

كتيب المعلومات مخصص للفتيات والنساء
في سن الإنجاب (أو الممثل القانوني*)
الخاضعات للعلاج بأدوية على أساس من الفالبروات:
ديباكين®، ديباكين كرونو®
أو أدويتها الجنيصة.
* على أساس من فالبروات الصوديوم



فالبروات

منع الحمل والحمل :
ما يجب عليك معرفته

كتيب المعلومات هذا مخصص للفتيات والنساء في سن الإنجاب الخاضعات للعلاج بأدوية على أساس من الفالبروات*: ديباكين®، ديباكين كرونو® وأدويتها الجنيصة على أساس من فالبروات الصوديوم.

هو عبارة عن إجراء يهدف إلى تقليل المخاطر التي تعد جزءا من برنامج الوقاية من الحمل للحد من خطر تعرض المرأة الحامل للفالبروات.

* تطلق على الفالبروات عدّة تسميات مثل ديباكين®، ديباكين كرونو® وأدويتها الجنيصة على أساس من فالبروات الصوديوم.

** للمريضات القاصرات، الوالدين أو ولي/أولياء الأمر؛ للمريضات البالغات المحميات بموجب القانون، الممثل القانوني.

قد يضر الفالبروات بشدّة بالجنين خلال فترة الحمل. يجب دائما استعمال وسيلة منع حمل خلال فترة العلاج.

إذا كنت تشكين في الحمل أو إذا كنت في بداية الحمل، استشيري الطبيب المختص على الفور. لا تقطعي أبدا العلاج دون أن يأمرك الطبيب بذلك.

احتفظي بهذا الكتيب، قد تكونين بحاجة إلى إعادة قرائته.

تم إعداد هذه الوثيقة تحت إشراف الوكالة الوطنية لسلامة الأدوية (ANSM) بالتعاون مع APESAC مع أخذ بعين الاعتبار توصيات لجنة تقييم المخاطر الدوائية (PRAC)*** وملاحظات المخابر التي تسوق وتوزع الأدوية المصنوعة على أساس من الفالبروات.

هذا الكتيب مخصص للفتيات والنساء في سن الإنجاب اللواتي الخاضعات للعلاج بدواء يحتوي على الفالبروات

يحتوي على معلومات جوهرية حول المخاطر المرتبطة باستخدام الفالبروات خلال فترة الحمل.

- من المهم قرائته إذا قدّر الطبيب أن الفالبروات هو العلاج الملائم لحالتك.
- المخاطر المرتبطة باستعمال فالبروات خلال فترة الحمل هي نفسها بالنسبة لجميع الفتيات والنساء اللواتي يتناولن الفالبروات.

يرجى قراءة هذا الكتيب بالإضافة إلى بطاقة المريضة والنشرة المرفقة داخل علبة الدواء.

- من المهم قراءة النشرة حتى لو كنت تتناولين الفالبروات منذ فترة من الزمن.
- في الواقع، تحتوي هذه النشرة على معلومات حديثة حول العلاج.

قد يكون من المفيد التحدث عن هذا الكتيب مع شريكك، أصدقائك وأفراد عائلتك.

- إذا كانت لديك أية أسئلة، استشيري الطبيب أو الصيدلي.

** للمريضات القاصرات، الوالدين أو ولي/أولياء الأمر؛ للمريضات البالغات المحميات بموجب القانون، الممثل القانوني.
*** PRAC: لجنة تقييم المخاطر الدوائية للوكالة الأوروبية للأدوية (EMA).

* تطلق على الفالبروات عدة تسميات مثل ديباكين، ديباكين كرونو* وأدويتها الجينية على أساس من فالبروات الصوديوم،
النسخة 2 - سبتمبر 2018

تصريح حسب مرجع وزارة الصحة والسكان وإصلاح المستشفيات في : 06 MS/PRH/DPP/SDPPP/18 في 18/01/2018

قائمة المحتويات

1. منع الحمل لدى الفتيات والنساء في سن الإنجاب..... 4
2. ما هي المخاطر المرتبطة باستعمال الفالبروات* خلال فترة الحمل..... 5
3. (أ) التشوهات الخلقية..... 6
3. عمليا، ما هي الأمور التي أحتاج لمعرفةها؟..... 7
3. عند الشروع في العلاج باستعمال الفالبروات*..... 9
- 11 تناول الفالبروات* مع عدم التفكير في الحمل..... 11
- 12 تناول الفالبروات* مع التفكير في الحمل..... 12
- 13 تناول الفالبروات* خلال فترة الحمل..... 13
4. معلومات جوهريّة يجب تذكرها..... 15

