

Mycophenolate mofetil (Myora®)

دليل المريض

## حول هذا الدليل

### دليل ال Myora® للمريض

يخبرك عن مخاطر الميكوفينولات للطفل الذي لم يولد بعد و طريقة الحد من هذه المخاطر

مايكوفينولات موفيتيل يؤخذ مع السايكلوسبورين و الكورتيكوستيرويد للوقاية من الرفض الحاد للخلايا الكلبية , القلبية و الكبدية المزروعة في المرضى .

إذا كنت استخدمت المايورا او اي علاج يحتوي على المايكوفينولات ومن الممكن حصول الحمل طبيبك سوف يخبرك عن مخاطر المايكوفينولات على الطفل الذي لم يولد بعد . سيتحدث طبيبك عن تحديد النسل والتخطيط للحمل وسيجب عن أي استفسارات قد تكون لديك حول هذا الموضوع . سيساعدك هذا الدليل على تذكر المعلومات التي ناقشتها مع طبيبك وبالتالي يجب عليك الاحتفاظ بها حتى يمكنك الرجوع إليها مرة أخرى . بالإضافة إلى قراءة هذا الدليل ، من المهم أيضاً أن تقرأ نشرة معلومات المريض المتوفرة مع الدواء للحصول معلومات كاملة عن المايكوفينولات.

### ماهي المخاطر؟

يصاحب المايكوفينولات زيادة خطر الاجهاض و العيوب الخلقية . السبب لحدوث هذا غير واضح ، ولكن الخطر أكبر في المرضى الحوامل الذين يتناولون الميكوفينولات ، عن المرضى الذين يتناولون مثبطات مناعة اخرى و اكبر بكثير من الخطر على عامة الناس .

اثبتت الدراسات حدوث اجهاض في حوالي النصف (45-49 %) من الحوامل الذين يتناولون الميكوفينولات ، مقارنة مع 12 إلى 33 % في المرضى زراعة الأعضاء الصلبة الذين تناولوا مثبطات المناعة الأخرى ، حوالي ربع المواليد (23-27 %) الذين امهاتهم تناولوا الميكوفينولات اثناء الحمل اصابوا بعيوب خلقية ، مقارنة مع مرضى زراعة الاعضاء (4-5%) و الى عامة المجتمع (2-3%)

العيوب الخلقية التي يمكن أن تحدث تشمل تشوهات في الأذن والعين والوجه وأمراض القلب الخلقية وتشوهات الأصابع والكلى والمريء (جزء من الجهاز الهضمي يربط الفم مع المعدة).

وقد لوحظ أيضا الاضطرابات الخلقية في الجهاز العصبي مثل السنسنة المشقوقة

لذا يجب عدم وصف المايكوفينولات للنساء الحوامل أو قد يحملن ما لم يكن هناك علاج بديل مناسب لمنع رفض الزرع. يرجى التحدث مع طبيبك لمزيد من النصائح والمعلومات

### من في عرضة للخطر؟

**يجب على المرضى التاليين أن يكونوا على دراية خاصة بمخاطر المايكوفينولات بالنسبة للطفل الذي لم يولد بعد:**

-المرضى الحوامل

-المرضى الإناث من إمكانات الإنجاب (وهذا يعني أي مريض يمكن أن يصبح حاملاً ويشمل الفتيات اللواتي دخلن سن البلوغ وجميع النساء اللواتي لديهن الرحم ومن لم ينقطع الطمث)

-الشركاء الرجال النشيطين جنسيا ، بما في ذلك الرجال الذين أجروا عملية استئصال الأسهر(قطع القناة الدافقة)

سيتحدث معك طبيبك عن المخاطر المتزايدة للإجهاض والعيوب الخلقية التي يمكن أن تحدث قبل البدء أو الاستمرار في العلاج مع المايكوفينولات هذا سوف يساعدك على فهم المخاطر التي يتعرض لها الطفل.وكيفية تجنبها طبيبك سوف يجيب على اية اسئلة قد تكون لدى المريض .

## كيف تتجنب المخاطر .

لتسهيل اتباع النصائح في هذا الدليل ، سيتم تقديم معلومات محددة للنساء والرجال على حدة  
إذا كنت غير متأكد من أي من المعلومات الواردة في هذا الدليل ، يرجى التحدث إلى طبيبك

## معلومات مهمة للنساء

مع زيادة مخاطر الاجهاض و العيوب الخلقية المصاحبة لتناول المايكوفينولايت يجب عليك :

-تأكد من عدم حملك قبل تناول المايكوفينولايت

-استخدمي موانع حمل فعالة خلال و بعد تناولك للمايكوفينولايت لمدة 6 شهور

- تحدث إلى طبيبك على الفور إذا كنت تعتقد أنك حامل

- أخير طبيبك إذا كنت تخططين للحمل

تحتاج جميع النساء القادرات على الحمل إلى إجراء اختبار الحمل قبل بدء العلاج للتأكد من أنهن غير حوامل

سيقوم الطبيب بشرح نوع وتوقيت اختبارات الحمل التي يجب إجراؤها قبل وأثناء العلاج مع المايكوفينولايت

سيوصي طبيبك بإجراء اختبارين للدم أو البول ؛ جب إجراء الاختبار الثاني بعد 8 إلى 10 أيام من الاختبار الأول وعلى الفور قبل بدء العلاج مع المايكوفينولايت

