

الاستمارة لاتفاقية الرعاية للفتيات والنساء في سن الإنجاب الخاضعات للعلاج بأدوية على أساس من الفالبروات : ديباكين° ، ديباكين كرونو° أو أدويتها الجنيصة .

- تقدّم هذه الإستمارة من طرف الطبيب المختص إلى الفتيات والنساء في سن الإنجاب (أو الممثل القانوني) الخاضعات للعلاج باستعمال الفالبروات ضدّ داء الصرع .
- تهدف هذه الإستمارة إلى التأكد من شرح جميع المخاطر والمعلومات المتعلقة باستخدام فالبروات خلال فترة الحمل بشكل صحيح للمريضة (و / أو ممثّلها القانوني) وقد تم فهمها بشكل جيد .
- يجب ملئها (القسمين أ و ب) والتوقيع عليها من طرف الطبيب والمريضة (و/أو ممثّلها القانوني) :
 - عند الشروع في العلاج
 - ثم بعد كل 6 أشهر
 - بعد تخطيط المرأة إلى الحمل أو عندما تكون حاملا
- الإستمارة المملوءة والموقع عليها :
 - تحفظ وتوضع في الأرشيف من طرف الطبيب المختص (ينصح بحفظ النسخة الإلكترونية في ملف المريضة)؛
 - تحفظ من طرف المريضة (أو ممثّلها القانوني)؛
 - سيتم إرسال نسخة إلى الطبيب المعالج
- يجب تقديم هذه الإستمارة إلى الصيدلي عند تسلّم أي دواء.

▼ تخضع هذه الأدوية للمراقبة الإضافية التي تسمح بالكشف السريع عن أية معلومات جديدة متعلقة بالسلامة .

تم إعداد هذه الوثيقة تحت إشراف الوكالة الوطنية لسلامة الأدوية (ANSM) بالتعاون مع APESAC مع أخذ بعين الاعتبار توصيات لجنة تقييم المخاطر الدوائية (PRAC) وملاحظات المخبر التي تسوق وتوزع الأدوية المصنوعة على أساس من الفالبروات .

* للمريضات القاصرات، الوالدين و/أو أولياء الأمر؛ للمريضات البالغات المحميات بموجب القانون، الممثل القانوني.
PRAC: لجنة تقييم المخاطر المتعلقة بالصيدلة الاحتراسية والوكالة الأوروبية للأدوية (EMA).