

دليل المرضى لاستخدام دواء (سيلسيبت ميكوفينولات موفيتيل) معلومات عن المخاطر التي يتعرض لها الجنين

حول هذا الدليل

يوضح هذا الدليل، دليل المرضى لاستخدام دواء سيلسيبت ميكوفينولات موفيتيل، معلومات عن مخاطر مادة ميكوفينولات موفيتيل على الجنين وطرق تقليلها. إذا كنت تُعالَجين بدواء سيلسيبت أو أدوية أخرى تحتوي على مادة ميكوفينولات موفيتيل، ويمكن أن يحدث حمل، فسيتحدث إليك طبيبك عن مخاطر هذه المادة على الجنين.

وسيتحدث إليك طبيبك عن وسائل تنظيم الأسرة والتخطيط للحمل، وسيجب عن أي أسئلة قد تكون لديك حول هذا الموضوع. سيساعدك هذا الدليل على تذكر المعلومات التي ناقشتها مع طبيبك، لذا يجب عليك الاحتفاظ به حتى يمكنك الرجوع إليه في المستقبل. بالإضافة إلى قراءة هذا الدليل، من المهم كذلك قراءة نشرة العبوة المرفقة مع الدواء للحصول على المعلومات الكاملة عن دواء ميكوفينولات موفيتيل.

ما هي مخاطر الدواء؟

يزيد دواء ميكوفينولات موفيتيل من خطر الإجهاض والعيوب الخلقية. والسبب الدقيق وراء ذلك ليس واضحًا، لكن الخطر أكبر لدى المريضات الحوامل اللواتي يتناولن دواء ميكوفينولات موفيتيل مقارنة بأولئك اللواتي يتناولن مثبطات مناعة أخرى، وأكبر بكثير لدى فئة الحوامل عمومًا.

أظهرت الدراسات أن نحو نصف حالات الحمل (٤٥ إلى ٤٩ في المئة) بين النساء اللاتي يتناولن ميكوفينولات موفيتيل تنتهي بالإجهاض، مقارنة بنسبة ١٢ إلى ٣٣ في المئة بين الحالات التي خضعت لعمليات زرع أعضاء مصمتة وعولجت بمثبطات مناعة أخرى. وقد أظهرت أن ربع الأطفال تقريبًا (٢٣ إلى ٢٧ في المئة) المولودين لأمهات يتناولن ميكوفينولات موفيتيل في أثناء الحمل يكونون مصابين بعيوب خلقية، مقارنة بنسبة ٤ إلى ٥ في المئة من الأطفال المولودين لأمهات خضعن لعمليات زرع وعولجن بمثبطات مناعة أخرى، ونسبة ٢ إلى ٣ في المئة في فئة الأطفال المولودين عمومًا.

تتضمن العيوب الخلقية التي قد تحدث نتيجة تناول هذا الدواء تشوهات في الأذن والعين والوجه، وأمراض القلب الخلقية، وتشوهات في الأصابع والكلى والمريء (جزء من القناة الهضمية يصل الفم بالمعدة). كما لوحظت اضطرابات خلقية في الجهاز العصبي مثل السنسنة المشقوقة (انشقاق العمود الفقري).

لذلك، يجب عدم استخدام ميكوفينولات موفيتيل مع النساء الحوامل أو اللاتي قد يحملن إلا إذا لم يكن هناك علاج بديل مناسب لمنع رفض العضو المزروع. يُرجى التحدث إلى طبيبك للحصول على مزيد من النصائح والمعلومات.

ما الفئات المعرضة للخطر؟

يجب أن تكون فئات المرضى الآتية على دراية خاصة بمخاطر دواء ميكوفينولات موفيتيل على الجنين:

- المريضات الحوامل.
- المريضات القادرات على الإنجاب (وهذا يعني أي مريضة يمكن أن تصبح حاملًا، ويشمل الفتيات اللاتي دخلن سن البلوغ وجميع النساء اللاتي لديهن رحم ولم يصلن إلى سن اليأس).

قبل بدء العلاج بدواء ميكوفينولات موفيتيل أو الاستمرار فيه، سيتحدث إليك طبيبك حول المخاطر المتزايدة لحدوث الإجهاض والعيوب الخلقية التي يمكن أن تحدث وكيفية تجنبها. سيساعدك ذلك على فهم المخاطر التي يتعرض لها الجنين. وسيجيب طبيبك كذلك عن أي أسئلة قد تكون لديك.

