

الدليل الإرشادي للمريض

فالبروات (ديباكين)

منع الحمل والحمل :
ما يجب عليك معرفته

أن أنشطة تظيل المخاطر معتمدة من قبل الهيئة العامة للغذاء والنواء

تم إعداد هذا الكتيب لتستفيد منه كل فتاة أو امرأة تستعمل عقار فالبروات (أو مزود الرعاية الصحية / الممثل القانوني).

ويُعد هذا الكتيب إحدى الوسائل التي تستهدف تقليل المخاطر، ويمثّل جزءاً من برنامج فالبروات لمنع الحمل بهدف تقليل فرص التعرض للحمل أثناء استخدام فالبروات.

ويضم الكتيب أيضاً معلومات هامة حول مخاطر تعاطي فالبروات أثناء فترة الحمل.

نوصي النساء اللاتي لديهن قابلية للحمل ، ومن هن عرضة للمخاطر ذات العلاقة باستعمال فالبروات أثناء فترة الحمل ، بالاطلاع على كافة المعلومات التي تخص تناول هذا الدواء ، من خلال النشرة الداخلية للدواء.

* يُعرف عقار فالبروات تجارياً أيضاً باسم (ديباكين)

هذا الكتيب مخصص للفتيات والنساء اللاتي في سن الإنجاب واللاتي يستخدمن أدوية تحتوي على فالبروات (أو مزود الرعاية الصحية/الممثل القانوني).

- يضم الكتيب معلومات أساسية عن مخاطر تناول فالبروات أثناء الحمل.
- متى ما أوصي الطبيب المعالج باستخدام فالبروات كعلاج ملائم، فمن الأهمية بمكان الاطلاع على هذا الكتيب.
- إن كافة المخاطر المرتبطة باستخدام فالبروات أثناء فترة الحمل، هي نفسها المخاطر التي تواجه النساء والفتيات اللاتي يستعملن نفس الدواء.

يرجى منك قراءة هذا الكتيب، وأيضاً النشرة الموجودة بداخل علبة الدواء.

- من المهم اطلاعك على النشرة المرفقة مع الدواء، حتى وإن كنت تستخدمين فالبروات لفترة زمنية محدودة.
- تتبع أهمية هذه النشرة من كونها تحتوي على أحدث المعلومات المتعلقة ببرنامجك العلاجي.

من المفيد أن تتناقشي مع زوجك أو صديقاتك أو أفراد عائلتك، حول فحوى ومضمون هذا الكتيب.

إستشيرى طبيبك أو القابلة أو الصيدلي، إن كان لديك أي إستفسارات.

إحتفظي بهذا الكتيب، فقد تحتاجين إلى إعادة قراءته مرة أخرى.

المحتويات:

١. معلومات هامة يجب تذكرها
٢. الحيلولة دون حمل المراهقات والنساء اللائي لديهن قابلية للحمل
٣. ما هي مخاطر استعمال فالبروات أثناء فترة الحمل؟
٤. العيوب الخلقية
٥. مشاكل النمو والتعلم
٦. ماذا يعني ذلك بالنسبة لي في كل من الحالات الآتية:

- بدأت في تناول فالبروات
- أتناول فالبروات، ولا أخطط لتأسيس عائلة
- أتناول فالبروات، وأخطط لتأسيس عائلة
- أتناول فالبروات، وأصبحت حامل

