

كتيب المعلومات موجه إلى النساء والفتيات في سن الإنجاب المعالجات بأدوية تحتوي على على فالبروات

ديباكين، ديباكين كرونو، ميكروباكين أو أدويتها الجنيصة



فـالبروات

منع الحمل والحمل:
ما الذي يجب معرفته

يحتوي هذا الدليل على معلومات أساسية حول المخاطر
المرتبطة باستخدام فالبروات* أثناء الحمل

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

*يُسمى فالبروات أيضًا ديباكين®، ديباكين كرونو®، ميكروباكين®، والأدوية الجنيصة التي تعتمد على فالبروات الصوديوم
** بالنسبة للمريضات القاصرات: الآباء أو الشخص/الأشخاص الأوصياء؛ بالنسبة للمريضات البالغات المستفيدات من حماية القانون: الممثل القانوني

يمكن أن يُلحق فالبروات تأثيرات خطيرة على الجنين إذا استعمل خلال الحمل
استخدمي دائماً وسائل منع الحمل أثناء علاجك.

إذا كنتِ تعتقدين أنكِ حامل أو إذا أصبحتِ حاملاً، فاستشيري طبيبك المختص على الفور ولا
تتوقفي عن استعمال فالبروات، أبداً دون أن يطلب منك طبيبك ذلك.
يُرجى الاحتفاظ بهذا الكتيب، فقد تحتاجين إلى قراءته مرة أخرى.

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

وهو يحتوي على معلومات أساسية حول المخاطر المرتبطة باستخدام فالبروات* أثناء الحمل.

- من المهم قراءته إذا كان طبيبك يعتبر فالبروات أفضل علاج لك.
- تعتبر المخاطر المرتبطة باستعمال فالبروات خلال الحمل نفسها بالنسبة لجميع الفتيات والنساء مستعملات فالبروات.

اقرأ هذا الكتيب وكذلك بطاقة المريض والنشرة داخل علبة الدواء.

- من المهم أن تقرئي النشرة حتى لو كنت تستعملين فالبروات لبعض الوقت.
- إنها تحتوي على أحدث المعلومات حول دوائك.

قد تجدين أنه من المفيد التحدث عن هذا الكتيب مع شريك وأصدقائك وعائلتك.

- إذا كانت لديك أي أسئلة، فاسألني طبيبك أو الصيدلي.

* يُسمى فالبروات أيضاً ديباكين®، ديباكين كرونو®، ميكروباكين®، والأدوية الجينية التي تعتمد على فالبروات الصوديوم
** بالنسبة للمريضات القاصرات: الآباء أو الشخص/الأشخاص الأوصياء؛ بالنسبة للمريضات البالغات المستفيدات من حماية القانون: الممثل القانوني

الفهرس

1. معلومات أساسية يجب تذكرها 4
2. ما المخاطر المرتبطة باستخدام فالبروات* أثناء الحمل؟ 5
 - أ) التشوهات الخلقية 5
 - ب) اضطرابات النمو والسلوك 5
3. وسائل منع الحمل (تحديد النسل) 6
4. أنا بالغ، ماذا يعني هذا بالنسبة لي؟ 7
 - إذا بدأت العلاج بفالبروات* 7
 - إذا كنت أتناول فالبروات* ولا أخطط للحمل 8
 - إذا كنت أتناول فالبروات* وأخطط للحمل 8
 - إذا كنت أتناول فالبروات* وأعتقد أنني حامل أو يمكنني أن أكون حاملاً 9
5. أنا فتاة (من جميع الأعمار)، ماذا يعني ذلك بالنسبة لي؟ 10

*يُسمى فالبروات أيضاً ديباكين®، ديباكين كرونو®، ميكروباكين®، والأدوية الجنييسة التي تعتمد على فالبروات الصوديوم

1. معلومات أساسية يجب تذكرها

فالبروات* هو دواء فعال لعلاج الصرع.

