

هذا الدليل موجه للفتيات (بأي
عمر) والسيدات ممن لديهن القدرة
على الحمل وتعالجن بفالبروات

دليل إرشاد المريضة التي تتناول فالبروات بخصوص الحمل وموانعه



اقرأ هذا الدليل مع نشرة معلومات المريض
للاطلاع على معلومات المنتج الكاملة

فالبروات* (ديباكين)

الحمل وموانعه: ما يتوجب عليك معرفته

يحتوي هذا الدليل على معلومات هامة حول خطر استخدام فالبروات* أثناء فترة الحمل.
استشيري طبيبك أو الصيدلي الخاص بك أو القابلة الخاصة بك إذا كانت لديك أية أسئلة.

احتفظي بهذا الدليل. فقد تحتاجين إلى قراءته مرة أخرى.

يمكن أيضًا العثور على معلومات تخص استخدام فالبروات* من قبل الفتيات (بأي عمر) والسيدات التي لديهن
القدرة على الحمل، ومخاطر استخدام فالبروات* أثناء فترة الحمل، على الإنترنت عبر
<https://www.sanofi.com/en/our-products>
*يُعرف فالبروات أيضًا باسم عقار ديباكين

sanofi

المحتويات

- 4 1 ◀ معلومات مهمة ينبغي تذكرها
- 5 2 ◀ ما مخاطر تناول فالبروات* على طفلك أثناء فترة الحمل؟
 ◯ عيوب خلقية
 ◯ مشاكل بالنمو العصبي والتعلم
- 6 3 ◀ منع الحمل (تنظيم النسل)
- 10-7 4 ◀ أنا بالغة، ماذا يعني ذلك بالنسبة لي؟
 ◯ "سأبدأ العلاج بفالبروات*"
 ◯ "أتناول فالبروات*"
 7
 8 ◯ "لا أعتزم الإنجاب"
 9 ◯ "أعتزم الإنجاب"
 1 ◯ "أنا حامل أو أظن ذلك"
- 1 5 ◀ أنا فتاة (بأي عمر)، ماذا يعني ذلك بالنسبة لي؟

*يُعرف فالبروات أيضًا باسم عقار ديباكين

يُرجى الرجوع إلى نشرة معلومات المريض للاطلاع على مزيد من المعلومات المفصلة



ما مخاطر تناول فالبروات* على طفلك أثناء فترة الحمل؟

2

إذا كنت تتناولين فالبروات أثناء الحمل، فقد يؤدي ذلك إلى إلحاق ضرر جسيم بطفلك بطريقتين:

العيوب الخلقية عند ولادة الطفل

مشاكل في النمو العصبي والتعلم مع نمو الطفل.

المخاطر موجودة حتى مع الجرعات الصغيرة من فالبروات.

كلما زادت الجرعة، زادت المخاطر، ولكن جميع الجرعات تحمل خطراً، بما في ذلك عند استخدام فالبروات مع أدوية أخرى تستخدم لعلاج الصرع.

النمو العصبي و مشاكل التعلم

قد يؤثر تناولك لفالبروات* أثناء فترة الحمل على نمو طفلك العصبي خلال نشأته.

○ قد يواجه ما يتراوح بين 30 و40 طفلاً دون سن المدرسة من بين كل 100 طفل مشاكل بالنمو العصبي مثل:

○ التأخر في تعلم المشي والكلام.

○ تدني مستوى الذكاء مقارنة بغيره من الأطفال

الذين ينتمون للفئة العمرية نفسها.

○ اضطراب بالتخاطب والمهارات اللغوية.

○ مشاكل بالذاكرة.

○ يكون الأطفال أكثر عُرضة للإصابة بالتوحد أو مواجهة مشاكل تخص طيف التوحد كما أنهم مُعرضون لخطر متزايد في أن يُصابوا باضطراب نقص الانتباه و/أو فرط النشاط.

*يُعرف فالبروات أيضاً باسم عقار ديباكين

العيوب الخلقية

يمكن أن يسبب تناول فالبروات* أثناء فترة الحمل عيوباً خلقية خطيرة

○ في السيدات التي تُعالج بفالبروات* قد يُصاب حوالي 11 طفلاً من كل 100 طفل بعيب خلقي، في حين أنه قد يُصاب بذلك في الشريحة العامة حوالي طفلين إلى ثلاثة أطفال من بين كل 100 طفل.