٤. معلومات هامة يجب تذكرها

- ✓ يُعتبر فالبروات علاجاً فعالاً لداء الصرع.
- ✓ قد يشكّل فالبروات ضرراً كبيراً على الأطفال الذين لم يولدوا بعد، عند تناوله أثناء فترة الحمل، لذا فيجب ألا تتناوله النساء والفتيات ما لم يكن هناك بديل آخر فعال. وأيّ كان نوع مرضك، لا تتوقفي عن تناول فالبروات، ما لم يخبرك طبيبك بذلك.
- ✓ عند تناول فالبروات، أحرص على استخدام موانع حمل فعالة يوصي بها طبيبك، من دون أي انقطاع، وطوال مدة العلاج، لتتجنبي الحمل غير المتوقع.
- ✓ في حال أحسست ببوارد حمل ما، قابلي طبيبك بأسرع وقت ممكن.
- ✓ متى ما رغبت في الإنجاب، استمري في استخدام موانع الحمل حتي تستشيري طبيبك أولاً.
- ✓ لا تتوقفي عن استعمال فالبروات إلا عندما يخبرك الطبيب بذلك حسب حالتك المرضية.
- ✓ اهتمي بزيارة الطبيب المختص بانتظام، على الأقل سنوياً.
- ✓ خلال زيارتك للطبيب، ستبادلين معه الآراء (وتوقعين) على "نموذج الإلمام بالمخاطر"، للتأكد من اطلاعك وفهمك لكافة المخاطر المصاحبة لاستخدام فالبروات أثناء فترة الحمل.

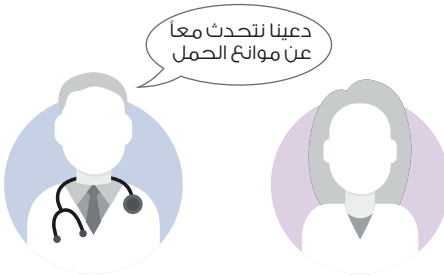
٢- الحيلولة دون حمل المراهقات والنساء اللاتي لديهن قابلية للحمل

لماذا يجب أن استعمل موانع الحمل؟

عند استعمالك فالبيروات، استمري في استخدام موانع حمل فعالة يوصي بها طبيبك، ولا تنقضي عنها طوال مدة علاجك بفالبيروات، لتجنبى الوقوع في حمل غير متوقع.

ما هي موانع الحمل التي ينبغي علي استخدامها؟

إستشيرى الطبيب حول أفضل موانع الحمل وأكثرها ملائمة معك، وكونى على تواصل معه أو مع اختصاصي أمراض النساء والتوليد أو القابلة، بشأن حالتك.



٣- ما هي مخاطر استعمال فالبروات أثناء فترة الحمل؟

المخاطر على الجنين



عند استعمال فالبروات أثناء الحمل، من الممكن أن يتضرر الجنين داخل رحمك.

- ترتفع المخاطر مع تناول فالبروات، مقارنة بأدوية الصرع الأخرى.
- تترتب مخاطر حتى مع استعمال جرعات صغيرة من فالبروات، وكلما زادت الجرعات كلما ارتفعت المخاطر.

ما الضرر الذي قد يصيب طفلك؟

إن تناول فالبروات أثناء الحمل قد يضر بطفلك من وجهتين:

- ظهور عيوب خلقية عند الولادة.
- حدوث مشكلات في تطور وقدرات التعلم عند الطفل أثناء النمو.

٤- العيوب الخلقية

قد يتسبب تناول فالبروات أثناء الحمل في إحداث عيوب خلقية خطيرة لدى الجنين.



بالنسبة لعموم النساء:
• من طفلين إلى ٣ أطفال في كل ١٠٠ طفل يعانون من عيوب خلقية.

بالنسبة للنساء اللاتي يتناولن فالبروات أثناء الحمل:
• حوالي ١٠ أطفال من كل ١٠٠ طفل، يعانون من عيوب خلقية.

ما نوع العيوب الخلقية التي يمكن أن تنشأ؟

- السنسنة المشقوقة "Spina bifida": وهي عدم نمو عظام العمود الفقري بشكل صحيح.
- تشوهات بالوجه والجمجمة بما في ذلك "الشفة المشقوقة" و"الحنك المشقوق"، وهذا هو المكان الذي يحدث فيه انقسام الشفة العليا أو عظام الوجه.
- تشوهات في الأطراف والقلب والكلى والمسالك البولية والأعضاء التناسلية.

٤- مشاكل النمو والتعلم

قد يؤثر تناول فالبروات أثناء الحمل على تطور نمو طفلك مع الوقت.



