

شهادة الإبلاغ بالمعلومات

شهادة موجهة إلى المراهقين والرجال القادرين على الإنجاب والذين يُعالجون بالأدوية المحتوية على فالبروات: Micropakine®، Dépakine Chrono®، Dépakine®

- يسلم الطبيب هذه الشهادة إلى المراهقين والرجال القادرين على الإنجاب (أو إلى ممثلهم القانوني*) والمعالجين بفالبروات.
- تهدف هذه الشهادة إلى ضمان أن جميع المخاطر والمعلومات المتعلقة باستعمال فالبروات عند التخطيط للإنجاب قد تم شرحها للمريض (و/أو لممثله القانوني*) وتم استيعابها بشكل جيد.
- بالنسبة للمراهقين والرجال القادرين على الإنجاب، لا يتم الشروع في العلاج بفالبروات إلا بمبادرة طبيب أخصائي في الأعصاب أو طبيب نفسي أو طبيب الأطفال حصريا. بعد ذلك، يمكن لأي طبيب تجديد العلاج.
- يجب ملء هذه الشهادة (الجزءان أ و ب) وتوقيعها من طرف الطبيب والمريض (و/أو ممثله القانوني*):
 - عند بدء العلاج من طرف طبيب أخصائي (طبيب أعصاب، أو طبيب نفسي، أو طبيب أطفال)،
 - ثم مرة واحدة كل سنة، من طرف أي طبيب،
 - وعندما ينوي المريض إنجاب طفل.
 - نسخة مكتملة وموقعة:
- يحتفظ بها الطبيب (يُنصح بحفظ نسخة إلكترونية في ملف المريض)؛
- يحتفظ بها المريض (أو ممثله القانوني*)؛
- تُرسل نسخة إلى الطبيب المعالج.

من الضروري الإدلاء بهذه الشهادة إلى الصيدلية عند كل تسليم للدواء.

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

يمكن الاطلاع على وثائق المعلومات على www.sanofi.ma

*بالنسبة للمرضى القاصرين: الآباء أو أولياء الأمر؛ وبالنسبة للمرضى الراشدين المستفيدين من الحماية القانونية: الممثل القانوني
**PRAC : لجنة تقييم المخاطر في مجال اليقظة الدوائية التابعة للوكالة الأوروبية للأدوية (EMA)

شهادة موجهة إلى المراهقين والرجال القادرين على الإنجاب والذين يُعالجون بالأدوية المحتوية على فالبروات:
Micropakine®، Dépakine Chrono®، Dépakine®

خاص بالطبيب للملاءم والتوقيع

A

الاسم العائلي والشخصي للمريض:

الاسم العائلي والشخصي لممثله القانوني* (إن وُجد)

أي طبيب: أقوم بتجديد الشهادة الأولية لطبيب أخصائي

نعم <input type="checkbox"/>	وُكد أن المريض المذكور أعلاه في حاجة إلى فالبروات وأني ناقشت معه المعلومات التالية:
<input type="checkbox"/>	الخطر المحتمل لاضطرابات النمو العصبي لدى الأطفال المولودين من آباء حصلوا على علاج بفالبروات خلال الأشهر الثلاثة السابقة للحمل. تشير دراسة رصدية استرجاعية تم إجراؤها في ثلاثة بلدان الشمال الأوروبي إلى زيادة خطر الإصابة باضطرابات النمو العصبي لدى الأطفال (من 0 إلى 11 سنة) المولودين من آباء عولجوا بفالبروات في إطار علاج أحادي خلال الأشهر الثلاثة السابقة للحمل، مقارنة بأولئك الذين عولج آباؤهم بلاموتريجين أو ليفيتيراسيتام في إطار علاج أحادي، بنسبة خطر نسبية معدلة بلغت 1,50 (فاصل الثقة 95%: 1,09-2,07).
<input type="checkbox"/>	يتراوح الخطر التراكمي لاضطرابات النمو العصبي، بعد التعديل على عوامل الالتباس والمخاطر الأبوية والأمومية الرئيسية، بين 4,0% و5,6% في مجموعة الآباء المعرضين لفالبروات، وبين 2,3% و3,2% في مجموعة الآباء المعرضين للاموتريجين أو ليفيتيراسيتام في إطار علاج أحادي، وذلك بحسب البلدان.
<input type="checkbox"/>	لم يكن عدد المرضى المشمولين في الدراسة كافياً للتطرق للارتباطات مع الأنماط الفرعية المحددة لاضطرابات النمو العصبي (معياري تقييم مركب يشمل اضطرابات طيف التوحد، العجز الفكري، اضطرابات التواصل، اضطراب نقص الانتباه/فرط الحركة، واضطرابات الحركة).
<input type="checkbox"/>	لم تقيم الدراسة خطر اضطرابات النمو العصبي لدى الأطفال المولودين من رجال توقفوا عن تناول فالبروات لأكثر من 3 أشهر قبل الحمل.
<input type="checkbox"/>	ضرورة إعادة تقييم الطبيب للعلاج بصفة منتظمة (على الأقل مرة واحدة سنوياً) والنظر في بدائل علاجية.
<input type="checkbox"/>	ضرورة استعمال وسيلة فعالة لمنع الحمل، بما في ذلك بالنسبة للشريكة، أثناء العلاج بفالبروات ولمدة 3 أشهر على الأقل بعد التوقف عن العلاج.
<input type="checkbox"/>	ضرورة عدم التبرع بالحيوانات المنوية أثناء العلاج بفالبروات ولمدة 3 أشهر على الأقل بعد التوقف عن العلاج. ويجوز للمريض النظر في إمكانية حفظ الحيوانات المنوية بالتجميد قبل بدء العلاج.
<input type="checkbox"/>	ضرورة استشارة المريض لطبيبه الأخصائي بمجرد أن يخطط للإنجاب وقبل التوقف عن وسائل منع الحمل، من أجل مناقشة البدائل العلاجية قبل الحمل.
<input type="checkbox"/>	ضرورة استشارة المريض وشريكته طبيبهما فوراً في حالة حدوث الحمل أثناء علاج المريض أو خلال الأشهر الثلاثة التي تلي توقيف العلاج، من أجل التقييم وتقديم النصائح.
<input type="checkbox"/>	يجب على المريض بأي حال من الأحوال عدم توقيف العلاج بفالبروات دون استشارة طبيبه الأخصائي، لأن الصرع أو الاضطراب ثنائي القطب قد يتفاقم.
<input type="checkbox"/>	لقد سلمت للمريض و/أو لممثله القانوني نسخة من كتيب المعلومات حول فالبروات الموجه للمراهقين/الرجال القادرين على الإنجاب.

