

شهادة الإبلاغ بالمعلومات

شهادة موجهة إلى الفتيات والمراهقات والنساء اللواتي من شأنهن الإنجاب والخاضعات لعلاج بالأدوية التي تحتوي على فالبروات: ديباكين®، ديباكين كرونو®، ميكروباكين®

- يتم تسليم هذه الشهادة من طرف طبيب أخصائي في أمراض الأعصاب أو الطب النفسي أو طب الأطفال، إلى الفتيات والمراهقات والنساء اللواتي تعتبرن عرضة للإنجاب (أو إلى ممثلهن القانوني*) والمعالجات بفالبروات.
- تهدف هذه الشهادة إلى التأكد من شرح جميع المخاطر والمعلومات المتعلقة باستعمال فالبروات أثناء الحمل بشكل واف للمريضة (و/أو لممثلها القانوني*) ومن فهمها لها بشكل جيد.
- لدى المريضات اللواتي تعانين من عقم نهائي، يمكن لأي طبيب أن يشرع في هذا العلاج. فبالنسبة لهؤلاء المريضات، لا تنطبق القيود المذكورة أعلاه بخصوص وصف وتسليم فالبروات.
- لدى المريضات اللواتي لا تواجهن أي خطر الحمل، سواء مؤقتاً أو نهائياً، يجب تقديم الصفحة 1 فقط من هذه الشهادة إلى الصيدلية عند تسليم الدواء.
- لدى الفتيات والمراهقات والنساء عرضة للإنجاب، يجب الشروع في العلاج بفالبروات وتجديده سنوياً فقط من طرف طبيب أخصائي في أمراض الأعصاب أو الطب النفسي أو طب الأطفال. وبعد سنة واحدة، يمكن لأي طبيب تجديد العلاج.
 - يجب ملء هذه الشهادة (الصفحة 2) بجزأها (أ و ب) وتوقيعها من طرف الطبيب الأخصائي (في الأعصاب أو الأمراض النفسية أو طب الأطفال) ومن طرف المريضة (و/أو ممثليها القانوني*) في الحالات التالية:
 - عند بدء العلاج،
 - ثم كل سنة،
 - وعندما تنوي المريضة الحمل أو عند حدوث الحمل.
 - نسخة مكتملة وموقعة:
 - يحتفظ بها الطبيب الأخصائي (يُنصح بحفظ نسخة إلكترونية في ملف المريضة)؛
 - تحتفظ بها المريضة (أو ممثليها القانوني*)؛
 - ترسل نسخة إلى الطبيب المعالج.

▼ تخضع هذه الأدوية لمراقبة إضافية تتيح التعرف بسرعة على مستجدات السلامة.

يمكن الاطلاع على وثائق المعلومات على www.sanofi.ma

تم إعداد هذه الوثيقة تحت إشراف الوكالة الوطنية لسلامة الأدوية والمنتجات الصحية (ANSM) بالتعاون مع جمعية مساعدة أولياء أمور الأطفال المصابين بمتلازمة مضادات التشنج (APESAC)، مع أخذ بعين الاعتبار توصيات لجنة تقييم المخاطر في مجال اليقظة الدوائية (**PRAC) وتعليقات المختبرات التي تسوق الأدوية المحتوية على فالبروات والتي تتولى نشرها.

*بالنسبة للمريضات القاصرات: الآباء أو أولياء الأمر؛ وبالنسبة للمريضات الراشيدات المستفيدات من الحماية القانونية: الممثل القانوني
** PRAC لجنة تقييم المخاطر في مجال اليقظة الدوائية التابعة للوكالة الأوروبية للأدوية (EMA)

نسخة 7 - نوفمبر 2024 - تم نشر الوثيقة تحت إشراف الوكالة الوطنية لسلامة الأدوية والمنتجات الصحية (ANSM)

شهادة الإبلاغ بالمعلومات

شهادة موجهة إلى المريضات اللواتي تعانين من عقم نهائي أو لسن عرضة لأي خطر حدوث الحمل، والخاضعات لعلاج بالأدوية التي تحتوي على فالبروات: ديباكين®، ديباكين كرونو®، ميكروباكين®
يدلى بها للصيدلية عند كل تسليم للدواء

من الضروري تقديم هذه الشهادة الموقعة إلى الصيدلية مرفقة بالوصفة الطبية من أجل تسليم الدواء.

