

Ετήσιο Έντυπο Γνωστοποίησης Κινδύνου

Ετήσιο Έντυπο Γνωστοποίησης Κινδύνου για κορίτσια και γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας που λαμβάνουν θεραπεία με ▼Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere (βαλπροϊκό)

Διαβάστε, συμπληρώστε και υπογράψτε το παρόν έντυπο στη διάρκεια μίας επίσκεψης στον ειδικό ιατρό: στην έναρξη της θεραπείας, στην ετήσια επίσκεψη, καθώς και όταν μία γυναίκα προγραμματίζει μία εγκυμοσύνη ή είναι έγκυος. Αυτό χρειάζεται ώστε να διασφαλιστεί ότι οι γυναίκες ασθενείς ή ο φροντιστής/νόμιμος εκπρόσωπός τους έχουν συζητήσει με τον ειδικό τους και έχουν κατανοήσει τους κινδύνους που σχετίζονται με τη χρήση του Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

A

Να συμπληρωθεί και να υπογραφεί από τον Ειδικό Ιατρό

Όνομα ασθενούς ή φροντιστή/νόμιμο εκπροσώπου:

Επιβεβαιώνω ότι η προαναφερθείσα ασθενής χρειάζεται Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere επειδή:

- η ασθενής αυτή δεν ανταποκρίνεται επαρκώς σε άλλες θεραπείες, ή
- η ασθενής αυτή δεν ανέχεται άλλες θεραπείες

Έχω συζητήσει τις παρακάτω πληροφορίες με την προαναφερθείσα ασθενή ή με τον φροντιστή /νόμιμο εκπρόσωπο:

- Οι συνολικοί κίνδυνοι για τα παιδιά που εκτέθηκαν σε βαλπροϊκό στην διάρκεια της εγκυμοσύνης είναι:
 - ο περίπου 11% πιθανότητα εμφάνισης σοβαρών συγγενών δυσπλασιών, και
 - ο έως 30 με 40% πιθανότητα εμφάνισης ενός ευρέος φάσματος πρώιμων αναπτυξιακών προβλημάτων που μπορούν να οδηγήσουν σε μαθησιακές δυσκολίες
- Το Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης (εκτός από σπάνιες περιπτώσεις σε επιληπτικές ασθενείς που παρουσιάζουν αντοχή ή δυσανεξία σε άλλες θεραπείες) και πρέπει να πληρούνται οι προϋποθέσεις του προγράμματος πρόληψης κήσης.
- Την ανάγκη για τακτική (τουλάχιστον μία φορά το χρόνο) επανεξέταση και την ανάγκη συνέχισης της θεραπείας με Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere από έναν ειδικό
- Την ανάγκη για αρνητικό τεστ εγκυμοσύνης στην έναρξη της θεραπείας και αναλόγως των απαιτήσεων στη συνέχεια (εάν υπάρχει δυνατότητα τεκνοποίησης)
- Την ανάγκη χρήσης μίας αποτελεσματικής μεθόδου αντισύλληψης χωρίς διακοπή σε όλη τη διάρκεια της θεραπείας με το Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere (εάν υπάρχει δυνατότητα τεκνοποίησης).
- Την ανάγκη να κλείσει η ασθενής αμέσως ραντεβού με το γιατρό της σε περίπτωση που σχεδιάζει να μείνει έγκυος προκειμένου να διασφαλιστεί η έγκαιρη συζήτηση και η μετάβαση σε εναλλακτικές επιλογές θεραπείας πριν από τη σύλληψη και προτού διακοπεί η αντισύλληψη.
- Την ανάγκη να επικοινωνήσει η ασθενής αμέσως με το γιατρό της για επείγουσα αξιολόγηση της θεραπείας σε περίπτωση πιθανολογούμενης ή μη προγραμματισμένης εγκυμοσύνης.
- Έχω δώσει στην ασθενή ή στον φροντιστή/νόμιμο εκπρόσωπό της ένα αντίγραφο του οδηγού ασθενών. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere επισκεφθείτε την ιστοσελίδα: <https://qr.valproateandme.com.gr>
- Σε περίπτωση εγκυμοσύνης, βεβαιώνω ότι η συγκεκριμένη έγκυος ασθενής:
 - έλαβε τη χαμηλότερη δυνατή αποτελεσματική δόση Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere για να ελαχιστοποιηθεί η ενδεχόμενη επιβλαβής επίδραση στο αγέννητο παιδί
 - έχει ενημερωθεί σχετικά με τις δυνατότητες υποστήριξης ή παροχής συμβουλών για την εγκυμοσύνη και κατάλληλης παρακολούθησης του μωρού της σε περίπτωση που μείνει έγκυος

