

دليل المريض: ما تحتاج لمعرفته عن فالبروات

سيشار إلى هذا الدواء باسم فالبروات في هذا الدليل ويغطي العلامة التجارية فوتيلاز

المرضى الجدد:

- بالنسبة للمرضى الذين تقل أعمارهم عن 55 عامًا، يجب أن يتفق اثنان من المتخصصين على أن حالتك لا تستجيب للعلاجات الأخرى أو لا يتم التسامح مع العلاجات الأخرى.

المرضى الإناث:

- بالنسبة للمرضى الإناث الذين تقل أعمارهم عن 55 عامًا والذين يتناولون فالبروات، يجب أن يتفق اثنان من المتخصصين المستقلين على أن حالتك لا تستجيب للعلاجات الأخرى أو أن العلاجات الأخرى غير مقبولة وتوثيق ذلك في المراجعة السنوية القادمة.

- معلومات جديدة: خطر تشوهات العين بالنسبة لحالات الحمل

المرضى الذكور:

- معلومات جديدة: المخاطر المرتبطة باستخدام فالبروات لدى المرضى الذكور.

- هذا الدليل مخصص لك (أو لوالديك/مقدم الرعاية/الشخص المسؤول) إذا كنت تتناول أي دواء يحتوي على المادة الفعالة فالبروات (مثل فالبروات الصوديوم أو حمض الفالبرويك).
- شارك هذا الدليل مع شريكك وأصدقائك وعائلتك. أنه يحتوي على معلومات أساسية حول مخاطر فالبروات.
- اقرأ هذا الدليل مع نشرة معلومات المريض المضمنة في كل علبة من أدويةك.
- احتفظ بهذا الدليل. قد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- لا تتوقف عن تناول فالبروات إلا إذا أخبرك طبيبك بذلك. وذلك لأن حالتك قد تصبح أسوأ، بما في ذلك زيادة خطر الإصابة بالنوبات لدى أولئك الذين يعالجون من الصرع و زيادة خطر الانتكاس لدى أولئك الذين يعالجون من الاضطراب ثنائي القطب

1. المعلومات الأساسية التي يجب تذكرها

• يستخدم فالبروات لعلاج الصرع.

- بالنسبة للمرضى الذكور الذين تقل أعمارهم عن 55 عامًا والذين لم يستخدموا فالبروات من قبل وللمرضى الإناث الذين تقل أعمارهم عن 55 عامًا: يستخدم هذا الدواء فقط عندما يتفق اثنان من المتخصصين على أن حالتك لا تستجيب للعلاجات الأخرى.
- مهما كانت حالتك، لا تتوقف أبدًا عن تناول فالبروات قبل مناقشة الأمر مع طبيبك المختص أولاً. وذلك لأن حالتك قد تصبح أسوأ، بما في ذلك زيادة خطر الإصابة بالنوبات لدى أولئك الذين يعالجون من الصرع وزيادة خطر الانتكاس لدى أولئك الذين يعالجون من الاضطراب ثنائي القطب.
- خلال زيارتك الأولى، سوف يناقش الأخصائي الخاص بك نموذج الإقرار بالمخاطر وسيطلب منك التوقيع عليه والاحتفاظ بنسخة منه.
- سوف يقوم أخصائي آخر أيضًا بدراسة علاجك والتوقيع على النموذج. هناك طرق مختلفة يمكن من خلالها مراجعة علاجك من قبل أخصائي ثانٍ. لن تحتاج إلى موعد لرؤية أخصائي آخر إلا إذا كنت ترغب في ذلك.

