

هذا الكتيب موجه للفتيات
والمراهقات والنساء القادرات على
الإنجاب والخاضعات للعلاج
بفالبروات* (أو لممثلهن
الشرعي**)

فالبروات وسائل منع الحمل والحمل كتيب موجه للمريضة

اقرئي هذا الكتيب مع نشرة المعلومات الموجهة إلى
المريضة الموجودة داخل علبة الدواء، من أجل الحصول
على معلومات شاملة.

فالبروات ومشتقاته*
وسائل منع الحمل والحمل: ما الذي يجب معرفته

يحتوي هذا الكتيب على معلومات رئيسية حول خطر استعمال فالبروات ومشتقاته* أثناء الحمل.
اقصدي الطبيب أو القابلة أو الصيدلي إذا كانت لديك أسئلة.
احتفظي بهذا الكتيب. فقد تحتاجين إلى قراءته مجدداً.

تتوفر معلومات إضافية على موقع www.sanofi.ma

*فالبروات أو مشتقاته يُعرف أيضا بالأسماء التالية: ديباكين®، ديباكين كرونو®، ميكروباكين®
**بالنسبة للمريضات القاصرات: الآباء أو الشخص/أولياء الأمر. بالنسبة للمريضات البالغات المستفيدات من الحماية القانونية: الممثل القانوني.

ملاحظات

المحتوى

- 1 المعلومات الأساسية اللازم تذكرها4
- 2 ما هي المخاطر على طفلك المرتبطة باستعمال فالبروات* أثناء الحمل؟5
- تشوهات خلقية 0
اضطرابات النمو العصبي واضطرابات التعلم 0
- 3 وسائل منع الحمل6
- 4 أت الدورة الشهرية لأول مرة، ماذا يعني ذلك بالنسبة لي؟7-10
- 0...7 "أبدأ علاجاً بفالبروات"*
0 "أستعمل فالبروات"*
- 8 "لا أنوي إنجاب طفل"
- 9 "أنوي إنجاب طفل"
- 10 "أعتقد أنني حامل أو فعلاً إنني حامل"
- 5 لم تأت الدورة الشهرية بعد، ماذا يعني ذلك بالنسبة لي؟11

* فالبروات متوفر في الأدوية التالية: ديباكين®، ديباكين كرونو®، ميكروباكين®

يرجى الرجوع إلى نشرة المعلومات المرفقة داخل علبة الدواء للحصول على المزيد من المعلومات.

1

المعلومات الأساسية اللازم تذكرها

يعتبر فالبروات ومشتقاته* أدوية فعالة لعلاج الصرع والاضطراب ثنائي القطب.

يجب على النساء أو المراهقات أو الفتيات (من أي عمر) عدم استعمال فالبروات* ما عدا في غياب بدائل علاجية.
ذلك لأن فالبروات* قد يضر بشكل خطير بطفلك إذا تم استعماله أثناء الحمل.

إذا كنتِ تتناولين فالبروات* وكنتِ عرضة للإنجاب:

- استعملي دائماً وسيلة منع الحمل فعالة طيلة فترة العلاج ولمدة شهر واحد بعد توقيف العلاج؛
- لا تتوقفي أبداً عن استعمال وسيلة منع الحمل أثناء فترة العلاج ولمدة شهر واحد بعد توقيف العلاج.

إذا كنتِ تنوين الإنجاب:

- استشيري الطبيب قبل توقيف وسيلة منع الحمل؛
- لا تتوقفي أبداً عن تناول فالبروات* ما لم يطلب منك الطبيب ذلك صراحة، لأن حالتكِ قد تزداد سوءاً.

إذا كنتِ تتناولين فالبروات* وبدأتِ الحمل:

- لا تتوقفي عن تناول فالبروات* من تلقاء نفسك، لأن الصرع أو الاضطراب ثنائي القطب قد يتفاقم؛
- استشيري بشكل عاجل طبيبكِ الأخصائي (طبيب أعصاب أو طبيب نفسي أو طبيب أطفال) لمناقشة الخيارات العلاجية وما يجب عليك معرفته. سيشرح لك الطبيب إذا كان عليك الانتقال إلى علاج آخر وكيفية إجراء هذا الانتقال.