- يمكن أن يكون لفالبروات* آثار خطيرة على الجنين إذا تم تناوله أثناء الحمل.
- يجب أن يعالجك طبيبك بفالبروات* إلا في حالة استحالة أي علاج آخر كشرط أساسي.
- لا تتوقفي أبداً عن تناول فالبروات* ما لم يخبرك طبيبك صراحةً بالقيام بذلك، نظراً لاحتمال تفاقم.
- يجب عليك دائماً استخدام وسيلة فعالة لمنع الحمل عند تناول فالبروات*.
- استخدم وسيلة واحدة على الأقل لمنع الحمل دون انقطاع طوال فترة العلاج بفالبروات* وإلى غاية شهر واحد بعد إيقاف العلاج.
- لا تتوقفي عن استخدام وسيلة منع الحمل أثناء العلاج.
- سيوصي طبيبك باستخدام وسيلة فعالة لمنع الحمل، من أجل تفادي حدوث حمل غير مخطط له.
- حددي موعداً طارئاً مع الاختصاصي المتابع لك إذا كنتِ تعتقدين أنكِ حامل.
- استشيري طبيبك المختص بسرعة إذا كنتِ تخططين لإنجاب طفل ولا تتوقفي عن استخدام وسيلة منع الحمل حتى تستشيري.
- استشيري الأخصائي بانتظام، مرة واحدة على الأقل في السنة.
- خلال هذه الاستشارة، سيقوم الطبيب المختص معك و/أو مع ممثلك** بمناقشة وتوقيع استمارة الموافقة على العلاج للتأكد من أنكِ على دراية بالمخاطر المرتبطة باستخدام فالبروات* أثناء الحمل وأنكِ تفهمينها. يجب إكمال وتوقيع استمارة الموافقة على العلاج مع طبيبك المتخصص كل عام.
- يجب عليك الإدلاء بهذه الاستمارة السنوية للموافقة على العلاج الموقعة إلى الصيدلي مصحوبة بالوصفة الطبية عند كل تسليم لفالبروات*

*يُسمى فالبروات أيضاً ديباكين®، ديباكين كرونو®، ميكروباكين®، والأدوية الجينية التي تعتمد على فالبروات الصوديوم
** بالنسبة للمريضات القاصرات: الآباء أو الشخص/الأشخاص الأوصياء؛ بالنسبة للمريضات البالغات المستفيدات من حماية القانون: الممثل القانوني

2. ما المخاطر المرتبطة باستخدام فالبروات* أثناء الحمل؟

(أ) التشنوهات الخلقية

كلما زادت جرعة دواء فالبروات ، زادت المخاطر ، ولكن جميع الجرعات تحمل خطرًا

يمكن أن يسبب تناول فالبروات* أثناء الحمل تشنوهات خطيرة.

لدى النساء من مجموع السكان:

- قد يعاني ٢ إلى ٣ من كل ١٠٠ طفل من أحد التشنوهات.
- في النساء اللاتي يتناولن فالبروات أثناء الحمل:
- قد يعاني حوالي ١١ طفلاً من كل ١٠٠ طفل من أحد التشنوهات.

ما أنواع التشنوهات التي يمكن أن تحدث؟

يمكن أن يسبب تناول فالبروات* أثناء الحمل تشنوهات خطيرة.

- تشنوه في عظام العمود الفقري (شدوذ انغلاق الأنبوب العصبي)
- تشنوهات الوجه والجمجمة: مثال "شفة الأرنب"
- تشنوهات في الأطراف، والقلب، والكلى، والمسالك البولية، والأعضاء التناسلية وقد تؤثر على البصر.
- مشكلات في السمع أو صمم

(ب) اضطرابات النمو والسلوك

يمكن أن يؤثر تناول فالبروات* أثناء الحمل على تطور أعصاب طفلك في مرحلة نموه.

قد يعاني ما يصل إلى ٣٠ إلى ٤٠ من أصل ١٠٠ طفل في مرحلة ما قبل المدرسة من

اضطرابات النمو العصبي، على سبيل المثال:

- تعلم المشي والكلام بشكل متأخر.
- معدل الذكاء أدنى من معدل الأطفال الآخرين من نفس السن.
- صعوبات في النطق
- اضطرابات الذاكرة.

إنهم الأطفال الأكثر عرضة للإصابة بمشكلات التوحد أو طيف التوحد، وهم أكثر عرضة لخطر الإصابة بعلامات اضطراب نقص الانتباه/فرط النشاط.

*يُسمى فالبروات أيضًا ديباكين®، ديباكين كرونو®، ميكروباكين®، والأدوية الجينية التي تعتمد على فالبروات الصوديوم

3. وسائل منع الحمل (تحديد النسل)

استخدمي دائماً وسيلة فعالة لمنع الحمل (تحديد النسل) يوصي بها طبيبك طوال مدة علاجك بفالبروات*.

