

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

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/ representative have discussed with them 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 caregiver/ 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 caregiver/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 childbearing 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 caregiver/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 minimize 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.
- we have discussed options for switching treatment.

☐☐☐

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.

To Report any ADR:

- The National Pharmacovigilance Centre (NPC): Website: <http://ade.sfda.gov.sa/> - SFDA Call Centre: 19999 E-mail: npc.drug@sfda.gov.sa
- Email: mousa@al-hobail.com Or by online: <http://www.al-hobail.com> - Phone: 920006647 Ext (110)

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

Read, complete and sign this form during a visit with the physician: 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/ representative have discussed with their physician and understood the risks related to the use of valproate during pregnancy.

Part B. To be completed and signed by the Patient or caregiver/ representative

I have discussed the following with my physician and understand	Initial to confirm you acknowledge each item
<ul style="list-style-type: none"> Why I need valproate rather than another medicine 	
<ul style="list-style-type: none"> That I should visit a physician regularly (at least annually) to review whether valproate treatment remains the best option for me 	
<p>The risks in children whose mothers took valproate during pregnancy are:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 significant learning difficulties 	
<ul style="list-style-type: none"> Why I need a negative pregnancy test at treatment initiation and if needed thereafter (if childbearing age) 	
<ul style="list-style-type: none"> That I must use an effective contraception without interruption during the entire duration of my treatment with valproate (if childbearing age). 	
<ul style="list-style-type: none"> We discussed the possibilities of effective contraception, or we planned a consultation with a professional who is experienced in advising on effective contraception. 	
<ul style="list-style-type: none"> The need for regular (at least annually) review and the need to continue valproate treatment by a consultant 	
<ul style="list-style-type: none"> The need to consult my physician as soon as I am planning to become pregnant to ensure timely discussion and switching to alternative treatment options prior to conception, and before contraception is discontinued. 	
<ul style="list-style-type: none"> That I should request an urgent appointment if I think I am pregnant I have received a copy of the patient guide. 	
<p>In case of a pregnancy, I have discussed the following with my physician and understand:</p> <ul style="list-style-type: none"> The possibilities of pregnancy support or counselling The need to appropriate monitoring of my baby if I am pregnant Options for switching treatment have been considered 	

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.

To Report any ADR:

- The National Pharmacovigilance Centre (NPC): Website: <http://ade.sfda.gov.sa/> - SFDA Call Centre: 19999 E-mail: npc.drug@sfda.gov.sa
- Email: mousa@al-hobail.com Or by online: <http://www.al-hobail.com> - Phone: 920006647 Ext (110)

نموذج إقرار المخاطر السنوي

نموذج إقرار المخاطر السنوي للفتيات والنساء في سن الإنجاب المعالجات بالفالبروات
<فوتيلاز>

قم بقراءة هذا النموذج وإكماله وتوقيعه أثناء الزيارة مع الطبيب المعالج: عند بدء العلاج، وفي الزيارة السنوية، وعندما تخطط المرأة للحمل أو تكون حاملاً

وذلك للتأكد من أن المريضات أو مقدم الرعاية قد ناقش مع الطبيب المعالج فهم المخاطر المتعلقة باستخدام فالبروات أثناء الحمل

الجزء ب. يتم استكماله وتوقيعه من قبل المريض ومقدم الرعاية

لقد ناقشت ما يلي مع الطبيب المعالج وفهمت ما يلي:

يتم استخدام الاسم الأول للإقرار بأنك قرأت الصفحة وتحققت منها	
	<ul style="list-style-type: none"> لماذا أحتاج إلى فالبروات بدلاً من دواء آخر
	<ul style="list-style-type: none"> يجب على زيارة الطبيب المعالج بانتظام (سنوياً على الأقل) لمراجعة ما إذا كان علاج الفالبروات يظل الخيار الأفضل بالنسبة لي
	<ul style="list-style-type: none"> المخاطر لدى الأطفال الذين تناولت أمهاتهم فالبروات أثناء الحمل هي: <ul style="list-style-type: none"> ما يقرب من 10٪ احتمال حدوث عيوب خلقية احتمالية من 30 إلى 40٪ لحدوث مجموعة واسعة من مشاكل النمو المبكرة التي يمكن أن تؤدي إلى صعوبات كبيرة في التعلم
	<ul style="list-style-type: none"> لماذا أحتاج إلى اختبار حمل سلبي عند بدء العلاج وإذا لزم الأمر بعد ذلك (إذا كنت في سن الإنجاب)
	<ul style="list-style-type: none"> لماذا يجب علي استخدام وسيلة فعالة لمنع الحمل دون انقطاع خلال كامل مدة علاجي بالفالبروات (إذا كنت في سن الإنجاب)
	<ul style="list-style-type: none"> إمكانيات وسائل منع الحمل الفعالة، أو خططنا للتشاور مع أخصائيي يمتنع بالخبرة في تقديم المشورة بشأن وسائل منع الحمل الفعالة.
	<ul style="list-style-type: none"> الحاجة إلى مراجعة منتظمة (سنوياً على الأقل) والحاجة إلى مواصلة العلاج بالفالبروات من قبل الطبيب المعالج
	<ul style="list-style-type: none"> ضرورة استشارة طبيبي بمجرد أن أخطط للحمل لضمان المناقشة في الوقت المناسب والتحول إلى خيارات العلاج البديلة قبل الحمل، وقبل التوقف عن وسائل منع الحمل.
	<ul style="list-style-type: none"> أنني يجب أن أطلب موعداً عاجلاً إذا كنت أعتقد أنني حامل. وقد حصلت على نسخة من دليل المريض.
	<ul style="list-style-type: none"> في حالة الحمل، ناقشت ما يلي مع الطبيب المعالج الخاص بي وفهمت ما يلي: <ul style="list-style-type: none"> إمكانيات دعم الحمل أو الاستشارة الحاجة إلى المراقبة المناسبة لطفلي إذا كنت حاملاً تم النظر في خيارات تبديل العلاج

التاريخ

التوقيع

اسم المريض أو مقدم الرعاية

يجب تقديم هذا النموذج من قبل استشاري لفتيات والنساء في سن الإنجاب الذين يعالجون بالفالبروات لعلاج الصرع أو مقدم الرعاية لهم
يجب إكمال الجزأين (أ) و (ب): يجب وضع علامة على جميع المربعات، <توقيع النموذج>: وذلك للتأكد من فهم جميع المخاطر والمعلومات المتعلقة باستخدام فالبروات أثناء الحمل. يجب أن يتم الاحتفاظ/تسجيل نسخة من هذا النموذج مملوءة وموقعة من قبل الاستشاري وينصح الوصف بحفظ نسخة إلكترونية في ملف المريض. يجب أن يحتفظ المريض بنسخة من هذا النموذج مملوءة وموقعة للإبلاغ عن أي آثار جانبية

• مركز الاتصال بالهينة: 19999 • <http://ade.sfda.gov.sa/>: المركز الوطني لليقظة الدوائية: الموقع الإلكتروني

البريد الإلكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa

البريد الإلكتروني: mousa@al-hobail.com؛ أو عبر الإنترنت – <http://www.al-hobail.com>؛ هاتف: 920006647 داخلي (110)

فالبروات الصوديوم: الإصدار 0.1 / نوفمبر 2024

هذه الوثيقة معتمدة من الإدارة التنفيذية لليقظة الدوائية بالهينة العامة للغذاء والدواء