اسم الطبيب المعالج: الاسم العائلي والشخصي للمريضة: الاسم العائلي والشخصي لممثليها* (إن وُجد)	
الجزء الخاص بالمريضة للمء والتوقيع:	
<input type="checkbox"/> أنا/ممثلي أؤكد أنني لا أشكل أي خطر لحدوث الحمل إلى حد الآن. وبالتالي، فإن القسمين (أ) و(ب) من هذه الشهادة لا ينطبقان على حالي ولن يتم ملؤهما. غير أنني/ممثلي قد فهمتُ ما يلي: <input type="checkbox"/> يجب تقديم هذه الشهادة إلى الصيدلية مرفقة بالوصفة الطبية مع كل تسليم للعلاجي. بالنسبة للمريضات اللواتي لا تشكلن حالياً أي خطر لحدوث الحمل: <input type="checkbox"/> يتعين علي استشارة طبيبي الأخصائي (طبيب أعصاب، أو طبيب نفسي، أو طبيب أطفال) مرة واحدة في السنة على الأقل، وعلى الفور إذا تغيرت حالي فيما يخص خطر حدوث الحمل. توقيع المريضة أو ممثليها: التاريخ:	
الجزء الخاص بالطبيب المعالج للمء والتوقيع:	
إذا كانت المريضة تعاني من عقم نهائي يتم ملء هذه الشهادة مرة واحدة فقط وتظل صالحة طيلة مدة العلاج. <input type="checkbox"/> وفقاً للملف الطبي للمريضة، فإنها تعاني من عقم نهائي. وبالتالي، أؤكد أن القسمين (أ) و(ب) من هذه الشهادة لا ينطبقان ولن يتم ملؤهما. فضلاً عن ذلك، فإن شروط الوصف والتسليم الخاصة بالفتيات والمراهقات والنساء القادرات على الإنجاب لا تنطبق. ومع ذلك، فقد أخبرت المريضة بضرورة تقديم هذه الشهادة عند كل تسليم لعلاجها. التوقيع والختم: التاريخ:	إذا كانت المريضة لا تشكل حالياً أي خطر لحدوث الحمل يتم ملء هذه الشهادة: <ul style="list-style-type: none"> • من طرف الطبيب الأخصائي (طبيب أعصاب، أو طبيب نفسي، أو طبيب أطفال)؛ • مرة واحدة كل سنة على الأقل؛ • إذا تطورت حالة المريضة فيما يخص خطر حدوث الحمل. <input type="checkbox"/> وفقاً للمعلومات التي أدلت بها المريضة (أو ممثليها)، فإنها لا تشكل حالياً أي خطر لحدوث الحمل. وبالتالي، أؤكد أن القسمين (أ) و(ب) من هذه الشهادة لا ينطبقان ولن يتم ملؤهما. ومع ذلك، فقد أخبرت المريضة بما يلي: <ul style="list-style-type: none"> • يجب ملء وتوقيع هذه الشهادة كل سنة، وفي أقرب وقت إذا تطورت حالتها فيما يخص خطر حدوث الحمل. • يجب أن تقدم هذه الشهادة عند كل تسليم لعلاجها. التوقيع والختم: التاريخ:

شهادة الإبلاغ بالمعلومات

شهادة موجهة إلى الفتيات والمراهقات والنساء اللواتي من شأنهن الإنجاب، والمعالجات بالأدوية المحتوية على فالبروات: [®]Dépakine، [®]Micropakine، [®]Dépakine Chrono

يدلى بها في الصيدلية عند كل تسليم للدواء

من الضروري تقديم هذه الشهادة الموقعة إلى الصيدلية مرفقة بالوصفة الطبية من أجل تسليم الدواء.

