

أملاح مايكوفينوليت (مايفورتيك®)



دليل مايكوفينوليت للمرضى

معلومات بشأن المخاطر على الجنين



عن الدليل

هذا الدليل، دليل أملاح مايكوفينوليت للمرضى، يبلغك عن المخاطر لمايكوفينوليت بالنسبة للجنين والطرق التي من شأنها التقليل من هذه المخاطر. وإذا كنت فتاة أو امرأة قد تحملين، أو كنت رجل نشط جنسياً، فإن طبيبك سوف يتحدث إليك عن المخاطر لمايكوفينوليت على الجنين. سوف يتحدث طبيبك عن تحديد النسل والتخطيط للحمل وسوف يجب عن أي أسئلة قد تكون لديك بشأن هذا الموضوع. سوف يساعد هذا الدليل أن تتذكر المعلومات التي قمت بمناقشتها مع طبيبك وينبغي تذكرها دوماً لكي تستطيع الإشارة والرجوع إليها ثانية. إضافة إلى قراءة هذا الدليل فمن المهم أيضاً أن تقرأ النشرة المرفقة مع الدواء.

للإطلاع على المعلومات الكاملة عن مايكوفينوليت.

ما هي المخاطر؟

إذا تعرضت امرأة حامل لمايكوفينوليت سواء تناولته بنفسها أو عن طريق ممارسة الجنس دون وقاية مع رجل يتناول هذا الدواء، فقد يسفر ذلك عن الحاق ضرر بالجنين حيث أن مايكوفينوليت يزيد من خطر الإجهاض والتشوهات الخلقية. وأن السبب الرئيسي لوقوع ذلك غير واضح ولكن الخطر أكبر بالنسبة للمرضى الذين يتناولون مايكوفينوليت مقارنة بالمرضى الذين قاموا بزراعة أعضاء ويتناولون أدوية أخرى مثبتة للمناعة. لقد أظهرت الدراسات أن حوالي النصف (٤٥ إلى ٤٩٪) من جميع حالات الحمل في النساء اللواتي يتناولن مايكوفينوليت تنتهي إلى الإجهاض مقارنة بنسبة تبلغ ١٢ إلى ٣٣٪ في مرضى زراعة أعضاء يتم معالجتهم بتناول الأدوية الأخرى المثبطة للمناعة. إن حوالي الربع (٢٣ إلى ٢٧٪) لأطفال ولدوا من أمهات يتناولن مايكوفينوليت خلال فترة الحمل يولدون بتشوهات خلقية مقارنة بنسبة تبلغ ٤ إلى ٥٪ في مرضى قاموا بزراعة أعضاء يتم معالجتهم بأدوية أخرى مثبتة للمناعة، ونسبة تبلغ ٢ إلى ٣٪ من عامة المجتمع.

إن التشوهات الخلقية التي قد تقع تشمل تشوهات في الأذن، العين والوجه، أمراض قلب خلقية، تشوهات في الأصابع، الكلية والبلعوم (جزء من الجهاز الهضمي يربط بين الفم والمعدة). وقد لوحظ أيضاً اضطرابات خلقية للنظام العصبي مثل الشفة الأرنبية (المشقوقة).

لذلك لا ينبغي تناول مايكوفينوليت بالنسبة للنساء الحوامل أو اللواتي قد يحملن إلا إذا لم يكن هناك علاج بديل ملائم يمنع حدوث رفض زراعة الأعضاء.

يرجى التحدث إلى طبيبك لمزيد من المشورة والمعلومات.

من هم الأشخاص المعرضين للخطر؟

يحتاج المرضى أدناه على وجه الخصوص لأن يدركوا لمخاطر مايكوفينوليت بالنسبة للجنين:

- المرضى الحوامل.
- المرضى من النساء اللواتي من المحتمل حملهن (هذا يعني أي مريض قد يصبح حاملاً ويشمل الفتيات اللواتي وصلن إلى سن البلوغ وجميع النساء اللواتي لديهن أرحام ولم يبلغن مرحلة انقطاع الطمث).
- الشركاء من الإناث لرجال نشطين جنسياً، بما في ذلك الرجال الذين قاموا بإستئصال القناة الدافقة.

