معلومات هامة لسلامة المرضى

دليل زينبكسوس (إيبردومايد) للحد من المخاطر للمريضات

اللاتي في سن الإنجاب

تمت الموافقة على هذه الوثيقة من قبل الإدارة التنفيذية بالهيئة العامة للغذاء والدواء (SFDA)

تاريخ موافقة الهيئة العامة للغذاء والدواء: سبتمبر 2026
رقم الموافقة المحلية: SA-2600003-2070

Bristol Myers Squibb™

1 مقدمة

قد يتسبب إيبردومايد في إحداث أضرار خطيرة للجنين. لذلك، يجب عليكِ تجنب تعرض الجنين لعقار إيبردومايد أثنا ء الحمل. لقد تم تزويدك بهذا الدليل لأن عقار إيبردوما يد وُصف لكِ ولديك القدرة على الحمل. سيساعدكِ هذا الدليل على فهم خطر تعرض الجنين المحتمل للعقار أثناء الحمل وما يجب عليكِ القيام به قبل تناول عقار إيبردوما يد وأثناء تناوله وبعد تناوله.

ستحصلين أيضًا على بطاقة مريض من طبيبك لتذكيرك بما تحتاجين إلى معرفته؛ **يجب الاحتفاظ ببطاقة المريض معكِ في جميع الأوقات.**

من أجل ضمان عدم تعرض الجنين لإيبردومايد، سيكمل طبيبكِ نموذج حوار التوعية بالمخاطر ليوثق أنه قد أبلغكِ بشرط عدم الحمل طوال فترة علاجكِ بإيبردومايد بما في ذلك أثناء فترات إيقاف الجرعات ولمدة لا تقل عن 4 أسابيع بعد التوقف عن تناول عقار إيبردومايد.

لمزيد من المعلومات، يُرجى الرجوع إلى النشرة الداخلية السعودية.

2 خطر ضرر الجنين المرتبط بتناول إيبردومايد

لتجنب تعرض الجنين للعقار، يجب عليكِ عدم تناول إيبردومايد مطلقًا إذا:

- إذا كنتِ حاملاً، أو تشتبهين في أنكِ حامل، أو تنوين الحمل.
- يمكن أن تصبحي حاملاً ولا تستخدمين وسيلة فعالة لمنع الحمل.

سيشرح لكِ طبيبكِ أن إيبردومايد قد يسبب ضررًا للجنين لدى البشر وكيفية تجنب التعرض المحتمل أثناء الحمل.

- يُرجى التأكد من فهمك لما أخبرك به طبيبك قبل البدء في العلاج.
- إذا كان هناك أي شيء لا تفهمينه، فيُرجى أن تطلبي من طبيبك أن يشرحه لكِ مرة أخرى.

3 متطلبات المريضات القادرات على الحمل

- إذا كنتِ حاملاً أو تحاولين الحمل، فيجب ألا تتناولي إيبردومايد.
- يجب عليكِ ألا تصبحي حاملاً أثناء تناول عقار إيبردومايد بما في ذلك أثناء الانقطاع عن الجرعة أو خلال 4 أسابيع بعد إيقافه.
- إذا كانت دورتكِ الشهرية منتظمة، أو لا تأتكِ الدورة الشهرية،
  - يجب إجراء اختبار حمل طبي خاضع للإشراف أسبوعيًا خلال الأسابيع الأربعة الأولى ثم كل 4 أسابيع أثناء تناول إيبردومايد ولمدة 4 أسابيع على الأقل بعد آخر جرعة من إيبردومايد.
- إذا كنتِ تعانين من عدم انتظام في الدورات الشهرية،
  - يجب إجراء اختبار حمل تحت إشراف طبي أسبوعيًا خلال الأسابيع الأربعة الأولى ثم كل أسبوعين أثناء تناول إيبردومايد وكل أسبوعين لمدة 4 أسابيع على الأقل بعد آخر جرعة من إيبردومايد.
- سيكتب طبيبكِ وصفة طبية لإيبردومايد لمدة لا تزيد عن 4 أسابيع في المرة الواحدة، *حشريطة أن تكوني قد خضعتِ لاختبار حمل سلبي صالح في غضون 3 أيام قبل تاريخ وصفتكِ الطبية، ويجب أن تحصلي على الدواء في غضون 7 أيام من تاريخ الوصفة الطبية>*.
- يجب عليكِ استخدام وسيلة فعالة لمنع الحمل لمدة 4 أسابيع على الأقل قبل العلاج بإيبردومايد، وفي جميع الأوقات أثناء تناول إيبردومايد (بما في ذلك الانقطاع عن الجرعات)، ولمدة 4 أسابيع على الأقل بعد التوقف عن تناول إيبردومايد.
- يجب عليك عدم الإرضاع الطبيعي أثناء استخدام الإيبردومايد، حيث لا يُعرف ما إذا كان الدواء ينتقل إلى حليب الأم.

إذا كنتِ حاملاً، أو تشتبهين في أنكِ حاملاً، أو تخططين للحمل، فيجب عليكِ الاتصال بالطبيب الذي وصف إيبردومايد والتوقف عن تناول إيبردومايد على الفور.

