

استمارة سنوية للموافقة على العلاج موجهة إلى النساء والفتيات في سن الإنجاب تحصلن على علاج بأدوية تحتوي على فالبروات أو أدويتها الجينية :

ديكابين®، ديكابين كرونو®، ميكروباكين®

- يسلم الطبيب المختص هذه الاستمارة للنساء والفتيات في سن الإنجاب (أو لممثلهن القانوني *) واللواتي تستعملن فالبروات لعلاج الصرع.
- تهدف هذه الاستمارة إلى التأكد من الشرح الجيد لكافة المخاطر والمعلومات المرتبطة باستعمال فالبروات خلال الحمل للمريضة (و/أو ممثله القانوني *) واستيعابها جيدا.
 - يجب ملؤها (الجزء أ والجزء ب) وتوقيعها من طرف الطبيب والمريضة (و/أو ممثله القانوني *) :
 - عند الشروع في العلاج،
 - بعد ملء وتوقيع نسخة من الاستمارة:
 - يحتفظ الطبيب المختص بها في السجلات (ينصح بحفظ نسخة الكترونية في ملف المريضة)؛ ■ تحتفظ بها المريضة (أو ممثله القانوني *) : ■ تُرسل نسخة إلى الطبيب المعالج.
 - وعندما تعترم المريضة الحمل أو عندما تصبح حاملا.
 - من الضروري الإذلاء بهذه الاستمارة لدى الصيدلية عند كل تسليم للدواء.

تخضع هذه الأدوية لمراقبة إضافية تستمن من التعرف بسرعة على المعلومات الجديدة المرتبطة بالاستمارة

تم إعداد هذه الوثيقة بقيادة الوكالة الفرنسية لسلامة الأدوية (ANSM) ويتعاون مع جمعية دعم آباء الأطفال المعانين من متلازمة مضاد الاختلاج (APESAC)، بالأخذ في الاعتبار توصيات PRAC ** وتعليقات المختبرات التي تسوق الأدوية المحتوية على فالبروات وتوزيعها.

* بالنسبة للمريضات القاصرات، الآباء أو الشخص/الأشخاص الأوصياء؛ بالنسبة للمريضات القاصرات اللواتي يحمين القانون، الممثل القانوني ** لجنة تقييم المخاطر في مجال البقطة الدوائية للوكالة الأوروبية للأدوية (EMA)

أ ملء الاستمارة وتوقيعها من طرف الطبيب

الاسم العائلي والشخصي للمريضة :
الاسم العائلي والشخصي لممثله القانوني * (إذا انطبق) :

- نعم
- أؤكد أن المريضة المذكورة أعلاه في حاجة إلى فالبروات لأن :
• هذه المريضة لا تستجيب بشكل مناسب للعلاجات الأخرى
• هذه المريضة لا تتحمل العلاجات الأخرى

أؤكد أنني شرحت النقاط التالية للمريضة المذكورة أعلاه (أو لممثله القانوني *) :

- يعد الأطفال المعرضون لفالبروات خلال الحمل عرضة للمخاطر التالية
• 10,7% للتشوهات الخلقية؛ و
• إلى غاية 30 إلى 40% لاضطرابات النمو والسلوك مثل اضطرابات نفسية حركية، صعوبات في النطق، اضطرابات نقص الانتباه التي قد تؤدي إلى اضطرابات جسيمة للتعلم، وخطر متزايد لاضطرابات طيف التوحد والتوحد
- يمنع استعمال فالبروات خلال الحمل (ما عدا في حالات استثنائية لمريضات الصرع التي تظهر مقاومة أو عدم تحمل العلاجات الأخرى)
• يمنع استعمال فالبروات لدى النساء في سن الإنجاب ما عدا في حالة استيفاء جميع شروط برنامج الوقاية من الحمل
• ضرورة إعادة تقييم الطبيب المختص للعلاج بواسطة فالبروات بصفة منتظمة (على الأقل مرة في السنة) وضرورة تحديد مواصلته أم لا
- ضرورة الحصول على اختبار الحمل البلازمي سلبى (حساسية كحد أدنى 25 mUI / mL) عند الشروع في العلاج، ثم بفواصل زمنية منتظمة خلال العلاج (ينصح بإجراء اختبار الحمل كل شهر (بلازمي أو بولي بحساسية 25 mUI / mL) (إذا كانت المريضة في سن الإنجاب)
• ضرورة استعمال على الأقل وسيلة فعالة لمنع الحمل بدون انقطاع طيلة مدة العلاج بواسطة فالبروات وإلى غاية شهر بعد توقيف العلاج (إذا كانت المريضة في سن الإنجاب)
• ضرورة تحديد موعد مع الطبيب المختص ابتداء من ظهور الرغبة في الحمل للتأكد من مناقشة الانتقال إلى علاجات أخرى في الوقت المناسب، أي: قبل حدوث الحمل وقبل إيقاف وسيلة منع الحمل
- ضرورة الاتصال بالطبيب المختص فوراً لإعادة تقييم العلاج على وجه الاستعجال في حالة حمل مشتبه به أو طارئ
• سلمت المريضة أو ممثله القانوني * نسخة من الكتيب الخاص بالمريضات وشرحت لها ضرورة الاحتفاظ ببطاقة المريضة

