

Orfiril Long▼

(valproat de sodiu)

Formularul anual de luare la cunoștință a riscurilor

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Vezi secțiunea “Apel la raportarea reacțiilor adverse” pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Lista de verificare a medicului prescriptor

Formularul anual de luare la cunoștință a riscurilor trebuie utilizat și completat la inițierea și în timpul fiecărei evaluări anuale a tratamentului de către un specialist. Citiți, completați și semnați acest formular în timpul unei vizite la medicul specialist: la inițierea tratamentului, la vizita anuală și atunci când o femeie intenționează să rămână gravidă sau este gravidă.

Acest formular are rolul asigurării faptului că pacientele sau tutorii/persoanele care le îngrijesc au discutat cu medicul specialist și au înțeles riscurile legate de utilizarea valproatului în timpul sarcinii.

Secțiunea A. De completat și semnat de către medicul prescriptor

Numele pacientei sau al tutorelui/persoanei care o îngrijește:

Confirm că pacienta menționată mai sus are nevoie de tratament cu valproat deoarece:

- această pacientă nu răspunde adecvat la alte tratamente sau
- această pacientă nu tolerează alte tratamente

☐☐

Am discutat următoarele informații cu pacienta sau tutorele/persoana care o îngrijește menționați mai sus:

Riscurile generale pentru copiii expuși la valproat în timpul sarcinii sunt:

- un risc de aproximativ 10% de apariție a defectelor congenitale și
- un risc de 30 până la 40% de apariție a unui spectru larg de probleme de dezvoltare care pot duce la dificultăți de învățare.

☐

Valproatul nu trebuie utilizat în timpul sarcinii (cu excepția rarelor situații în care pacientele cu epilepsie nu răspund la sau nu tolerează alte tratamente) și trebuie respectate condițiile Programului de prevenire a sarcinii.

☐

Necesitatea reevaluării periodice a tratamentului (cel puțin anual) de către medicul specialist și a nevoii de continuare a tratamentului.

☐

Necesitatea unui test de sarcină negativ la inițierea tratamentului și ori de câte ori este nevoie după aceea (dacă pacienta are potențial fertil).

☐

Necesitatea utilizării unei metode de contracepție eficace, fără întrerupere pe întreaga perioadă a tratamentului cu valproat (dacă pacienta are potențial fertil).

☐

Necesitatea de a se adresa medicului său imediat ce intenționează să rămână gravidă pentru a asigura o discuție cât mai timpurie și pentru a schimba tratamentul cu un alt tratament, înainte de concepție și înainte de întreruperea contracepției.

☐

Necesitatea de a se adresa imediat medicului său pentru o reevaluare urgentă a tratamentului în cazul suspectării sau al confirmării unei sarcini neplanificate.

☐

Am înmănat pacientei sau tutorelui/persoanei care o îngrijește o copie a ghidului pentru pacientă.

☐

În cazul unei sarcini, confirm că această pacientă gravidă:

☐

- a primit doza minimă eficace de valproat pentru a reduce la minimum posibilele efecte dăunătoare asupra copilului nenăscut
- este informată despre posibilitățile de suport sau consiliere în timpul sarcinii și despre monitorizarea adecvată a copilului dacă este gravidă.

În cazul unei paciente gravide, medicul confirmă că pacienta primește cea mai mică doză eficientă posibilă și o informează despre posibilitățile de suport în timpul sarcinii.

Numele medicului prescriptor

Semnătura

Data

Acest formular trebuie înmănat de către medicul specialist adolescentelor și femeilor cu potențial fertil, tratate cu valproat pentru epilepsie sau tulburare bipolară (sau tutorelui/persoanelor care le îngrijesc).

Secțiunile A și B trebuie completate: toate căsuțele trebuie bifate și formularul semnat: acest lucru este necesar pentru a vă asigura că toate riscurile și informațiile legate de utilizarea valproatului în timpul sarcinii au fost înțelese.

Un exemplar completat și semnat al acestui formular trebuie păstrat/înregistrat de către medicul specialist.

Medicul prescriptor este sfătuit să păstreze o versiune electronică în dosarul pacientei. Un exemplar al acestui formular completat și semnat trebuie păstrat de către pacientă.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Orfiril long (valproat de sodiu), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Fax: +4 0213 163 497

E-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Desitin Pharma S.R.L.