• للمرضى الإناث

- يستخدم فالبروات لعلاج الصرع.
- بالنسبة للمرضى الإناث الذين تقل أعمارهم عن 55 عامًا: يستخدم هذا الدواء فقط عندما يتفق اثنان من المتخصصين على أن حالتك لا تستجيب للعلاجات الأخرى.
- مهما كانت حالتك، لا تتوقف أبدًا عن تناول فالبروات قبل مناقشة الأمر مع طبيبك المختص أولاً. وذلك لأن حالتك قد تصبح أسوأ، بما في ذلك زيادة خطر الإصابة بالنوبات لدى أولئك الذين يعالجون من الصرع وزيادة خطر الانتكاس لدى أولئك الذين يعالجون من الاضطراب ثنائي القطب.
- خلال زيارتك الأولى، سوف يناقش الأخصائي الخاص بك نموذج الإقرار بالمخاطر وسيطلب منك التوقيع عليه والاحتفاظ بنسخة منه.
- سوف يقوم أخصائي آخر أيضًا بدراسة علاجك والتوقيع على النموذج.
- هناك طرق مختلفة يمكن من خلالها مراجعة علاجك من قبل أخصائي ثانٍ. لن تحتاج إلى موعد لرؤية أخصائي آخر إلا إذا كنت ترغب في ذلك.
- يمكن أن يسبب فالبروات ضررًا خطيرًا للجنين عند تناوله أثناء الحمل - لا ينبغي تناوله من قبل مريضات يقل عمرهن عن 55 عامًا إلا إذا اتفق اثنان من المتخصصين على أن حالتك لا تستجيب للعلاجات الأخرى وأن فوائد العلاج تفوق المخاطر.
- إذا كنت قادرة على الحمل، استخدمي وسيلة فعالة لتحديد النسل (منع الحمل) التي أوصى بها طبيبك العام، أو الأخصائي، أو طبيب أمراض النساء والولادة، في جميع الأوقات أثناء علاجك بفالبروات - وذلك لتقليل خطورة الحمل غير المخطط له.
- إذا كنت تعتقدين أنك حامل، فحددي موعدًا عاجلاً مع طبيبك العام. سيحيلك طبيبك العام على الفور إلى أخصائيك الذي سيقدم لك المزيد من النصائح.
- استشري طبيبك العام، ليتم تحويلك بشكل عاجل إلى أخصائيك، إذا كنت تفكرين في إنجاب طفل. لا تتوقف عن استخدام وسيلة تحديد النسل (منع الحمل) حتى تتفق أنت وأخصائيك على خيار العلاج الذي سيكون في مصلحتك.

2. المعلومات الأساسية التي يجب تذكرها.....3-4

3. معلومات للمرضى الإناث.....5-9

- i. وسيلة فعالة لتحديد النسل (منع الحمل).....5
- ii. ما هي مخاطر تناول فالبروات أثناء الحمل؟5
 - تناول فالبروات أثناء الحمل يمكن أن يسبب تشوهات خلقية خطيرة.
 - ما هو نوع العيوب الخلقية التي يمكن أن تحدث؟
 - تناول فالبروات أثناء الحمل قد يؤثر على نمو طفلك وكيفية نموه بعد الولادة، مما قد يؤدي إلى إعاقة دائمة.
- iii. ماذا يعني هذا بالنسبة لي؟6

- المرضى الإناث الذين تقل أعمارهم عن 55 عامًا الذين يبدؤون العلاج بالفالبروات

أ. الإناث اللاتي لم تأتين الدورة الشهرية الأولى بعد

ب. بمجرد أن يمر ابنتك بالدورة الشهرية الأولى أثناء تناول فالبروات

ج. المرضى الإناث الذين بدأت فتراتهم الشهرية

- أتناول فالبروات ولا أخطط لإنجاب طفل

- أنا أتناول فالبروات وأخطط لإنجاب طفل

- أتناول فالبروات ولدي حمل غير مخطط له

1. معلومات للمرضى الذكور.....10

i. ما هي مخاطر تناول فالبروات؟10

ii. ماذا يعني هذا بالنسبة لي؟10

4. ملاحظات.....11

2. معلومات للمرضى الإناث

أ. وسيلة فعالة لتحديد النسل (منع الحمل)