أ. يتم ملؤها وتوقيعها من طرف الطبيب الأخصائي (طبيب أعصاب، أو طبيب نفسي، أو طبيب أطفال)

الاسم العائلي والشخصي للمريضة:
الاسم العائلي والشخصي لممثليها* (إن وُجد)

<p>أؤكد أن المريضة المذكورة أعلاه في حاجة إلى فالبروات لأن:</p> <ul style="list-style-type: none"> • هذه المريضة لا تستجيب بشكل ملائم للعلاجات الأخرى، • هذه المريضة لا تتحمل العلاجات الأخرى. 	<p>نعم <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>أؤكد أنني شرحت للمريضة المذكورة أعلاه (أو لممثليها القانوني*) النقاط التالية:</p>	
<p>يعد الأطفال الذين يتعرضون لفالبروات أثناء الحمل عرضة للمخاطر التالية:</p> <ul style="list-style-type: none"> • حوالي 11% من التشوهات الخلقية الهامة؛ و • إلى غاية 30 إلى 40% من اضطرابات النمو والسلوك مثل الاضطرابات الحركية النفسية، واضطرابات اللغة، واضطرابات الانتباه، التي قد تؤدي إلى اضطرابات جسيمة في التعلم، مع زيادة خطر الإصابة باضطرابات طيف التوحد والتوحد. 	<p><input type="checkbox"/></p>
<p>يمنع استعمال فالبروات أثناء الحمل (باستثناء حالات خاصة لنساء مصابات بالصرع اللواتي لا تستجبن أو لا تتحملن العلاجات الأخرى).</p>	<p><input type="checkbox"/></p>
<p>يمنع استعمال فالبروات لدى المريضات القادرات على الإنجاب، إلا إذا تم استيفاء جميع شروط برنامج منع الحمل:</p>	<p><input type="checkbox"/></p>
<ul style="list-style-type: none"> • ضرورة إعادة تقييم الطبيب الأخصائي للعلاج بفالبروات بانتظام (على الأقل مرة واحدة في السنة) وتحديد مواصلته أم لا. 	<p><input type="checkbox"/></p>
<ul style="list-style-type: none"> • ضرورة الحصول على اختبار الحمل بالدم سلبى (الحد الأدنى للحساسية 25 mUI/mL) عند بدء العلاج، ثم على فترات منتظمة أثناء العلاج (يوصى بإجراء اختبار الحمل شهريا، دموي أو بولي بحساسية 25 mUI/mL) (إذا كانت المريضة قادرة على الإنجاب). 	<p><input type="checkbox"/></p>
<ul style="list-style-type: none"> • ضرورة استعمال وسيلة منع الحمل فعالة، واحدة على الأقل، بشكل متواصل طيلة مدة العلاج بفالبروات وإلى غاية شهر واحد بعد التوقف عن العلاج (إذا كانت المريضة قادرة على الإنجاب). 	<p><input type="checkbox"/></p>
<ul style="list-style-type: none"> • ضرورة تحديد موعد مع الطبيب الأخصائي حالما تنوي الحمل من أجل مناقشة الانتقال إلى علاجات أخرى في الوقت المناسب، أي قبل الحمل وقبل توقيف وسيلة منع الحمل. 	<p><input type="checkbox"/></p>
<ul style="list-style-type: none"> • ضرورة الاتصال بطبيبيها الأخصائي فوراً لإعادة تقييم عاجل للعلاج في حالة الحمل المشتبه به أو العرضي . 	<p><input type="checkbox"/></p>
<p>لقد سلمت للمريضة أو لممثليها القانوني* نسخة من الكتيب الموجه للمريضة وشرحت لها ضرورة الاحتفاظ ببطاقة المريضة.</p>	<p><input type="checkbox"/></p>
<p>في حالة الصرع، أثناء الحمل، أؤكد أن المريضة:</p> <ul style="list-style-type: none"> • غير مستجيبة أو غير متحملة لجميع العلاجات الأخرى. • تتلقى أقل جرعة فعالة ممكنة من فالبروات. • على علم بإمكانية الحصول على نصائح ودعم أثناء الحمل. • على علم بضرورة مراقبة خاصة لجنينها أثناء الحمل ولرضيعها/طفلها بعد الولادة. 	<p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>

اسم الطبيب الأخصائي:.....
التوقيع والختم:.....
التاريخ:.....