يجب إعادة تقييم علاجكِ بانتظام مع طبيبكِ الأخصائي (طبيب أعصاب أو طبيب نفسي أو طبيب أطفال)، على الأقل مرة واحدة في السنة.

في بداية العلاج وعند كل استشارة سنوية، ستقومين مع طبيبكِ الأخصائي** بقرأة وتوقيع شهادة الإبلاغ بالمعلومات، للتأكد من أنكِ تعرفين وتفهمين المخاطر المرتبطة باستعمال فالبروات* أثناء الحمل، وكذلك ضرورة تجنب الحمل خلال فترة تناول فالبروات*. يجب الإدلاء بهذه الشهادة الموقعة إلى الصيدلي مرفقة بالوصفة الطبية عند كل تسليم لفالبروات.

2

ما هي المخاطر على طفلك المرتبطة باستعمال فالبروات* أثناء الحمل؟

كلما ارتفعت الجرعة، ازدادت المخاطر، لكن جميع الجرعات تشكل خطراً، حتى عند استعمال فالبروات باشتراك مع أدوية أخرى لعلاج الصرع.

قد يسبب استعمال فالبروات* أثناء الحمل تشوهات خلقية خطيرة

عند النساء مستعملات فالبروات*، قد يعاني حوالي 11% من الأطفال من تشوه خلقي، بينما في عامة السكان يشكل الخطر حوالي 2% إلى 3%.

قد يؤدي استعمال فالبروات* أثناء الحمل إلى اضطرابات خطيرة في التطور (العقلي والحركي) والسلوك عند طفلك أثناء نموه.

قد يعاني إلى غاية 30% إلى 40% من الأطفال في سن ما قبل المدرسة من اضطرابات خطيرة في التطور والسلوك، مثل:

- تأخر في تعلم المشي والكلام؛
- معدل الذكاء أقل مقارنة بالأطفال من نفس العمر؛
- صعوبات في اللغة؛
- اضطرابات الذاكرة.

يكون الأطفال أكثر عرضة للإصابة باضطرابات طيف التوحد، والتوحد، كما يزداد خطر إصابتهم باضطراب فرط الحركة ونقص الانتباه.

ما هي أنواع التشوهات الخلقية التي قد تحدث؟

تشمل أكثر التشوهات الخلقية شيوعاً التي تم الإبلاغ عنها عند استعمال فالبروات*، على سبيل المثال:

- تشوهات في عظام العمود الفقري (السلسلة المشقوقة)؛
- تشوهات في الوجه والجمجمة، بما في ذلك، مثلاً الشفة الأرنبية (شق غير طبيعي في الشفة العليا)؛
- تشوهات في الأطراف، الجمجمة، القلب، الكليتين، المسالك البولية، والأعضاء التناسلية؛
- تشوهات في العينين قد تؤثر على البصر؛
- اضطرابات السمع أو الصمم.

* فالبروات متوفر في الأدوية التالية: ديباكين®، ديباكين كرونو®، ميكروباكين®

بالنسبة للمريضات القاصرات: الآباء أو الشخص/أولياء الأمر. بالنسبة للمريضات البالغات المستفيدات من الحماية القانونية: الممثل القانوني.

* فالبروات متوفر في الأدوية التالية: ديباكين®، ديباكين كرونو®، ميكروباكين®

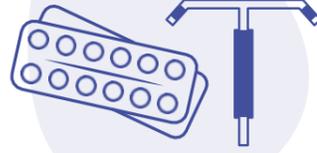
يرجى الرجوع إلى نشرة المعلومات المرفقة داخل علبة الدواء للحصول على المزيد من المعلومات.

يرجى الرجوع إلى نشرة المعلومات المرفقة داخل علبة الدواء للحصول على المزيد من المعلومات.

3

وسائل منع الحمل

استعملي دائما وسيلة منع الحمل فعالة، واحدة على الأقل، يوصي بها طبيبك، وبدون انقطاع طيلة فترة علاجك بفالبروات* وإلى غاية شهر واحد بعد توقيف العلاج.



