

Formularul anual de luare la cunoștință a riscurilor

Formularul anual de luare la cunoștință a riscurilor pentru fete și femei aflate la vârsta fertilă tratate cu valproat▼* (Depakine, Depakine Chrono, Convulex, Orfiril Long)

Citiți, completați și semnați acest formular în timpul unei vizite la medicul specialist: la inițierea tratamentului, la vizita anuală și atunci când o femeie intenționează să rămână gravidă sau este gravidă.

Acesta are rolul asigurării faptului că pacientele sau tutorii/persoanele care le îngrijesc au discutat cu medicul specialist și au înțeles riscurile legate de utilizarea valproatului în timpul sarcinii.

Secțiunea A. De completat și semnat de către medicul specialist

Numele pacientei sau al tutorelui/persoanei care o îngrijește:

Confirm că pacienta menționată mai sus are nevoie de tratament cu valproat* deoarece:

- această pacientă nu răspunde adecvat la alte tratamente sau ☐
- această pacientă nu tolerează alte tratamente ☐

Am discutat următoarele informații cu pacienta sau tutorele/persoana care o îngrijește, menționați mai sus:

Riscurile generale pentru copiii expuși la valproat* în timpul sarcinii sunt:

- un risc de aproximativ 11% de apariție a malformațiilor congenitale majore și
- un risc de 30 până la 40% de apariție a unui spectru larg de probleme de dezvoltare care pot duce la dificultăți de învățare. ☐

Valproatul* nu trebuie utilizat în timpul sarcinii (cu excepția rarelor situații în care pacientele cu epilepsie nu răspund la sau nu tolerează alte tratamente) și trebuie respectate condițiile Programului de prevenire a sarcinii. ☐

Necesitatea reevaluării periodice a tratamentului (cel puțin anual) de către medicul specialist și a nevoii de continuare a tratamentului. ☐

Necesitatea unui test de sarcină negativ la inițierea tratamentului și ori de câte ori este nevoie după aceea (dacă pacienta este la vârsta fertilă). ☐

Necesitatea utilizării unei metode de contracepție eficace, fără întrerupere, pe întreaga perioadă a tratamentului cu valproat* (dacă pacienta este la vârsta fertilă). ☐

Necesitatea de a se adresa medicului său imediat ce intenționează să rămână gravidă pentru a asigura o discuție cât mai timpurie și pentru a schimba tratamentul cu un alt tratament înainte de concepție și înainte de întreruperea contracepției. ☐

Necesitatea de a se adresa imediat medicului său pentru o reevaluare urgentă a tratamentului în cazul suspectării sau al confirmării unei sarcini neplanificate. ☐

* Valproat este un termen generic care include acid valproic, valproat de sodiu, valproat semisodic, valproat de magneziu și valpromidă.
Valproat este cunoscut și sub numele Depakine, Depakine Chrono, Convulex, Orfiril Long.
Versiune aprobată de ANMDMR în septembrie 2025

Am înmănat pacientei sau tutorelui/persoanei care o îngrijește o copie a Ghidului pentru pacientă. ☐

În cazul unei sarcini, confirm că această pacientă gravidă:

- a primit doza minimă eficientă de valproat* pentru a reduce la minimum posibilele efecte dăunătoare asupra copilului nenăscut ☐
- este informată despre posibilitățile de suport sau consiliere în timpul sarcinii și despre monitorizarea adecvată a copilului dacă este gravidă. ☐

Numele medicului specialist

Semnătura

Data

Acest formular trebuie înmănat de către medicul specialist adolescentelor și femeilor aflate la vârstă fertilă, tratate cu valproat* pentru epilepsie sau tulburare bipolară (sau tutorelui/persoanelor care le îngrijesc).

Secțiunile A și B trebuie completate: toate căsuțele trebuie bifate și formularul semnat: acest lucru este necesar pentru a vă asigura că toate riscurile și informațiile legate de utilizarea valproatului în timpul sarcinii au fost înțelese.

Un exemplar completat și semnat al acestui formular trebuie păstrat/înregistrat de către medicul specialist.

Medicul prescriptor este sfătuit să păstreze o versiune electronică în dosarul pacientei. Un exemplar al acestui formular completat și semnat trebuie păstrat de către pacientă.

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi secțiunea "Apel la raportarea reacțiilor adverse" pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

* Valproat este un termen generic care include acid valproic, valproat de sodiu, valproat semisodic, valproat de magneziu și valpromidă.
Valproat este cunoscut și sub numele Depakine, Depakine Chrono, Convulex, Orfiril Long.
Versiune aprobată de ANMMDR în septembrie 2025

Formularul anual de luare la cunoștință a riscurilor pentru fete și femei aflate la vârsta fertilă tratate cu valproat^{▼*}
(Depakine, Depakine Chrono, Convulex, Orfiril Long)

Citiți, completați și semnați acest formular în timpul vizitei la medicul specialist: la inițierea tratamentului, la vizita anuală și atunci când o femeie intenționează să rămână gravidă sau este gravidă.

