

دليل المريض /مقدم الرعاية معلومات عن المخاطر على الجنين

Lamucon (Mycophenolate mofetil)

(ميكوفينولات موفيتيل)

٢٥٠ مجم ، كبسولات صلبة

٥٠٠ مجم ، أقراص مُخلّفة

ميكوفينوليت موفيتيل / ميكوفينوليت الصوديوم:
معلومات عن المخاطر على الجنين
دليل للمرضى
دليل المريض/مقدم الرعاية:

معلومات عن المخاطر على الجنين

حول هذا الدليل

يُخبرك هذا الدليل، وهو الدليل (الخاص بميكوفينوليت موفيتيل / الصوديوم) للمرضى، بمخاطر ميكوفينوليت على الجنين، وطرق الحد من هذه المخاطر. إذا خضعت للعلاج بمنتجات تحتوي على ميكوفينوليت وكنت قادرة على الحمل، فسوف يتحدث طبيبك معك حول مخاطر ميكوفينوليت على الجنين. سيتحدث طبيبك عن وسائل منع الحمل والتخطيط للحمل، وسيجيب عن أي أسئلة قد تراودك حول هذا الموضوع. سيساعدك هذا الدليل على تذكر المعلومات التي ناقشتها مع طبيبك وعليك الاحتفاظ به حتى تتمكن من الرجوع إليه مرة أخرى. بالإضافة إلى قراءة هذا الدليل، من المهم أيضًا قراءة نشرة العبوة المرفقة بالدواء للحصول على المعلومات الكاملة حول ميكوفينوليت.

تذكر

- يؤدي ميكوفينوليت إلى زيادة خطر حدوث الإجهاض والعيوب الخلقية.
- من غير المعروف لِمَ يحدث ذلك بالضبط، لكن الخطر يكون أكبر لدى المريضات الحوامل اللاتي يتناولن عقار ميكوفينوليت من أولئك اللواتي يتناولن كابتات المناعة الأخرى، وأكبر بكثير من الخطر لدى الشريحة العامة من المرضى.
- أظهرت الدراسات أن حوالي نصف جميع حالات الحمل (٤٥ إلى ٤٩٪) لدى السيدات اللاتي يتناولن ميكوفينوليت تنتهي بالإجهاض. مقارنةً بنسبة ١٢ إلى ٣٣٪ في مريضات زراعة الأعضاء الصلبة اللواتي يُعالجن بكابتات المناعة الأخرى. حوالي ربع الأطفال (٢٣ إلى ٢٧٪) الذين يولدون لأمهات تناولن ميكوفينوليت أثناء الحمل يولدون بعيوب خلقية. مقارنةً بنسبة ٤ إلى ٥٪ في مريضات زراعة الأعضاء اللواتي يُعالجن بكابتات المناعة الأخرى، ونسبة ٢ إلى ٣٪ من الشريحة العامة من المرضى.

تشمل العيوب الخلقية التي يمكن أن تحدث:

- تشوهات بالأذن والعين والوجه.
- أمراض القلب الخلقية.
- تشوهات في الأصابع والكلى والمريء (جزء من الجهاز الهضمي يربط الفم بالمعدة).
- لوحظ كذلك حدوث اضطرابات خلقية بالجهاز العصبي مثل انشقاق الفقرة العظمية عند منطقة الشوكة.
- لذلك يجب على السيدات الحوامل أو اللاتي قد يُصحن حوامل عدم استخدام ميكوفينوليت؛ إلا عند عدم وجود علاج بديل مناسب لمنع رفض زراعة الأعضاء. يُرجى التحدث إلى طبيبك للحصول على المزيد من المشورة والمعلومات.

من عُرضة للخطر؟

- المريضات الحوامل.
- المريضات ممن لديهن القدرة على الحمل (يعني ذلك أي مريضة قادرة على الحمل ويشمل ذلك الفتيات اللاتي وصلن سن البلوغ وجميع السيدات اللاتي لديهن رحم ولم يدخلن مرحلة انقطاع الطمث).
- قبل بدء أو مواصلة العلاج بميكوفينوليت، سيتحدث طبيبك معك حول زيادة خطر الإجهاض والعيوب الخلقية التي يمكن أن تحدث وكيفية تجنبها. سيساعدك ذلك على فهم المخاطر التي يتعرض لها الطفل. سيُجيب طبيبك أيضًا على أيّة أسئلة قد تراودك.

كَيْفِيَّةُ تَحْنُبِ الْمَخَاطِرِ

لتسهيل اتباع النصائح الواردة في هذا الدليل، يتم تقديم معلومات محددة للسيدات والرجال بشكل منفصل. إذا لم تكن متأكدًا من أيٍّ من المعلومات الواردة في هذا الدليل، فيرجى التحدث إلى طبيبك.

معلومات مهمة بالنسبة للسيدات

نظرًا لأن مَيكوفينوليت يزيد من خطر الإجهاض والعيوب الخلقية، يجب عليكِ الآتي:

- التأكّد من أنكِ لستِ حاملًا قبل بدء العلاج بمَيكوفينوليت.
- استخدام وسيلة فعّالة لمنع الحمل أثناء العلاج بمَيكوفينوليت ولمدة ٦ أسابيع بعد إيقافه.
- تحدثي إلى طبيبك فورًا إذا كنتِ تعتقدين أنكِ قد تكونين حاملًا.
- أخبري طبيبك إذا كنتِ تنوين الحمل.

