

نموذج الإقرار بالمخاطر السنوي

نموذج الإقرار بالمخاطر السنوي بالنسبة للفتيات والسيدات بعمر الإنجاب اللاتي تم علاجهن بعقار فالبروات <ديباكين®>

يُرجى قراءة النموذج المائل واستكماله وتوقيعه أثناء زيارة الأخصائي: عند بدء العلاج، وفي الزيارة السنوية، وعندما تعتزم السيدة الحمل أو عندما تصبح حاملاً.

هذا للتأكد من أن المريضة أو مقدم الرعاية/الممثل القانوني الخاص بهن قد ناقشوا مع الأخصائي المخاطر المتعلقة باستخدام عقار فالبروات أثناء فترة الحمل وفهموها.

الجزء (أ): يتم استكماله وتوقيعه من قبل الأخصائي

اسم المريضة أو مقدم الرعاية/الممثل القانوني:

أقر بأن المريضة المذكور اسمها أعلاه تحتاج إلى العلاج بعقار فالبروات:

- لأن هذه المريضة لا تستجيب بشكل كافٍ للعلاجات الأخرى أو
- لأن هذه المريضة لا تتحمل العلاجات الأخرى

لقد ناقشت مع المريضة المذكور اسمها أعلاه أو مقدم الرعاية/الممثل القانوني المعلومات التالية:

نسبة المخاطر الكلية في الأطفال المعرضين لعقار فالبروات أثناء فترة الحمل تبلغ:

- احتمالية بنسبة 11% تقريباً للإصابة بالنتشوهات الخلقية الكبرى و
- احتمالية بنسبة تصل إلى 30-40% للإصابة بمجموعة واسعة من مشاكل النمو المبكرة التي يمكن أن تؤدي إلى حدوث صعوبات في التعلم.
- لا ينبغي استخدام عقار فالبروات أثناء فترة الحمل (باستثناء حالات نادرة لمريضات الصرع اللاتي لديهن مقاومة تجاه العلاجات الأخرى أو لا يتحملنها) ويجب استيفاء شروط برنامج منع الحمل.
- الحاجة إلى المراجعة المنتظمة (على الأقل سنوياً) والحاجة إلى مواصلة العلاج بعقار فالبروات من قبل أخصائي.
- الحاجة إلى نتيجة سلبية لاختبار للحمل عند بدء العلاج وإذا لزم الأمر بعد ذلك (إذا كانت بعمر الإنجاب).
- الحاجة إلى استخدام وسيلة منع حمل فعالة دون انقطاع أثناء مدة العلاج بالكامل بعقار فالبروات (إذا كانت بعمر الإنجاب).
- الحاجة إلى تحديد موعد مع طبيبها عند التخطيط للحمل؛ لضمان المناقشة في الوقت المناسب والتحول إلى خيارات العلاج البديلة قبل الحمل، وقبل التوقف عن استخدام وسيلة منع الحمل.
- الحاجة إلى الاتصال بطبيبها فوراً لإجراء مراجعة عاجلة للعلاج في حالة الاشتباه في حدوث حمل أو في حالة حدوث حمل غير مقصود.
- لقد منحت المريضة أو مقدم الرعاية/الممثل القانوني نسخة من دليل إرشاد المريض. ارجع إلى www.sanofi.com.eg للحصول على المزيد من المعلومات حول استخدام عقار فالبروات
- في حالة حدوث حمل، فأنا أؤكد أن هذه المريضة الحامل:
- تلقت أقل جرعة فعالة ممكنة من عقار فالبروات لتقليل التأثير الضار المحتمل على الجنين
- تم إخبارها بإمكانيات الدعم أو المشورة من أجل الحمل وبالمراقبة المناسبة للطفل إذا كانت حاملاً.

التاريخ

التوقيع

اسم الأخصائي

يجب تقديم هذا النموذج من قبل أخصائي إلى الفتيات والسيدات بعمر الإنجاب اللاتي تم علاجهن بعقار فالبروات لعلاج الصرع (أو إلى مقدم الرعاية/الممثل القانوني الخاص بهن).

الإصدار رقم 2.0 المؤرخ في 30 نوفمبر 2021



يجب إكمال الجزأين (أ) و (ب): يجب وضع علامة على جميع المربعات، وتوقيع النموذج ذلك للتأكد من أنه تم فهم جميع المخاطر والمعلومات المتعلقة باستخدام عقار فالبروات أثناء فترة الحمل.

يجب على الأخصائي حفظ/تسجيل نسخة مكتملة وموقعة من هذا النموذج.

يُنصح الشخص الذي يقوم بالوصف بحفظ نسخة إلكترونية في الملف الخاص بالمريضة. يجب على المريضة حفظ نسخة مكتملة وموقعة من هذا النموذج.

الإصدار رقم 2.0 المؤرخ في 30 نوفمبر 2021

نموذج الإقرار بالمخاطر السنوي بالنسبة للفتيات والسيدات بعمر الإنجاب اللاتي تم علاجهن بعقار فالبروات <ديباكين®>

يُرجى قراءة هذا النموذج واستكماله وتوقيعه أثناء زيارة الأخصائي: عند بدء العلاج، وفي الزيارة السنوية، وعندما تعتزم السيدة الحمل أو عندما تحمّل.