Str. Sevastopol 13-17, Ap. 102, sector 1, 010991 București, România

Telefon: 021 252 34 81

Fax: 021 318 29 09

e-mail: farmacovigilenta@desitin.ro

Orfiril Long▼
(valproat de sodiu)
Formularul anual de luare la cunoștință a riscurilor

Formularul anual de luare la cunoștință a riscurilor pentru adolescentele și femeile cu potențial fertil tratate cu valproat

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi secțiunea “Apel la raportarea reacțiilor adverse” pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți, completați și semnați acest formular în timpul vizitei la medicul prescriptor: la inițierea tratamentului, la vizita anuală și atunci când o femeie intenționează să rămână gravidă sau este gravidă.

Acest formular are rolul de a vă asigura că pacientele sau tutorii/persoanele care îi îngrijesc au discutat cu medicul prescriptor și au înțeles riscurile legate de utilizarea valproatului în timpul sarcinii.

Secțiunea B. De completat și semnat de către pacientă sau tutore/persoană care îi îngrijește.

Am discutat cu medicul meu prescriptor și am înțeles următoarele:	☐
De ce am nevoie de tratamentul cu valproat și nu cu un alt medicament.	☐
Că trebuie să merg regulat (cel puțin anual) la medicul prescriptor pentru ca acesta să reevalueze dacă tratamentul cu valproat rămâne cea mai bună opțiune pentru mine.	☐
Riscurile pentru copiii ale căror mame au utilizat valproat în timpul sarcinii sunt: • un risc de aproximativ 10% de apariție a defectelor congenitale și • un risc de 30 până la 40% de apariție a unui spectru larg de probleme de dezvoltare în primii ani de viață, care pot duce la dificultăți semnificative de învățare.	☐
Riscurile privind malformațiile și tulburările de dezvoltare datorate expunerii prenatale De ce am nevoie de un test de sarcină la inițierea tratamentului și apoi ori de câte ori este nevoie (dacă am potențial fertil).	☐
Că trebuie să utilizez o metodă eficientă de contracepție, fără întrerupere, pe întreaga durată a tratamentului meu cu valproat (dacă am potențial fertil).	☐
Am discutat opțiunile eficiente de contracepție sau am planificat o consultație la un medic specialist cu experiență în a recomanda metode eficiente de contracepție.	☐
Necesitatea reevaluării periodice a tratamentului și a nevoii de a continua tratamentul (cel puțin anual) de către medicul prescriptor	☐
Necesitatea de a mă adresa medicului meu imediat ce intenționez să rămân gravidă, pentru a asigura o discuție cât mai timpurie și pentru a schimba tratamentul cu un altul înainte de concepție și înainte de întreruperea contracepției.	☐
Trebuie să solicit o consultație de urgență dacă suspectez că sunt gravidă.	☐
Am primit o copie a ghidului pentru pacientă.	☐
În caz de sarcină, am discutat cu medicul meu prescriptor și am înțeles următoarele: • Posibilitățile de suport și consiliere pentru sarcină. • Necesitatea monitorizării adecvate a copilului meu dacă sunt gravidă.	☐

Numele pacientei sau al tutorelui / reprezentantului legal	Semnătura	Data
--	-----------	------

Acest formular trebuie înmănat de către medicul prescriptor adolescentelor și femeilor aflate la vârstă fertilă tratate cu valproat pentru epilepsie sau tulburare bipolară (sau tutorelui/persoanelor care le îngrijesc).

Secțiunile A și B trebuie completate: toate căsuțele trebuie bifate și formularul semnat: acest lucru este necesar pentru a vă asigura că toate riscurile și informațiile legate de utilizarea valproatului în timpul sarcinii au fost înțelese.

Un exemplar completat și semnat al acestui formular trebuie păstrat/înregistrat de către medicul prescriptor.

Medicul prescriptor este sfătuit să păstreze o versiune electronică în dosarul pacientei. Un exemplar al acestui formular completat și semnat trebuie păstrat de către pacientă.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - București

Fax: +4 0213 163 497

tel: + 4 021 317 11 02

e-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Desitin Pharma S.R.L.

Str. Sevastopol 13-17, Ap. 102, sector 1, 010991 București, România

Telefon: 021 252 34 81

Fax: 021 318 29 09

e-mail: farmacovigilenta@desitin.ro