

Annual Risk Acknowledgement Form

Annual Risk Acknowledgment Form for girls and women of childbearing age treated with valproate <Depakine>

Read, complete and sign this form during a visit with the Consultant: at treatment initiation, at the annual visit, and when a woman plans a pregnancy or is pregnant.

This is to make sure that female patients or their caregiver/legal representative have discussed with their Consultant and understood the risks related to the use of valproate during pregnancy.

Part A. To be completed and signed by the Consultant

Name of patient or care-giver/legal representative:

I confirm that the above named patient needs valproate because:

- this patient does not respond adequately to other treatments or
- this patient does not tolerate other treatments

I have discussed the following information with the above named patient or care-giver/legal representative:

The overall risks in children exposed to valproate during pregnancy are:

- an approximately 10% chance of birth defects and
up to 30 to 40% chance of a wide range of early developmental problems that can lead to learning difficulties.

Valproate should not be used during pregnancy (except in rare situations for epileptic patients that are resistant or intolerant to other treatments) and conditions of the pregnancy prevention program must be fulfilled.

The need for regular (at least annually) review and the need to continue valproate treatment by a specialist.

The need for negative pregnancy test at treatment initiation and as required thereafter (if child bearing age).

The need for an effective contraception without interruption during the entire duration of treatment with valproate (if childbearing age).

The need to arrange an appointment with her physician as soon as she is planning pregnancy to ensure timely discussion and switching to alternative treatment options prior to conception and before contraception is discontinued.

The need to contact her doctor immediately for an urgent review of the treatment in case of suspected or inadvertent pregnancy.

I have given the patient or care-giver/legal representative a copy of the patient guide.

In case of pregnancy, I confirm that this pregnant patient:

- received the lowest possible effective dose of valproate to minimise the possible harmful effect on the unborn
- is informed about the possibilities of pregnancy support or counselling and appropriate monitoring of her baby if she is pregnant.

Name of Consultant

Signature

Date

This form shall be provided by a Consultant to girls and women of childbearing age treated with valproate for epilepsy (or their caregiver/legal representative).

Parts A and B shall be completed: all boxes shall be ticked, <and the form signed>: this is to make sure all the risks and information related to the use of valproate during pregnancy have been understood.

A copy of this form completed and signed shall be kept / recorded by the Consultant.

The prescriber is advised to save an electronic version in the patient dossier. A copy of this form completed and signed shall be kept by the patient.

For Medical Information:

Please contact: +966 12 2219416
E-mail: ksa.medicalinformation@sanofi.com

For Pharmacovigilance:

Please contact: +966544284797,
Email: ksa_pharmacovigilance@sanofi.com

If you have any side effects, please contact :
The National Pharmacovigilance Center (NPC)
Fax: +966-11-205-7662
SFDA Call Center: 19999
E-mail: npc.drug@sfda.gov.sa
Website: https://ade.sfda.gov.sa

This risk reduction activity is approved by SFDA

نموذج الإمام بالمخاطر السنوي للفتيات والنساء اللائي في سن الإنجاب ومن يستعملن فالبروات (ديباكيين)

يجب عليك قراءة واستكمال وتوقيع هذا النموذج مع الطبيب الاستشاري: في بداية العلاج،
وعند الزيارة السنوية، وحين تخططين للحمل أو كنت حاملاً.

يتمثل الهدف من هذا النموذج في التأكد من أن المرضى الإناث أو مقدمي الرعاية الصحية/الممثل القانوني، قد ناقشن مع الطبيب الاستشاري وتفهمن كافة المخاطر ذات العلاقة باستخدام فالبروت أثناء الحمل.

الجزء (ب). يتم استكماله وتوقيعه من قبل المريض أو مقدم الرعاية الصحية/ الممثل القانوني.

لقد قمت بمناقشة التالي مع الطبيب الاستشاري وفهمت:

- لماذا أحتج للعلاج بفالبروات تحديداً، وليس أي دواء آخر.
 - أهمية زيارة الطبيب الاستشاري بانتظام (على الأقل سنوياً) لمراجعة ما إذا كان فالبروات يظل هو الخيار الأفضل بالنسبة لها.

- أن أنواع المخاطر التي يتعرض لها أطفال الأمهات اللائي يستعملن فالبروت أثناء فترة الحمل، هي:

 - احتمالية الإصابة بعيوب خلقية بنسبة تقارب ٦%.
 - ما بين ٣٪ إلى ٤٪ نسبة تعرض لمشاكل نمو مبكرة، بما قد يؤدي إلى صعوبات كثيرة في التعلم.

- لماذا أحتاج إلى إجراء اختبار الحمل السلبي عند بدء العلاج، أو إذا لزم الأمر بعد ذلك (إذا كنت في سن الإنجاب).

- أهمية استخدام موائع حمل فعالة، من دون انقطاع وطوال مدة العلاج بفالبروات (إذا كنت في سن الإنجاب).**

- قمنا بمناقشة إمكانية استخدام موائع الحمل الفعالة، وخططنا لاستشارة خبير مختص في مسائل منع الحمل الفعال.

- الحاجة إلى مراجعة الطبيب الاستشاري بانتظام (على الأقل سنويًا) والاستمرار في استعمال فالبروات حسب توجيهات الطبيب.

- الحاجة إلى استشارة الطبيب في أقرب وقت ممكن بمجرد اتخاذ قرار الإنجاب، لضمان التفاهم معه في الأوقات المناسبة، وإمكانية التحول إلى خيارات علاجية بديلة قبل الحمل، وقبل التوقف عن استخدام موائع الحمل.

- يجب على أطباء عاجلاً موعداً الطبيب، متى ما شعرت ببؤادر حمل.

- استلمت نسخة من الدليل، الارشادي، للمريض.

- في حالة الحمل، ناقشت ما يلي مع الطبيب الاستشاري وفهمت:

 - إمكانية الحصول على دعم واستشارات مستفيضة بشأن الحمل.
 - الحاجة الى متابعة دقيقة وفحص دوري لطفله، اذا كنت حاملأ.

التاريخ

التحقیع

اسم المريض أو مقدم الرعاية/الممثل القانوني

يُقدّم هذا النموذج من قبل الطبيب الاستشاري للفتيات والنساء الالئي في سن الإنجاب ومن يستعملن فالبروات لعلاج مرض الصرع (أو مقدم الرعاية الصحية/الممثل القانوني).
يجب إكمال الفقرتين (أ) و (ب): مع وضع علامة () على جميعuhanات، <وتقيع النموذج>، للتأكد من أن المخاطر والمعلومات المتعلقة باستخدام فالبروات خلال فترة الحمل قد فُهمت تماماً.
يحتفظ الاستشاري بنسخة مكتملة وموقعة من هذا النموذج.