التاريخ

التوقيع والختم

اسم الطبيب

لقد أخبرني طبيبي بالنقاط التالية وقد فهمت العناصر التالية:	
يجب أن أستشير طبيبا بانتظام (على الأقل مرة واحدة سنويا) للتحقق مما إذا كان العلاج بفالبروات لا يزال أفضل خيار لي.	نعم <input type="checkbox"/>
يوجد خطر محتمل مرتبط بتناول فالبروات عند التخطيط لإنجاب طفل: • تشير إحدى الدراسات إلى أنه إذا تناولت فالبروات خلال الأشهر الثلاثة السابقة و/أو في وقت الحمل، فقد يتعرض طفلي بشكل أكبر للإصابة باضطرابات النمو العصبي، مقارنة بالأطفال المولودين من آباء استعملوا لاموتريجين أو ليفيتيراسيتام، وهي أدوية أخرى يمكن استعمالها لعلاج الصرع. • في هذه الدراسة، ظهرت هذه الاضطرابات لدى حوالي 5% من الأطفال المولودين من آباء تم علاجهم بفالبروات، بينما ظهرت لدى حوالي 3% من الأطفال المولودين من آباء حصلوا على علاج بالأدوية الأخرى. • لا توجد معطيات حول هذا الخطر المحتمل بالنسبة للأطفال الذين تم الحمل بهم بعد أكثر من ثلاثة أشهر من التوقف عن العلاج بفالبروات (وهي المدة اللازمة لتكوين حيوانات منوية جديدة).	<input type="checkbox"/>
يتعين علي أنا وشريكتي استعمال وسيلة فعالة لمنع الحمل طيلة فترة العلاج بفالبروات ولمدة لا تقل عن 3 أشهر بعد توقيف العلاج.	<input type="checkbox"/>
إذا كنت أنوي الإنجاب، يجب علي استشارة طبيبي الأخصائي قبل إيقاف وسائل منع الحمل، من أجل مناقشة العلاجات البديلة الممكنة.	<input type="checkbox"/>
يجب علي عدم التبرع بالحيوانات المنوية أثناء العلاج بفالبروات ولمدة لا تقل عن 3 أشهر بعد توقيف العلاج. وقد فهمت أن لدي إمكانية حفظ الحيوانات المنوية بالتجميد قبل البدء بالعلاج.	<input type="checkbox"/>
يجب علي أنا وشريكتي التواصل سريعا مع الأطباء المشرفين على متابعتنا الطبية للحصول على الاستشارة إذا حدث الحمل أو تم الحمل بينما أخضع للعلاج بفالبروات أو خلال الأشهر الثلاثة التي تلي التوقف عن العلاج.	<input type="checkbox"/>
يجب عدم التوقف عن العلاج بأي حال من الأحوال دون التحدث إلى طبيبي الأخصائي. وإذا توقفت عن العلاج، فقد فهمت أن الأعراض لدي قد تتفاقم.	<input type="checkbox"/>
لقد تسلمت نسخة من كتيب المعلومات الخاص بالمراهقين/الرجال القادرين على الإنجاب.	<input type="checkbox"/>
تم إخباري بضرورة تقديم هذه الشهادة الموقعة مرفقة بالوصفة الطبية إلى الصيدلية عند كل تسليم للعلاج.	<input type="checkbox"/>

التاريخ

التوقيع

اسم المريض و/أو 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

مصلحة اليقظة الدوائية سانوفي

البريد الإلكتروني: pharmacovigilance.maroc@sanofi.com :الهاتف: 0522669000

