

# 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 B. Cette partie doit être remplie et signée par la patiente ou son aidant/représentant légal

J'ai discuté avec mon spécialiste des points qui suivent, et j'ai bien compris :

Les raisons pour lesquelles je dois être traitée par le valproate plutôt que par un autre médicament.

La nécessité de voir régulièrement (au moins une fois par année) mon spécialiste afin que celui-ci réévalue si le valproate continue d'être la meilleure option de traitement pour moi.

Les risques pour les bébés dont la mère a pris du 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 %.

Les raisons pour lesquelles je dois obtenir un résultat négatif à un test de grossesse au début de mon traitement, puis lorsque moi ou mon médecin traitant le jugeons nécessaire (si je suis en âge d'avoir des enfants).

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 de mon traitement par le valproate (si je suis en âge d'avoir des enfants).

Les moyens de contraception efficaces que je peux utiliser; si nous n'en avons pas discuté, nous avons prévu une consultation avec un professionnel ayant de l'expérience dans ce domaine, qui pourra me conseiller.

Le fait que le spécialiste doit réévaluer régulièrement (au moins une fois par année) mon traitement et le besoin de continuer à me traiter par le valproate.

La nécessité de consulter mon médecin dès que j'envisage d'avoir un bébé afin d'en discuter avec lui en temps voulu et d'avoir le temps de changer de médicament avant d'arrêter la contraception et de tomber enceinte.

Le fait que je dois demander un rendez-vous d'**urgence** si je pense être enceinte.

J'ai reçu un exemplaire du Guide de la patiente. **D'autres renseignements sur l'emploi du valproate peuvent être trouvés dans la monographie du produit.**

Si je suis enceinte, j'ai discuté des points suivants avec mon spécialiste et je comprends :

- les possibilités qui s'offrent à moi pour obtenir un soutien ou des conseils pendant ma grossesse;
- la nécessité que l'on surveille de façon appropriée l'état de mon bébé pendant ma grossesse.

**Nom de la patiente  
ou de l'aidant/représentant légal**

**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.