لماذا أحتاج إلى استخدام وسيلة فعالة لتحديد النسل (منع الحمل)؟

- لمنع الحمل أثناء فترة تناول فالبروات
- إذا كنت قادرًا على الحمل، استخدمي وسيلة فعالة لتحديد النسل (منع الحمل) التي أوصى بها طبيبك العام، الأخصائي، طبيب أمراض النساء والولادة، في جميع الأوقات أثناء علاجك بالفالبروات
- يجب استخدام وسيلة فعالة لمنع الحمل، حتى في حال عدم وجود نشاط جنسي حالي، ما لم يَرِ أخصائيك أن هناك أسبابًا واضحة تؤكد عدم وجود خطر لحدوث حمل.
- **ما هو نوع وسيلة منع الحمل الفعالة (وسائل منع الحمل) التي يجب أن أستخدمها؟**
- ناقشي مع طبيبك العام، أو الأخصائي، أو طبيب أمراض النساء/طبيب التوليد/القابلة، للحصول على المشورة بشأن طريقة تحديد النسل (منع الحمل) الأكثر ملاءمة لك
- تشمل الطرق الأكثر فعالية لتحديد النسل (منع الحمل) غرسات منع الحمل والأجهزة داخل الرحم التي تحتوي على النحاس أو الهرمونات
- بعض حبوب منع الحمل (حبوب منع الحمل التي تحتوي على هرمون الاستروجين) قد تخفض مستويات فالبروات في الدم.
- تأكد من ذكر فالبروات عند الحديث عن وسيلة منع الحمل (منع الحمل) الأكثر ملاءمة لك.

ب. ما هي مخاطر تناول فالبروات أثناء الحمل؟

كلما زادت الجرعة، زادت المخاطر، ولكن جميع الجرعات تحمل مخاطر، بما في ذلك عند استخدام فالبروات

بالاشتراك مع أدوية أخرى لعلاج الصرع أو اضطراب ثنائي القطب

تناول فالبروات أثناء الحمل يمكن أن يسبب تشوهات خلقية خطيرة

- بالنسبة للنساء اللاتي يتناولن فالبروات أثناء الحمل، فإن حوالي 11 طفلاً من كل 100 طفل سوف يصابون بعيب خلقي
- بالنسبة للنساء في عموم السكان، فإن حوالي 2 إلى 3 أطفال من كل 100 طفل سيكون لديهم عيب خلقي

- إذا كنت من مقدمي الرعاية لمريضة لم تمر بعد بالدورة الشهرية الأولى (الحيض)، فاتصل بالطبيب العام لطفلك بمجرد أن يمر طفلك بالدورة الشهرية الأولى، ليتم إحالتها إلى أخصائيه.
- يجب عليك مراجعة أخصائيك بانتظام، على الأقل مرة واحدة سنوياً، ويجب على أخصائيك مناقشة واستكمال نموذج الإقرار بالمخاطر السنوي معك. سوف يتشاور معك أخصائيك ويقرر مع أخصائي آخر ما إذا كان فالبروات مناسباً وقد يحولك إليه دواء آخر.

• للمرضى الذكور

- لا ينبغي أن يبدأ استخدام فالبروات من قبل المرضى الذكور الذين تقل أعمارهم عن 55 عامًا إلا إذا اتفق اثنان من المتخصصين على أن حالتك لا تستجيب للعلاجات الأخرى وأن فوائد فالبروات تفوق المخاطر.
- قد يسبب فالبروات العقم عند الرجال، والذي قد يكون قابلاً للشفاء بعد توقف العلاج أو تقليل الجرعة لدى بعض المرضى.

إذا كانت لديك أي استفسارات، فلا تتردد في سؤال طبيبك العام أو الأخصائيين المشاركين في متابعة حالتك، مثل طبيب النساء والتوليد، القابلة، الممرضة، الصيدلي، أو أي مقدم رعاية صحية آخر



ما هو نوع العيوب الخلقية التي يمكن أن تحدث؟

قد تؤدي العيوب الخلقية إلى إعاقات قد تكون شديدة و/أو دائمة. قد تشمل هذه:

- الصلب المشقوق- حيث لا تتطور عظام العمود الفقري بشكل صحيح.
- تشوهات الوجه والجمجمة - بما في ذلك "الشفة المشقوقة" و"الحنك المشقوق". هذا هو المكان الذي تنفصل فيه الشفة العليا أو العظام في الوجه.
- تشوهات الأطراف والقلب والكلى والمسالك البولية والأعضاء الجنسية.
- تشوهات العين المصاحبة للعيوب الخلقية الأخرى - قد تؤثر تشوهات العين هذه على الرؤية.
- مشاكل في السمع أو الصمم.
- إن تناول فالبروات أثناء الحمل قد يؤثر على نمو طفلك وكيفية نموه بعد الولادة، مما قد يؤدي إلى إعاقة دائمة.
- عند النساء اللاتي يتناولن فالبروات أثناء الحمل: قد يعاني ما يصل إلى 30-40 طفلاً من كل 100 طفل من مشاكل في النمو، على سبيل المثال:
- التأخر في تعلم المشي والكلام.
- انخفاض معدل الذكاء عن الأطفال الآخرين في نفس العمر.
- ضعف مهارات الكلام واللغة.
- مشاكل في الذاكرة.



أطفال الأمهات اللاتي يتناولن فالبروات أثناء الحمل معرضون بشكل متزايد لخطر الإصابة بالتوحد والاضطرابات ذات الصلة ويكونون أكثر عرضة للإصابة باضطراب نقص الانتباه وفرط النشاط (ADHD).

iii. ماذا يعني هذا بالنسبة لي؟

المرضى الإناث الذين تقل أعمارهم عن 55 عامًا يبدأون العلاج باستخدام فالبروات.

سوف يناقش أخصائيك فوائد ومخاطر فالبروات معك أو مع ابنتك:

يجب أن يتم علاجك أنت / ابنتك باستخدام فالبروات فقط إذا ناقش أخصائيك معك ومع أخصائي آخر واتفقوا على أن حالة ابنتك / ابنتك لا تستجيب للعلاجات الأخرى وأن فوائد العلاج تفوق المخاطر.

• المرضى الإناث الذين لم تأتيهم الدورة الشهرية الأولى بعد:

o يجب أن تكوني أنت/ ابنتك على علم بمخاطر فالبروات عند استخدامه أثناء الحمل.

• بمجرد أن يمر ابنتك بالدورة الشهرية الأولى أثناء تناول فالبروات:

o يجب عليك الاتصال بالطبيب العام ابنتك الذي سيحيل ابنتك إلى أخصائية.

o سوف يقرر أخصائيهم معك/ ابنتك وأخصائي آخر ما إذا كانت حالتها لا تستجيب للعلاجات الأخرى وأن الفوائد تفوق المخاطر، وإذا لم يكن الأمر كذلك، فسوف يحاولون تحويل ابنتك إلى دواء آخر.

o قد يطلب أخصائي ابنتك إجراء اختبار الحمل، لأنه يجب ألا يتناول فالبروات إذا كان حاملاً.

• المرضى الإناث الذين بدأت الدورة الشهرية لديهم:

o يجب أن لا يتم علاجك باستخدام فالبروات إلا إذا استشارك أخصائيك حول المخاطر والفوائد وقرر مع أخصائي آخر أن حالتك لا تستجيب للعلاجات الأخرى وأن الفوائد تفوق المخاطر.

o إذا كنت قادرًا على الحمل، فسوف يناقش طبيبك العام أو الأخصائي الحاجة إلى تحديد النسل (منع الحمل) معك/مع. ابنتك

o قد يطلب منك أخصائيك إجراء اختبار الحمل.

سيقوم أخصائيك بمراجعة علاجك/علاج ابنتك بانتظام، وعلى الأقل مرة واحدة في السنة.

في الزيارة الأولى وفي كل مراجعة سنوية، سيذكر الأخصائي أنت/ ابنتك بالمخاطر ويناقش ويكمل نموذج الإقرار السنوي بالمخاطر للتأكد من أنك تعرف وتقر بجميع المخاطر المتعلقة باستخدام فالبروات أثناء الحمل والحاجة إلى تجنب الحمل أثناء تناول فالبروات.

إذا كان هناك سبب دائم لعدم انطباق هذه المخاطر عليك (على سبيل المثال، إذا كنت في مرحلة ما بعد انقطاع الطمث أو خضعت لعملية استئصال الرحم)، فلن يُطلب منك التوقيع على النموذج.