- يهدف هذا إلى منعك من الحمل بسبب استخدام فالبروات*، لأنه قد يضر بطفلك.
 - يُرجى الاتصال بطبيبك، أو أخصائي النساء/التوليد أو مهني التخطيط العائلي، أو الصيدلي للحصول على النصائح بشأن أفضل وسائل منع الحمل بالنسبة لك.
- يجب استخدام وسائل منع الحمل حتى إذا لم تكوني نشطة جنسياً حالياً، ما لم تكن هناك أسباب مقنعة لافتراض عدم وجود خطر للحمل. سيناقدش الاختصاصي المتابع لك هذا الأمر معك

4. أنا بالغ، ماذا يعني هذا بالنسبة لي ؟

أبدأ العلاج بفالبروات*

سيشرح لك طبيبك المتخصص لماذا يعتقد أن فالبروات هو أنسب دواء لك وسيخبرك عن المخاطر المعروفة

يجب أن يعالجك طبيبك المتخصص بفالبروات فقط عند استحالة أي علاج آخر كشرط أساسي.

- يجب أن تُعالجى بفالبروات* فقط إذا لم تكوني حاملاً وفي حالة استعمالك وسيلة فعالة لمنع الحمل (تحديد النسل).
- سيطلب منك طبيبك إجراء اختبار الحمل البلازمي وسيوصيكِ بنصائح فعالة حول وسائل منع الحمل
- سيتعين عليك مراجعة علاجك بانتظام مع طبيبك المتخصص (- مرة واحدة على الأقل في السنة).

خلال هذه الاستشارة الأولية وفي الزيارة السنوية، عليك قراءة وملاء وتوقيع مع الطبيب المختص استمارة سنوية للموافقة على العلاج للتأكد من أنك على دراية جيدة بالمخاطر المرتبطة باستخدام فالبروات* أثناء الحمل وأنك قد فهمتها والحاجة إلى منعك من الحمل أثناء تناول فالبروات*.

*يُسمى فالبروات أيضاً ديباكين®، ديباكين كرونو®، ميكروباكين®، والأدوية الجينية التي تعتمد على فالبروات الصوديوم

أ تناول فالبروات* ولا أخطط لإنجاب طفل

أحرصى دائماً على استخدام وسيلة فعالة لمنع الحمل (تحديد النسل)، حتى لو لم تكونى نشطة جنسياً فى الوقت الحالى:

- استخدمى وسيلة منع حمل طوال مدة علاجك بفالبروات*.
- لا تتوقفى عن استخدام وسائل منع الحمل فى أى وقت

تحدثى إلى طبيبك المختص أو العام أو طبيب أمراض النساء/طبيب التوليد أو مهني التخطيط العائلى للحصول على النصائح بشأن وسيلة منع الحمل التى تناسبك.

أخبرى طبيبك على الفور إذا كنتِ حاملاً أو تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً.

لا تتوقفى عن تناول فالبروات* حتى تتحدثى مع طبيبك.

سيتعين عليك مراجعة علاجك بانتظام مع طبيبك المتخصص (مرة واحدة على الأقل فى السنة).

أخلال الأستشارة السنوية ، عليك قراءة وملاء وتوقيع مع الطبيب المختص استمارة الموافقة على العلاج للتأكد من أنك على دراية جيدة بالمخاطر المرتبطة بأستخدام فالبروات* أثناء الحمل وأنك قد فهمتها جيداً، وكذلك للحاجة إلى تجنب الحمل أثناء تناول فالبروات*.

أ تناول فالبروات* وأخطط لإنجاب طفل

لا تتوقفى عن استخدام وسائل منع الحمل (تحديد النسل) أو تناول فالبروات
تحدثى مع طبيبك:

قد أحتاج طبيبك المتخصص إلى تغيير علاجك بفالبروات* قبل فترة طويلة من الحمل - لضمان أستقرار صحتك.

من المهم ألا تصبى حاملاً قبل مناقشة خيار أتك مع طبيبك المختص

سأحتاجين إلى مراجعة علاجك بانتظام مع طبيبك المتخصص (مرة واحدة على الأقل فى السنة). أخلال الأستشارة السنوية ، عليك قراءة وملاء وتوقيع مع الطبيب المختص استمارة الموافقة على العلاج للتأكد من أنك على دراية جيدة بالمخاطر المرتبطة بأستخدام فالبروات* أثناء الحمل وأنك قد فهمتها جيداً والحاجة إلى منعك من الحمل أثناء تناول فالبروات*.