ب. يتم ملؤه وتوقيعه من طرف المريضة أو ممثلها*

نعم	لقد ناقشت العناصر التالية مع طبيبي الأخصائي وفهمت النقاط التالية:
<input type="checkbox"/>	سبب احتياجي لفالبروات بدلا من دواء آخر
<input type="checkbox"/>	يجب أن أستشير طبيبا أخصائيا بشكل متنظم (على الأقل مرة واحدة في السنة) للتحقق مما إذا كان العلاج بفالبروات لا يزال أفضل خيار لي
<input type="checkbox"/>	الأطفال الذين تناولت أمهاتهم فالبروات أثناء الحمل معرضين للمخاطر التالية: <ul style="list-style-type: none"> حوالي 11% من التشوهات الخلقية الهامة؛ و إلى غاية 30 إلى 40% من اضطرابات النمو والسلوك مثل الاضطرابات الحركية النفسية، واضطرابات اللغة، واضطرابات الانتباه، التي قد تؤدي إلى اضطرابات جسيمة في التعلم، مع زيادة خطر الإصابة باضطرابات طيف التوحد والتوحد.
<input type="checkbox"/>	سبب ضرورة الحصول على اختبار الحمل بالدم سلبى (الحد الأدنى للحساسية 25 mUI/mL) عند بدء العلاج، وإذا اقتضى الأمر بعد ذلك (إذا كنت قادرة على الإنجاب). يوصى بإجراء اختبار حمل شهري (دموي أو بولي بحساسية 25 mUI/mL).
<input type="checkbox"/>	يجب أن أستعمل وسيلة منع الحمل فعالة، واحدة على الأقل، بشكل متواصل وطيلة مدة العلاج بفالبروات، وإلى غاية شهر واحد بعد التوقف عن العلاج (إذا كنت قادرة على الإنجاب). إن استعمال وسيلة منع الحمل فعالة واحدة على الأقل أمر أساسي أثناء العلاج بفالبروات.
<input type="checkbox"/>	يجب استعمال مختلف وسائل منع الحمل الفعالة (ومن المستحب وسيلة لا تعتمد فعاليتها على المستعمل، مثل اللولب داخل الرحم أو شريحة منع الحمل تحت الجلد)، أو وسيلتين متكاملتين لمنع الحمل إحداهما حاجزية. و/أو لقد خططنا لاستشارة مع طبيب أخصائي للحصول على النصائح بشأن وسائل منع الحمل الفعالة.
<input type="checkbox"/>	ضرورة استشارة الطبيب الأخصائي بمجرد أن أنوي الحمل لضمان مناقشة الانتقال إلى علاجات أخرى قبل الحمل وقبل إيقاف مواعيد الحمل.
<input type="checkbox"/>	يجب أن أطلب موعدا عاجلا مع الطبيب الأخصائي إذا اعتقدت أنني حامل.
<input type="checkbox"/>	لقد استلمت نسخة من الكتيب الخاص بالمريضات.
<input type="checkbox"/>	في حالة الصرع، أثناء الحمل، أؤكد أنني ناقشت مع الطبيب الأخصائي وفهمت النقاط التالية: <ul style="list-style-type: none"> لدي إمكانية الحصول على النصائح والدعم أثناء الحمل. من الضروري ضمان مراقبة خاصة للجنين أثناء الحمل ومتابعة نمو طفلي/رضيبي بعد الولادة.
<input type="checkbox"/>	في حالة الاضطراب ثنائي القطب، أؤكد أنني ناقشت مع طبيبي الأخصائي وفهمت أنه يمنع استعمال فالبروات أثناء الحمل.
<input type="checkbox"/>	لقد تم إخباري أنه يتعين على الإدلاء بهذه الشهادة الموقعة مرفقة بالوصفة الطبية إلى الصيدلية عند كل تسليم لعلاجي.

الاسم العائلي والشخصي للمريضة:

الاسم العائلي والشخصي لممثلها القانوني* (إن وُجد)

التوقيع:

التاريخ:

*بالنسبة للمريضات القاصرات: الآباء و/أو أولياء الأمر؛ وبالنسبة للمريضات الراشدات المستفيدات من الحماية القانونية: 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، أخبر الطبيب أو الصيدلي أو الممرضة. 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

داخلي

مصلحة اليقظة الدوائية سانوفي
البريد الإلكتروني: pharmacovigilance.maroc@sanofi.com :الهاتف: 0522669000

MAT-MA-2500368