1. منع الحمل لدى الفتيات والنساء في سن الإنجاب

يجب عليك دائما استعمال وسيلة فعالة لمنع الحمل طيلة فترة العلاج باستعمال الفالبروات* وإلى غاية شهر واحد بعد التوقف عن العلاج.

لماذا يجب علي استعمال وسيلة لمنع الحمل؟
لتنفادي حدوث الحمل خلال فترة العلاج باستعمال الفالبروات:

ما هو نوع وسيلة منع الحمل الذي يجب علي استعماله؟

يجب عليك استعمال:

- وسيلة واحدة فعالة لمنع الحمل على الأقل (من المستحسن استعمال جهاز مزروع داخل الرحم (اللُّوئِب) أو غرسة مانعة للحمل)
- أو وسيلتين فعاليتين تعمل بطريقة مختلفة (مثلا، حبوب منع الحمل الهرمونية والواقبي الذكري).

يجب عليك استشارة الطبيب المختص، الطبيب العام أو طبيب أمراض النساء / التوليد للحصول على نصائح حول وسائل منع الحمل التي تلائمك.

* تطلق على الفالبروات عدّة تسميات مثل ديباكين[®]، ديباكين كرونو[®] وأدويتها الجينية على أساس من فالبروات الصوديوم،
النسخة 2 - سبتمبر 2018

تصريح حسب مرجع وزارة الصحة والسكان وإصلاح المستشفيات في : 18/MSPRH/DPP/SDPPP/06 في 18/01/2018

2. ما هي المخاطر المرتبطة باستعمال الفالبروات* خلال فترة الحمل؟

المخاطر التي يتعرض لها الجنين

يمكن لتناول الفالبروات خلال فترة الحمل أن يؤثر سلباً على الجنين بطريقتين:

- تشوه الطفل عند الولادة،
- اضطرابات التطور والسلوك مثل الاضطرابات النفسية الحركية، اضطرابات لغوية، اضطرابات الانتباه، اضطرابات طيف التوحد ومرض التوحد

* تطلق على الفالبروات عدة تسميات مثل ديباكين[®]، ديباكين كرونو[®] وأدويتها الجينية على أساس من فالبروات الصوديوم،
النسخة 2 - سبتمبر 2018

تصريح حسب مرجع وزارة الصحة والسكان وإصلاح المستشفيات في : 06 MSPRH/DPP/SDPPP/18 في 18/01/2018

كيف يمكن لهذا أن يؤثر على طفلي؟

(أ) التشوهات الخلقية

يمكن أن يسبب تناول الفالبروات خلال فترة الحمل تشوهات خطيرة.

لدى النساء من عموم السكان:

• 2 إلى 3 أطفال من 100 يعانون من تشوه.

لدى النساء اللواتي يتناولن الفالبروات خلال فترة الحمل :

• حوالي 10 أطفال من 100 يعانون من تشوه.

ما هي أنواع التشوهات التي يمكن أن تحدث؟

- السنسنة المشقوقة: عندما لا تنمو عظام العمود الفقري بشكل صحيح.
- تشوهات الوجه والجمجمة: بالخصوص انشقاق الشفة والحنك المشقوق. يتعلق الأمر بفتحة غير عادية على مستوى الشفة العليا و/أو عظام الوجه.
- تشوهات الأطراف، القلب، الكلى، المجاري البولية والأعضاء التناسلية.

الفائدة من حمض الفوليك؟

يمكن أن يقلل حمض الفوليك من خطر الإصابة بالسنسنة المشقوقة والإجهاض المبكر الذي يلزم جميع حالات الحمل. مع ذلك، لا تظهر البيانات المتوفرة أنه يقلل من هذه المخاطر عند استعمال الفالبروات.