يهدف ذلك إلى تجنب حدوث حمل أثناء العلاج بفالبروات*، لأنه قد يضر بطفلك.

يرجى استشارة طبيبك أو طبيب النساء والتوليد أو القابلة أو أخصاء تنظيم النسل أو الصيدلي، للحصول على نصائح شاملة حول وسيلة منع الحمل الأنسب لك.



يجب استعمال وسيلة منع الحمل حتى إن لم تكوني نشطة جنسيا في الوقت الحالي، ما لم يرى طبيبك الأخصائي وجود أسباب قاطعة تؤكد عدم وجود أي خطر لحدوث الحمل. سيناقتش معك الطبيب هذا الأمر**.

* فالبروات متوفر في الأدوية التالية: ديباكين®، ديباكين كرونو®، ميكروباكين®

بالنسبة للمريضات القاصرات: الآباء أو الشخص/أولياء الأمر. بالنسبة للمريضات البالغات المستفيدات من الحماية القانونية: الممثل القانوني.

يرجى الرجوع إلى نشرة المعلومات المرفقة داخل علبة الدواء للحصول على المزيد من المعلومات.

4

أت الدورة الشهرية لأول مرة، ماذا يعني ذلك بالنسبة لي؟

"أبدأ العلاج بفالبروات**"

سيشرح لك طبيبك الأخصائي** لماذا يعتبر فالبروات* الدواء المناسب لك، وجميع المخاطر المرتبطة باستعماله في حالة حدوث الحمل بالنسبة للجنين. يجب ألا يعالجك طبيبك بفالبروات* إلا في حالة واحدة فقط: عدم وجود أي علاج بديل مناسب لك.



- لن تحسلي على فالبروات* إلا إذا لم تكوني حاملا، وكنت تستعملين وسيلة منع الحمل فعالة.
- سيطلب منك طبيبك إجراء اختبار الحمل الدموي قبل البدء في العلاج بفالبروات، ثم على فترات منتظمة أثناء العلاج (يُنصح بإجراء اختبار الحمل، دموي أو بولي، كل شهر). كما سينصحك بشأن وسائل منع الحمل المناسبة.
- يجب أن تراجعني علاجك بانتظام مع طبيبك الأخصائي، على الأقل مرة واحدة سنويا.

في بداية العلاج وعند كل استشارة سنوية، ستقومين مع طبيبك الأخصائي** بقراءة وتوقيع شهادة الإبلاغ بالمعلومات، للتأكد من أنك تعرفين وتفهمين المخاطر المرتبطة باستعمال فالبروات* أثناء الحمل، وضرورة تجنب حدوث الحمل خلال فترة العلاج. يجب الإدلاء بهذه الشهادة الموقعة إلى الصيدلي مرفقة بالوصفة الطبية عند كل تسليم للدواء.



* فالبروات متوفر في الأدوية التالية: ديباكين®، ديباكين كرونو®، ميكروباكين®

بالنسبة للمريضات القاصرات: الآباء أو الشخص/أولياء الأمر. بالنسبة للمريضات البالغات المستفيدات من الحماية القانونية: الممثل القانوني.

يرجى الرجوع إلى نشرة المعلومات المرفقة داخل علبة الدواء للحصول على المزيد من المعلومات.

"أستعمل فالبروات* ولا أنوي إنجاب طفل"

استعملي دائما وسيلة منع الحمل فعالة، حتى إن لم تكوني نشطة جنسيا في الوقت الحالي:

- استعملي وسيلة واحدة على الأقل من وسائل منع الحمل الفعالة، بدون انقطاع طيلة فترة علاجك بفالبروات* وحتى شهر واحد بعد التوقف عنه.
- لا توقفي أبدا وسيلة منع الحمل دون مناقشة الموضوع مع طبيبك.



اقصدي طبيبك أو طبيب النساء والتوليد أو القابلة/أخصائي تنظيم النسل/الممرضة، للحصول على نصائح حول وسيلة منع الحمل الأنسب لك.