في الصرع، في حالة الحمل، أؤكد أن المريضة :

- تظهر مقاومة أو عدم تحمل جميع العلاجات الأخرى
• تحصل على أقل جرعة فعالة ممكنة من فالبروات
• أحيطت علماً بإمكانية الحصول على النصح والدعم خلال الحمل
• أحيطت علماً بضرورة إجراء مراقبة خاصة للجنين خلال الحمل وللرضيع/الطفل بعد الولادة

اسم الطبيب المختص :

التاريخ :

التوقيع والختم :

ب ملء الاستمارة وتوقيعها من طرف المريضة أو ممثله *

- نعم
- تحدثت مع الطبيب المختص عن العناصر التالية وفهمت النقاط التالية
- لماذا أحتاج إلى فالبروات بدلا من دواء آخر
• يجب أن أزر الطبيب المختص بانتظام (على الأقل مرة في السنة) للتحقق ما إذا كان علاج فالبروات يظل أفضل خيار لي
• يتعرض الأطفال الذين تتناول أمهاتهن فالبروات خلال الحمل إلى المخاطر التالية :
• 10,7% للتشوهات الخلقية و
• إلى غاية 30 إلى 40% لاضطرابات النمو والسلوك مثل اضطرابات نفسية حركية، صعوبات في النطق، اضطرابات نقص الانتباه، التي قد تؤدي إلى اضطرابات جسيمة للتعلم، وخطر متزايد لاضطرابات طيف التوحد والتوحد
 - السبب في ضرورة الحصول على اختبار الحمل البلازمي سلبى (حساسية كحد أدنى 25 mUI / mL) في بداية العلاج، وعند الضرورة بعد ذلك (إذا كنت في سن الإنجاب). ينصح بإجراء اختبار الحمل كل شهر (بلازمي أو بولي بحساسية 25 mUI / mL)
• يجب أن أستعمل على الأقل وسيلة فعالة لمنع الحمل بدون انقطاع طيلة مدة العلاج بواسطة فالبروات وإلى غاية شهر بعد توقيف العلاج (إذا كنت في سن الإنجاب). استعمال وسيلة فعالة لمنع الحمل أمر أساسي خلال العلاج بواسطة فالبروات
• يجب استعمال مختلف وسائل منع الحمل الفعالة (من الأفضل وسيلة لا تتوقف فعاليتها على المستعملة، مثل جهاز داخل الرحم أو وسيلة منع الحمل تغرس تحت الجلد)، أو وسيلتان تكميليّتان تضم وسيلة حاجزية. و/أو اعترمتنا
 - استشارة مهني مختص لكي يقدم النصائح في مجال منع الحمل الفعال
• ضرورة استشارة الطبيب المختص بمجرد رغبتني في الحمل حتى أتأكد من مناقشة علاجات أخرى والانتقال إليها قبل حدوث الحمل وقبل إيقاف وسيلة منع الحمل
• يجب أن أحدد موعدا على وجه الاستعجال مع الطبيب المختص إذا اعتقدت أنني حامل
• استلمت نسخة من الكتيب الخاص بالمريضات وبطاقة المريضة
• في الصرع، في حالة الحمل، أؤكد أنني تحدثت مع الطبيب المختص وأنتي فهمت النقاط التالية:
 - لدي إمكانية الحصول على نصائح ودعم خلال الحمل
• من الضروري التأكد من إجراء مراقبة خاصة للجنين خلال الحمل و نمو الرضيع/الطفل بعد الولادة
• يجب أن أدلي بهذه الموافقة على العلاج مصحوبة بالوصفة لدى الصيدلية عند كل تسليم للدواء

يجب اتباع كافة النصائح المرتبطة بمنع الحمل الفعال، حتى في غياب دم الحيض واختبار حمل سلبي. وتتنطبق هذه الشروط أيضا على النساء غير النشطات من الناحية الجنسية، ما لم يعتبر الطبيب المعالج وجود أسباب قاطعة تشير إلى انعدام أي حمل محتمل.

الاسم العائلي والشخصي للمريضة :

الاسم العائلي والشخصي لممثله القانوني * (إذا انطبق) :

التاريخ :

التوقيع والختم :

للحصول على مزيد من المعلومات : البريد الإلكتروني: infomed.maroc@sanofi.com هاتف: 0661233699 مصلحة البقطة الدوائية سانوفي : البريد الإلكتروني: pharmacovigilance.maroc@sanofi.com الهاتف : 0522669000