* تطلق على الفالبروات عدة تسميات مثل ديباكين، ديباكين كرونو* وأدويتها الجينية على أساس من فالبروات الصوديوم،
النسخة 2 - سبتمبر 2018

تصريح حسب مرجع وزارة الصحة والسكان وإصلاح المستشفيات في : 18/MSPRH/DPP/SDPPP/06 في 18/01/2018

(ب) اضطرابات التطور والسلوك

يمكن أن يؤثر تناول الفالبروات* خلال فترة الحمل على تطور الطفل أثناء نموه. لدى النساء اللواتي يتناولن الفالبروات خلال فترة الحمل: قد يعاني ما يصل إلى 40 طفلا من 100 من اضطرابات في التطور.

الآثار على المدى الطويل غير معروفة.

يمكن ملاحظة الآثار التالية على التطور:

- تأخر في تعلم المشي والتكلم.
- مستوى الذكاء أقل من الأطفال الآخرين من نفس العمر.
- اضطرابات في الكلام.
- اضطرابات في الذاكرة.
- اضطرابات طيف التوحد ومرض التوحد
- علامات اضطراب نقص الانتباه / فرط النشاط.

* تطلق على الفالبروات عدة تسميات مثل ديباكين®، ديباكين كرونو® وأدويتها الجينية على أساس من فالبروات الصوديوم، النسخة 2 - سبتمبر 2018

تصريح حسب مرجع وزارة الصحة والسكان وإصلاح المستشفيات في : MSPPH/DPP/SDPPP/06 في 18/01/2018

3. ما هي الأمور التي أحتاج لمعرفةتها؟

إذا شرعت في العلاج باستعمال الفالبروات؟
إذا كنت أتناول الفالبروات مع عدم التفكير في الحمل؟
إذا كنت أتناول الفالبروات مع التفكير في الحمل؟
إذا كنت أتناول الفالبروات وكنت حاملاً أو أشك في أنني حامل؟

يرجى تحديد الوضع الذي يناسبك وقراءة القسم المناسب.

* تطلق على الفالبروات عدة تسميات مثل ديباكين[®]، ديباكين كرونو[®] وأدويتها الجينية على أساس من فالبروات الصوديوم،
النسخة 2 - سبتمبر 2018

تصريح حسب مرجع وزارة الصحة والسكان وإصلاح المستشفيات في : 06 MSPRH/DPP/SDPPP/18 في 18/01/2018

أشرع في العلاج باستعمال الفالبروات؟*

سيشرح لك** الطبيب المختص لماذا يعتقد أن الفالبروات هو الدواء الذي تحتاجين إليه كما سيعلمك بجميع المخاطر المعروفة :

• إذا كنت بعمر أصغر من سن الإنجاب :

- يجب أن لا يصف لك الطبيب العلاج باستعمال الفالبروات إلا بشرط وحيد وهو أنه لا يوجد علاج آخر ممكن بالنسبة لك.
- من المهم أن تعرفي، أنت ووالديك/الأشخاص الحاصلين على صفة ولي الأمر، مخاطر استعمال الفالبروات خلال فترة الحمل وذلك لكي تعرفي ما يجب عليك فعله عندما تكونين في سن يسمح لك بالإنجاب.
- يجب عليك، أنت ووالديك/الأشخاص الحاصلين على صفة ولي الأمر، استشارة طبيب مختص عند ظهور الدورة الشهرية الأولى خلال فترة العلاج باستعمال الفالبروات.

• إذا كنت في سن الإنجاب :

- يجب أن لا يصف لك الطبيب العلاج باستعمال الفالبروات إلا بشرط وحيد وهو أنه لا يوجد علاج آخر ممكن بالنسبة لك.
- يجب أن لا يصف لك الطبيب العلاج باستعمال الفالبروات إلا إذا لم تكوني حاملا وكنت تستعملين وسيلة واحدة فعالة لمنع الحمل على الأقل.
- يجب عليك دائما استعمال وسيلة واحدة فعالة لمنع الحمل على الأقل دون انقطاع طيلة فترة العلاج باستعمال الفالبروات إلى غاية شهر واحد بعد التوقف عن العلاج. من أجل اختيار وسيلة منع الحمل، راجعي القسم 1 «منع الحمل لدى الفتيات والنساء في سن الإنجاب».
- سيطلب منك الطبيب إجراء اختبار الحمل المصلي (الحد الأدنى من الحساسية 25 م و د/ملل) قبل الشروع في العلاج باستعمال الفالبروات ثم بعد فواصل زمنية منتظمة خلال فترة العلاج (ينصح كل شهر بإجراء اختبار حمل مصلي أو بولي مع حساسية تساوي 25 م و د/ملل).

