

أملات مايكوفينوليت

(مايغورتيك®)

دليل مايكوفينوليت للمرضى

معلومات بشأن المخاطر على الجنين

تمت الموافقة على هذه المادة من قبل الادارة التنفيذية للتبيظ الدوائي في الهيئة العام للغذاء والدواء في المملكة العربية السعودية



عن الدليل

هذا الدليل، دليل أملأ مايكوفينوليت للمرضى، يبلغك عن المخاطر لمايكوفينوليت بالنسبة للجينين والطرق التي من شأنها التقليل من هذه المخاطر. فإذا 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 يجيب عن أي أسئلة قد تكون لديك بشأن هذا الموضوع. سوف يساعد هذا الدليل أن تتدبر المعلومات التي قمت بمناقشتها مع طبيبك وينبغي تذكرها دوماً لكي تستطيع الإشارة والرجوع إليها ثانية. أضافة 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 الحق ضرر بالجينين 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 بزراعةأعضاء ويتناولون أدوية أخرى مثبتة للمناعة.

لقد أظهرت الدراسات أن حوالي النصف (٤٠ إلى ٤٤٪) من جميع حالات الحمل في النساء اللواتي يتناولن مايكوفينوليت تنتهي إلى الإجهاض مقارنة بنسبة تبلغ ١٢ إلى ١٣٪ في مرضى زراعة أعضاء يتم معالجتهم بتناول الأدوية الأخرى المثبتة للمناعة. إن حوالي الربع (٣٣ إلى ٣٧٪) لأطفال ولدوا من أمهات يتناولن ميكوفينوليت 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 الأربعية (المتشققة).
لذلك لا ينبغي تناول ما يكوفينوليت بالنسبة للنساء الحوامل أو اللواتي قد يحملن إلا إذا لم يكن هناك علاج بديل ملائم يمنع حدوث رفض رزاعة الأعضاء.
يرجى التحدث إلى طبيبك لمزيد من المشورة والمعلومات.

من هم الأشخاص المعرضين للخطر؟

يحتاج المرضى أدناه على وجه الخصوص لأن يدركون مخاطر ما يكوفينوليت بالنسبة للجذنين:

- 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).

قبل البدأ أو استمرار العلاج بتناول ما يكوفينوليت سوف يتحدث إليك طبيبك عن المخاطر المتزايدة للجهاض والتشوهات الخلقية التي قد تقع وطريقة تجنبها. وهذا سوف يساعدك في فهم المخاطر على الجنين. كما أن طبيبك سوف يحثك 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. وإنما لم تكن متأكد من أيٍ من المعلومات في هذا الدليل فيرجح التحدث إلى طبيبك.

معلومات مهمة للنساء

حيث أن مايكوفينوليت يزيد المخاطر للجهاض والتشوهات الخلقية فيجب عليكِ:

- أن تتأكدِي أنكِي غير حامل قبل بدء أي علاج بدواء مايكوفينوليت.
- استعمال وسائل فعالة لمنع الحمل خلال ولمندة ٦ أسابيع بعد التوقف عن العلاج بدواء مايكوفينوليت.
- تحدثي إلى طبيبكِ فوراً إذا كنتي تظنين أنك قد تكونين حاملاً.
- أبلغي طبيبكِ إذا كنتي تخططين لأن تصبحي حاملاً.

إن جميع النساء القادرات لأن يصبحن حوامل سوف يحتاجن لإجراء اختبار حمل ليتأكدن من أنهن ليست حوامل قبل البدء في العلاج. سوف يشرح لكِي 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 ممكنا، وينبغي إجراء اختبار ثان بعد ٨-١٠ 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 طبيبكِ معاكِ النتائج لجميع اختبارات الحمل.



ولكي تتأكد ي بأنكى لن تصبحين حاملاً خلال العلاج فإنكى سوف تتحاجين لاستعمال وسائل فعالة لمنع الحمل خلال تناول دواء مايكوفينوليت ولمدة 1أسابيع بعد تناول آخر جرعة. يجب عليك استخدام شكل واحد من وسائل منع الحمل الفعالة ، ما لم يكن الامتناع عن ممارسة الجنس هو الطريقة المختارة لمنع الحمل. استخدام شكلين تكميليين من وسائل منع الحمل يقللان من خطر الحمل ويفضل استعمالهما .. وسوف يتحدث إليك طبيبك عن الوسائل المختلفة لمنع الحمل ويساعدك في اتخاذ قرار بشأن ما هي الوسيلة الأكثر ملائمة لك.

