



Les autorités de santé belges ont assorti la mise sur le marché du médicament valproate de certaines conditions. Le plan obligatoire de minimisation des risques en Belgique, dont cette information fait partie, est une mesure prise pour garantir une utilisation sûre et efficace du médicament valproate. (RMA version 05/2015)

# VALPROATE

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

## Formulaire d'accusé de réception d'information de risque Traitement par 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 (médicaments), ou ne les supporte pas, et qu'elle a besoin de valproate	<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 valproate 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

<b>Je soussigné(e), comprends :</b>	
Pourquoi un traitement par valproate, 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 valproate 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