

دليل المريض ما تحتاج النساء والفتيات معرفته عن إيڤال® (فالبروات الصوديوم)

هذا الكتيب مخصص لك (أو لوالديك / مقدم الرعاية / الشخص المسؤول) إذا كنت فتاة (في أي عمر) أو امرأة في سن الإنجاب تتناول أي دواء يحتوي على فالبروات. إنه جزء من "المنع" - برنامج فالبروات لمنع الحمل ، والذي يهدف إلى تقليل المخاطر التي يمكن أن تحدث من خلال استخدام فالبروات أثناء الحمل.

يمكن أن يؤدي فالبروات الجنين بشكل خطير. استخدمى دائماً وسائل منع الحمل الفعالة أثناء علاجك. إذا كنت تفكرين في الحمل ، أو أصبحتِ حاملاً ، فتحدثي إلى طبيبك أو الأخصائي على الفور.

لا تتوقفين عن تناول فالبروات ما لم يخبرك طبيبك بذلك.

يرجى الاحتفاظ بهذا الكتيب. قد تحتاجين لقراءته مرة أخرى.

هذا الكتيب مخصص للفتيات (من أي عمر) والنساء القادرات على الحمل ويتناولن أي دواء يحتوي على فالبروات

- يحتوي على معلومات أساسية حول مخاطر تناول فالبروات أثناء الحمل.
- من المهم أن تقرئي هذا إذا أوصى طبيبك بفالبروات ملائم لك ، فمن المهم الإطلاع على هذا الكتيب.

اقرئي هذا الكتيب مع النشرة الموجودة داخل علبة الدواء.

- من المهم أن تقرئي النشرة حتى لو كنتِ تتناولين فالبروات لفترة من الوقت.
- اسألي طبيبك أو ممرضة التوليد أو الممرضة أو الصيدلي إذا كان لديك أي أسئلة.

المحتويات

■ وسائل منع الحمل للفتيات والنساء القادرات على الحمل

■ ما هي مخاطر تناول فالبروات أثناء الحمل؟

■ عيوب خلقية

■ مشاكل التنمية والتعلم

■ بدأت العلاج بفالبروات

■ ماذا يعني هذا بالنسبة لي؟

■ أنا أتناول فالبروات ولا أخطط للحمل

■ ماذا يعني هذا بالنسبة لي؟

■ أنا أتناول فالبروات وأخطط للحمل

■ ماذا يعني هذا بالنسبة لي؟

■ أنا أتناول فالبروات وأعتقد أنني قد أكون أو أنا حامل

■ ماذا يعني هذا بالنسبة لي؟

■ معلومات أساسية يجب تذكرها

■ وسائل منع الحمل للفتيات والنساء القادرات على الحمل

■ لماذا أحتاج إلى استخدام وسائل منع الحمل؟

هذا لمنع الحمل أثناء استخدام فالبروات. عند تناول فالبروات، استخدمني دائماً وسائل منع الحمل الفعالة التي أوصى بها الطبيب ، في جميع الأوقات أثناء العلاج بفالبروات. يجب استخدام وسائل منع الحمل حتى لو لم تكوني نشطة جنسياً حالياً ، ما لم تكن هناك أسباب مقنعة في رأي طبيبك لافتراض عدم وجود خطر الحمل.

■ ما نوع وسائل منع الحمل التي يجب أن أستخدماها؟

ناقشي طبيبك أو الأخصائي أو أخصائي أمراض النساء / طبيب التوليد لحصول على المشورة بشأن أفضل طريقة لمنع الحمل بالنسبة لك.

■ ما هي مخاطر تناول فالبروات أثناء الحمل؟

مخاطر على طفلك الذي لم يولد بعد.
إذا كنت تتناولين فالبروات أثناء الحمل ، فقد يؤدي ذلك إلى إلحاق ضرر خطير بجنينك الذي لم يولد بعد.

- المخاطر مع فالبروات أعلى من الأدوية الأخرى للصرع
- المخاطر موجودة حتى مع الجرعات الصغيرة من فالبروات.

كيف يمكن أن يتأذى طفلي؟

يمكن أن يؤدي تناول فالبروات أثناء الحمل طفلك بطريقتين:

- عيوب خلقية عند ولادة الطفل
- مشاكل في النمو والتعلم مع نمو الطفل.

عيوب خلقية

يمكن أن يؤدي تناول فالبروات أثناء الحمل إلى حدوث عيوب خلقية خطيرة.

- بالنسبة للنساء اللواتي يتناولن فالبروات أثناء الحمل ، يعاني حوالي ١٠ أطفال من كل ١٠٠ من عيب خلقي.
- بالنسبة للنساء بشكل عام ، يعاني حوالي ٢ إلى ٣ أطفال من كل ١٠٠ من عيب خلقي.