كيفية تجنب المخاطر

لتسهيل اتباع النصائح الواردة في هذا الدليل، تم تقديم معلومات محددة للنساء والرجال بشكل منفصل. في حال عدم التأكد من أي معلومات واردة في هذا الدليل، يُرجى التحدث إلى الطبيب.

معلومات مهمة للنساء

نظرًا لأن دواء ميكوفينولات موفيتيل يزيد مخاطر الإجهاض والعيوب الخلقية، يجب عليك:

• التأكد من أنك لستِ حاملاً قبل بدء العلاج بدواء ميكوفينولات موفيتيل.

• استخدام وسيلة منع حمل فعالة في أثناء العلاج بدواء ميكوفينولات موفيتيل ولمدة ٦ أسابيع بعد توقف العلاج.

• التحدث إلى طبيبك على الفور إذا كنت تعتقدين أنك حامل.

• إخبار طبيبك إذا كنتِ تخطين للحمل.

ستحتاج كل النساء اللاتي من الممكن أن يحملن إلى إجراء اختبار حمل قبل بدء العلاج ليتأكدن من عدم وجود حمل. سيشرح لك الطبيب نوع اختبارات الحمل وتوقيتها التي يجب إجراؤها قبل العلاج بدواء ميكوفينولات موفيتيل وفي أثناءه.

سيوصي طبيبك بإجراء اختباري حمل عن طريق الدم أو البول؛ ويجب إجراء الاختبار الثاني بعد مرور ٨ إلى ١٠ أيام على إجراء الاختبار الأول وقبل بدء العلاج باستخدام ميكوفينولات موفيتيل مباشرةً. وقد يقترح الطبيب تكرار هذه الاختبارات في أوقات معينة (على سبيل المثال، إذا كانت هناك فترة انقطاع عن استخدام وسيلة منع الحمل الفعالة). وسناقش معك نتائج كل اختبارات الحمل.

لتضمني أنك لن تحملي في أثناء العلاج، ستحتاجين إلى استخدام وسيلة منع حمل فعالة في أثناء تناول دواء ميكوفينولات موفيتيل ولمدة ٦ أسابيع بعد تناول الجرعة الأخيرة منه. ويجب عليك استخدام وسيلة واحدة من وسائل منع الحمل الفعالة، ما لم يكن الامتناع عن ممارسة الجنس هو الطريقة المختارة لمنع الحمل. وسيقلل استخدام وسيلتين مكملتين لمنع الحمل خطر حدوث الحمل، كما أن هذا مفضل. سيتحدث إليك طبيبك حول وسائل منع الحمل المختلفة وسيساعدك على تحديد الأنسب لك.

إذا كنتِ تظنين أنكِ ربما أصبحتِ حاملًا خلال تناولك دواء ميكوفينولات موفيتيل، أو خلال ٦ أسابيع بعد إيقاف العلاج بهذا الدواء، فيُرجى التحدث إلى طبيبك على الفور. من المهم جدًا ألا تتوقفي عن تناول ميكوفينولات موفيتيل من دون الرجوع إلى الطبيب. لأنه إذا كنتِ قد خضعتِ لعملية زرع، فقد يتم رفض العضو المزروع إذا توقفتِ عن تناول ميكوفينولات موفيتيل.

وسيساعدك الطبيب على معرفة ما إذا كنتِ حاملًا، وسيوصيك بما يجب فعله.

معلومات مهمة للرجال

لا يشير الدليل السريري المحدود الذي تم التوصل إليه إلى أي زيادة في خطر حدوث تشوهات أو إجهاض إذا تناولت عقار ميكوفينولات موفيتيل. ومع ذلك، لا يمكن استبعاد المخاطر تمامًا. كإجراء وقائي، يوصى بأن تستخدم أنت أو زوجتك وسيلة منع حمل موثوق بها في أثناء العلاج بدواء ميكوفينولات موفيتيل ولمدة ٩٠ يومًا إجماليًا بعد الجرعة الأخيرة من الدواء.

تحدث إلى طبيبك حول المخاطر إذا كنت تنوي إنجاب طفل.