ما نوع العيوب الخلقية التي قد تحدث؟

○ تشمل العيوب الخلقية التي أبلغ عنها نتيجة العلاج بفالبروات* على سبيل المثال:

○ تشوه عظام العمود الفقري (انشقاق الفقرة العظمية عند منطقة الشوكة).

○ تشوهات بالوجه والجمجمة، بما في ذلك على سبيل المثال الشفة الأرنبية.

○ تشوهات بالأطراف، والقلب، والكلى، والمسالك البولية والأعضاء التناسلية والعيون والتي قد تؤثر على الرؤية.

○ مشاكل بالسمع أو الصمم.



معلومات مهمة ينبغي تذكُّرها

1

○ فالبروات* عبارة عن دواء فعَّال لعلاج الصرع.

○ لا يجب على السيدات أو الفتيات (بأي عمر) تناول فالبروات* إلا إذا لم يُجد أي شيء آخر نفعاً. فقد يُلحق فالبروات* بالجنين ضرراً جسيماً عند تناوله أثناء فترة الحمل.

○ إذا كنت تتناولين فالبروات* ولديك القدرة على الحمل:

○ استخدمي دائماً وسيلة منع حمل (تنظيم نسل) فعَّالة.

○ لا تتوقفي عن استخدام وسيلة منع الحمل في أي وقت.

○ إذا كنتِ تعترمين الإنجاب:

○ تحدّثي إلى طبيبك أولاً قبل وقف وسيلة منع الحمل.

○ لا تتوقفي أبداً عن تناول فالبروات* ما لم يأمرُك طبيبك بذلك؛ إذ قد يتفاقم مرضك.

○ إذا كنتِ تتناولين فالبروات* وأصبحتِ حاملاً:

○ لا تتوقفي عن تناول فالبروات*، فقد يتفاقم الصرع لديك.

○ تحدّثي إلى طبيبك فوراً لمعرفة الخيارات المتاحة لك وما ينبغي لك معرفته. سيشرح لك طبيبك ما إذا كان يتعين عليك التحويل إلى علاج آخر، وكيفية فعل ذلك.

○ راجعي علاجك مع الأخصائي بصفة منتظمة، على الأقل مرة واحدة كل سنة.

○ عند بدء العلاج وأثناء الزيارة السنوية، ستقرئين أنت والأخصائي نموذج الإقرار بالمخاطر السنوي وستوقعانه للتأكد من إدراكك وفهمك للمخاطر المتعلقة باستخدام فالبروات* أثناء فترة الحمل وضرورة عدم الحمل أثناء تناول فالبروات*.



*يُعرف فالبروات أيضاً باسم عقار ديباكين

يُرجى الرجوع إلى نشرة معلومات المريض للاطلاع على مزيد من المعلومات المفصلة

يُرجى الرجوع إلى نشرة معلومات المريض للاطلاع على مزيد من المعلومات المفصلة

3

منع الحمل (تنظيم النسل)

استخدمي دائماً وسيلة منع حمل فعّالة (تنظيم النسل) يُرشحها طبيبك، طيلة المدة التي تتناولين فيها فالبروات*.

وذلك لتفادي حدوث حمل أثناء العلاج بفالبروات* لأنه يمكن أن يضر بطفلك.

يُرجى الرجوع إلى طبيبك

أو طبيب النساء والتوليد أو الممرض (ة) أو الصيدلي للحصول على المشورة الكاملة حول أفضل وسائل منع الحمل بالنسبة لك.

يجب استخدام وسائل منع الحمل حتى لو كنت غير ناشطة جنسياً في الوقت الحالي إلا إذا كانت هناك أسباب مقنعة تُشير إلى انعدام احتمالية حدوث حمل. سيتناقش معك الأخصائي بشأن ذلك الأمر

*يُعرف فالبروات أيضاً باسم عقار ديباكين

يُرجى الرجوع إلى نشرة معلومات المريض للاطلاع على مزيد من المعلومات المفصلة

6

4

أنا بالغة، ماذا يعني ذلك بالنسبة لي؟

"سأبدأ العلاج بفالبروات*"

سيشرح لك الأخصائي سبب اعتقاده بأن فالبروات* هو الدواء الأمثل لك وسيوضح لك كافة المخاطر المعروفة. ينبغي ألا يعالجك الأخصائي الخاص بك بفالبروات إلا إذا لم يُجد أي شيء آخر نفعاً.