قبل البدء أو استمرار العلاج بتناول مايكوفينوليت سوف يتحدث إليك طبيبك عن المخاطر المتزايدة للإجهاض والتشوهات الخلقية التي قد تقع وطريقة تجنبها. وهذا سوف يساعدك في فهم المخاطر على الجنين. كما أن طبيبك سوف يجيب أيضاً عن أية أسئلة قد تكون لديك.

طريقة تفادي المخاطر

لجعل النصيحة والمشورة في هذا الدليل أكثر سهولة فإن المعلومات المحددة للنساء والرجال تقدم كل على حدة. وإذا لم تكن غير متأكد من أي من المعلومات في هذا الدليل فيرجى التحدث إلى طبيبك.

معلومات مهمة للنساء

حيث أن مايكوفينوليت يزيد المخاطر للإجهاض والتشوهات الخلقية فيجب عليك:

- أن تتأكدى أنكى غير حامل قبل بدء أي علاج بدواء مايكوفينوليت.
- استعمال وسائل فعالة لمنع الحمل خلال ولمدة 1 أسابيع بعد التوقف عن العلاج بدواء مايكوفينوليت.
- تحدثي إلى طبيبك فوراً إذا كنتى تظنين أنك قد تكونين حاملاً.
- أبلغى طبيبك إذا كنتى تخططين لأن تصبى حاملاً.

إن جميع النساء القادرات لأن يصبحن حوامل سوف يحتجن لإجراء اختبار حمل ليتأكدن من أنهن ليست حوامل قبل البدء في العلاج. سوف يشرح لكى طبيبك النوع والوقت لاختبارات الحمل التي ينبغي أن تقومين بها قبل وخلال العلاج بدواء مايكوفينوليت. سوف يوصي الطبيب بإجراء اختبارين للحمل في الدم والبول، كلما كان ذلك ممكناً، وينبغي إجراء اختبار ثان بعد 8-10 أيام من الإختبار الأول وفوراً قبل بدء العلاج بدواء مايكوفينوليت. وقد يقترح طبيبك تكرار هذه الإختبارات في أوقات محددة (مثلاً إذا كان هناك فترة زمنية فاصلة في استعمال وسائل فعالة لمنع الحمل). وسوف يناقش طبيبك معك النتائج لجميع اختبارات الحمل.

ولكي تتأكدتي بأنكي لن تصبحين حاملاً خلال العلاج فإنكي سوف تحتاجين لإستعمال وسائل فعالة لمنع الحمل خلال تناول دواء مايكوفينوليت ولمدة 1 أسابيع بعد تناول أخر جرعة. وينبغي استعمال وسيلتين موثوق بهما لمنع الحمل في نفس الوقت، إلا في حالة اختيار الإمتناع عن ممارسة الجنس كوسيلة لمنع الحمل. وسوف يتحدث إليك طبيبك عن الوسائل المختلفة لمنع الحمل ويساعدك في اتخاذ قرار بشأن ما هي الوسيلة الأكثر ملائمة لك.

وإذا كنت تظنين بأنك قد تحمليين عند تناولك لدواء مايكوفينوليت أو خلال 1 أسابيع بعد التوقف عن العلاج بدواء مايكوفينوليت فيرجى التحدث الى طبيبك حالاً. ومن المهم جداً أن لا تتوقفي عن تناول مايكوفينوليت دون التحدث الى الطبيب. إذا قمت بزراعة أعضاء فقد يتم رفض زراعة العضو الذي تم زراعته إذا توقفتي عن تناول مايكوفينوليت. سوف يساعدك طبيبك في تحديد فيما إذا كنت حاملاً أم لا وسوف ينصحك ما ينبغي عليك القيام به.