اخبري طبيبك الأخصائي فورا إذا كنتِ حاملا أو تظنين أنكِ حامل. لا تتوقفي عن تناول فالبروات* قبل مناقشة الأمر مع طبيبك.

يجب إعادة تقييم علاجك بانتظام مع طبيبك الأخصائي، على الأقل مرة واحدة كل سنة. خلال هذه الاستشارة السنوية، سوف تقرئين وتوقعين مع طبيبك الأخصائي** شهادة الإبلاغ بالمعلومات للتأكد من أنكِ تعرفين وتفهمين المخاطر المرتبطة باستعمال فالبروات* أثناء الحمل وضرورة تجنب حدوث الحمل خلال فترة العلاج.



* فالبروات متوفر في الأدوية التالية: ديباكين®، ديباكين كرونو®، ميكروباكين®

بالنسبة للمريضات القاصرات: الآباء أو الشخص/أولياء الأمر. بالنسبة للمريضات البالغات المستفيدات من الحماية القانونية: الممثل القانوني.

يرجى الرجوع إلى نشرة المعلومات المرفقة داخل علبة الدواء للحصول على المزيد من المعلومات.

"أستعمل فالبروات* وأنوي إنجاب طفل"

لا تتوقفي بمبادرة منك عن وسيلة منع الحمل أو عن العلاج بفالبروات*. حدي أولا موعدا مع طبيبك الأخصائي.

- يتعين على طبيبك الأخصائي بذل كل ما في وسعه لإيقاف علاجك بفالبروات* بمدة كافية قبل بدء الحمل، لضمان استقرار حالتك.
- من الضروري عدم الشروع في الحمل قبل مناقشة خياراتك العلاجية مع طبيبك الأخصائي.
- يجب إعادة تقييم علاجك بانتظام مع طبيبك الأخصائي، على الأقل مرة واحدة كل سنة. استشيري طبيبك بشأن تناول حمض الفوليك، الذي قد يقلل خطر الإصابة بالسنسة المشقوقة وخطر الإجهاض المبكر العام المرتبط بأي حمل. ومع ذلك، فمن غير المرجح أن يقلل حمض الفوليك من خطر التشوهات الخلقية المرتبطة باستعمال فالبروات.



خلال هذه الاستشارة، سوف تقرئين وتوقعين مع طبيبك الأخصائي** شهادة الإبلاغ بالمعلومات، للتأكد من أنكِ تعرفين وتفهمين المخاطر المرتبطة باستعمال فالبروات* أثناء الحمل وضرورة تجنب بدء الحمل خلال فترة العلاج.

* فالبروات متوفر في الأدوية التالية: ديباكين®، ديباكين كرونو®، ميكروباكين®.

بالنسبة للمريضات القاصرات: الآباء أو الشخص/أولياء الأمر. بالنسبة للمريضات البالغات المستفيدات من الحماية القانونية: الممثل القانوني.

يرجى الرجوع إلى نشرة المعلومات المرفقة داخل علبة الدواء للحصول على المزيد من المعلومات.



"أتناول فالبروات* وأعتقد أنني حامل أو فعلا إنني حامل"

لا تتوقفي من تلقاء نفسك عن تناول فالبروات*، لأن مرض الصرع أو اضطراب ثنائي القطب لديك قد يتفاقم.

استشيري طبيبك الأخصائي بشكل عاجل لمناقشة خياراتك العلاجية وما الذي يجب معرفته. يتعين على طبيبك الأخصائي بذل قصارى جهده لإيقاف العلاج، وتقييم كافة البدائل العلاجية الممكنة. سيشرح لك إذا وجب عليك الانتقال إلى علاج آخر وكيفية إجراء هذا الانتقال. كما سيعطيك معلومات شاملة عن المخاطر المرتبطة بتناول الدواء أثناء الحمل:



- يعد الأطفال الذين ولدوا من أمهات تناولن فالبروات* أثناء الحمل معرضين لخطر أكبر:
 - للتشوهات الخلقية الخطيرة؛
 - للاضطرابات الخطيرة في التطور (الحركي، الذهني) والسلوك.

