



De Belgische gezondheidsautoriteiten hebben bepaalde voorwaarden verbonden aan het in handel brengen van valproaat bevattende geneesmiddelen. Het verplicht plan voor risicobeperking in België, waarvan deze informatie deel uitmaakt, is een maatregel genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van valproaat bevattende geneesmiddelen te waarborgen (RMA versie 05/2015).

VALPROAAT

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring

Formulier voor ontvangstbevestiging van risicoinformatie Behandeling met valproaat voor vrouwelijke patiënten

A. Checklist voor voorschrijvende artsen

Naam van patiënt/wettelijke vertegenwoordiger: _____	
Ik bevestig dat bovengenoemde patiënt niet voldoende reageert op andere (medische) behandelingen of die niet verdraagt en valproaat nodig heeft.	<input type="checkbox"/>

Ik heb het volgende met bovengenoemde patiënt/wettelijke vertegenwoordiger besproken:

De algemene risico's van ongeveer 10% kans op geboortefwijkingen en tot 30-40% kans op verschillende problemen met de vroege ontwikkeling die kunnen leiden tot aanzienlijke leerproblemen bij kinderen die tijdens de zwangerschap aan een behandeling met valproaat worden blootgesteld	<input type="checkbox"/>
Het individuele risico kan geminimaliseerd worden door de laagst mogelijke werkzame dosis te gebruiken	<input type="checkbox"/>
De noodzaak van het gebruik van doeltreffende anticonceptie (indien patiënt zwanger kan worden)	<input type="checkbox"/>
De noodzaak van een regelmatige evaluatie van de noodzaak van een behandeling	<input type="checkbox"/>
De noodzaak om snel op consultatie te komen indien de patiënt van plan is om zwanger te worden	<input type="checkbox"/>
Ik heb de patiënt/wettelijke vertegenwoordiger een exemplaar gegeven van de Informatiefolder voor de patiënt	<input type="checkbox"/>

Naam van voorschrijvende arts

Handtekening

Datum

B. Checklist voor patiënt/wettelijke vertegenwoordiger

Ik, ondergetekende, begrijp:	
Waarom een behandeling met valproaat en niet met een ander geneesmiddel als noodzakelijk wordt gezien voor mij	<input type="checkbox"/>
De risico's van ongeveer 10% kans op geboortefwijkingen en tot 30-40% kans op verschillende problemen met de vroege ontwikkeling die kunnen leiden tot aanzienlijke leerproblemen bij kinderen die tijdens de zwangerschap aan een behandeling met valproaat worden blootgesteld	<input type="checkbox"/>
Dat het noodzakelijk is om doeltreffende anticonceptie te gebruiken indien ik niet van plan ben om zwanger te worden	<input type="checkbox"/>
Dat mijn behandeling regelmatig opnieuw moet worden bekeken	<input type="checkbox"/>
Dat ik een dringende consultatie moet vragen wanneer ik van plan ben om zwanger te worden, ALVORENS ik probeer om zwanger te worden	<input type="checkbox"/>
Dat ik de ontvangen Informatiefolder voor de patiënt moet lezen en bewaren, alsook de bijsluiter	<input type="checkbox"/>

Naam van patiënt/wettelijke vertegenwoordiger

Handtekening

Datum