ما نوع العيوب الخلقية التي يمكن أن تحدث؟

- السنسنة المشقوقة - حيث لا تتطور عظام العمود الفقري بشكل صحيح.
- تشوهات الوجه والجمجمة - بما في ذلك "الشفة الأرنبية" و "الحنك المشقوق". هذا هو المكان الذي تنقسم فيه الشفة العليا أو عظام الوجه.
- تشوهات الأطراف والقلب والكلى والمسالك البولية والأعضاء التناسلية.
- ينصح بتناول حمض الفوليك بشكل عام لأي شخص يحاول الإنجاب لأنه يمكن أن يقلل من خطر الإصابة بالسنسنة المشقوقة في جميع حالات الحمل. ومع ذلك ، فمن غير المرجح أن تقلل من مخاطر العيوب الخلقية من فالبروات.

مشاكل النمو والتعلم

قد يؤثر تناول فالبروات أثناء الحمل على نمو طفلك أثناء نموه.

عند النساء اللواتي يتناولن فالبروات أثناء الحمل:

- يعاني ٣٠-٤٠ طفل من كل ١٠٠ طفل من مشاكل في النمو.

الآثار التالية المعروفة عن النمو:

- التأخر في تعلم المشي والتحدث.
- ذكاء أقل من الأطفال الآخرين في نفس العمر.
- ضعف مهارات الكلام واللغة.
- مشاكل في الذاكرة.

أطفال الأمهات اللواتي يتناولن فالبروات أثناء الحمل هم أكثر عرضة للإصابة بالتوحد أو اضطرابات طيف التوحد. قد يكون الأطفال أكثر عرضة للإصابة بعلامات اضطراب فرط الحركة ونقص الانتباه.

■ بدأت العلاج بفالبروات

ماذا يعني هذا بالنسبة لي؟

سيشرح لك الاختصاصي سبب شعوره بأن فالبروات هو الدواء المناسب لك ويخبرك بالمخاطر المعروفة:
 ■ إذا كنت صغيرة جداً على الحمل:

- يجب أن يعالجك طبيبك باستخدام فالبروات فقط إذا لم يفيد بالعلاج أي شيء آخر.
- من المهم أن تعرف أنت ووالديك / مقدم الرعاية / الشخص المسؤول عن مخاطر فالبروات عند استخدامها أثناء الحمل. هذا حتى تعرف ماذا تفعل عندما تبلغ من العمر ما يكفي لإنجاب الأطفال.
- يجب عليك أنت أو والديك / مقدم الرعاية / الشخص المسؤول الاتصال بطبيبك أو الأخصائي بمجرد أن تبدأ فتراتك أثناء استخدام فالبروات لمراجعة علاجك.

■ إذا كنت في عمر مناسب للحمل:

- يجب أن يعالجك طبيبك باستخدام فالبروات فقط إذا لم يفيد بالعلاج أي شيء آخر.
- يجب أن يعالجك طبيبك باستخدام فالبروات فقط إذا لم تكوني حاملاً وأنت تستخدمين وسائل منع الحمل. سيطلب منك أخصائيك إجراء اختبار الحمل قبل البدء في استخدام فالبروات ، وقد يطلب منك تكرار ذلك على فترات أثناء استمرار العلاج. هذا للتأكد من أنك لست حاملاً.
- من المهم أن تستخدمي دائماً وسائل منع الحمل الفعالة في جميع الأوقات أثناء العلاج بفالبروات. هذا للتأكد من أنك لا تحمليين.
- سوف تحتاج إلى مراجعة علاجك مع الأخصائي بانتظام (مرة واحدة على الأقل في السنة).
- في الزيارة الأولية وفي كل مراجعة سنوية ، سيطلب منك أخصائيك قراءة نموذج إقرار سنوي بالمخاطر والتوقيع عليه للتأكد من أنك تعرف وفهمت جميع المخاطر المتعلقة باستخدام فالبروات أثناء الحمل والحاجة إلى تجنب أن تصبح حامل أثناء تناول فالبروات.

■ إذا قررت أنك تريدين التخطيط للحمل ، تحدثي إلى طبيبك حول هذا الأمر بأسرع ما يمكن

- لا تتوقفي عن تناول فالبروات أو استخدام وسائل منع الحمل حتى تتمكن من مناقشة هذا الأمر مع طبيبك.
- يجب أن تتفق أنت وأخصائيك على ما يجب القيام به بعلاجك قبل البدء في محاولة الإنجاب.
- تحتاجي إلى التحدث مع طبيبك حول المخاطر على صحة طفلك مع إبقاء مرضك تحت السيطرة

■ أنا أتناول فالبروات ولا أخطئ للحمل

ماذا يعني هذا بالنسبة لي؟

إذا كنت تتناولين فالبروات ولا تخططين لإنجاب طفل ، فيجب عليك استخدام وسيلة فعالة لمنع الحمل في جميع الأوقات أثناء العلاج.

تحدثي إلى طبيبك أو أخصائي أمراض النساء / طبيب التوليد للحصول على المشورة بشأن طريقة منع الحمل.

تحدثي بشكل عاجل إلى طبيبك أو الأخصائي إذا كنت تعتقدين أنك حامل.

