

# Formulaire annuel d'acceptation des risques

à l'intention des fillettes et des femmes aptes à procréer traitées par le valproate  
<Mylan-Divalproex (divalproex de sodium)>

Le présent formulaire doit être lu, rempli et signé au moment des visites chez le spécialiste : au début du traitement, lors des visites annuelles et lorsque la patiente planifie une grossesse ou est enceinte.

Cela vise à assurer que la patiente (ou son aidant/représentant légal) a été informée par le spécialiste des risques associés à l'emploi de valproate pendant la grossesse et qu'elle les comprend.

## Partie A. Cette partie doit être remplie et signée par le spécialiste

Nom de la patiente ou de son aidant/représentant légal :

Je confirme que la patiente susmentionnée a besoin d'être traitée par le valproate parce qu'elle :

- ne répond pas adéquatement aux autres traitements ou
- ne tolère pas les autres traitements.

  

J'ai donné à la patiente susmentionnée ou à son aidant/représentant légal de l'information sur les points suivants :

Les risques globaux chez les enfants exposés au valproate pendant la grossesse, soit :

- Risque de malformations congénitales d'environ 10 %;
- Risque d'un large éventail de problèmes de développement de la petite enfance pouvant mener à des difficultés d'apprentissage, pouvant aller jusqu'à 30 à 40 %.

Le fait que le valproate ne doit pas être utilisé pendant la grossesse (sauf dans de rares situations, chez les patientes épileptiques qui ne répondent pas aux autres traitements ou ne les tolèrent pas) et que les conditions du Programme de prévention des grossesses doivent être respectées.

Le fait que le spécialiste doit réévaluer régulièrement (au moins une fois par année) le traitement par le valproate et la nécessité de continuer à recourir à ce médicament.

La nécessité d'obtenir un résultat négatif à un test de grossesse au début du traitement, puis lorsque cela est jugé nécessaire par la patiente ou le médecin traitant (chez les patientes aptes à procréer).

La nécessité d'utiliser au moins un moyen de contraception efficace (de préférence une méthode ne dépendant pas de l'utilisateur) ou encore deux méthodes complémentaires, sans interruption, pendant toute la durée du traitement par le valproate (chez les patientes aptes à procréer).

La nécessité pour la patiente de prendre rendez-vous avec son médecin dès qu'elle envisage une grossesse afin de lui permettre de recevoir les conseils appropriés en temps voulu et de changer de médicament avant l'arrêt de la contraception et la conception.

La nécessité pour la patiente de communiquer immédiatement avec son médecin pour une réévaluation d'urgence du traitement en cas de grossesse non planifiée ou soupçonnée.

J'ai remis à la patiente ou à son aidant/représentant légal un exemplaire du Guide de la patiente. **D'autres renseignements sur l'emploi du valproate peuvent être trouvés dans la monographie du produit.**

Dans le cas d'une patiente enceinte, je confirme que cette patiente :

- reçoit la dose efficace de valproate la plus faible possible afin de réduire au minimum les effets nocifs potentiels de ce médicament pour l'enfant à naître;
- a été informée des possibilités qui s'offrent à elle pour obtenir un soutien ou des conseils pendant sa grossesse, ainsi que de la surveillance appropriée dont son bébé doit faire l'objet pendant la grossesse.



Nom du spécialiste

Signature

Date

---

Ce formulaire doit être présenté par un spécialiste aux fillettes et aux femmes aptes à procréer qui reçoivent un traitement par le valproate contre l'épilepsie ou le trouble bipolaire (ou à leur aidant/représentant légal).

Les parties A et B doivent être remplies : toutes les cases doivent être cochées **<et le formulaire doit être signé>** ; ce formulaire vise à assurer que la patiente a été informée de tous les risques associés à l'emploi de valproate pendant la grossesse et qu'elle les comprend.

Une copie de ce formulaire rempli **<et signé>** doit être conservée/versée au dossier par le spécialiste.

Il est conseillé au prescripteur d'en sauvegarder une version numérisée dans le dossier électronique de la patiente. Une copie du formulaire rempli et signé doit être conservée par la patiente.