*يسمى فالبروات أيضاً ديباكين®، ديباكين كرونو®، ميكروباكين®، والأدوية الجنيسة التى تعتمد على فالبروات الصوديوم

أتناول فالبروات* وأعتقد أنني حامل أو يمكنني أن أكون حاملاً

لا تتوقفي عن تناول فالبروات*، لأن مرضك قد يتفاقم.

تحدثي إلى طبيبك المتخصص حول خياراتك وما تحتاجين إلى معرفته. سيشرح لك ما إذا كنت بحاجة إلى تغيير علاجك إلى علاج آخر وكيف القيام بذلك

يتعرض الأطفال من الأمهات اللاتي يتناولن فالبروات أثناء الحمل لخطر أكبر:

- التشوهات
- مشاكل النمو العصبي ومشكلات التعلم.
- يمكن أن يؤثر ذلك بشكل خطير على حياة طفلك.

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

- من أجل التأكد من التحكم في مرضك.
- من أجل مراقبة نمو الجنين.
- خلال الاستشارة، عليك قراءة وملء وتوقيع مع الطبيب المختص، استمارة الموافقة على العلاج التي تمكن من التأكد أنك على دراية بجميع المخاطر المرتبطة باستعمال فالبروات خلال الحمل ومتأكد من فهمها.

*يُسمى فالبروات أيضاً ديباكين®، ديباكين كرونو®، ميكروباكين®، والأدوية الجينية التي تعتمد على فالبروات الصوديوم

5. أنا فتاة (من جميع الأعمار)، ماذا يعني ذلك بالنسبة لي؟



لقد تلقيت فالبروات* لعلاج الصرع وهو دواء مهم يحافظ على صحتك



قد يعاني الأطفال من النساء اللاتي عولجن بفالبروات* من مشكلات صحية خطيرة للغاية

في أحد الأيام، قد تنجبين طفلاً.
لهذا السبب يجب عليك اتباع هذه التوصيات بدقة



لم أبدأ دورتي
الشهرية بعد



بمجرد أن تأتيك الدورة
الشهرية الأولى، أبلغني
والديك/الأوصياء
القانونيين.

ستحتاجين إلى استشارة
طبيبك لمناقشة علاجك.



عندي بالفعل دورتي
الشهرية الأولى



سيتحقق طبيبك من أنك
لست حاملاً.



سيصف لك طبيبك
دواء تحديد النسل
يُسمى موانع الحمل، حتى
إذا لم تكوني نشطة جنسياً
حالياً.

يجب عليك دائماً استخدام
وسيلة منع حمل أثناء
تناول فالبروات*.



يمكن أن أكون أو
أنا حامل



تحدثي إلى طبيبك على
الفور.

سيخبرك طبيبك بما يجب
عليك فعله.

لا تتوقفي عن تناول
فالبروات* دون التحدث
إلى طبيبك.



في كل الحالات ، ستحتاجين إلى استشارة طبيبك مرة واحدة على الأقل في السنة.

خلال هذه الاستشارة سيقوم طبيبك بما يلي:

- التحقق من أن فالبروات* هو الدواء المناسب لك دائماً،
- التحدث معك عن فالبروات*، و
- يطلب منك (أو من والديك/الأوصياء القانونيين عليك) التوقيع على استمارة للتأكد من فهمك لكل هذه التوصيات



في كل الحالات ، إذا كانت لديك أي أسئلة، فُيرجى طرحها على طبيبك أو والديك/الأوصياء القانونيين عليك.

لا تتوقفي أبداً عن تناول فالبروات* دون التحدث إلى طبيبك.

*يُسمى فالبروات أيضاً ديباكين®، ديباكين كرونو®، ميكروباكين®، والأدوية الجينية التي تعتمد على فالبروات الصوديوم
** بالنسبة للمريضات القاصرات: الآباء أو الشخص/الأشخاص الأوصياء؛ بالنسبة للمريضات البالغات المستفيدات من حماية القانون: الممثل القانوني

التصريح عن التأثيرات الثانوية

▼ يخضع هذا الدواء لمراقبة إضافية ستمكن من التعرف بسرعة على المعلومات الجديدة المرتبطة بالسلامة

إذا شعرت بأي تأثير غير مرغوب فيه، اخبر 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 عبر رقم الهاتف: 080-1000180

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.mco@sanofi.com الهاتف: 0522669000

مصلحة اليقظة الدوائية سانوفي:

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