إذا كنت تظن أن زوجتك ربما أصبحت حاملًا خلال تناولك دواء ميكوفينولات موفيتيل، أو خلال ٩٠ يومًا بعد توقفك عن تناول الدواء، فيرجى التحدث إلى طبيبك. وسيساعدك الطبيب على معرفة ما إذا كانت زوجتك حاملًا، وسيوصيكما بما يجب فعله.

يجب عليك عدم التبرع بالحيوانات المنوية في أثناء العلاج بدواء ميكوفينولات موفيتيل ولمدة ٩٠ يومًا بعد إيقاف العلاج.

معلومات مهمة لكل المرضى

تم وصف هذا الدواء لك فقط. لا تعطه لأشخاص آخرين. فقد يضرهم، حتى لو كانت أعراضهم مماثلة لأعراضك. وأعد أي دواء غير مستخدم إلى الصيدلاني في نهاية العلاج.

يجب عليك عدم التبرع بالدم في أثناء العلاج بدواء ميكوفينولات موفيتيل ولمدة ٦ أسابيع بعد إيقاف العلاج.

في حالة وجود أسئلة طارئة تتعلق بمخاطر الحمل الناتجة عن تناول دواء CellCept، يُرجى الاتصال بالطبيب على أرقام الهاتف الآتية:

	خلال ساعات العمل
	بعد الإغلاق

النقاط الأساسية التي يجب تذكرها

- يسبب دواء ميكوفينولات موفيتيل عيوب خلقية وإجهادًا.
- إذا كان من الممكن أن تصبني حاملًا، فيجب عليك تقديم اختبار حمل سلبي قبل بدء العلاج.
- يجب على الرجال والنساء الذين يعالجون بدواء ميكوفينولات موفيتيل اتباع النصائح المتعلقة بوسائل منع الحمل التي ينصحهم بها الطبيب.
- في حال عدم فهم المعلومات التي تم شرحها لك فهمًا كاملًا، يرجى مطالبة الطبيب بشرحها مرة أخرى قبل تناول دواء ميكوفينولات موفيتيل.
- يجب عدم التوقف عن تناول دواء ميكوفينولات موفيتيل من دون الرجوع إلى الطبيب.
- هذا الدواء موصوف لك فقط - لا تعطه لأشخاص آخرين لأنه قد يكون ضارًا لهم.

ضرورة الإبلاغ

- أبلغ الطبيب أو الممرض أو الصيدلاني بأي آثار جانبية تظهر عليك أو تسبب لك إزعاجًا أو لا تختفي مع الوقت. وهي تشمل أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في النشرة الداخلية للدواء. الآثار الجانبية المدرجة في هذا الكتيب ليست كل الآثار الجانبية المحتملة التي يمكن أن تتعرض لها نتيجة تناول دواء سيلسيبت.
- إذا كانت لديك أي استفسارات أو مشاكل أو تحتاج إلى مزيد من المعلومات يُرجى التحدث إلى الطبيب أو الممرض أو الصيدلاني.
- يمكنك كذلك الإبلاغ عن الآثار الجانبية وفق نظام الإبلاغ الفوري الوطني في البلد الذي تقيم فيه والتواصل مباشرة مع الجهات الموضحة بياناتها أدناه. بإبلاغك عن الآثار الجانبية، أنت تساعد على توفير مزيد من المعلومات عن سلامة هذا الدواء.
- يجب كذلك إبلاغ خدمة المعلومات الطبية لدى شركة روش عن طريق جهة الاتصال الموضحة أدناه.
- في حال حدوث أي أعراض جانبية – بما في ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في النشرة – أو شكاوى تتعلق باستخدام منتج سيلسيبت، يُرجى التحدث إلى مقدم الرعاية الصحية أو الإبلاغ بالتفاصيل وفق المتطلبات الوطنية عبر نظام الإبلاغ الفوري الوطني إلى:



المركز الوطني للتبويض والسلامة الدوائية
الخط الأرضي:
فاكس: +966112057662
بريد الإلكتروني: npc.drug@sFDA.gov.sa



روش برودكتس السعودية العربية
هاتف مباشر: +966 12211 4618
هاتف محمول: +966 5678 44 692
بريد الإلكتروني: jeddah.drug_safety@roche.com

شركة روش برودكتس العربية السعودية



تمت مراجعة هذه الوثيقة والموافقة عليها من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء (SFDA)