

أملاح مايكوفينوليت

(مايفورتيك®)

دليل مايكوفينوليت للمرضى

معلومات بشأن المخاطر على الجنين

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



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 الى 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 الى سن البلوغ وجميع النساء اللواتي لديهن أرحام ولم يبلغن مرحلة انقطاع الطمث).

قبل البدء أو استمرار العلاج بتناول مايكوفينوليت سوف يتحدث إليك طبيبك عن المخاطر المتزايدة للأجهاز 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 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 تتأكد أنكي 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 كنتي تظنين أنك قد تكونين حاملاً.
- أبلغني طبيبك إذا كنتي تخططين لأن تصبحي حاملاً.

إن جميع النساء القادرات لأن يصبحن حوامل سوف يحتجن لإجراء اختبار حمل ليتأكدن من أنهن ليست حوامل قبل البدء في العلاج. سوف يشرح لكي 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 الاختبار الأول وفوراً قبل بدء العلاج بدواء مايكوفينوليت. وقد يقترح طبيبك تكرار هذه الاختبارات 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 تتأكدي بأنكي لن تصبحين حاملاً خلال العلاج فإنكي سوف تحتاجين لإستعمال وسائل فعالة لمنع الحمل خلال تناول دواء مايكوفينوليت ولمدة 1 أسابيع 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.

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

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 ٩٠ يوماً بعد آخر جرعة من مايكوفينوليت.

أخبر طبيبك اذا كنت تنوي أن تصبح أباً لطفلك.

ماذا تفعل إذا حدث الحمل

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 ينصحك كليهما 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 لأشخاص 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 مايغورتيك (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 طبيبيهما.
- 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 بإعطائه لأشخاص آخرين لأنه قد يكون ضاراً لهم.

لمزيد من المعلومات الرجاء مسح الكود بالاسفل



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@sfd.gov.sa

Or by online: <https://ade.sfd.gov.sa>

يمكنك الإبلاغ عن أي أعراض جانبية أو شكاوى أو لطلب نسخ إضافية من خلال:

شركة نوفارتيس - السعودية - قسم سلامة المرضى:

الرقم المجاني: 8001240078

الهاتف: +966112658100

الفاكس: +966112658107

البريد الإلكتروني: adverse.events@novartis.com

أو عن طريق الإنترنت: <https://www.report.novartis.com/ar>

الهيئة العامة للغذاء والدواء، المركز الوطني للتبليغ الدوائي:

مركز الاتصال الموحد: 19999

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

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



For extra copies please contact NOVARTIS
لطلب نسخ إضافية الرجاء الاتصال بشركة نوفارتيس