ينبغي ألا تُعالجين بفالبروات* إلا إذا لم تكوني حاملاً وكنيتِ تستخدمين وسيلة منع حمل (تنظيم نسل) فعّالة.

سيطلب منك طبيبك إجراء اختبار حمل وسيقدم لك المشورة بشأن وسائل منع الحمل.

من المهم أن تستخدمي دائماً وسائل منع الحمل الفعالة في جميع الأوقات أثناء العلاج بفالبروات. هذا للتأكد من أنك لن تصبحي حاملاً.

سيتعين عليك مراجعة علاجك مع الأخصائي الخاص بك بصفة منتظمة، مرة كل سنة على الأقل.

عند بدء العلاج وأثناء الزيارة السنوية، ستقرئين أنتِ والأخصائي نموذج الإقرار بالمخاطر السنوي وستوقعانه للتأكد من إدراكك وفهمك للمخاطر المتعلقة باستخدام فالبروات* أثناء فترة الحمل وضرورة عدم الحمل أثناء تناول فالبروات*

*يُعرف فالبروات أيضاً باسم عقار ديباكين

يُرجى الرجوع إلى نشرة معلومات المريض للاطلاع على مزيد من المعلومات المفصلة

7

"أتناول فالبروات"

ولا وأعتزم الإنجاب"

استخدمي دائماً وسيلة منع حمل (تنظيم نسل) فعّالة، حتى إذا كنت غير ناشطة جنسياً في الوقت الحالي:

- 0 استخدمي وسيلة منع حمل طويلة المدة التي تتناولين فيها فالبروات*.
- 0 لا تتوقفي عن استخدام وسيلة منع الحمل في أي وقت.



تحديثي إلى طبيبك أو طبيب أمراض النساء والتوليد أو الأخصائي بعيادة تنظيم الأسرة أو الممرض(ة) إذا كنت بحاجة لمشورة حول وسيلة منع الحمل.



أخبري طبيبك فوراً إذا كنت حاملاً، أو إذا كنت تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً. لا تتوقفي عن تناول فالبروات* إلا بعد مناقشة هذا الأمر مع طبيبك.

راجعي علاجك مع الأخصائي بصفة منتظمة، مرة واحدة على الأقل كل سنة. أثناء هذه الزيارة السنوية ستقرئين أنت والأخصائي نموذج الإقرار بالمخاطر السنوي وستوقعانه للتأكد من إدراكك وفهمك للمخاطر المتعلقة باستخدام فالبروات* أثناء فترة الحمل وضرورة عدم الحمل أثناء تناول فالبروات*.

*يُعرف فالبروات أيضاً باسم عقار ديباكين



"أتناول فالبروات"

أعتزم الإنجاب"

لا تتوقفي عن استخدام وسيلة منع الحمل (تنظيم النسل) أو عن تناول فالبروات*. تحدثي مع طبيبك أولاً.

- 0 قد يُضطر الأخصائي الخاص بك إلى تغيير علاجك بفالبروات* قبل حدوث الحمل بمدة طويلة، ذلك للتأكد من أن مرضك مستقر.
- 0 من المهم ألا يحدث حمل حتى تناقشي خيارك مع الأخصائي الخاص بك.
- 0 راجعي علاجك مع الأخصائي بصفة منتظمة، مرة واحدة على الأقل كل سنة.



أثناء هذه الزيارة ستقرئين أنت والأخصائي نموذج الإقرار بالمخاطر السنوي وستوقعانه للتأكد من إدراكك وفهمك للمخاطر المتعلقة باستخدام فالبروات* أثناء فترة الحمل وضرورة عدم الحمل أثناء تناول فالبروات*.