هذا للتأكد من أنّ المريضات أو مقدم الرعاية/الممثل القانوني الخاص بهن قد ناقشوا الأخصائي بخصوص المخاطر المتعلقة باستخدام عقار فالبروات أثناء فترة الحمل وفهموها.

الجزء (ب): يتم استكماله وتوقيعه من قبل المريضة أو مقدم الرعاية/الممثل القانوني.

| | |
|--------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> | لقد ناقشت مع الأخصائي الخاص بي وفهمت ما يلي: |
| <input type="checkbox"/> | لماذا أحتاج إلى عقار فالبروات بدلاً من دواء آخر |
| <input type="checkbox"/> | يجب أن أقوم بزيارة أحد الأخصائيين بانتظام (على الأقل سنويًا) لمراجعة ما إذا كان العلاج بعقار فالبروات يظل الخيار الأفضل بالنسبة لي أم لا |
| | المخاطر التي يتعرض لها الأطفال الذين تناولت أمهاتهم عقار فالبروات أثناء الحمل هي: |
| <input type="checkbox"/> | • احتمالية بنسبة 11% تقريبًا للإصابة بالتهشوهات الخلقية (العيوب الخلقية) الكبرى و |
| <input type="checkbox"/> | • احتمالية بنسبة تصل إلى 30-40% للإصابة بمجموعة واسعة من مشاكل النمو المبكرة التي يمكن أن تؤدي إلى حدوث صعوبات كبيرة في التعلم (النمو البدني والنفسي للطفل بينما يكبر بعد الولادة) |
| <input type="checkbox"/> | لماذا أحتاج إلى نتيجة سلبية لاختبار للحمل عند بدء العلاج وإذا لزم الأمر بعد ذلك (إذا كنت بعمر الإنجاب) |
| <input type="checkbox"/> | يجب أن أستخدم وسيلة منع حمل فعّالة دون انقطاع أثناء مدة العلاج بالكامل بعقار فالبروات (إذا كنت بعمر الإنجاب). |
| <input type="checkbox"/> | ناقشنا إمكانيات وسائل منع الحمل الفعّالة أو قمنا بالتخطيط لاستشارة أخصائي يتمتع بالخبرة في تقديم المشورة بشأن وسائل منع الحمل الفعّالة. |
| <input type="checkbox"/> | الحاجة إلى المراجعة المنتظمة (على الأقل سنويًا) والحاجة إلى مواصلة العلاج بعقار فالبروات من قبل أخصائي |
| <input type="checkbox"/> | الحاجة إلى استشارة طبيبي بمجرد أن أنوي الحمل؛ لضمان المناقشة في الوقت المناسب والتّحويل إلى خيارات العلاج البديلة قبل الحمل، وقبل التوقف عن استخدام وسائل منع الحمل. |
| <input type="checkbox"/> | أني يجب أن أطلب موعدًا عاجلاً إذا كنتُ أعتقد أنني حامل |
| <input type="checkbox"/> | لقد تلقيت نسخة من دليل إرشاد المريض: ارجع إلى www.sanofi.com.eg للحصول على المزيد من المعلومات حول استخدام عقار فالبروات |
| | في حالة الحمل، قد ناقشت مع الأخصائي الخاص بي وفهمت ما يلي: |
| <input type="checkbox"/> | • إمكانيات الدعم أو المشورة من أجل الحمل |
| <input type="checkbox"/> | • الحاجة إلى المراقبة المناسبة لطفلي إذا كنتُ حاملاً |

التاريخ

التوقيع

اسم المريضة أو مقدم الرعاية/الممثل القانوني

يجب تقديم هذا النموذج من قبل أخصائي إلى الفتيات والسيدات بعمر الإنجاب اللاتي تم علاجهن بعقار فالبروات لعلاج الصرع (أو مقدم الرعاية/الممثل القانوني الخاص بهن).

يجب إكمال الجزأين (أ) و (ب): يجب وضع علامة على جميع المربعات، وتوقيع النموذج: ذلك للتأكد من أنه تم فهم جميع المخاطر والمعلومات المتعلقة باستخدام عقار فالبروات أثناء فترة الحمل.

يجب على الأخصائي حفظ/تسجيل نسخة مكتملة وموقعة من هذا النموذج.

الإصدار رقم 2.0 المؤرخ في 30 نوفمبر 2021



يُنصح الشخص الذي يقوم بالوصف بحفظ نسخة إلكترونية في الملف الخاص بالمريضة. يجب على المريضة حفظ نسخة مكتملة وموقعة من هذا النموذج.

يمكنك المساعدة من خلال الإبلاغ عن أي آثار جانبية قد تُصابين بها الي الإدارة العامة لليقظة الدوائية، بهيئة الدواء المصرية:

إيميل: pv.followup@edaegypt.gov.eg

رقم التليفون: (+2)02 25354100 داخلي: 1470

فاكس: +202 -23610497

إبلاغ الإلكتروني: <https://primaryreporting.who-umc.org/EG>

صندوق بريد: 11451

رمز الاستجابة السريع QR code:



إبلاغ شركة سانوفي:

رقم التليفون (+2)0222860000، الإيميل pharmacovigilance.eg@sanofi.com

الإصدار رقم 2.0 المؤرخ في 30 نوفمبر 2021