بالنسبة للنساء اللاتي يستعملن فالبروات أثناء الحمل:

- قد يواجه ما بين ٣٠ إلى ٤٠ طفلاً من كل ١٠٠ طفل مشكلات في النمو.
- الآثار على المدى البعيد غير معروفة.

يمكن ملاحظة التأثيرات التالية على عملية النمو:

- التأخر في تعلم المشي والكلام.
- انخفاض الذكاء مقارنة بالأطفال الآخرين من نفس الفئة العمرية.
- ضعف مهارات الكلام واللغة.
- مشكلات بالذاكرة.

من المرجح أن يعاني أطفال الأمهات اللاتي يتناولن فالبروات أثناء الحمل من مرض التوحد أو مشكلات الطيف التوحيدي.

وقد يكون هؤلاء الأطفال أكثر عرضة لاضطراب نقص الانتباه وفرط الحركة.

٥- ماذا يعني ذلك بالنسبة لي؟

يرجى اختيار واحدة من الحالات أدناه، ثم الاطلاع على تفاصيل الحالة التي تنطبق عليك:

- بدأت في تناول فالبروات
- أتناول فالبروات، ولا أخطط لتأسيس عائلة
- أتناول فالبروات، وأخطط لتأسيس عائلة
- أتناول فالبروات وأصبحت حُبلى

بدأت في تناول فالبروات

سيوضح لك طبيبك الأسباب التي تجعله ينصحك باستخدام فالبروات، وسيحيطك علماً بالمخاطر المترتبة على هذا الجانب:

• إذا كنت صغيرة جداً على الحمل:

- على طبيبك أن يوصيك باستخدام فالبروات، في حال لم تنجح معك العلاجات الأخرى.
- من المهم أن تكوني أنت وأولياء أمرك ومزودو الرعاية الطبية الذين تتعاملين معهم على دراية تامة بمخاطر فالبروات عند استخدامه أثناء فترة الحمل، لتتعرفي على ما يجب عليك فعله عند بلوغك سن الإنجاب.
- يجب عليك وعلى أولياء أمرك ومزودي الرعاية الطبية الذين تتعاملين معهم إبلاغ أهل الاختصاص متى ما ظهر عليك دم الحيض أثناء استخدامك فالبروات.

• إذا كنتي في عمر مناسب للحمل:

- على الطبيب أن يعالجك بفالبروات إن لم تكوني حاملاً، أو كنتِ تستخدمين موانع الحمل.
- سيطلب منك الطبيب إجراء اختبار الحمل قبل البدء في استعمال فالبروات، أو بعد ذلك إذا لزم الأمر، ليتأكد من أنك غير حامل.
- من المهم أن تستمري في استخدام موانع حمل فعالة، ومن دون انقطاع، وطوال مدة العلاج بفالبروات. للتأكد من أنك لست حاملاً.
- عليك مراجعة برنامجك العلاجي بانتظام مع طبيبك (على الأقل كل سنة).
- خلال الزيارة الأولية، سيطلب منك الطبيب الاطلاع (والتوقيع) على "نموذج الإلمام بالمخاطر" السنوي، للتأكد من اطلاعك وفهمك لجميع المخاطر المتعلقة باستخدام فالبروات أثناء فترة الحمل، والتوصيات التي يجب اتباعها لتجنب الحمل أثناء فترة العلاج بفالبروات.

• في حال رغبتك تأسيس عائلة، استشيرى طبيبك حول هذا الأمر في أقرب وقت ممكن:

- لا تتوقفي عن تناول فالبروات أو استخدام موانع الحمل، قبل مناقشة هذا الأمر مع الطبيب.
- شاورى طبيبك حول المخاطر التي قد تهدد صحة طفلك، بينما تحافظين على استقرار مرضك.
- يجب عليك الاتفاق مع طبيبك حول الخطوات الهامة في علاجك، قبل البدء في الإنجاب.

أتناول فالبروات، ولا أخطط لتأسيس عائلة

**إذا كنت تستعملين فالبروات ولا تخططي للإنجاب،
استخدمي موانع حمل فعالة، ولا تنقضي عنها طوال مدة
علاجك.**

استشيري طبيبك أو أخصائي أمراض النساء والتوليد أو القبالة أو المختص بعيادة تنظيم الأسرة، إذا كنت بحاجة إلى مشورة حول طريقة منع الحمل.

