

## نموذج إقرار بالمخاطر السنوية لـ

### إيغال® (فالبروات الصوديوم)

### الفالبروات لها مخاطر أثناء الحمل

■ اسم مستخدم الفالبروات:

■ تاريخ الولادة:

■ رقم الهوية:

■ اسم ودور الأخصائي:

■ توقيع الأخصائي والتاريخ:

■ اسم الطبيب العام لمستخدم فالبروات:

الجنين خلال فترة الرحم المعرض لفالبروات لديه مخاطر عالية جداً للتشوهات الخلقية واضطرابات النمو العصبي. لذلك يمنع استخدام فالبروات للنساء في سن الإنجاب ما لم يتم استيفاء شروط "المنع" ، برنامج منع الحمل.

يجب على الأخصائي تقديم هذا النموذج للفتيات والنساء في سن الإنجاب الذين يتم علاجهم باستخدام فالبروات - أو إلى "الشخص المسؤول": أحد الوالدين / الوصي القانوني أو الشخص القادر على إعطاء الموافقة نيابة عن المرضى القاصرين أو الذين ليس لديهم القدرة على تقديم قرار مستنير أو شخص يقر بأن العلاج في مصلحة المريض.

هناك ثلاث خطوات مطلوبة لإكمال هذا النموذج:

الخطوة ١ - تحديد ما إذا كانت المريضة بحاجة إلى "المنع" - برنامج منع الحمل عند استخدام فالبروات

الخطوة ٢ - "المنع" ينطبق على هذه المريضة - فهي في سن الإنجاب ومعرضة لخطر الحمل

الخطوة ٣ - تحتاج مريضتك إلى إكمال هذا القسم لتأكيد فهمها لمخاطر فالبروات أثناء الحمل

تحذير: وصف فالبروات لامرأة في سن الإنجاب دون استيفاء شروط برنامج منع الحمل ممنوع ويمثل استخدامًا غير مرخص للدواء. استخدام فالبروات أثناء الحمل للصرع (ما لم يكن هناك علاج بديل مناسب) ، هو غير مرخص. هذا هو الحال حتى عندما يعتمد العلاج على اختيار مستنير من قبل المريض.

بصفتك واصفًا للدواء، يجب أن توثق في السجل السريري للمريض سبب استخدامك غير المرخص، وأنتك أبلغت المريض بالاستخدام غير المرخص والمخاطر المرتبطة به.

تنتهي صلاحية هذا النموذج في \_\_\_\_\_ (١٢ شهرًا بعد الاكتمال).

إملاً نموذجًا جديدًا كاملاً في كل مراجعة سنوية.

**الخطوة ١ - تحديد ما إذا كانت المريضة بحاجة إلى "المنع" - برنامج منع الحمل عند استخدام فالبروات**

- يجب على النساء في سن الإنجاب (من فترة الحيض إلى سن اليأس) اللواتي يتناولن أي دواء يحتوي على فالبروات ، بغض النظر عن الدوافع ، تلبية جميع متطلبات "المنع".
  - الاستثناء الوحيد هو عندما تفكر أنت (المختص بالموضوع) في وجود أسباب مقنعة للإشارة إلى عدم وجود خطر الحمل.
  - قد يكون عدم وجود خطر الحمل دائماً (على سبيل المثال ، مرضى ما بعد انقطاع الطمث أو المرضى بعد استئصال الرحم) وفي هذه الحالة لا يلزم مناقشة الخطر في المراجعة السنوية التالية ولا تنطبق متطلبات "المنع".
  - إذا كان عدم وجود خطر خاضعاً للتغيير (على سبيل المثال ، كانت المريضة في مرحلة ما قبل الطمث) ، فيجب توثيق تاريخ المناقشة السنوية التالية للمخاطر ويطلب من المريضة أو أسرة المريضة/ مقدمي الرعاية الاتصال بك بسرعة إذا كان يتغير الوضع قبل المراجعة السنوية التالية من أجل تقديم هذه المراجعة إلى الأمام.
  - الفتيات اللواتي لم يصلن بعد إلى الحيض لا يحتجن إلى "المنع" ، لكن يجب أن يدركوا هم والشخص المسؤول عنهم مخاطر المستقبل. يجب عليك تقديم نسخة من دليل المريض ، وتذكير الشخص المسؤول بالاتصال بالأخصائي أو الطبيب العام لترتيب مراجعة العلاج بمجرد حدوث الحيض.
- إذا كنت تعتقد أن هناك سبباً مقنعاً يشير إلى عدم وجود خطر حدوث الحمل ، فقمي بتسجيل ذلك هنا. إذا كان ذلك مناسباً ، فلا يزال يتعين عليك أنت ومريضك إكمال بقية النموذج حتى يكون المريض و / أو الشخص المسؤول على دراية بالمخاطر إذا تغير وضعهم في المستقبل.