4 قبل أن تبدأي العلاج بإيبردومايد:

- اقرأي هذا الدليل.
- أخبري طبيبكِ إذا كنتِ حاملاً، أو إذا كنتِ تشتبهين في أنكِ حامل، أو إذا كنتِ تخططين للحمل، حيث أن إيبردومايد قد يسبب ضرراً على الجنين الذي لم يولد بعد.
- اطرحي على طبيبك أي أسئلة لديكِ حول عقار إيبردومايد، بما في ذلك الفوائد والمخاطر.
- احصلي على المشورة بشأن المخاطر المحتملة بأن يحدث ضرر للجنين.
- الخضوع لاختبار حمل سلبي تحت إشراف طبي قبل بدء تناول عقار إيبردوما يد مباشرةً، حتى إذا وافقتِ وأكدتِ كل شهر أنكِ لن تمارسي أي نشاط جنسي.
- استخدام وسيلة منع حمل فعالة لمدة 4 أسابيع على الأقل قبل العلاج بإيبردومايد **أو** الالتزام بالامتناع المطلق والمستمر عن ممارسة النشاط الجنسي أثناء تناول إيبردومايد.

5 أثناء العلاج بإيبردومايد:

- الخضوع لاختبار حمل تحت إشراف طبي وتكون نتيجته سلبية كل أسبوع خلال الأسابيع الأربعة الأولى من العلاج وكل 4 أسابيع على الأقل بعد ذلك إذا كانت دورتك الشهرية منتظمة أو كل أسبوعين إذا كانت دورتك الشهرية غير منتظمة، حتى إذا وافقتِ وأكدتِ كل شهر أنكِ لن تشاركي في نشاط جنسي مغاير.
- استخدمي وسيلة منع حمل فعالة في جميع الأوقات أ ثناء تناول عقار إيبردوما يد وفقًا لتوجيهات مقدم الرعاية الصحية المتابع لكِ أو التزمي بالامتناع المطلق والمستمر عن ممارسة لن تمارسي أي نشاط جنسي أثناء تناول عقار إيبردوما يد .

قبل البدء في تناول عقار إيبردومايد، استخدمي وسيلة فعالة لمنع الحمل لمدة 4 أسابيع على الأقل.
استمري في استخدام وسائل منع الحمل طوال فترة العلاج ولمدة 4 أسابيع على الأقل بعد إيقافه.

6 بعد العلاج بإيبردومايد:

- الخضوع لاختبار حمل سلبي تحت إشراف طبي بعد 4 أسابيع على الأقل من التوقف عن العلاج إذا كانت دورتك الشهرية منتظمة أو كل أسبوعين إذا كانت دورتك الشهرية غير منتظمة.
- استخدمي وسائل منع الحمل الفعالة في جميع الأوقات لمدة 4 أسابيع على الأقل بعد التوقف عن تناول عقار إيبردومايد وفقًا لتوجيهات طبيبك **أو** التزمي بالامتناع المطلق والمستمر عن ممارسة النشاط الجنسي المغاير لمدة 4 أسابيع على الأقل بعد التوقف عن تناول إيبردومايد.

لمدة 4 أسابيع على الأقل بعد التوقف عن تناول عقار إيبردومايد، إذا كنتِ حاملاً، أو تشتبهين في أنكِ حامل، أو تخططين للحمل، فيجب عليكِ الاتصال بالطبيب الذي وصف عقار إيبردومايد على الفور.

7 تحدثي مع اختصاصي الرعاية الصحية المتابع لكِ على الفور إذا:

- كانت نتيجة اختبار الحمل إيجابية.
- كنتِ تشتبهين في أن وسيلة منع الحمل قد فشلت.
- فاتتكِ الدورة الشهرية على نحوٍ غير متوقع.
- تشتبهين في أنك حامل أو تخططين للحمل.

يجب عليكِ إخبار طبيبكِ على الفور إذا عانيتِ من أي عرض من أعراض الحمل.

كما توفر نشرة العبوة آثارًا جانبية محتملة وتفاصيل حول كيفية الإبلاغ عنها.
يساعد إبلاغ الهيئة العامة للغذاء والدواء عن الآثار الجانبية على جمع معلومات سلامة إضافية عن إيبردومايد.

إذا كانت لديكِ أي أسئلة أو مخاوف بشأن عقار إيبردومايد، فيُرجى مناقشتها مع طبيبِك أو الصيدلي أو أي عضو في فريق الرعاية الصحية المتابع لكِ.

للمزيد من المعلومات او للإبلاغ عن أي اعراض جانبية مشتبه بها عبر نظام الإبلاغ الوطني:
بريستول مايرز سكويب، المملكة العربية السعودية:
على: medinfo.SaudiArabia@bms.com
أو الاتصال بـ: 800 844 7710
أو
المركز الوطني للتيقظ الدوائي (NPC)
الهيئة العامة للغذاء والدواء بالسعودية (SFDA):
مركز اتصال الهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية: 19999
البريد الإلكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa
الموقع الإلكتروني: https://ade.sfda.gov.sa/

© 2026
شركة بريستول مايرز سكويب
تاريخ موافقة الهيئة العاملة للغذاء والدواء: سبتمبر 2026
رقم الموافقة المحلية: 2070-SA-2600003