زينبكسوس (إيبردومايد) نموذج مناقشة التوعية بالمخاطر

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

تاريخ موافقه الهيئة العامة للغذاء و الدواء: سبتمبر 2026
رقم الموافقة المحلية: 2070-SA-2600006

Bristol Myers Squibb®

نموذج مناقشة التوعية بالمخاطر

يهدف نموذج مناقشة الوعي بالمخاطر إلى تعزيز التواصل الفعّال بين مقدم الرعاية الصحية والمريضات اللاتي قد يحدث لديهن حمل، وضمان إلمام المريضة بالمخاطر التي قد يسببها إيبردومايد للجنين في حال التعرض له أثناء الحمل، وفهمها للتدابير الوقائية اللازمة لمنع حدوث الحمل أثناء فترة العلاج.
يُنصح بقراءة هذه المعلومات بعناية قبل وصف المنتج أو صرفه أو إعطائه للمريض.

1. يتم تقديم نموذج مناقشة الوعي بالمخاطر هذا لمساعدة مقدم الرعاية الصحية الذي يصف الدواء من خلال تقديم المشورة للمريضة التي يمكن أن تصبح حاملا قبل بدء العلاج بإيبردومايد.
2. يجب إكمال نموذج مناقشة التوعية بالمخاطر لكل مريضة يمكن أن تصبح حاملاً قبل بدء العلاج بإيبردومايد.
3. يجب أن تحصل جميع المريضات القادرات على الحمل على استشارة حول خطر السمية على الجنين المرتبطة بإيبردومايد والإجراءات المقصودة للحد من المخاطر.

نعم	قبل بدء العلاج
	تقديم المشورة قبل بدء العلاج فيما يتعلق بما يلي:
☐	• خطر السمية على الجنين المرتبطة بإيبردومايد. أظهرت الدراسات على الحيوانات أن إيبردومايد قد يسبب ضررًا خطيرًا للجنين. لذلك يجب تجنب الحمل أثناء العلاج بهذا الدواء.
☐	• الحاجة إلى تجنب تعرض الجنين المحتمل أثناء الحمل.
☐	• الإجراءات المطلوبة لتجنب تعرض الجنين المحتمل أثناء الحمل.
☐	• الحاجة إلى إجراء اختبار حمل سلبي تحت إشراف طبي قبل بدء العلاج.
	أخبر المريضة التي يمكن أن تصبح حاملاً بأنه لن يتم بدء العلاج بإيبردومايد:
☐	• إذا اشتبهت المريضة في أنها حامل أو ترغب في أن تصبح حامل (يلزم إجراء اختبار حمل سلبي تحت إشراف طبي قبل بدء العلاج).
☐	• إذا كانت المريضات القادرات على الحمل لا يستخدمن وسيلة فعالة لمنع الحمل أو يمتنعن عن النشاط الجنسي لمدة 4 أسابيع على الأقل قبل بدء العلاج. أمثلة وسائل منع الحمل مدرجة في دليل التقليل من المخاطر لأخصائيي الرعاية الصحية.
☐	قدم دليل التقليل من المخاطر للمريضات وبطاقة المريضة للمريضة التي يمكن أن تصبح حاملاً .

نعم	أثناء العلاج
	ذكّر المريضات القادرات على الحمل بأنه أثناء العلاج:
☐	• يجب ألا يصبحن حوامل.
☐	• يجب أن يستمرنَّ في استخدام وسائل منع الحمل الفعالة أو الامتناع التام عن أي نشاط جنسي أثناء العلاج بإيبردومايد وفي حالة انقطاع الجرعة.
☐	• يجب أن يخبرن الطبيب الذي يصف لهن وسائل منع الحمل بأنهن يتناولن إيبردومايد.
☐	• يجب عليهن إبلاغ الطبيب الذي يصف عقار إيبردومايد إذا كن بحاجة إلى تغيير وسائل منع الحمل أو التوقف عن استخدامها.
☐	• عليهن الخضوع لاختبار حمل سلبي خاضع للإشراف الطبي كل أسبوع خلال الأسابيع الأربعة الأولى من العلاج وكل 4 أسابيع على الأقل بعد ذلك لدى المريضات اللاتي لديهن دورات شهرية منتظمة أو كل أسبوعين من المريضات اللاتي لديهن دورات شهرية غير منتظمة.
☐	أُدرك أنه من غير المعروف ما إذا كان الإيبردومايد ينتقل إلى حليب الأم، وأنه يجب التوقف عن الرضاعة الطبيعية أثناء العلاج بالإيبردومايد.
☐	إذا كانت المريضة ترغب في الحمل، فيجب إبلاغ الطبيب الذي وصف لها العلاج على الفور.
نعم	**إيقاف العلاج**
☐	انصح المريضات القادرات على الحمل بأنه يجب الاستمرار في استخدام وسائل منع الحمل الفعالة لمدة 4 أسابيع على الأقل بعد إيقاف العلاج بإيبردومايد.
☐	يجب إجراء اختبار حمل، ويجب التحقق من نتيجة الاختبار السلبية لدى المريضات القادرات على الحمل بعد 4 أسابيع على الأقل من إيقاف العلاج لدى المريضات اللاتي لديهن دورات شهرية منتظمة أو كل أسبوعين لدى المريضات اللاتي لديهن دورات شهرية غير منتظمة.
نعم	**في حالة الاشتباه في الحمل***
☐	اطلب من المريضة التوقف عن العلاج بإيبردومايد على الفور في حالة الاشتباه في حدوث حمل وإبلاغك (الطبيب المعالج) على الفور. قم بإحالة المريضة إلى اختصاصي رعاية صحية متخصص أو خبير في علم التشوهات الخلقية. *لا ينطبق إذا لم تصبح المريضة حاملاً أثناء العلاج أو في غضون 4 أسابيع من التوقف عن تناول إيبردومايد.

ويجب حفظ النموذج مع سجلات المريضة الطبية، وتقديم نسخة منه للمريضة. وهو ليس عقداً ولا يعفي أي شخص من مسؤولياته فيما يتعلق بالاستخدام الآمن للمنتج ومنع تعرض الجنين له.

تفاصيل الاتصال

اسم المريضة/الوصي القانوني: _____

توقيع المريضة/الوصي القانوني*: _____

تاريخ الميلاد: _____

تاريخ الاستشارة: _____

اسم الطبيب الذي وصف العلاج: _____

توقيع الطبيب الذي وصف العلاج: _____

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 العامة للغذاء والدواء: سبتمبر 2026
رقم الموافقة المحلية: 2070-SA-2600006