**يتم استكمالها من قبل مختص الرعاية الصحية**

متطلبات "المنع" ، برنامج منع الحمل عند استخدام فالبروات ، ليست ضرورية لأن هناك أسباب مقنعة للإشارة إلى عدم وجود خطر الحمل ، لأن (ضع علامة على ما ينطبق):

المريضة لم تصل بعد إلى الحيض. لقد أبلغت المريض والأسرة لإخباري إذا تغير هذا قبل المراجعة السنوية التالية التي تستحق في (اكتب التاريخ):

يعتبر خطر عدم وجود الحمل دائماً للسبب التالي (اكتب السبب):

أنا أعتبر أن النشاط الجنسي الذي قد يؤدي إلى الحمل لن يحدث قبل المراجعة السنوية التالية بسبب (اكتب السبب):

لقد أعطيت المريض أو الشخص المسؤول نسخة من دليل المريض

توقيع المريض أو الشخص المسؤول للتأكيد:

## الخطوة ٢ - "المنع" ينطبق على هذه المريضة - فهي في سن الإنجاب ومعرضة لخطر الحمل

يؤكد هذا النموذج أنك ناقشت المخاطر مع الفتيات والنساء في سن الإنجاب والشخص المسؤول عنهن (إن أمكن) ، وأنت تتصرف وفقاً لبرنامج منع الحمل. أنت بحاجة إلى:

- شرح مخاطر الفالبروات أثناء الحمل وتأكد من فهمها.
  - إعطاء المريضة (أو الشخص المسؤول عنها) نسخة من دليل المريض.
  - إكمال جميع أجزاء هذا النموذج ، والاحتفاظ بالأصل في سجل المريض وتقديم نسخة للمريضة والشخص المسؤول عنها (إذا كان ذلك مناسباً) وإلى طبيبها العام.
- ترتيب موعد متابعة على الأقل كل عام لمراجعة الحاجة إلى استمرار العلاج مع فالبروات والامتثال لـ "المنع".

الأحرف الأولى	يتم استكماله وتوقيعه بالأحرف الأولى من قبل المتخصص
	<p>أؤكد أن المريض يحتاج إلى فالبروات للأسباب التالية:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>حالتها لا تستجيب بشكل كافٍ للعلاجات الأخرى ، أو</li> <li>لا تتحمل العلاجات الأخرى</li> </ul> <p>أؤكد أنني ناقشت ما يلي مع المريضة:</p>
	<p>يجب عدم استخدام فالبروات أثناء الحمل (باستثناء حالات نادرة في حالات الصرع للمرضى الذين يقاومون أو لا يتحملون العلاجات الأخرى)</p>
	<p>المخاطر العامة عند الأطفال المعرضين لفالبروات أثناء الحمل هي:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>احتمال حدوث تشوهات خلقية بنسبة ١٠٪</li> <li>فرصة بنسبة ٣٠٪ إلى ٤٠٪ لمجموعة واسعة من مشاكل النمو المبكرة التي يمكن أن تؤدي إلى صعوبات التعلم.</li> </ul>
	<p>يجب استيفاء شروط برنامج منع الحمل</p>
	<p>الحاجة إلى مراجعة منتظمة (سنوية على الأقل) للحاجة إلى مواصلة علاج فالبروات من قبل أخصائي</p>
	<p>الحاجة إلى وسائل منع حمل فعالة ، دون انقطاع ، طوال فترة العلاج بفالبروات</p>
	<p>الحاجة إلى ترتيب موعد مع أخصائي المريضة بمجرد التخطيط للحمل لضمان المناقشة في الوقت المناسب ، والتحول في الوقت المناسب إلى علاج بديل قبل التوقف عن استخدام وسائل منع الحمل و حدوث الحمل.</p>
	<p>الحاجة إلى الاتصال بطبيبها العام فوراً لإجراء مراجعة عاجلة لعلاجها في حالة الحمل المشتبه به أو غير المقصود.</p>
	<p>الحاجة إلى نتيجة اختبار حمل سلبية (بشكل مثالي، فحص المصل) في البداية وإذا لزم الأمر بعد ذلك</p>
	<p>أؤكد أنني قدمت للمريض أو الشخص المسؤول نسخة من دليل المريض</p>
	<p><b>في حالة الحمل أؤكد أن:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>لقد تناقشنا في خيارات تبديل العلاج</li> <li>المريضة تعي تماماً مخاطر الحمل وأتيحت لها الفرصة لتقديم المشورة بشأن المخاطر</li> <li>لقد أعطيت المريضة أو الشخص المسؤول نسخة من دليل المريض</li> </ul>

**الخطوة ٣ - تحتاج مريضتك إلى إكمال هذا القسم لتأكيد فهمها لمخاطر فالبروات أثناء الحمل**

إذا كنت تستخدمين فالبروات أثناء الحمل ، فإن طفلك المستقبلي معرض لخطر كبير من حدوث ضرر جسيم. يؤكد إكمال هذا النموذج أنك (أو الشخص المسؤول) على دراية بمخاطر استخدام فالبروات أثناء الحمل ، وما هي طريقة منع الحمل التي ستستخدميها لمنع الحمل أثناء العلاج.

