

كتيب المعلومات موجه إلى النساء والفتيات في سن الإنجاب المعالجات بأدوية

تحتوي على فالبروات (أو إلى مثلهن **):
ديباكين، ديباكين كرونو، ميكروباكين أو أدويتها الجنسية



فالبروات

منع الحمل والحمل:
ما الذي يجب معرفته

هذا الكتيب موجه إليك إذا كنت من النساء أو الفتيات في سن الإنجاب وتستعملين أحد الأدوية المحتوية على فالبروات * : ديباكين، ديباكين كرونو، ميكروباكين أو أدويتها الجنسية.

إنه تدبير للحد من المخاطر في إطار برنامج منع حالات الحمل الذي يسعى إلى تقليص خطر تعرض المرأة الحامل إلى فالبروات * .

* يسمى فالبروات كذلك ديباكين، ديباكين كرونو، ميكروباكين.

** بالنسبة للمريضات القاصرات: الآباء أو الشخص/الأشخاص الأوصياء؛ بالنسبة للمريضات البالغات المستفيدات من حماية القانون: الممثل القانوني

قد يؤثر فالبروات بشكل خطير على الجنين خلال الحمل. استعملي دائما وسيلة لمنع الحمل خلال علاجك.
إذا اعتقدت أنك حامل أو في بداية الحمل، استشري الطبيب المختص على وجه الاستعجال. لا توقفي العلاج دون استشارة الطبيب.

احتفظي بهذا الكتيب، قد تحتاجين إلى قراءته مجددا.

تم إعداد هذه الوثيقة بقيادة الوكالة الوطنية لسلامة الأدوية (ANSM)، باعتبار توصيات PRAC ***
وتعليقات المختبرات التي تسوق أدوية تحتوي على الفلبروات.

هذا الكتيب موجه إلى النساء ** والفتيات ** في سن الإنجاب اللواتي تستعملن دواء يحتوي على فالبروات * .

إنه يضم معلومات أساسية عن المخاطر المرتبطة باستعمال فالبروات * خلال الحمل.
• من المهم قراءته إذا اعتبر الطبيب أن فالبروات أنسب علاج لك.
• تعتبر المخاطر المرتبطة باستعمال فالبروات خلال الحمل نفسها بالنسبة لجميع الفتيات والنساء مستعملات فالبروات.

اقرأ هذا الكتيب وكذا بطاقة المريضة والنشرة داخل علبة الدواء.
• من المهم قراءة النشرة حتى إذا كنت تستعملين فالبروات منذ بعض الوقت.
• إنها تحتوي على آخر المعلومات الواردة عن دوائك.

من المجدي التحدث عن هذا الكتيب مع زوجك وأصدقائك وعائلتك.

• إذا كانت لديك أسئلة، استفسي لدى الطبيب أو الصيدلي.

* يسمى فالبروات كذلك ديباكين، ديباكين كرونو، ميكروباكين.

** بالنسبة للمريضات القاصرات: الآباء أو الشخص/الأشخاص الأوصياء؛ بالنسبة للمريضات البالغات المستفيدات من حماية القانون: الممثل

القانوني

*** PRAC : لجنة تقييم المخاطر في مجال اليقظة الدوائية للوكالة الأوروبية للأدوية (EMA)

الفهرس

- 1 . منع الحمل بالنسبة للنساء والفتيات في سن الإنجاب 4
- 2 . ما هي المخاطر المرتبطة باستعمال فالبروات * خلال الحمل؟ 4
- أ. تشوهات خلقية 4
- ب. اضطرابات النمو والسلوك 4
- 3 . عمليا ما الذي يجب معرفته؟ 5
- إذا شرعت في العلاج بواسطة فالبروات * 5
- إذا كنت أستعمل فالبروات * ولا أعتزم الحمل 6
- إذا كنت أستعمل فالبروات * وأعتزم الحمل 6
- إذا كنت أستعمل فالبروات * وأنا حامل 6
- 4 . المعلومات الأساسية والمفيدة 7

منع الحمل بالنسبة للنساء والفتيات في سن الإنجاب

استعملي دائما وسيلة فعالة لمنع الحمل طيلة العلاج بواسطة فالبروات * وإلى غاية شهر بعد توقيفه.