عند شعورك بأنك حامل، استشيري الطبيب على الفور.

لا تتوقفي أبداً عن استخدام فالبروات حتى تتناقشين مع طبيبك وإن أصبحت حاملاً فذلك قد يضرك أنت وجنينك.

راجع برنامجك العلاجي مع طبيبك بانتظام (على الأقل كل عام).

خلال الزيارة السنوية، سيطلب منك الطبيب الاطلاع والتوقيع على "نموذج الإلمام بالمخاطر"، للتأكد من اطلاعك وفهمك لجميع مخاطر استخدام فالبروات خلال فترة الحمل، والتوصيات الواجب اتباعها لتجنب الحمل أثناء فترة العلاج بفالبروات.

أتناول فالبروات، وأخطط لتأسيس عائلة

إن كنت راغبةً في الإنجاب، استشيري طبيبك أولاً، ولكن:
• واصلِي استعمال فالبروات.



• استمري في استخدام موانع الحمل،
إلى حين استشارة الطبيب.

لا تفكري في الحمل قبل أن تستشيري
طبيبك.

• قد يضطر طبيبك إلى تغيير علاجك لفترة طويلة، قبل أن تصبحي
حاملًا، للتأكد من استقرار مرضك.

• يتعين عليك مناقشة ما يجب فعله لتقليل المخاطر على صحة
طفلك، والتحكم في مرضك.

• عليك مراجعة علاجك مع طبيبك بانتظام (على الأقل كل عام).

خلال هذه الزيارة، سيطلب منك الطبيب الاطلاع والتوقيع على
"نموذج الإلمام بالمخاطر"، للتأكد من أنك مطلعة ومتفهمة تماماً
لكافة المخاطر والتوصيات المتعلقة باستخدام فالبروات أثناء
فترة الحمل.

أتناول فالبروات، وأصبحت حامل:

- لا تتوقفي عن تناول فالبروات، كي لا تتحول حالة الصرع لديك إلى الأسوأ.
- تحدثي على الفور إلى طبيبك، وأفيديه بشأن خياراتك.
- قد يرى الطبيب أنك بحاجة لتغيير العلاج، وسيشرح لك كيفية استبدال فالبروات بدواء آخر.



إن أطفال الأمهات اللواتي يستعملن فالبروات أثناء الحمل، هم أكثر عرضة ل:

- العيوب الخلقية
- مشكلات النمو والتعلم.

وقد تؤثر كلا الحالتين وبشكل خطير على حياة طفلك.

قد لا يكون من الملائم في بعض الحالات استبدال فالبروات بعلاج آخر. يرجى استشارة طبيبك للحصول على معلومات أوفى في هذا الخصوص.

خلال هذه الزيارة، سيطلب منك الطبيب الاطلاع والتوقيع على "نموذج الإلمام بالمخاطر"، للتأكد من أنك على دراية تامة بجميع المخاطر والتوصيات المتعلقة باستخدام فالبروات أثناء الحمل.

- ستضعين للمراقبة الدقيقة:
- للتأكد من استقرار مرضك.
- للوقوف على حالة نمو طفلك.

للاستفسارات الطبية يُرجى الاتصال على: 966122219416
البريد الإلكتروني: ksa.medicalinformation@sanofi.com

لليقظة الدوائية
يُرجى الاتصال على: +٩٦٦ ٥٤٤٢٨٤٧٩٧
البريد الإلكتروني: ksa_pharmacovigilance@sanofi.com

في حالة وجود أي أعراض جانبية للأدوية الرجاء التواصل مع المركز الوطني للتبقيظ
فاكس: +٩٦٦-١١-٢٠٥-٧٦٦٢ الرقم الموحد: ١٩٩٩٩
البريد الإلكتروني: NPC.drug@sfd.gov.sa الموقع الإلكتروني: <https://ade.sfd.gov.sa/>