معلومات مهمة للرجال

مايكوفينوليت يزيد من المخاطر للإجهاض والتشوهات الخلقية. السائل المنوي يحتوي مايكوفينوليت، لذلك كإجراء وقائي، فإن شريكك ينبغي أن لا تصبح حاملاً أثناء علاجك بدواء مايكوفينوليت. ولكي يتم منع انتقال مايكوفينوليت من رجل لامرأة خلال ممارسة الجنس فإن جميع الرجال النشطين جنسياً (وحتى أولئك الذين قاموا باستئصال القناة الدافقة يجب عليهم استعمال واق ذكري خلال العلاج ولمدة لا تقل عن 90 يوماً بعد أخر جرعة من مايكوفينوليت. وكذلك بالنسبة للشركاء من الإناث لمرضى يتناولون مايكوفينوليت فإن عليهن استعمال وسائل فعالة بصورة عالية لمنع الحمل خلال العلاج ولمدة يبلغ اجمالها 90 يوماً بعد أخر جرعة من مايكوفينوليت.

أخبر طبيبك إذا كنت تنوي أن تصبح أباً لطفلك.

إذا كنت تظن أن شريكك قد أصبحت حاملاً عند تناولك لدواء مايكوفينوليت أو خلال ٩٠ يوماً بعد توقفك عن تناول الدواء فيرجى التحدث إلى طبيبك حالاً. ومن المهم جداً أن لا تتوقف عن تناول مايكوفينوليت دون التحدث إلى الطبيب. إذا قمت بزراعة أعضاء فقد يتم رفض زراعة العضو الذي تم زراعته إذا توقفت عن تناول مايكوفينوليت. سوف يساعدك طبيبك في تحديد فيما إذا كانت شريكك حاملاً أم لا وسوف ينصح كليكما بما ينبغي عليكما القيام به.

يجب عليك عدم التبرع بالحيوانات المنوية خلال العلاج بدواء مايكوفينوليت ولمدة ٩٠ يوماً بعد التوقف عن العلاج.

معلومات مهمة لجميع المرضى.

إن هذا الدواء قد تم وصفه لك فقط. لا تعطه لأناس آخرين فقد يسبب لهم الضرر حتى لو كانت الأعراض نفس أعراضك. قم بإرجاع أي دواء لم تقم باستعماله إلى الصيدلي في نهاية العلاج.

يجب عليك عدم التبرع بالدم خلال العلاج بدواء مايكوفينوليت ولمدة ٦ أسابيع بعد التوقف عن العلاج.

إذا كانت لديك أسئلة عاجلة عن مخاطر الحمل لـ مايفورتيك (أملح مايكوفينوليت) فنأمل الإتصال بطبيبك على أرقام الهاتف التالية:

	خلال ساعات العمل
	بعد ساعات العمل

نقاط رئيسية لتذكرها

- مايكوفينوليت يسبب تشوهات خلقية واجهاض.
- إذا كنت امرأة قد تصبحين حاملاً، فيجب عليك تقديم اختبار حمل سلبي قبل بدأ العلاج.
- يجب على النساء والرجال اتباع النصائح الخاصة بوسائل منع الحمل المقدمة لهما من طبيبهما.
- إذا لم تفهم المعلومات المقدمة لك بصورة تامة فقم بسؤال طبيبك لشرحها لك ثانية قبل تناول مايكوفينوليت.
- لا تتوقف عن تناول مايكوفينوليت دون التحدث الى طبيبك.
- هذا الدواء صرف لك فقط - لا تقم بإعطاءه لأناس آخرين لأنه قد يكون ضاراً لهم.



يمكنك الإبلاغ عن أي أعراض جانبية أو شكاوي من خلال:

شركة نوفارتس

ص.ب. ١١٠٣٢ الرياض ١١٤٦٤

الهاتف: ٠٠٩٦٦١١٢٦٥٨١٠٠

الفاكس: ٠٠٩٦٦١١٢٦٥٨١٠٧

الإيميل: adverse.events@novartis.com

المركز الوطني للتيقظ الدوائي والسلامة الدوائية

الرقم المجاني: ٨٠٠٢٤٩٠٠٠٠

الفاكس: ٠٠٩٦٦١١٢٠٥٧٦٦٢

الإيميل: npc.drug@sfd.a.gov.sa

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