Όνομα Ειδικού

Υπογραφή

Ημερομηνία

Το έντυπο αυτό θα πρέπει να παρέχεται από έναν ειδικό σε κορίτσια και γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας που λαμβάνουν θεραπεία με Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere για επιληψία ή διπολική διαταραχή (ή στον φροντιστή /νόμιμο εκπρόσωπό τους).

Τα Μέρη Α και Β πρέπει να συμπληρωθούν: όλα τα κουτάκια πρέπει να σημειωθούν, και το έντυπο θα υπογραφεί: αυτό χρειάζεται ώστε να διασφαλιστεί ότι όλοι οι κίνδυνοι και οι πληροφορίες που σχετίζονται με τη χρήση του Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere στη διάρκεια της εγκυμοσύνης έχουν γίνει κατανοητά.

Ένα αντίγραφο του παρόντος εντύπου, συμπληρωμένο <και υπογεγραμμένο>, θα διατηρηθεί / αρχειοθετηθεί από τον ειδικό.

Συνιστάται στον συνταγογράφοντα ιατρό να αποθηκεύσει μία ηλεκτρονική έκδοση στο φάκελο της ασθενούς. Ένα αντίγραφο του παρόντος εντύπου, συμπληρωμένο και υπογεγραμμένο, θα πρέπει να διατηρηθεί από την ασθενή.

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Τηλ. 213 2040337 - www.eof.gr - <https://www.kitirinikarta.gr>) . Εναλλακτικά, οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφέρονται στη SANOFI στο Τηλ: 210 9001600. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου

Ετήσιο Έντυπο Γνωστοποίησης Κινδύνου για κορίτσια και γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας που λαμβάνουν θεραπεία με ▼Derakine/ Derakine CHRONO/ Derakine CHRONOsphere (βαλπροϊκό)

Διαβάστε, συμπληρώστε και υπογράψτε το παρόν έντυπο στη διάρκεια μίας επίσκεψης στον ειδικό ιατρό: στην έναρξη της θεραπείας, στην ετήσια επίσκεψη, καθώς και όταν μία γυναίκα προγραμματίζει μία εγκυμοσύνη ή είναι έγκυος.

Αυτό χρειάζεται ώστε να διασφαλιστεί ότι οι γυναίκες ασθενείς ή ο φροντιστής/νόμιμος εκπρόσωπός τους έχουν συζητήσει με τον ειδικό τους και έχουν κατανοήσει τους κινδύνους που σχετίζονται με τη χρήση του Derakine/ Derakine CHRONO/ Derakine CHRONOsphere στη διάρκεια της εγκυμοσύνης.



Β Να συμπληρωθεί και να υπογραφεί από την Ασθενή ή τον φροντιστή /νόμιμο εκπρόσωπο

Έχω συζητήσει τα παρακάτω με τον ειδικό και έχω κατανοήσει:

- Γιατί χρειάζομαι το Derakine/ Derakine CHRONO/ Derakine CHRONOsphere αντί άλλου φαρμάκου
- Ότι θα πρέπει να επισκέπτομαι έναν ειδικό ιατρό τακτικά (τουλάχιστον μία φορά το χρόνο) για να ελέγχεται κατά πόσο η θεραπεία με το Derakine/ Derakine CHRONO/ Derakine CHRONOsphere παραμένει η καλύτερη επιλογή για εμένα
- Οι κίνδυνοι για τα παιδιά, των οποίων οι μητέρες έλαβαν βαλπροϊκό στην διάρκεια της εγκυμοσύνης είναι - περίπου 11% πιθανότητα εμφάνισης σοβαρών συγγενών δυσπλασιών (γενετικών ανωμαλιών), και:
 - έως 30 με 40% πιθανότητα εμφάνισης ενός ευρέος φάσματος πρώιμων αναπτυξιακών προβλημάτων που μπορούν να οδηγήσουν σε σημαντικές μαθησιακές δυσκολίες (σωματική και διανοητική ανάπτυξη του παιδιού καθώς μεγαλώνει μετά τη γέννηση)
- Γιατί χρειάζομαι ένα αρνητικό τεστ εγκυμοσύνης στην έναρξη της θεραπείας και εάν χρειαστεί στη συνέχεια
- (εάν βρίσκομαι σε αναπαραγωγική ηλικία) Ότι πρέπει να χρησιμοποιώ μία αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης χωρίς διακοπή σε όλη τη διάρκεια της θεραπείας μου με το Derakine/ Derakine CHRONO/ Derakine CHRONOsphere (εάν βρίσκομαι σε αναπαραγωγική ηλικία).
- Συζητήσαμε τις δυνατότητες αποτελεσματικής αντισύλληψης ή προγραμματίσαμε τη λήψη συμβουλών από έναν επαγγελματία υγείας με εμπειρία στην παροχή συμβουλών σχετικά με την αποτελεσματική αντισύλληψη
- Την ανάγκη για τακτική (τουλάχιστον μία φορά το χρόνο) επανεξέταση και την ανάγκη συνέχισης της θεραπείας με Derakine/ Derakine CHRONO/ Derakine CHRONOsphere από έναν ειδικό ιατρό
- Την ανάγκη να συμβουλευθώ το γιατρό μου αμέσως εάν προγραμματίζω να μείνω έγκυος για να διασφαλιστεί η έγκαιρη συζήτηση και η μετάβαση σε εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές πριν από τη σύλληψη και πριν διακοπεί η αντισύλληψη
- Ότι θα πρέπει να ζητήσω μία επείγουσα επίσκεψη εάν πιστεύω ότι είμαι έγκυος
- Έχω λάβει ένα αντίγραφο του οδηγού για την ασθενή. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Derakine/ Derakine CHRONO/ Derakine CHRONOsphere επισκεφθείτε την ιστοσελίδα: <https://qr.valproateandme.com.gr>
- Σε περίπτωση εγκυμοσύνης, έχω συζητήσει τα παρακάτω με τον ειδικό ιατρό και έχω κατανοήσει:
 - Τις δυνατότητες υποστήριξης ή συμβουλευτικής για την εγκυμοσύνη
 - Την ανάγκη για κατάλληλη παρακολούθηση του μωρού μου εάν είμαι έγκυος

Όνομα ασθενούς ή φροντιστή/νόμιμου εκπροσώπου

Υπογραφή

Ημερομηνία

Το έντυπο αυτό θα πρέπει να παρέχεται από έναν ειδικό σε κορίτσια και γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας που λαμβάνουν θεραπεία με Derakine/ Derakine CHRONO/ Derakine CHRONOsphere για επιληψία ή διπολική διαταραχή (ή στον φροντιστή /νόμιμο εκπρόσωπό τους).

Τα Μέρη Α και Β πρέπει να συμπληρωθούν: όλα τα κουτάκια πρέπει να σημειωθούν, και το έντυπο θα υπογραφεί: αυτό χρειάζεται ώστε να διασφαλιστεί ότι όλοι οι κίνδυνοι και οι πληροφορίες που σχετίζονται με τη χρήση του Derakine/ Derakine CHRONO/ Derakine CHRONOsphere στη διάρκεια της εγκυμοσύνης έχουν γίνει κατανοητά.

Ένα αντίγραφο του παρόντος εντύπου, συμπληρωμένο και υπογεγραμμένο, θα διατηρηθεί / αρχειοθετηθεί από τον ειδικό.

Συνιστάται στον συνταγογράφοντα ιατρό να αποθηκεύσει μία ηλεκτρονική έκδοση στο φάκελο της ασθενούς. Ένα αντίγραφο του παρόντος εντύπου, συμπληρωμένο και υπογεγραμμένο, θα πρέπει να διατηρηθεί από την ασθενή.

▼Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάσετε. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Τηλ. 213 2040337 - www.eof.gr - <https://www.kitrinikarta.gr>) . Εναλλακτικά, οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφέρονται στη SANOFI στο Τηλ: 210 9001600. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.