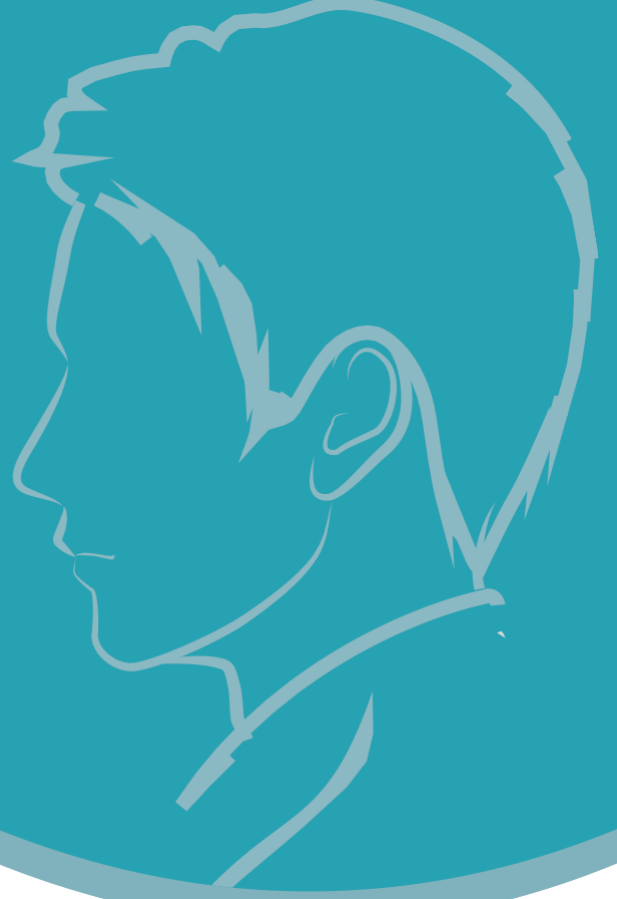


دليل فالبروات* للمرضى الذكور



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

فالبروات (ديباكين) ما ينبغي عليك معرفته

يحتوي هذا الدليل على معلومات مهمة حول مخاطر عقار فالبروات* المُحتملة إذا استخدمه
المرضى الذكور خلال الأشهر الثلاثة التي تسبق حدوث الحمل.
اسأل طبيبك أو الصيدلي الخاص بك إذا كانت لديك أية أسئلة.

احتفظ بهذا الدليل؛ فقد تحتاج إلى قراءته مرة أخرى.

ما مخاطر استخدام عقار فالبروات* عند الإنجاب؟

تفيد إحدى الدراسات احتمالية تعرُّض الأطفال المولودين لآباء عُولجوا بعقار فالبروات خلال الأشهر الثلاثة التي تسبق حدوث حمل لاضطرابات في النمو الحركي والعقلي (مشاكل في النمو خلال مرحلة الطفولة المبكرة).

في هذه الدراسة، عانى حوالي 5 أطفال من بين كل 100 طفل من هذه الاضطرابات عندما وُلدوا لآباء عُولجوا بعقار فالبروات، في حين عانى حوالي 3 أطفال من بين كل 100 طفل منها عندما وُلدوا لآباء عُولجوا بلاموتريجين أو ليفيتيراسيتام (دواءان آخران يمكن استخدامهما لعلاج مرضك).

إلا أنه ثمة قيود مفروضة على الدراسة؛ ومن ثَمَّ من غير الواضح كلياً ما إذا كانت المخاطر المتزايدة لاضطرابات النمو الحركي والعقلي التي طرحتها هذه الدراسة ناجمة عن عقار فالبروات أم لا.

جرى تَفَقُّد مجموعة واسعة من اضطرابات النمو الحركي والعقلي في الدراسة. إلا أن الدراسة لم تكن كبيرة بما يكفي لتحديد الاضطرابات التي قد يصبح الأطفال عُرضة للإصابة بها. على سبيل المثال، قد تتضمن مشاكل النمو الحركي والعقلي التي قد يواجهها الطفل مع تقدمه في السن الآتي:

○ مشاكل في الحركة

○ تدني مستوى الذكاء مقارنة بالأطفال الآخرين الذين ينتمون إلى الفئة العمرية نفسها

○ ضعف مهارات التخاطب واللغة

○ التوحد أو اضطرابات طيف التوحد

○ اضطراب نقص الانتباه و/أو فرط النشاط

المخاطر التي قد يتعرض لها الأطفال المولودون لآباء أوقفوا العلاج بعقار فالبروات قبل حدوث حمل بثلاثة أشهر (المدة اللازمة كي يتكوّن حيوان منوي جديد) أو أكثر غير معروفة.

ماذا يعني ذلك بالنسبة إليّ؟

كإجراء احتياطي، سيناقشك طبيبك في المخاطر التي قد يواجهها الأطفال المولودون لآباء عُولجوا بعقار فالبروات خلال الأشهر الثلاثة التي تسبق حدوث الحمل.

سيناقشك طبيبك في الآتي:

○ ضرورة استخدامك أنت وزوجتك وسيلة منع حمل فعّالة (تنظيم النسل) أثناء استخدام عقار فالبروات ولمدة ثلاثة أشهر بعد إيقاف عقار فالبروات (المدة اللازمة كي يتكوّن حيوان منوي جديد).

○ ضرورة استشارة طبيبك إذا كنت تنوي إنجاب طفل، وقبل أن توقف وسيلة منع الحمل (تنظيم النسل).

○ إمكانية استخدام علاجات أخرى لعلاج مرضك، حسب حالتك الشخصية.

تحدّث إلى طبيبك إذا كنت تفكر في إنجاب طفل.

اتصل بطبيبك إذا أصبحت زوجتك حاملاً أثناء استخدام عقار فالبروات خلال الأشهر الثلاثة التي تسبق حدوث حمل وكان لديك أسئلة.

لا توقف علاجك دون التحدّث إلى طبيبك. قد تتفاقم أعراضك إذا أوقفت علاجك.

ينبغي عليك حجز مواعيد منتظمة مع مَنْ وصف لك الدواء.

خلال هذه الزيارة، سيناقشك طبيبك في الاحتياطات التي ينبغي اتخاذها عند استخدام عقار فالبروات وإمكانية استخدام علاجات أخرى لعلاج مرضك، حسب حالتك الشخصية.

*يُعرَف عقار فالبروات أيضاً باسم ديباكين

يرجى مراجعة نشرة معلومات المريض للاطلاع على مزيد من المعلومات المُفصّلة

للابلاغ عن الآثار الجانبية:

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

إيميل: pv.followup@edaegypt.gov.eg

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

فاكس: +202-23610497

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

صندوق بريد: 11451



رمز الاستجابة السريعة QR code:

لإبلاغ شركة سانوفي:

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

sanofi