Acesta are rolul de a vă asigura că pacientele sau tutorii/persoanele care le îngrijesc au discutat cu medicul specialist și au înțeles riscurile legate de utilizarea valproatului în timpul sarcinii.

Secțiunea B. De completat și semnat de către pacientă sau tutore/persoana care o îngrijește.

Am discutat cu medicul meu specialist și am înțeles următoarele:

De ce am nevoie de tratamentul cu valproat* și nu cu un alt medicament. ☐

Că trebuie să merg regulat (cel puțin anual) la medicul specialist pentru ca acesta să reevalueze dacă tratamentul cu valproat* rămâne cea mai bună opțiune pentru mine. ☐

Riscurile pentru copiii ale căror mame au utilizat valproat* în timpul sarcinii sunt:

- un risc de aproximativ 11% de apariție a malformațiilor congenitale majore și ☐
- un risc de 30 până la 40% de apariție a unui spectru larg de probleme de dezvoltare în primii ani de viață care pot duce la dificultăți semnificative de învățare

De ce am nevoie de un test de sarcină negativ la inițierea tratamentului și apoi ori de câte ori este nevoie (dacă sunt la vârsta fertilă). ☐

Că trebuie să utilizez o metodă eficientă de contracepție, fără întrerupere, pe întreaga durată a tratamentului meu cu valproat* (dacă sunt la vârsta fertilă). ☐

Am discutat opțiunile eficiente de contracepție sau am planificat o consultație la un medic specialist cu experiență în a recomanda metode eficiente de contracepție ☐

Necesitatea reevaluării periodice a tratamentului și a nevoii de a continua tratamentul (cel puțin anual) de către medicul specialist ☐

Necesitatea de a mă adresa medicului meu imediat ce intenționez să rămân gravidă, pentru a asigura o discuție cât mai timpurie și pentru a schimba tratamentul cu un altul înainte de concepție și înainte de întreruperea contracepției ☐

Trebuie să solicit o consultație **de urgență**, dacă suspectez că sunt gravidă. ☐

Am primit o copie a Ghidului pentru pacientă ☐

În caz de sarcină, am discutat cu medicul meu specialist și am înțeles următoarele:

- Posibilitățile de suport și consiliere pentru sarcină ☐
- Necesitatea monitorizării adecvate a copilului meu dacă sunt gravidă. ☐

Numele pacientei sau tutorelui / reprezentantului legal

Semnătura

Data

Acest formular trebuie înmănat de către medicul specialist adolescentelor și femeilor aflate la vârsta fertilă tratate cu valproat* pentru epilepsie sau tulburare bipolară (sau tutorelui/persoanelor care le îngrijesc).

Secțiunile A și B trebuie completate: toate căsuțele trebuie bifate și formularul semnat: acest lucru este necesar pentru a vă asigura că toate riscurile și informațiile legate de utilizarea valproatului în timpul sarcinii au fost înțelese.

Un exemplar completat și semnat al acestui formular trebuie păstrat/înregistrat de către medicul specialist.

Medicul prescriptor este sfătuit să păstreze o versiune electronică în dosarul pacientei. Un exemplar al acestui formular completat și semnat trebuie păstrat de către pacientă.

* Valproat este un termen generic care include acid valproic, valproat de sodiu, valproat semisodic, valproat de magneziu și valpromidă.
Valproat este cunoscut și sub numele Depakine, Depakine Chrono, Convulex, Orfiril Long.
Versiune aprobată de ANMDMR în septembrie 2025

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, către:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - București

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

<https://adr.anm.ro/>

www.anm.ro

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către deținătorul autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

DAPP	Medicament	Adresă	Email	Telefon	Fax
Sanofi Romania SRL	Depakine, Depakine Chrono	Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajele 8-9 Sector 2, București	pv.ro@sanofi.com	+40 (0) 21 317 31 36	+40 (0) 21 317 31 34
Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H / G.L. Pharma Reprezentanța pentru România	Convulex	Str. Poligrafiei, nr. 75, et. 6, sector 1, București, România	office@gl-pharma.ro	+40 314254547	
Desitin Arzneimittel GmbH/Desitin Pharma SRL Reprezentanța pentru România	Orfiril Long	Str. Sevastopol nr. 13-17 Diplomat Business Centre, office 102, Sector 1, RO-010991 București	farmacovigilenta@desitin.ro	+40 21 252 3481	+40 21 318 2909