لا تتوقفي عن تناول فالبروات حتى تناقشي هذا الأمر مع طبيبك حتى لو أصبحت حاملاً ستحتاجي إلى مراجعة علاجك مع

أخصائيك بانتظام (مرة واحدة على الأقل في السنة).

أثناء الزيارة السنوية ، سيطلب منك أخصائيك قراءة وتوقيع نموذج إقرار سنوي بالمخاطر للتأكد من أنك تعرفين وفهمتي جميع المخاطر المتعلقة باستخدام فالبروات أثناء الحمل والحاجة إلى تجنب الحمل أثناء تناول فالبروات.

■ أنا أتناول فالبروات وأخطط للحمل

ماذا يعني هذا بالنسبة لي؟

إذا كنت تخططين لإنجاب طفل ، فتحدثي أولاً إلى طبيبك العام أو الأخصائي ولكن:

- استمري في تناول فالبروات
- استمري في استخدام وسائل منع الحمل حتى تتحدثي مع طبيبك.
- من المهم ألا تحملي حتى تناقشي خياراتك مع أخصائيك.
- قد يحتاج طبيبك إلى تغيير دوائك قبل فترة طويلة من الحمل - وذلك للتأكد من أن حالتك مستقرة.
- فالبروات يمكن أن يؤدي الأطفال حتى في بداية الحمل. لذلك من المهم الأتوخرين زيارة طبيبك أو الأخصائي إذا كنت تعتقدين أنك حامل.
- عليك مراجعة طبيبك المختص بانتظام (على الأقل كل عام)

■ أنا أتناول فالبروات وأعتقد أنني قد أكون أو أنا حامل

ماذا يعني هذا بالنسبة لي؟

لا تتوقفي عن تناول فالبروات - هذا لأن الصرع قد يتفاقم.

تحدثي بشكل عاجل إلى طبيبك أو أخصائي. هذا حتى يمكنك التحدث عن خياراتك. قد يخبرك أخصائيك أنك بحاجة إلى التحول إلى علاج آخر وسوف يشرح لك كيفية إجراء التغيير من فالبروات إلى هذا العلاج الجديد.

إذا كنت تتناول فالبروات أثناء الحمل ، فسيكون طفلك أكثر عرضة للإصابة بما يلي:

- العيوب الخلقية و
- مشاكل النمو و التعلم.
- يمكن أن يؤثر كلاهما بشكل خطير على حياة طفلك.
- في بعض الحالات ، قد لا يكون من الممكن التحويل إلى علاج آخر.
- يرجى الرجوع إلى الأخصائي الخاص بك للحصول على معلومات إضافية.
- خلال هذه الزيارة ، سيطلب منك أخصائيك قراءة وتوقيع نموذج إقرار سنوي بالمخاطر للتأكد من أنك تعرفين وفهمتي جميع المخاطر والتوصيات المتعلقة باستخدام فالبروات أثناء الحمل.
- ستتم مراقبتك عن كثب:

- هذا للتأكد من السيطرة على حالتك.
- هو أيضا للتحقق من كيفية نمو طفلك.

■ معلومات أساسية يجب تذكرها

- فالبروات دواء فعال لعلاج الصرع.
- يمكن لفالبروات أن يؤدي الجنين بشكل خطير عندما يؤخذ أثناء الحمل - لا ينبغي أن تأخذها النساء والفتيات إلا إذا لم يفيد بالعلاج شيء آخر. مهما كانت حالتك لا تتوقفي أبداً عن تناول فالبروات قبل مناقشة طبيبك أولاً.
- عند تناول فالبروات ، استخدمني دائماً وسائل منع الحمل الفعالة التي أوصى بها طبيبك في جميع الأوقات أثناء العلاج - حتى لا يكون لديك حمل غير مخطط له.
- حدي موعداً عاجلاً مع طبيبك أو الأخصائي إذا كنت تعتقدين أنك حامل.
- استشير طبيبك إذا كنت تفكرين في إنجاب طفل ولا تتوقفي عن استخدام وسائل منع الحمل حتى تتفقين أنت وأخصائيك على ما يجب فعله بعلاجك.
- تذكرني أن تزوري أخصائيك بانتظام - مرة واحدة على الأقل في السنة.
- خلال هذه الزيارة ، ستقومين أنت وأخصائيك بمناقشة وتوقيع نموذج إقرار سنوي بالمخاطر للتأكد من أنك على دراية وفهم بمخاطر استخدام فالبروات أثناء الحمل.
- احتفظي بهذا الكتيب في مكان آمن. قد تحتاجين لقراءته مرة أخرى.

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

moghamdi@cigalah.com.sa

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

مركز اتصال الهيئة العامة للغذاء والدواء: ١٩٩٩٩

هاتف مجاني ٨٠٠٢٤٩٠٠٠٠ /فاكس ٢٠٥٧٦٦٢-١١-٠٠٩٦٦

البريد الإلكتروني npc.drug@sfd.gov.sa

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

المراجع

1. Epival® Leaflet