* تطلق على الفالبروات عذة تسميات مثل ديباكين"، ديباكين كرونو" وأدويتها الجينية على أساس من فالبروات الصوديوم، ** للمريضات القاصرات، الوالدين أو ولي/ولياء الأمر؛ للمريضات البالغات المحميات بموجب القانون، الممثل القانوني.

النسخة 2 - سبتمبر 2018

تصريح حسب مرجع وزارة الصحة والسكان وإصلاح المستشفيات في : 06 MSPRH/DPP/SDPPP/18 في 18/01/2018

• في جميع الحالات (الفتيات والنساء في سن الإنجاب)

- خلال هذه الإستشارة الأولية، ستقرئين، تملئين وتوقعين مع الطبيب المختص، وإذا لزم الأمر أيضًا مع الممثل القانوني، على الاستمارة لاتفاقية الرعاية التي تسمح بالتأكد من شرح وفهم جميع المخاطر المتعلقة باستعمال الفالبروات خلال فترة الحمل؛ تحتوي هذه الاستمارة أيضا على التوصيات التي تهدف إلى تفادي بدء الحمل خلال فترة تناول الفالبروات.
 - يجب تقديم الاستمارة لاتفاقية الرعاية الموقع عليها إلى الصيدلي مصحوبة بوصفة الطبيب عند تسليم الفالبروات في كل مرة.
 - يجب إعادة تقييم العلاج باستعمال الفالبروات بشكل دوري (على الأقل مرة كل 6 أشهر) من طرف الطبيب المختص.
- إذا كنت تخططين للحمل، راجعي القسم 3 «تناول الفالبروات» مع التفكير في الحمل» بعناية قبل التوقف عن استعمال العلاج ووسيلة منع الحمل.

• تطلق على الفالبروات عدة تسميات مثل ديباكين(m)، ديباكين كرونو(m) وأدويتها الجنيصة على أساس من فالبروات الصوديوم، للمريضات القاصرات، الوالدين أو ولي/أولياء الأمر؛ للمريضات البالغات المحميات بموجب القانون، الممثل القانوني.
النسخة 2 - سبتمبر 2018

تصريح حسب مرجع وزارة الصحة والسكان وإصلاح المستشفيات في : 18/MSPRH/DPP/SDPPP/06 في 18/01/2018

أتناول الفالبروات* ولا أفكر في الحمل

. منع الحمل / اختبار الحمل

يجب عليك استعمال وسيلة واحدة فعالة لمنع الحمل على الأقل دون انقطاع طيلة فترة العلاج باستعمال الفالبروات* إلى غاية شهر واحد بعد التوقف عن العلاج .

من أجل اختيار وسيلة منع الحمل، راجعي القسم 1 «منع الحمل لدى الفتيات والنساء في سن الإنجاب».

استشيري الطبيب المختص، الطبيب العام أو طبيب أمراض النساء / التوليد أو أحد المختصين في تنظيم الأسرة للحصول على نصائح حول وسائل منع الحمل التي تلائمك. سيطلب منك الطبيب إجراء اختبار الحمل بشكل دوري خلال فترة العلاج (ينصح كل شهر بإجراء اختبار حمل مصلي أو بولي مع حساسية تساوي 25 م و د/ملل على الأقل).

. إعادة تقييم العلاج بشكل دوري / اتفاقية الرعاية

يجب عليك إعادة تقييم العلاج بشكل دوري مع الطبيب المختص (على الأقل مرة كل 6 أشهر).

خلال هذه الإستشارة الأولية، ستقرئين، تملئين وتوقعين مع الطبيب المختص، وإذا لزم الأمر أيضاً مع الممثل القانوني*، على الاستمارة لاتفاقية الرعاية التي تسمح بالتأكد من شرح وفهم جميع المخاطر المتعلقة باستعمال الفالبروات خلال فترة الحمل؛ تحتوي هذه الإستمارة أيضاً على التوصيات التي تمنعك من بدء الحمل خلال فترة تناول الفالبروات.