إذا كنت تظنين بذلك قد تحمليين عند تناولك لدواء مايكوفينوليت أو خلال 1أسابيع بعد التوقف عن العلاج بدواء مايكوفينوليت فيرجى التحدث الى طبيبك حالاً. ومن المهم جداً أن لا تتوقفين عن تناول مايكوفينوليت دون التحدث الى 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 كنت حاملاً أم لا وسوف ينصحك ما ينبغي 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 مايكوفينوليت. 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 9 يوماً بعد آخر جرعة من مايكوفينوليت.

أخبر طبيبك اذا كنت تنتوي أن تصبح أباً لطفل.

ماذا تفعل إذا حدث الحمل

إذا كنت تظنين أن شريكك قد أصبحت حاملاً عند تناولك لدواء مايكوفينوليت أو خلال ٩٠ يوماً بعد توقفك عن تناول الدواء فيرجح 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 ينفعكما 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 ٢٤ أسبوعاً بعد التوقف عن العلاج.

إذا كانت لديك أسللة عاجلة عن مخاطر الحمل لـ مايفورتيك (أملاك مايكوفينوليت) فنأمل الاتصال بطبيبك على أرقام الهاتف التالية:

	خلال ساعات العمل
	بعد ساعات العمل

نقاط رئيسية للتذكرة

- مايكوفينوليت يسبب تشوهات خلقية واجهاض.
- إذا كنت امرأة قد تصرين 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 فقدم بسؤال طبيبك لشرحها لك ثانية قبل تناول مايكوفينوليت.
- لا تتوقف عن تناول مايكوفينوليت دون التحدث الى طبيبك.
- هذا الدواء صرف للـFQH - لا تقدم باى طارئ لآخرين لأنه قد يكون ضاراً لهم.

لزيـد من المـعلومات الرـجـاء مـسـح الكـود بالـاسـفل



You can report any problem or adverse events or request additional copies of the materials through:
Patient Safety Department Novartis Pharma AG - Saudi Arabia -
Toll Free Number: 8001240078
Phone: +966112658100
Fax: +966112658107
Email: adverse.events@novartis.com
Or by online: <http://report.novartis.com/>
Saudi Food and Drug Authority National Pharmacovigilance Center
Unified Contact Center: 19999
Email: npc.drug@sfda.gov.sa
Or by online: <https://ade.sfda.gov.sa/>



يمـكـن الإـبـلـاغ عـن أي أـعـضـاء جـانـبـية أو شـكـاوـى أو لـطـبـ نـسـخ إـضـافـيـة مـن خـلـلـ:
شـركـة نـوـفـارـتـيس - الـسـعـدـيـة - قـسـم سـلـامـة الـمرـضـيـن:
الـرـقـبـ الـجـافـ ٠٠٩٦٦١١٢٣٥٨١٠٠
الـلـكـنـ ٠٠٩٦٦١١٢٣٥٨١٧
الـإـبـلـ ٠٠٩٦٦١١٢٣٥٨١٧
أو عن طـرـيقـ الإـنـتـرـنـتـ: <https://www.report.novartis.com/ar>
الـهـيـنـةـ الـعـامـةـ لـلـغـذـاءـ وـالـدـوـاءـ،ـ الـمـرـكـ الـوطـنـيـ لـلـتـقـظـ الدـوـالـيـ:
مـرـكـ الـاتـصـالـ الـمـوـدـ 19999
npc.drug@sfda.gov.sa
أو عن طـرـيقـ الإـنـتـرـنـتـ: <https://ade.sfda.gov.sa/>

For extra copies please contact NOVARTIS
لـطـبـ نـسـخ إـضـافـيـة الـرـجـاء الـاتـصـالـ بـشـرـكـةـ نـوـفـارـتـيسـ

 NOVARTIS