لماذا أحتاج إلى استعمال وسيلة لمنع الحمل؟

لتجنب حدوث الحمل خلال العلاج بواسطة فالبروات * .

ما وسيلة منع الحمل اللازم استعمالها؟

يجب استعمال:

• على الأقل وسيلة فعالة لمنع الحمل (من الأفضل جهاز داخل الرحم (اللولب) أو وسيلة منع الحمل تغرس تحت الجلد)،

• أو وسيلتان تكمليتان ذات وظيفة مختلفة (مثلا الأقراص الهرمونية وعازل طبي).

يجب التحدث إلى طبيبك المختص أو العام أو أخصائي النساء/التوليد أو مهني التخطيط العائلي، للحصول على النصائح بشأن أنسب وسيلة لمنع الحمل.

ما هي المخاطر المرتبطة باستعمال فالبروات * خلال الحمل؟

الأخطار على الجنين

قد يؤدي استعمال فالبروات خلال الحمل طفلك على منوالين:

• التشوهات عند ولادة الطفل.

• مشاكل النمو البدني والعقلي للطفل أثناء نموه بعد الولادة.

كيف يمكن أن يتضرر طفلي؟

أ. التشوهات الخلقية

قد يتسبب استعمال فالبروات * خلال الحمل في تشوهات خطيرة.

لدى النساء من مجموع السكان:

• يعاني 2 إلى 3 رضع من أصل 100 من أحد التشوهات.

لدى النساء اللواتي تستعملن فالبروات خلال الحمل :

• يعاني حوالي 11 رضع من أصل 100 من أحد التشوهات.

ما هي أنواع التشوهات المحتملة؟

• شلل الحبل الشوكي : انعدام تطور عظام العمود الفقري على النحو السليم.

• تشوهات الوجه والجمجمة : خاصة "شفة الأرنب" وانشقاق الحنك. وهو حيز غير عادي يوجد في الشفة العليا و/أو في عظام الوجه.

• تشوهات في الأعضاء، القلب، الكلى، المسالك البولية والأعضاء التناسلية.

ما فائدة حمض فوليك؟

• قد يحد حمض فوليك من الخطر العام لشلل الحبل الشوكي وإسقاط الجنين المبكر المقترن بأي حمل. لكن لم توضح المعطيات المتوفرة أنه يقلص من هذا الخطر عند استعمال فالبروات.

ب. اضطرابات النمو والسلوك

قد يؤثر استعمال فالبروات * خلال الحمل على تطور طفلك في مرحلة نموه.

لدى النساء اللواتي تستعملن فالبروات خلال الحمل :

• قد يعاني إلى غاية 30 إلى 40 طفل من أصل 100 من اضطرابات النمو.

- تجهل التأثيرات على المدى البعيد.
- يمكن ملاحظة التأثيرات التالية على النمو:
- تعلم المشي والكلام بشكل متأخر.
- معدل الذكاء أدنى من معدل الأطفال الآخرين من نفس السن.
- صعوبات في النطق.
- اضطرابات الذاكرة.
- التوحد أو اضطرابات طيف التوحد.
- علامات اضطراب نقص الانتباه/فرط النشاط.

3

ما الذي يجب معرفته؟

- إذا شرعت في العلاج بواسطة فالبروات * ؟
- إذا كنت أستعمل فالبروات * ولا أعتزم الحمل؟
- إذا كنت أستعمل فالبروات * وأعتزم الحمل؟
- إذا كنت أستعمل فالبروات * وأنا حامل أو أعتقد أنني حامل؟
- حددي الوضعية التي تطابقك وافرني الفقرة المناسبة

أبدأ العلاج بواسطة فالبروات *

سوف يشرح لك ** الطبيب المختص لماذا يعتقد أن فالبروات هو أنسب دواء لك وسيخبرك عن المخاطر المعروفة:

- إذا كنت في سن جد مبكر لا يسمح بالإيجاب :
- لن يصف لك الطبيب فالبروات إلا عند استحالة أي علاج آخر كشرط أساسي.
- من المهم أن تكوني أنت وأبويك/الأوصياء عليك على دراية بأخطار فالبروات عند استعماله خلال الحمل. وذلك لمعرفة ما الذي يجب القيام به عندما تبلغين سن الإنجاب.
- يتعين عليك أنت وأبويك/الأوصياء عليك الاتصال بالأخصائي بمجرد ظهور أول دم حيض خلال العلاج بواسطة فالبروات.
- إذا كنت في سن الإنجاب :
- لن يصف لك الطبيب فالبروات إلا عند استحالة أي علاج آخر كشرط أساسي.
- يتعين على الطبيب عدم معالجتك بواسطة فالبروات إلا في حالة انعدام الحمل وفي حالة استعمالك على الأقل لوسيلة فعالة لمنع الحمل.
- يجب أن تستعلمي دائما على الأقل وسيلة فعالة لمنع الحمل بدون انقطاع طويلة العلاج بواسطة فالبروات وإلى غاية 1 شهر بعد توقيف العلاج. بالنسبة لاختيار وسائل منع الحمل، المرجو الاطلاع على الفقرة 1 "منع الحمل بالنسبة للنساء والفتيات في سن الإنجاب".

- سيطلب منك الطبيب إجراء اختبار الحمل البلازمي (حساسية كحد أدنى 25 mIU / mL) قبل الشروع في العلاج بواسطة فالبروات، ثم بفواصل زمنية منتظمة خلال العلاج ينصح بإجراء اختبار الحمل كل شهر (بلازمي أو بولي بحساسية 25 mIU / mL)

في جميع الحالات (فتيات ونساء في سن الإنجاب)

- خلال هذه الاستشارة الأولية، عليك قراءة وملاء وتوقيع مع الطبيب المختص، وعند الحاجة كذلك مع ممثلك ** ، استمارة سنوية للموافقة على العلاج التي تمكن من التأكد أنك على دراية بجميع المخاطر المرتبطة باستعمال فالبروات خلال الحمل ومتأكدة من فهمها؛ كما تضم هذه الاستمارة التوصيات التي تسعى إلى منع الشروع في الحمل خلال العلاج بواسطة فالبروات.
- يجب الإدلاء بهذه الاستمارة السنوية للموافقة على العلاج الموقعة إلى الصيدلي مقترنة بالوصفة عند كل تسليم لفالبروات.
- سيقوم الطبيب المختص بتقييم العلاج بصفة منتظمة (على الأقل مرة في السنة).
- إذا كنت تتوين الحمل، اقرني بانتباه الفقرة 3 : "استعمل فالبروات * وأعتزم الحمل" قبل توقيف العلاج ومنع الحمل.

استعمل فالبروات * ولا اعتزم الحمل

• منع الحمل/اختبار الحمل

يجب أن تستعملين دائما على الأقل وسيلة فعالة لمنع الحمل بدون انقطاع طويلة العلاج بواسطة فالبروات و 1 شهر بعد توقيف العلاج. بالنسبة لاختيار وسائل منع الحمل، المرجو الاطلاع على الفقرة 1 "منع الحمل بالنسبة للنساء والفتيات في سن الإنجاب".

تحدثي إلى طبيبك المختص أو العام أو أخصائي النساء/التوليد أو مهني التخطيط العائلي، للحصول على النصائح بشأن أنسب وسيلة لمنع الحمل. سيطلب منك الطبيب إجراء اختبارات الحمل منتظمة خلال العلاج (ينصح بإجراء اختبار الحمل بلازمي أو بولي بحساسية 25 mIU / mL كل شهر).

• إعادة تقييم منتظمة للعلاج/الموافقة على العلاج

يجب إعادة تقييم علاجك بانتظام مع طبيبك المختص (على الأقل مرة في السنة).

خلال الاستشارة السنوية، عليك قراءة وملء وتوقيع مع الطبيب المختص، وعند الحاجة كذلك مع ممثلك ** ، استمارة سنوية للموافقة على العلاج التي تمكن من التأكد أنك على دراية بجميع المخاطر المرتبطة باستعمال فالبروات خلال الحمل ومتأكدة من فهمها؛ كما تضم هذه الاستمارة التوصيات التي تسعى إلى منع الشروع في الحمل خلال العلاج بواسطة فالبروات. يجب الإدلاء بهذه الاستمارة السنوية للموافقة على العلاج الموقعة إلى الصيدلي مقترنة بالوصفة عند كل تسليم للدواء.