قد تؤثر هذه الاضطرابات بشكل بالغ على حياة طفلك. في بعض الحالات الاستثنائية، قد يتعذر تغيير العلاج. في هذه الحالة سيعطيك الطبيب نصائح إضافية لمساعدتك على اتخاذ قرار مستنير بخصوص مشروعك العائلي، وسيحاول خفض الجرعات الموصوفة.

- خلال هذه الاستشارة، سوف تقرئين وتوقعين مع طبيبك الأخصائي** شهادة الإبلاغ بالمعلومات للتأكد من معرفة وفهم المخاطر المرتبطة باستعمال فالبروات* أثناء الحمل. إذا تعرضت لفالبروات* أثناء الحمل، فسوف تتم متابعتك عن كثب، وإحالتك إلى أخصائيين:
- للتأكد من أن مرضك تحت السيطرة؛
 - ولمتابعة نمو طفلك قبل الولادة.
- بعد الولادة، يجب إبلاغ الطبيب (أو الأطباء) الذين سيتابعون حالة طفلك بأنك كنت تعالجن بفالبروات أثناء الحمل.
- يجب عدم الإرضاع إذا كنت تتناولين هذا الدواء، ما لم ينصح طبيبك بخلاف ذلك.

* فالبروات متوفر في الأدوية التالية: ديباكين®، ديباكين كرونو®، ميكروباكين®.

بالنسبة للمريضات القاصرات: الآباء أو الشخص/أولياء الأمر. بالنسبة للمريضات البالغات المستفيدات من الحماية القانونية: الممثل القانوني.

يرجى الرجوع إلى نشرة المعلومات المرفقة داخل علبة الدواء للحصول على المزيد من المعلومات.

"لم تأت دورتي الشهرية الأولى بعد، ماذا يعني ذلك بالنسبة لي؟"

5

تحصلين على فالبروات* لعلاج مرض الصرع. هذا دواء هام يحافظ على صحتك. الأطفال الذين ولدوا من أمهات خضعن لعلاج بفالبروات* قد يعانون من مشاكل صحية جد خطيرة. من المهم أن تكوني أنت ووالديك/أولياء الأمر على علم بالمخاطر المرتبطة بفالبروات عند استعماله أثناء الحمل.



في يوم ما، قد تصبحين قادرة على إنجاب الأطفال. لهذا يجب أن تتبعي هذه التوصيات بدقة.

"لم تأت دورتي الشهرية الأولى بعد"



بمجرد ظهور دورتك الشهرية الأولى، اخبري والديك/أولياء أمرك. يجب استشارة طبيبك الأخصائي لمناقشة علاجك.

"عندما تأتي دورتي الشهرية الأولى"



سيتحقق الطبيب أنك لست حاملاً.

سيصف لك الطبيب دواء لمنع الحمل، حتى في غياب العلاقات الجنسية. يجب عليك دائما استعمال وسيلة منع الحمل بدون انقطاع طيلة فترة علاجك بفالبروات* وحتى شهر واحد بعد توقيفه.

"عندما أكون حاملا أو أظن أنني حامل"



تحدثي فوراً مع طبيبك الأخصائي. سيخبرك طبيبك بما يجب عليك القيام به. لا تتوقفي عن تناول فالبروات* قبل استشارة الطبيب.

في جميع الحالات، يجب عليك استشارة طبيبك الأخصائي مرة واحدة على الأقل في السنة. خلال هذه الاستشارة، سيقوم الطبيب بما يلي:

- التحقق من أن فالبروات* لا يزال الدواء المناسب لحالتك الصحية،
- التحدث إليك بشأن فالبروات*، و
- مطالبتك (أو مطالبة والديك/أولياء أمرك) بالتوقيع على وثيقة للتأكد من أنك تفهمين جيدا جميع هذه التوصيات.

وفي جميع الحالات، إذا كانت لديك أية أسئلة، استفسري لدى الطبيب أو والديك/أولياء أمرك.



لا تتوقفي أبداً عن استعمال فالبروات* من دون استشارة طبيبك.

* فالبروات متوفر في الأدوية التالية: ديباكين®، ديباكين كرونو®، ميكروباكين®

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، اخبِر 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