يجب تقديم الاستمارة لاتفاقية الرعاية الموقع عليها إلى الصيدلي مصحوبة بوصفة الطبيب عند تسليم الفالبروات في كل مرة.

. إذا كنت حاملاً أو تشكين في أنك حامل

إذا كنت تشكين أنك حامل أو إذا بدأت الحمل، راجعي على الفور القسم 3: «أتناول الفالبروات» وأنا حامل أو أشك أنني حامل».

* تطلق على الفالبروات عدة تسميات مثل ديباكين*، ديباكين كرونو* وأدميتها الجنيصة على أساس من فالبروات الصوديوم.

النسخة 2 - سبتمبر 2018

تصريح حسب مرجع وزارة الصحة والسكان وإصلاح المستشفيات في : 18/01/2018 06 MSPRH/DPP/SDPPP/18

أتناول الفالبروات* وأفكر في الحمل

إذا كنت تخططين للحمل، استشيري الطبيب المختص أولاً، لكن :

- واصلتي تناول الفالبروات.
- واصلتي استعمال وسيلة واحدة فعالة على الأقل لمنع الحمل إلى غاية استشارة الطبيب المختص.

من المهم عدم بدء الحمل قبل استشارة الطبيب المختص.

- يجب عليك مناقشة المخاطر الصحية التي تواجه الرضيع في حالة تناول الفالبروات خلال فترة الحمل.
- أعلمي الطبيب المختص بمشروع الحمل في أسرع وقت ممكن. قد يكون بحاجة إلى بعض من الوقت لتغيير العلاج وذلك من أجل تقليل المخاطر التي تواجه الرضيع مع التحكم في مرضك في نفس الوقت.
- إذا كنت تظنين أنك حامل أو شرعت في الحمل، راجعي بعناية القسم ٣ من هذا الدليل: «أتناول الفالبروات* وأنا حامل أو أظن أنني حامل».

استشيري الطبيب حول تناول حمض الفوليك. يوصى باستخدام كميات حمض الفوليك للحد من مخاطر حدوث اضطرابات في إغلاق الأنبوب العصبي (السُّنْسِنَةُ المَشْفُوقَةُ) والإجهاض المبكر الذي يلازم جميع حالات الحمل. مع ذلك، لا تظهر البيانات المتوفرة أنه يقلل من هذه المخاطر عند استعمال الفالبروات.

• اتفاقية الرعاية

- خلال الإستشارة، سنقرئين، تملئين وتوقعين مع الطبيب المختص، وإذا لزم الأمر أيضاً مع الممثل القانوني، على الاستمارة لاتفاقية الرعاية التي تسمح بالتأكد من شرح وفهم جميع المخاطر المتعلقة باستعمال الفالبروات خلال فترة الحمل؛ تحتوي هذه الإستمارة أيضاً على التوصيات المتعلقة بتناول الفالبروات خلال فترة الحمل.
- يجب تقديم استمارة اتفاقية الرعاية هذه موقعا عليها إلى الصيدلي مصحوبة بوصفة الطبيب عند تسليم الفالبروات في كل مرة.

* تطلق على الفالبروات عدة تسميات مثل ديباكين(m)، ديباكين كرونو(r)، وأدويتها الجينية على أساس من فالبروات الصوديوم، للمريضات القاصرات، الوالدين أو ولي/أولياء الأمر؛ للمريضات البالغات المحميات بموجب القانون، الممثل القانوني،
النسخة 2 - سبتمبر 2018

تصريح حسب مرجع وزارة الصحة والسكان وإصلاح المستشفيات : 06 /MSPRH/DPP/SDPPP/18 في 18/01/2018

أتناول الفالبروات* وأنا حامل أو أظن أنني حامل

- الأطفال الذين ولدوا لأمهات تناولن الفالبروات خلال فترة الحمل أكثر عرضة للخطر الإصابة بـ:
- تشبهات و؛
 - اضطرابات التطور والسلوك مثل الاضطرابات النفسية الحركية، اضطرابات لغوية، اضطرابات الانتباه، اضطرابات طيف التوحد ومرض التوحد.
- قد يؤثر هذا بشكل كبير على حياة الطفل.