• إذا كنت حاملا أو إذا اعتقدت أنك حامل

إذا اعتقدت أنك حامل أو إذا شرعت في الحمل، اقرئي الفقرة 3 : "استعمل فالبروات * وأنا حامل أو أعتقد أنني حامل".

استعمل فالبروات * وأعتزم الحمل

إذا كنت تخططين للحمل، اخبري أولا الطبيب المختص، لكن:

• استمري في تناول فالبروات.

• استمري في استعمال على الأقل وسيلة فعالة لمنع الحمل ما لم تناقشي الموضوع مع الطبيب المختص.

من المهم عدم الشروع في الحمل، ما لم تحدثي مع الطبيب المختص عن ذلك.

• يجب مناقشة المخاطر على صحة طفلك في حالة تناول فالبروات خلال الحمل.

• اخبري الطبيب المختص عن مشروع الحمل في أقرب وقت ممكن. قد يحتاج إلى قسط من الوقت لتغيير دوائك. وذلك من أجل الحد من المخاطر على الجنين مع التحكم في مرضك.

• إذا اعتقدت أنك حامل أو في بداية الحمل، اقرئي الفقرة 3 : "استعمل فالبروات * وأنا حامل أو أعتقد أنني حامل". استفسري عن حمض فوليك لدى الطبيب. ينصح باستعمال تكملة من حمض فوليك للحد من خطر شذوذ انغلاق الأنبوب العصبي (Spina bifida) وإسقاط الجنين المبكر المرتطبين بأي حمل. لكن المعطيات المتوفرة لا توضح أنها تقلص من هذا الخطر خلال استعمال فالبروات.

• الموافقة على العلاج

• خلال الاستشارة، عليك قراءة وملء وتوقيع مع الطبيب المختص، وعند الحاجة كذلك مع ممثلك ** ، استمارة الموافقة على العلاج التي تمكن من التأكد أنك على دراية بجميع المخاطر المرتبطة باستعمال فالبروات خلال الحمل ومتأكدة من فهمها؛ كما تضم هذه الاستمارة التوصيات بشأن استعمال فالبروات خلال الحمل. يجب الإدلاء بهذه الاستمارة السنوية للموافقة على العلاج الموقعة إلى الصيدلي مقترنة بالوصفة عند كل تسليم للدواء.

استعمل فالبروات * وأنا حامل أو أعتقد أنني حامل

الرضع الذين استعملت أمهاتهن فالبروات خلال الحمل معرضون أكثر إلى خطر:

• التشوهات و

• تشوهات عند ولادة الطفل.

• مشاكل النمو البدني والعقلي للطفل أثناء نموه بعد الولادة.

قد يؤثر ذلك بشكل خطير على حياة طفلك.

• لا تتوقفي عن استعمال فالبروات، حيث قد يتفاقم الصرع لديك.

استشيري الطبيب المختص على وجه الاستعجال، حيث سيخذ جميع التدابير لتوقيف علاجك بواسطة فالبروات. في حالات استثنائية، قد يتعدى تغيير علاجك. في هذه الحالة، سوف يقدم لك الطبيب نصائحاً كيميائية لمساعدتك على اتخاذ قرار مستنير بشأن مشروعك العائلي. سوف يحاول خفض الجرعات الموصوفة.

خلال الاستشارة، عليك قراءة وملء وتوقيع مع الطبيب المختص، وعند الحاجة كذلك مع ممثلك ** ، استمارة الموافقة على العلاج التي تمكن من التأكد أنك على دراية بجميع المخاطر المرتبطة باستعمال فالبروات خلال الحمل ومتأكد من فهمها؛ كما تضم هذه الاستمارة التوصيات بشأن استعمال فالبروات خلال الحمل.