سوف .قد يقترح الطبيب تكرار هذه الاختبارات في أوقات معينة (على سبيل المثال إذا كانت هناك فجوة في استخدام وسائل منع الحمل الفعالة) .  
يناقش طبيبك نتائج جميع اختبارات الحمل معك

للتأكد من أنك لا تحمليين أثناء العلاج ، ستحتاج إلى استخدام وسائل منع الحمل الفعالة أثناء تناولك للمايكوفينولايت و لمدة 6 شهور بعد الجرعة الأخيرة

يجب عليك استخدام شكل واحد من وسائل منع الحمل الفعالة ، ما لم يكن الامتناع عن ممارسة الجنس هو الطريقة المختارة لمنع الحمل

سوف يتحدث الطبيب معك عن طرق منع الحمل المختلفة ويساعدك على . هناك شكلين تكميليين من وسائل منع الحمل يقللان من خطر الحمل ويفضل تحديد الأنسب لك

إذا كنت تظن أنك قد تكونين حاملاً عندما تأخذين عقاراً مثل المايكوفينولايت أو خلال 6 أسابيع بعد التوقف عن تناول المايكوفينولايت يرجى التحدث مع طبيبك على الفور

من المهم جداً عدم التوقف عن تناول علاج المايكوفينولايت دون التحدث إلى الطبيب .

إذا كنت مريضاً في زراعة أعضاء ، فقد يتم رفض عملية الزرع إذا توقفت عن تناول عقار المايكوفينولايت سوف يساعدك طبيبك في تحديد ما إذا كنت حاملاً وستنصحك بما يجب عليك القيام به

## معلومات مهمة للرجال

لا تشير الأدلة السريرية المحدودة المتوفرة إلى أي زيادة في خطر حدوث تشوهات أو إجهاض إذا كنت تتناول عقار المايكوفينولايت ومع ذلك ، لا يمكن استبعاد المخاطر تماماً كإجراء احترازي ، يوصى بأن تستخدم أنت أو شريكك موانع الحمل التي يمكن الاعتماد عليها خلال فترة العلاج ولمدة 90 يوماً بعد آخر جرعة من المايكوفينولات

تحدث إلى طبيبك عن المخاطر إذا كنت تنوي أن تنجب طفلاً

إذا كنت تعتقد أن شريكك قد أصبحت حاملاً عندما كنت تتناول عقار المايكوفينولايت أو في غضون 90 يوماً بعد التوقف عن تناول عقار المايكوفينولايت يرجى التحدث مع طبيبك سيساعدك طبيبك في تحديد ما إذا كان شريكك حاملاً وسيصحك بكل من الأمور التي يجب عليك القيام بها يجب عليك عدم التبرع بالحيوانات المنوية أثناء العلاج بالمايكوفينولايت او بعد التوقف عن تناول العلاج في غضون 90 يوماً

## معلومات مهمة لجميع المرضى

تم وصف هذا الدواء لك بوصفة طبية لك فقط لا تعطية للاخرين حتى لو تشابهت الاعراض التي لديك معهم , أعد أي دواء غير مستخدم إلى الصيدلي في نهاية العلاج , يجب عليك عدم التبرع بالدم أثناء العلاج مع المايكوفينولايت وحتى 6 اشهر من توقف العلاج

في حالة وجود أسئلة عاجلة تتعلق بمخاطر الحمل مع عقار المايكوفينولايت يرجى الاتصال بالطبيب على الارقام التالية :

خلال اوقات العمل
خارج اوقات العمل

نقاط اساسية للتذكر :

- المايكوفينولايت موفيتيل يسبب العيوب الخلقية و الاجهاض
- اتبع نصيحة منع الحمل التي يقدمها لك الطبيب لتجنب الحمل العرضي
- إذا لم تفهم تمامًا المعلومات التي أعطيت لك ، فاطلب من طبيبك أن يشرحها مرة أخرى قبل أن تأخذ ميكوفينولات موفيتيل
- لا تتوقف عن تناول المايكوفينولايت موفيتيل بدون التحدث الى طبيبك
- هذا الدواء خاص لك فقط لا تعطية اي شخص اخر قد يسبب الضرر له
- اذا كانت المرأة تستطيع الحمل يجب اجراء اختبار الحمل قبل البدء بالعلاج مع مايكوفينولايت موفيتيل

## للإبلاغ عن اي اثار جانبية :

يرجى ابلاغ المركز الوطني للتبقيظ الدوائي :

هيئة الغذاء و الدواء

المركز الوطني للتبقيظ الدوائي و الامان الدوائي :

هاتف مجاني: 19999

بريد الكتروني: npc.drug@sfd.gov.sa

الموقع الالكتروني: <https://ade.sfda.gov.sa>

فاكس: +966-11-205-7662

يمكنك أيضًا الإبلاغ عن أي آثار جانبية أو استفسارات طبية أو أية معلومات أمان أخرى إلى الشركة :

مسؤول التبقيظ الدوائي المحلي

نوره السويدان

هاتف : 4173731 تحويل 1086

البريد الالكتروني: [nalsuwaidan@hikma.com](mailto:nalsuwaidan@hikma.com)