الأحرف الأولى	يجب استكمالها وتوقيعها من قبل المريضة أو الشخص المسؤول لقد ناقشت ما يلي مع الأخصائي ، وأنا أفهم:
	لماذا أحتاج إلى فالبروات بدلاً من دواء آخر
	لماذا يجب أن أزر الأخصائي بانتظام (مرة واحدة على الأقل في السنة) لمراجعة ما إذا كان فالبروات لا يزال الخيار الأفضل بالنسبة لي
	للمخاطر عند الأطفال الذين تناولت أمهاتهم فالبروات أثناء الحمل هي: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ يعاني طفل واحد من كل ١٠ أطفال من عيوب خلقية</li> <li>▪ يعاني ٣ إلى ٤ من كل ١٠ أطفال من مشاكل تنموية مبكرة يمكن أن تؤدي إلى إعاقات تعلم كبيرة</li> </ul>
	لأنني أجريت اختبار حمل سلبي (إذا نصحتني طبيبي / الأخصائي)
	لماذا يجب علي استخدام وسائل منع الحمل الفعالة ، دون توقف أو مقاطعة ، في جميع الأوقات أثناء تناول فالبروات
	لخيارات وسائل منع الحمل الفعالة طويلة الأمد (أو التخطيط لاستشارة مختص يمكنه تقديم المشورة لي)
	لأحتاج إلى استشارة الأخصائي أو طبيبي بمجرد أن أبدأ في التفكير في الحمل. هذا للتأكد من أن لدي الوقت للتبديل إلى علاج آخر قبل أن أتوقف عن استخدام وسائل منع الحمل
	لأحتاج إلى مراجعة منتظمة مع أخصائي (على الأقل سنوياً) وأحتاج إلى استشارة الأخصائي من أجل مواصلة علاج فالبروات
	لأحتاج أن أطلب موعداً عاجلاً مع طبيب عام إذا كنت أعتقد أنني حامل
	لقد حصلت على نسخة من دليل المريض من فالبروات وأعرف أين أجد المزيد من المعلومات
	<b>في حالة الحمل أوكد أن:</b> لآتم النظر في خيارات تبديل العلاج لأدرك تماماً المخاطر وأتيتحت لي الفرصة للحصول على المشورة بشأن المخاطر لأحتاج إلى مراقبة جيدة لطفلي إن كنت حاملاً

اسم المريضة: \_\_\_\_\_

اسم الشخص المسؤول (إن وجد): \_\_\_\_\_

توقيع المريضة (أو الشخص المسؤول) والتاريخ: \_\_\_\_\_

وسائل منع الحمل الفعالة ضرورية أثناء تناول فالبروات.

يجب استخدام وسيلة واحدة على الأقل عالية الفعالية لمنع الحمل (يفضل استخدام شكل مستقل عن المُستخدِم مثل جهاز داخل الرحم أو غرسة) أو شكلين مكملين لمنع الحمل بما في ذلك طريقة الحاجز. يجب تقييم الظروف الفردية في كل حالة. عند اختيار طريقة منع الحمل ، قم بإشراك المريضة في المناقشة لضمان مشاركتها والامتنال للتدابير المختارة. حتى لو كانت تعاني من انقطاع الطمث ، يجب عليها اتباع جميع النصائح حول وسائل منع الحمل الفعالة للغاية.

## للتبليغ عن الآثار الجانبية

للاستفسارات حول المعلومات الطبية والشكاوى و / أو الإبلاغ عن الأحداث الجانبية المرتبطة بإبيفال®(فالبروات الصوديوم)،

### الممثل المحلي / مؤسسات سقالة

مبنى اليوسفية / حي الشرفية – شارع علي بن أبي طالب

صندوق البريد ١٩٤٣٥ / الرمز البريدي ٢١٤٣٥

جدة – المملكة العربية السعودية

هاتف: +966-12-6148259

جوال: +966-539455825

فاكس: +966-12-6148458

البريد الإلكتروني:

[drug-safety@cigalah.com.sa](mailto:drug-safety@cigalah.com.sa)

[moghamdi@cigalah.com.sa](mailto:moghamdi@cigalah.com.sa)

المركز الوطني للتبليغ الدوائي و السلامة الدوائية / الهيئة العامة للغذاء و الدواء

مركز اتصال الهيئة العامة للغذاء و الدواء: ١٩٩٩٩

هاتف مجاني ٨٠٠٢٤٩٠٠٠٠ / فاكس ٢٠٥٧٦٦٢-١١-٠٠٩٦٦

البريد الإلكتروني [npc.drug@sFDA.gov.sa](mailto:npc.drug@sFDA.gov.sa)

الموقع الإلكتروني <http://ade.sFDA.gov.sa/>

### المراجع

1. Epival® Leaflet