خلال هذه الزيارات، سيقدر أخصائيك معك أو مع ابنتك ومع أخصائي آخر ما إذا كان يجب عليك الاستمرار في تلقي العلاج باستخدام فالبروات أو ما إذا كان ينبغي وصف دواء آخر.

• أنا أتناول فالبروات ولا أخطط لإنجاب طفل

- إذا كنت تتناولين فالبروات ولا تخططين للحمل، يجب عليك استخدام وسيلة فعالة لمنع الحمل طوال فترة العلاج.
- تحدثي إلى طبيبك العمومي، أو أخصائي أمراض النساء/التوليد، أو القابلة إذا كنت بحاجة إلى نصيحة بشأن تحديد النسل (منع الحمل).
- إذا كنت تعتقدين أنك حامل، أخبري طبيبك العام على الفور ليتم إحالتك إلى أخصائيك على وجه السرعة.
- لا تتوقف عن تناول فالبروات إلا بعد مناقشة هذا الأمر مع طبيبك المختص. وذلك لأن حالتك قد تصبح أسوأ، بما في ذلك زيادة خطر الإصابة بالنوبات لدى أولئك الذين يعالجون من الصرع وزيادة خطر الانتكاس لدى أولئك الذين يعالجون من الاضطراب ثنائي القطب.
- ينبغي أن يقوم أخصائيك بمراجعة علاجك معك بانتظام (مرة واحدة على الأقل في السنة).
- خلال الزيارة السنوية، سوف يقوم أخصائيك بمناقشة وإكمال نموذج الإقرار السنوي بالمخاطر معك للتأكد من أنك تعرف وتتعرف بجميع المخاطر المتعلقة باستخدام فالبروات أثناء الحمل والحاجة إلى تجنب الحمل أثناء تناول فالبروات.
- إذا كان هناك سبب دائم لعدم انطباق هذه المخاطر عليك (على سبيل المثال، إذا كنت في مرحلة ما بعد انقطاع الطمث أو خضعت لعملية استئصال الرحم)، فلن يُطلب منك التوقيع على النموذج.
- خلال هذه الزيارات، سيقدر أخصائيك معك ومع أخصائي آخر ما إذا كان يجب عليك الاستمرار في تلقي العلاج باستخدام فالبروات أو ما إذا كان ينبغي وصف دواء آخر.

• أنا أتناول فالبروات وأخطط لإنجاب طفل

- من المهم ألا تصبحي حاملاً حتى تناقشي خيارات العلاج الخاصة بك مع أخصائيك.
- قد يحتاج أخصائيك إلى تغيير دوائك إلى دواء آخر العلاج، قبل وقت طويل من الحمل – وذلك للتأكد من أن حالتك مستقرة قبل الحمل.
- يمكن أن يؤدي فالبروات الأطفال حتى في بداية الحمل.



قم أولاً بتحديد موعد مع طبيبك العمومي ليتم إحالته إلى أخصائيك ولكن:

- لا تتوقف عن تناول فالبروات – وذلك لأن حالتك قد تصبح أسوأ، بما في ذلك زيادة خطر النوبات لدى أولئك الذين يعالجون من الصرع وزيادة خطر الانتكاس لدى أولئك الذين يعالجون من الاضطراب ثنائي القطب.
- لا تتوقفي عن استخدام وسيلة تحديد النسل (منع الحمل) إلا بعد مناقشة هذا الأمر مع أخصائيك.

خلال هذه الزيارة، سيقوم أخصائيك بإعادة تقييم ما إذا كان يجب عليك الاستمرار في تلقي العلاج باستخدام فالبروات أو ما إذا كان ينبغي وصف دواء آخر. سوف يتأكدون من أنك على دراية جيدة وفهمت جميع المخاطر والنصائح المتعلقة باستخدام فالبروات أثناء الحمل.

• أنا أتناول فالبروات ولدي حمل غير مخطط له

لا تتوقف عن تناول فالبروات ما لم يخبرك طبيبك بذلك – وذلك لأن حالتك قد تصبح أسوأ، بما في ذلك زيادة خطر النوبات لدى أولئك الذين يعالجون من الصرع وزيادة خطر الانتكاس لدى أولئك الذين يعالجون من الاضطراب ثنائي القطب.

