

# Jährlich auszufüllendes Formular zur Bestätigung der Risikoaufklärung für Mädchen und Frauen im gebärfähigen Alter, die mit valproathaltigen Arzneimitteln behandelt werden



▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweis zur Meldung von Nebenwirkungen siehe letzte Seite unten.

Im Rahmen der regelmäßigen ärztlichen Risikoaufklärung muss dieses Formular durchgelesen, ausgefüllt und unterschrieben werden, und zwar zu Behandlungsbeginn, bei jedem jährlichen Besuch und wenn eine Frau beabsichtigt, schwanger zu werden, oder bereits schwanger ist.

Damit soll sichergestellt werden, dass Patientinnen oder ihre Betreuungsperson/gesetzlicher Vertreter die Risiken bei der Anwendung von Valproat während der Schwangerschaft mit dem Spezialisten besprochen und verstanden haben.



## Vom verordnenden Arzt auszufüllen und zu unterschreiben

Name der Patientin/des gesetzlichen Vertreters:

.....

Ich bestätige, dass die oben genannte Patientin mit Valproat behandelt werden muss, da keine geeigneten alternativen Behandlungen zur Verfügung stehen (z. B.: die Patientin spricht auf andere Behandlungen nicht hinreichend an, andere Behandlungen werden nicht vertragen, es liegt eine Erkrankung vor, für die es keine anderen adäquaten Behandlungen gibt).

Ich habe folgende Informationen mit der oben genannten Patientin/gesetzlichem Vertreter besprochen bzw. die nachfolgenden Aspekte abgeklärt:

- Die Gesamtrisiken für Kinder, die während der Schwangerschaft Valproat ausgesetzt sind, liegen bei:  
– einer Wahrscheinlichkeit von ungefähr 11 % für schwerwiegende angeborene Missbildungen und  
– einer Wahrscheinlichkeit von bis zu 30 bis 40 % für eine Vielzahl von Problemen in der frühkindlichen Entwicklung, die zu Lernschwierigkeiten führen können.
- Valproat darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden (außer in seltenen Situationen bei Epilepsiepatienten, die auf andere Behandlungen nicht ansprechen oder diese nicht vertragen).
- Die Bedingungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms müssen eingehalten werden.
- Die Notwendigkeit einer regelmäßig (mindestens einmal jährlich) durchzuführenden Beurteilung durch einen Spezialisten, ob weiterhin die Erfordernis besteht, die Behandlung mit Valproat fortzuführen.
- Ein negativer Schwangerschaftstest liegt vor (durchgeführt am \_\_\_\_\_).
- Während der gesamten Dauer der Behandlung mit Valproat muss ununterbrochen eine zuverlässige Verhütungsmethode angewendet werden (wenn im gebärfähigen Alter).
- Sobald die Patientin eine Schwangerschaft plant, muss ein Termin vereinbart werden, um eine rechtzeitige Diskussion und Umstellung auf alternative Behandlungsoptionen, noch vor der Empfängnis und vor Beendigung der Empfängnisverhütung, sicherzustellen.
- Im Falle einer vermuteten oder ungewollten Schwangerschaft muss der Arzt unverzüglich aufgesucht werden.
- Ich habe der Patientin den Patientenleitfaden übergeben und auf die Webseiten der Zulassungsinhaber verwiesen.
- Liegt eine Schwangerschaft vor, bestätige ich hiermit, dass die schwangere Patientin:  
– die niedrigste wirksame Valproat-Dosis erhalten hat, um mögliche gesundheitsschädliche Wirkungen auf das ungeborene Kind zu minimieren.   
– über die Möglichkeiten der Unterstützung oder Beratung während der Schwangerschaft sowie über die geeignete Überwachung ihres Kindes bei einer Schwangerschaft informiert wurde.

.....  
Name des verordnenden Arztes

Datum / Unterschrift

Der Spezialist hat ein Exemplar dieses ausgefüllten und unterschriebenen Formulars aufzubewahren/aufzuzeichnen. Dem verordnenden Arzt wird empfohlen, eine elektronische Version in der Patientenakte abzuspeichern. Die Patientin hat ein Exemplar dieses ausgefüllten und unterschriebenen Formulars aufzubewahren.

#### Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, <http://www.bfarm.de/> anzuzeigen.

Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Straße 8-10, 13435 Berlin

[www.aristo-pharma.de](http://www.aristo-pharma.de)



## Von der Patientin/dem gesetzlichen Vertreter auszufüllen und zu unterschreiben

Ich habe folgende Informationen mit meinem Arzt besprochen und zur Kenntnis genommen:	
• Warum ich Valproat anstelle eines anderen Arzneimittels benötige.	<input type="checkbox"/>
• Dass ich regelmäßig (mindestens einmal jährlich) einen Spezialisten aufsuchen muss, damit dieser beurteilen kann, ob Valproat weiterhin die geeignete Behandlung für mich ist.	<input type="checkbox"/>
• Die Risiken für Kinder, deren Mütter während der Schwangerschaft Valproat eingenommen haben, liegen bei: – einer Wahrscheinlichkeit von ungefähr 11 % für schwerwiegende angeborene Missbildungen und – einer Wahrscheinlichkeit von bis zu 30 bis 40 % für eine Vielzahl von Problemen in der frühkindlichen Entwicklung, die zu erheblichen Lernschwierigkeiten führen können.	<input type="checkbox"/>
• Warum es notwendig ist, dass ich zu Behandlungsbeginn und (soweit erforderlich) während der Behandlung einen negativen Schwangerschaftstest vorlegen muss (wenn im gebärfähigen Alter).	<input type="checkbox"/>
• Dass ich während der gesamten Dauer der Behandlung mit Valproat ohne Unterbrechung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden muss (wenn im gebärfähigen Alter).	<input type="checkbox"/>
• Wir haben die Möglichkeiten von zuverlässigen Verhütungsmethoden besprochen oder eine Beratung durch einen Gynäkologen vereinbart.	<input type="checkbox"/>
• Die Notwendigkeit einer regelmäßig (mindestens einmal jährlich) durchzuführenden Beurteilung durch einen Spezialisten, um die Erfordernis einer Fortführung der Behandlung mit Valproat zu beurteilen.	<input type="checkbox"/>
• Dass ich meinen Arzt aufsuchen muss, sobald ich eine Schwangerschaft plane, um eine rechtzeitige Diskussion und Umstellung auf alternative Behandlungen, noch vor der Empfängnis und vor Beendigung der Empfängnisverhütung, sicherzustellen.	<input type="checkbox"/>
• Dass ich einen <u>sofortigen</u> Termin mit meinem Arzt vereinbaren muss, wenn ich glaube, schwanger zu sein.	<input type="checkbox"/>
• Für den Fall, dass ich schwanger werde, habe ich Folgendes mit meinem Spezialisten besprochen und zur Kenntnis genommen: – Möglichkeiten der Unterstützung oder Beratung während der Schwangerschaft.	<input type="checkbox"/>
– Die Notwendigkeit, mein Kind entsprechend überwachen zu lassen, wenn ich schwanger bin.	<input type="checkbox"/>
• Ich habe den Leitfaden für Patienten erhalten. Weitere Informationen sind auf den Webseiten der Arzneimittelhersteller zu finden.	<input type="checkbox"/>

Name der Patientin/des gesetzlichen Vertreters

Datum / Unterschrift

Der Spezialist hat ein Exemplar dieses ausgefüllten und unterschriebenen Formulars aufzubewahren/aufzuzeichnen. Dem verordnenden Arzt wird empfohlen, eine elektronische Version in der Patientenakte abzuspeichern. Die Patientin hat ein Exemplar dieses ausgefüllten und unterschriebenen Formulars aufzubewahren.

### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Straße 8-10, 13435 Berlin

[www.aristo-pharma.de](http://www.aristo-pharma.de)



Alle Schulungsmaterialien für Patienten zu Valproat (der Leitfaden für Patientinnen, der Leitfaden für männliche Patienten, das Formular zur Bestätigung der Risikoaufklärung, die Patientenkarte) sowie die Gebrauchsinformation sind auch online durch Scannen des QR-Codes oder über <https://www.aristo-pharma.de/de/anzneimittelsicherheit> verfügbar.  
Gedruckte Exemplare können Sie beim pharmazeutischen Unternehmer (siehe Kontaktdaten unten) bestellen.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an:

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Str. 8-10  
13435 Berlin

Telefon: +49 (0) 30 - 710 94 - 4200, Fax: +49 (0) 30 - 710 94 – 4250

E-Mail: [ARI\\_MedInfo@aristo-pharma.de](mailto:ARI_MedInfo@aristo-pharma.de)

Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Straße 8-10, 13435 Berlin

[www.aristo-pharma.de](http://www.aristo-pharma.de)