ستحتاج جميع السيدات القادرات على الحمل إلى إجراء اختبار حمل قبل بدء العلاج للتأكد من أنهن لسن حوامل. سيشرح لك طبيبك نوع وتوقيت اختبارات الحمل التي يجب إجراؤها قبل وأثناء العلاج بمَيكوفينوليت. سيوصي طبيبك بإجراء اختباري حمل بالدم أو البول؛ يجب إجراء الاختبار الثاني بعد ٨-١٠ أيام من الاختبار الأول وقبل بدء العلاج بمَيكوفينوليت مباشرة. قد يقترح طبيبك تكرار إجراء هذه الاختبارات في أوقات معينة (على سبيل المثال، إذا حدث انقطاع في استخدام وسائل منع الحمل الفعالة). سيناقد معك نتائج جميع اختبارات الحمل.

للتأكد من عدم حملك أثناء العلاج، ستكونين بحاجة إلى استخدام وسيلة فعالة لمنع الحمل أثناء تلقي مَيكوفينوليت ولمدة ٦ أسابيع بعد تلقي آخر جرعة. يجب عليك استخدام وسيلة واحدة من وسائل منع الحمل الفعالة، ما لم يكن الامتناع عن الجماع هو الطريقة المختارة لمنع الحمل. استخدام نوعين مُكمّلين لبعضهما من وسائل منع الحمل من شأنه خفض احتمالية حدوث حمل، ويُفضّل ذلك. سيتحدث طبيبك معك عن وسائل منع الحمل المختلفة وسيساعدك على تحديد الأنسب لك. يُرجى التحدث إلى طبيبك فورًا إذا كنتِ تعتقدين أنكِ قد تكونين حاملًا أثناء تلقيك مَيكوفينوليت أو في غضون ٦ أسابيع بعد إيقاف العلاج باستخدام مَيكوفينوليت. من المهم جدًا ألا تتوقفي عن تلقي مَيكوفينوليت دون التحدّث إلى الطبيب. إذا كنتِ إحدى مريضات زراعة الأعضاء، فقد يرفض جسمك العضو المزروع إذا توقفت عن تلقي مَيكوفينوليت. سيساعدك طبيبك في معرفة ما إذا كنتِ حاملًا أم لا، وسيقدم لك المشورة بشأن ما يجب القيام به.

معلومات مهمة بالنسبة للرجال

لا تشير الأدلة السريرية المحدود المتاحة إلى وجود أي مخاطر متزايدة لحدوث التشوهات أو الإجهاض إذا كنت تتلقى مَيكوفينوليت. مع ذلك، لا يُمكن استبعاد الخطر تمامًا. كإجراء وقائي، يوصى بأن تستخدم أنت أو زوجتك وسائل منع حمل موثوقة أثناء العلاج بمَيكوفينوليت ولمدة ٩٠ يومًا بعد آخر جرعة من مَيكوفينوليت.

تحدث إلى طبيبك حول المخاطر إذا كنت تنوي الإنجاب.

إذا كنت تعتقد أن زوجتك ربما تكون قد أصبحت حاملًا أثناء تلقيك مَيكوفينوليت، أو في غضون ٩٠ يومًا بعد توقفك عن تلقي مَيكوفينوليت، فيرجى التحدث إلى طبيبك. سيساعدك طبيبك في معرفة ما إذا كانت زوجتك حاملًا أم لا، وسيقدم لك المشورة بشأن ما يجب القيام به. يجب عليك عدم التبرع بالحيوانات المنوية أثناء تلقي العلاج بمَيكوفينوليت ولمدة ٩٠ يومًا بعد إيقاف العلاج.

معلومات هامة لجميع المرضى

تم وصف هذا الدواء لك وحدك، فلا تعطه لأشخاص آخرين؛ فقد يضر بهم، حتى إذا كانوا يعانون من نفس الأعراض التي تعاني أنت منها. أعد أي دواء غير مُستخدم إلى الصيدلي الخاص بك عند نهاية العلاج. يجب عليك عدم التبرع بالدم أثناء تلقي العلاج بميكوفينوليت ولمدة ٦ أسابيع بعد إيقاف العلاج.

في حال وجود أسئلة مُلحة بخصوص مخاطر الحمل، يرجى الاتصال بطبيبك على أرقام الهاتف التالية:
أثناء ساعات العمل
بعد الإغلاق

نقاط هامة يجب تذكرها

- يُسبب ميكوفينوليت عيوب خلقية والإجهاض
- إذا كنت سيّدة لديها القدرة على الحمل، فيجب عليك إجراء اختبار حمل وأن تكون نتيجته سلبية قبل بدء العلاج
- يجب على الرجال والسيدات الذين يُعالجون بميكوفينوليت اتباع المشورة التي يُقدمها لهم أطباؤهم بخصوص منع الحمل
- إذا كنت لا تفهم المعلومات التي أعطيت لك بالكامل، فيرجى أن تطلب من طبيبك شرحها مرة أخرى قبل أن تتلقى ميكوفينوليت
- لا تتوقف عن تلقي ميكوفينوليت بدون التحدث إلى طبيبك.
- هذا الدواء مُخصص لك وحدك - لا تُعطه لأشخاص آخرين لأنه قد يكون ضاراً بهم

يمكنك الإبلاغ عن أي أعراض جانبية أو شكاوى أو لطلب نسخ إضافية من خلال:

شركة ساندوز- السعودية - قسم سلامة المرضى:

الايمل: adverse.events.sau@sandoz.com

أو عن طريق الإنترنت: <https://pvi1j.solutions.iqvia.com/pvi-web/>



الهيئة العامة للغذاء والدواء، المركز الوطني للتيفظ الدوائي:

مركز الاتصال الموحد: ١٩٩٩٩

الفاكس: ٠٩٦٦١١٢٠٥٧٦٦٢

الايمل: npc.drug@sfd.gov.sa

أو عن طريق الإنترنت: <https://ade.sfda.gov.sa/>