حدد موعداً على الفور مع طبيبك العام ليتم إحالته بشكل عاجل إلى أخصائيك. سيقوم أخصائيك بتقييم حالتك ومناقشة خيارات العلاج الخاصة بك. قد ينصحك أخصائيك بضرورة التبديل إلى

علاج آخر وسوف يشرح كيفية التغيير من فالبروات إلى علاج جديد

إذا كنت تتناول فالبروات أثناء الحمل، فسيكون طفلك أكثر عرضة لخطر الإصابة بما يلي:

- العيوب الخلقية

- مشاكل في النمو الجسدي والعقلي

يمكن أن يؤثر ذلك بشكل خطير على حياة طفلك وقد يؤدي إلى إعاقة دائمة.

في بعض الحالات، قد لا يكون من الممكن التحول إلى علاج آخر. يرجى الرجوع إلى أخصائيك للحصول على معلومات إضافية.

ستتم مراقبتك عن كثب:

- هذا للتأكد من أن حالتك تحت السيطرة.

- إنه أيضاً للتحقق من كيفية نمو طفلك

3. معلومات للمرضى الذكور

iii. ما هي مخاطر تناول فالبروات؟

يمكن أن يسبب فالبروات ما يلي:

- العقم عند الذكور (قد يكون قابلاً للشفاء بعد إيقاف العلاج أو تقليل الجرعة لدى بعض المرضى).
- التأثيرات السامة على الخصيتين (الخصيتين) لدى الحيوانات – من غير الواضح ما يعنيه ذلك بالنسبة للإنسان.

iv. ماذا يعني هذا بالنسبة لي؟

سوف يناقش أخصائيك فوائد ومخاطر فالبروات معك:

- إذا كان عمرك أقل من 55 عامًا، فيجب أن تبدأ بتناول فالبروات فقط إذا ناقش أخصائيك معك ومع أخصائي آخر واتفقا على أن حالتك لا تستجيب للعلاجات الأخرى أو أن المخاطر المذكورة أعلاه لا تنطبق عليك. وينطبق هذا على الأشخاص الذين تقل أعمارهم عن 55 عامًا لأن هذه هي الفئة العمرية الأكثر عرضة للتأثر بخطر العقم المعروف.
- إذا كنت مريضًا أو والدًا أو مقدم رعاية لطفل ذكر يعالج بفالبروات،

سيوضح لك أحد المختصين أن هناك دراسات أجريت على الحيوانات تظهر قد يكون له تأثير على الجهاز التناسلي

في الزيارة الأولى مع أخصائيك، ستناقش نموذج إقرار المخاطر وتوقعه للتأكد من أنك تعرف وتقر بمخاطر العقم عند الذكور أو التأثيرات السامة لفالبروات على خصي الحيوانات. لا تتوقف عن تناول فالبروات ما لم يخبرك طبيبك بذلك – وذلك لأن حالتك قد تصبح أسوأ، بما في ذلك زيادة خطر النوبات لدى أولئك الذين يعالجون من الصرع وزيادة خطر الانتكاس لدى أولئك الذين يعالجون من الاضطراب ثنائي القطب.

حافظ على هذا الدليل آمناً. قد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.

لمزيد من النسخ من هذا الدليل يرجى الاتصال بشركة الحبيل الطبية.
للحصول على معلومات طبية، يرجى الاتصال بـ:

920006647 Ext (110)

Or email

mousa@al-hobail.com

يخضع هذا المنتج الطبي لمراقبة إضافية. هذا سيسمح بسرعة
تحديد معلومات السلامة الجديدة يرجى الإبلاغ عن التفاعلات الدوائية الضارة إلى

المركز الوطني للتيقظ الدوائي: 19999

البريد الإلكتروني: npc.drug@sfd.a.gov.sa

او عن طريق الموقع الإلكتروني: <https://ade.sfd.a.gov.sa>



من خلال الإبلاغ عن التفاعلات الدوائية الضارة، يمكنك المساعدة في توفير المزيد من المعلومات
حول السلامة من هذا الدواء