



Les autorités de santé luxembourgeoises ont assorti la mise sur le marché du médicament Depakine® de certaines conditions. Le plan obligatoire de minimisation des risques au Grand-Duché de Luxembourg, dont cette information fait partie, est une mesure prise pour garantir une utilisation sûre et efficace du médicament Depakine®. (RMA version 04/2017)

DEPAKINE®
VALPROATE

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire



Formulaire d'accusé de réception d'information de risque Traitement par Depakine® (valproate) de patientes de sexe féminin

A. Liste de contrôle pour les médecins prescripteurs

Nom de la patiente/du représentant légal _____
Je confirme que la patiente nommée ci-dessus ne réagit pas suffisamment aux autres traitements (médicaux), ou ne les supporte pas, et qu'elle a besoin de Depakine® <input type="checkbox"/>

J'ai expliqué ce qui suit à la patiente/au représentant légal nommé ci-dessus :

Les risques généraux d'environ 10 % d'anomalies congénitales et jusqu'à 30-40 % de risque d'autres problèmes de développement précoce pouvant provoquer d'importantes difficultés d'apprentissage chez les enfants qui ont été exposés à un traitement par Depakine® pendant la grossesse <input type="checkbox"/>
Le risque individuel peut être minimisé par l'utilisation de la dose active la plus faible possible <input type="checkbox"/>
La nécessité du recours à une contraception efficace (si la patiente peut devenir enceinte) <input type="checkbox"/>
La nécessité d'une évaluation régulière de la nécessité d'un traitement <input type="checkbox"/>
La nécessité de se rendre rapidement à la consultation si la patiente prévoit une grossesse <input type="checkbox"/>
J'ai remis à la patiente/au représentant légal un exemplaire du Feuillet d'information du patient <input type="checkbox"/>

Nom du médecin prescripteur

Signature

Date

.....

B. Liste de contrôle pour la patiente/le représentant légal

Je soussigné(e), comprends :
Pourquoi un traitement par Depakine®, et non un autre médicament, est considéré comme nécessaire pour moi <input type="checkbox"/>
Les risques d'environ 10 % d'anomalies congénitales et jusqu'à 30-40 % de risque d'autres problèmes de développement pouvant conduire à d'importantes difficultés d'apprentissage chez les enfants qui ont été exposés à un traitement par Depakine®, pendant la grossesse. <input type="checkbox"/>
Qu'il est nécessaire d'avoir recours à une contraception efficace si je ne prévois pas de grossesse <input type="checkbox"/>
Que mon traitement doit être régulièrement réévalué <input type="checkbox"/>
Que je dois demander une consultation urgente si je projette une grossesse, AVANT d'essayer de devenir enceinte <input type="checkbox"/>
Que je dois lire le Feuillet d'information du patient que j'ai reçu et dois le conserver, de même que la notice <input type="checkbox"/>

Nom de la patiente/du représentant légal

Signature

Date

.....