

كتيب فالبروات* موجه للمراهقين/الرجال القادرين على الإنجاب (أو لممثلهم الشرعي**)

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

فالبروات ومشتقاته* ما الذي يجب معرفته

يحتوي هذه الكتيب على معلومات رئيسية حول الخطر المحتمل لفالبروات* عند تناوله من قبل المراهقين/الرجال القادرين على الإنجاب خلال الأشهر الثلاثة السابقة للحمل. اقصد الطبيب أو الصيدلي إذا كانت لديك أية أسئلة.

احتفظ بهذا الكتيب. فقد تحتاج إلى قراءته مجدداً.

تتوفر معلومات إضافية على موقع www.sanofi.ma

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، اخبر 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

* فالبروات متوفر في الأدوية التالية: ديباكين®، ديباكين كرونو®، ميكروباكين®.
بالنسبة للمرضى القاصرين: الآباء أو الشخص/أولياء الأمر. بالنسبة للمرضى البالغين المستفيدين من الحماية القانونية: الممثل القانوني.

ما هي المخاطر المرتبطة بتناول فالبروات عند الحمل؟*

تشير دراسة إلى وجود خطر محتمل للإصابة باضطرابات النمو الذهني و/أو الحركي (مشاكل النمو خلال مرحلة الطفولة المبكرة) لدى الأطفال المولودين من آباء معالجين بفالبروات خلال الأشهر الثلاثة السابقة للحمل.

في هذه الدراسة، عانى حوالي 5% من الأطفال المولودين من آباء معالجين بفالبروات من اضطرابات النمو، بينما في مجموعة المقارنة، بلغت نسبة الأطفال بنفس الاضطرابات 3%، لما حصل أبائهم على علاج بلاموتريجين أو ليفيتيراسيتام.

تتضمن هذه الدراسة عدة قيود، مما يعني أن هذا الخطر غير مؤكد. فضلا عن ذلك، لم يكن عدد المرضى الذين شملتهم الدراسة كافيا لتحديد أنواع اضطرابات النمو التي قد يصاب بها الأطفال. على سبيل المثال، قد تشمل اضطرابات النمو التي قد يصاب بها طفلك أثناء نموه:

- اضطرابات الحركة،
 - معدل ذكاء أدنى من معدل الأطفال الآخرين من نفس السن،
 - اضطرابات التواصل،
 - التوحد أو اضطرابات طيف التوحد،
 - اضطرابات نقص الانتباه مع فرط النشاط.
- يُجهل الخطر على الأطفال المولودين من آباء توقفوا عن العلاج بفالبروات قبل 3 أشهر أو أكثر (الفترة اللازمة لتشكيل حيوانات منوية جديدة).

ماذا يعني هذا بالنسبة لي؟

استشر الطبيب بانتظام (على الأقل مرة واحدة في السنة) لإعادة تقييم الحاجة إلى مواصلة العلاج. فقد يعتبر علاجات أخرى أكثر ملاءمة لوضعك الطبي.

في بداية العلاج، وأثناء كل استشارة سنوية، سوف تقرأ وتوقع مع طبيبك ** شهادة الإبلاغ بالمعلومات، وذلك لضمان معرفتك وفهمك للخطر المحتمل لاضطرابات النمو الذهني و/أو الحركي عند الأطفال المولودين من آباء حصلوا على علاج بفالبروات خلال الأشهر الثلاثة السابقة للحمل، وكذلك ضرورة تجنب الإنجاب أثناء العلاج بفالبروات وخلال الأشهر الثلاثة بعد توقفه.

يجب الإدلاء بهذه الشهادة الموقعة للصيدلي مرفقة بالوصفة الطبية في كل تسليم لفالبروات.

إذا كان العلاج بفالبروات هو الخيار الأفضل، يمكنك التفكير في حفظ عينة من السائل المنوي بالتجميد قبل بدء العلاج.

استعمل وسيلة فعالة لمنع الحمل لك ولشريكتك طيلة فترة العلاج بفالبروات ولمدة لا تقل عن 3 أشهر بعد التوقف عنه (المدة اللازمة لتجدد الحيوانات المنوية).

استشر طبيبك المختص إذا كنت تنوي الإنجاب، وذلك قبل إيقاف وسائل منع الحمل.

اتصل بالطبيب إذا شرعت شريكك في الحمل خلال استعمالك لفالبروات في الأشهر الثلاثة السابقة للحمل، وإذا كانت لديك أية أسئلة.

لا توقف العلاج من تلقاء نفسك دون استشارة طبية، لأن ذلك قد يؤدي إلى ظهور الأعراض مجددا.

لا تتبرع بالحيوانات المنوية أثناء فترة العلاج بفالبروات أو أحد مشتقاته ولمدة لا تقل عن 3 أشهر بعد التوقف عن العلاج.

معلومة إضافية:

لدى المراهقين والرجال، قد يؤثر استعمال فالبروات على الخصوبة (خصوصا انخفاض حركية الحيوانات المنوية). وعامة ما تكون هذه الاضطرابات قابلة للانعكاس بعد مرور 3 أشهر على الأقل من التوقف عن العلاج، وربما قابلة للانعكاس أيضا بعد تقليل الجرعة.

يُرجى الرجوع إلى النشرة المرفقة داخل علبة الدواء للمزيد من المعلومات. كما سيسلمك الصيدلي بطاقة المريض.