• يجب الإدلاء بهذه الاستمارة السنوية للموافقة على العلاج الموقعة إلى الصيدلي مقترنة بالوصفة عند كل تسليم للدواء.

إذا تعرضت لفالبروات خلال الحمل، ستتم مراقبتك عن قرب وتوجيهك نحو أخصائيين:

- من أجل التأكد من التحكم في مرضك.
- من أجل مراقبة نمو الجنين.
- يقلص حمض فوليك من الخطر العام لشلل الحبل الشوكي وإسقاط الجنين المبكر المقترن بأي حمل. لكن لم توضح المعطيات المتوفرة أنه يقلص من هذا الخطر عند استعمال فالبروات.
- بعد الولادة، أخبري الطبيب (أو الأطباء) الذي سيتتبع طفلك أنك حصلت على علاج بواسطة فالبروات خلال الحمل.
- يجب عدم الإرضاع إذا كنت تستعملين هذا الدواء، ما لم ينصح الطبيب بغير ذلك.

معلومات أساسية ومفيدة

فالبروات * دواء فعال لعلاج الصرع.

• قد يكون لدواء فالبروات * تأثيرات خطيرة على الجنين إذا استعمل خلال الحمل.

• لن يصف لك الطبيب فالبروات * إلا في حالة استحالة أي علاج آخر كشرط أساسي.

• لا توقفي أبدا العلاج بواسطة فالبروات *، ما لم يحدد الطبيب ذلك بشكل صريح، نظرا لاحتمال تفاقم مرضك.

• استعملي دائما وسيلة فعالة لمنع الحمل عند تناول فالبروات *

- استعملي على الأقل وسيلة لمنع الحمل بدون انقطاع طيلة العلاج بواسطة فالبروات * وإلى غاية 1 شهر بعد توقيف العلاج.

- لا توقفي وسيلة منع الحمل خلال العلاج.

- سوف ينصحك الطبيب بوسيلة فعالة لمنع الحمل، من أجل تفادي حدوث حمل غير مخطط.

• حددتي موعدا على وجه الاستعجال مع الطبيب المختص إذا اعتقدت أنك حامل.

• استشيري الطبيب المختص إذا اعترمت الحمل ولا توقفي وسيلة منع الحمل قبل استشارته.

• زوري الطبيب المختص بشكل منتظم، على الأقل مرة في السنة.

• خلال هذه الاستشارة، سيقوم الطبيب المختص معك و/أو مع ممثلك ** بمناقشة وتوقيع استمارة الموافقة على

العلاج للتأكد أنك على دراية بالمخاطر المرتبطة باستعمال فالبروات * خلال الحمل ومتأكد من فهمها. من

الضروري ملء وتوقيع استمارة الموافقة على العلاج مع الطبيب المختص كل سنة.

• يجب الإدلاء بهذه الاستمارة السنوية للموافقة على العلاج الموقعة إلى الصيدلي مقترنة بالوصفة عند كل تسليم لفالبروات * .

التصريح عن التأثيرات الثانوية

يخضع هذا الدواء لمراقبة إضافية ستتمكن من التعرف بسرعة على المعلومات الجديدة المرتبطة بالسلامة.

إذا شعرت بأي تأثير غير مرغوب فيه، أخبر الطبيب أو الصيدلي أو الممرض/ة. وينطبق ذلك أيضا على أي تأثير

غير مرغوب فيه لم يذكر في هذه النشرة. كما يمكنك الإبلاغ عن التأثيرات غير المرغوب فيها مباشرة إلى

المركز المغربي لليقظة الدوائية على رقم الهاتف: 0801 000180.

بالإبلاغ عن التأثيرات غير المرغوب فيها، تساهم في تزويد المزيد من المعلومات عن سلامة الدواء.

للحصول على مزيد من المعلومات حول أدوية سانوفي:

البريد الإلكتروني: infomed.maroc@sanofi.com الهاتف: 0661233699

مصلحة اليقظة الدوائية سانوفي :

البريد الإلكتروني: pharmacovigilance.maroc@sanofi.com الهاتف: 0522669000

كتيب المعلومات موجه للمريضة

احتفظي بهذا الكتيب.
قد تحتاجين لأعادة قرأته