*يُعرف فالبروات أيضاً باسم عقار ديباكين

يرجى الرجوع إلى نشرة معلومات المريض للاطلاع على مزيد من المعلومات المفصلة

يرجى الرجوع إلى نشرة معلومات المريض للاطلاع على مزيد من المعلومات المفصلة

أنا فتاة (بأي عمر)، ماذا يعني ذلك بالنسبة لي؟

5

لقد تم إعطاؤك فالبروات* لعلاج الصرع وهو دواء مهم ببيئك على ما يرام.

من الوارد أن يعاني أطفال الأمهات اللاتي تُعالجن بفالبروات* من مشاكل صحية شديدة للغاية.



ستنجبين في يوم من الأيام.
ولهذا السبب يتعين عليك الالتزام بتلك التوصيات بحذافيرها

أنا حامل
أوربما أكون كذلك

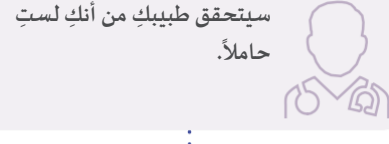


تحدّثي إلى طبيبك فوراً.

سيخبرك طبيبك بما ينبغي لك فعله.

لا تتوقّفي عن تناول فالبروات* بدون استشارة طبيبك.

أنتي أول دورة حيض بالفعل (بلغت)



سيتحقق طبيبك من أنك لست حاملاً.
سيعطيك طبيبك دواء لتنظيم النسل يسمى وسيلة منع الحمل، حتى إذا كنت لا تملسين العلاقة الزوجية.

يجب أن تستخدمي وسيلة تنظيم النسل دائماً أثناء فترة تناولك لفالبروات*.

لم تأتي دورات الحيض بعد (لم أبلغ)



أخوي والديك/الأوصياء القانونيين بمجرد أن تأتيك دورة الحيض الأولى.
يتعين عليك الذهاب إلى الطبيب لمناقشة العلاج.

سيتعين عليك في جميع الأحوال مراجعة طبيبك مرة واحدة على الأقل كل سنة. أثناء هذه الزيارة، سيقوم طبيبك بما يلي:

o التحقق من أن فالبروات* ما يزال هو الدواء الأمثل لك،

o التحدث معك بخصوص فالبروات*، و

o مطالبتك أنتِ (أو والديك/الأوصياء القانونيين) بالتوقيع على ورقة للتأكد من فهمك لجميع هذه التوصيات.

وعلى أي حال، إذا كان لديك أي أسئلة، فُوجي طرحها على طبيبك أو والديك/الأوصياء القانونيين



لا تتوقفي أبداً عن تناول فالبروات* بدون استشارة طبيبك.

*يُعرف فالبروات أيضاً باسم عقار ديباكين

11

"أتناول فالبروات*
وأنا حامل أو أظن ذلك"



لا تتوقفي عن تناول فالبروات*، فقد يتفاقم الصرع الذي تعانين منه.

تحدّثي إلى الأخصائي فوراً لمعرفة الخيارات المتاحة لك وما ينبغي لك معرفته.
سيشرح لك الأخصائي ما إذا كان يتعين عليك التحويل إلى علاج آخر وكيفية فعل ذلك.



يزداد خطر إصابة الأطفال الذين تتناول أمهاتهم فالبروات* أثناء فترة الحمل بالآتي:

○ العيوب الخلقية و

○ مشاكل بالنمو العصبي والتعلم. قد تؤثران على حياة طفلك بشكل خطير.

ستتم مراقبتك عن كثب:

○ ذلك للتأكد من أن مرضك تحت السيطرة.

○ وللاطمئنان على نمو طفلك أيضاً.

أثناء هذه الزيارة ستقرأين أنت والأخصائي نموذج الإقرار بالمخاطر السنوي وستوقعانه للتأكد من إدراكك وفهمك للمخاطر المتعلقة باستخدام فالبروات* أثناء فترة الحمل.



*يُعرف فالبروات أيضاً باسم عقار ديباكين

يُرجى الرجوع إلى نشرة معلومات المريض للاطلاع على مزيد من المعلومات المفصلة

10

للابلاغ عن الآثار الجانبية:

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

ايميل: pv.followup@edaegypt.gov.eg

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

فاكس: +202 -23610497

ابلاغ الالكتروني: <https://primaryreporting.who-umc.org/EG>

صندوق بريد: 11451



رمز الاستجابة السريعة QR code:

لابلاغ شركة سانوفي:

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

sanofi