de ce formulaire rempli et signé sera conservé par le patient.