في حالة استعمال الفالبروات لعلاج داء الصرع :

لا تتوقفي عن العلاج باستعمال الفالبروات لأن ذلك قد يسبب تفاقم حالة الصرع لديك.

استشيري الطبيب المختص على الفور، يجب عليه اتخاذ التدابير اللازمة لكي تتوقفي عن العلاج باستعمال الفالبروات.

في حالات استثنائية، لن يكون ممكناً تغيير العلاج. في هذه الحالة، سيقدم لك الطبيب نصائح إضافية لمساعدتك على اتخاذ أفضل قرار ممكن حول مشروعك الأسري. سيحاول الطبيب تقليل الجرعات الموصوفة.

خلال الإستشارة، ستقرئين، تملئين وتوقعين مع الطبيب المختص، وإذا لزم الأمر أيضاً مع الممثل القانوني¹، على استمارة اتفاقية الرعاية التي تسمح بالتأكد من شرح وفهم جميع المخاطر المتعلقة باستعمال الفالبروات خلال فترة الحمل؛ تحتوي هذه الإستمارة أيضاً على التوصيات المتعلقة بتناول الفالبروات خلال فترة الحمل.

¹ تطلق على الفالبروات عدة تسميات مثل ديباكين(م)، ديباكين كرونو(م) وأدويتها الجينية على أساس من فالبروات الصوديوم، للمريضات القاصرات، الوالدين أو ولي/أولياء الأمر؛ للمريضات البالغات المحميات بموجب القانون، الممثل القانوني،
النسخة 2 - سبتمبر 2018

تصريح حسب مرجع وزارة الصحة والسكان وإصلاح المستشفيات : 06 MSPP/18/06 في 18/01/2018

يجب تقديم استمارة اتفاقية الرعاية موقعا عليها إلى الصيدلي مصحوبة بوصفة الطبيب عند تسليم الغالبروات في كل مرة.

إذا تعرضت للغالبروات خلال فترة الحمل، سيتم إخضاعك للمراقبة عن كثب كما قد يتم توجيهك إلى أحد المختصين :

- من أجل ضمان التحكم في مرضك.
- من أجل مراقبة تطور الرضيع.
- يمكن أن يقلل حمض الفوليك من الخطر العام للإصابة بالسُّنْسِنَةُ المَشْقُوقَة والإجهاض المبكر الذي يلازم جميع حالات الحمل. مع ذلك، لا تظهر البيانات المتوفرة أنه يقلل من هذه المخاطر عند استعمال الغالبروات.
- بعد الولادة، أعلمي الطبيب (الأطباء) الذي سيتابع حالة طفلك إذا خضعت للعلاج باستعمال الغالبروات خلال فترة الحمل.
- يجب عليك عدم إرضاع الطفل إذا كنت تتناولين هذا الدواء، إلّا إذا أشار الطبيب بعكس ذلك.

* تطلق على الغالبروات عدّة تسميات مثل ديباكين®، ديباكين كرونو® وادويتها الجينية على أساس من فالبروات الصوديوم. ** للمريضات القاصرات، الوالدين أو ولي/أولياء الأمر، للمريضات البالغات المحميات بموجب القانون، الممثل القانوني.

النسخة 2 - سبتمبر 2018

تصريح حسب مرجع وزارة الصحة والسكان وإصلاح المستشفيات في : 18/MSPRH/DPP/SDPPP/06 في 18/01/2018

معلومات جوهرية يجب تذكرها

- الفالبروات دواء فعال لعلاج داء الصرع.
- قد يسبب الفالبروات تأثيرات خطيرة على الرضيع عند تناوله خلال فترة الحمل.
- يجب أن لا يصف لك الطبيب العلاج باستعمال الفالبروات إلا بشرط واحد ووحيد وهو أنه لا يوجد علاج آخر ممكن بالنسبة لك.
- مهما كان المرض الذي تعانين منه (داء الصرع)، لا تتوقفي عن تناول الفالبروات^{*} إلا إذا أمرك الطبيب بذلك لأن حالة مرضك قد تتفاقم.
- يجب عليك دائما استعمال وسيلة فعالة لمنع الحمل طيلة فترة العلاج باستعمال الفالبروات^{*}.
- استعملي على الأقل وسيلة واحدة فعالة لمنع الحمل دون انقطاع طيلة فترة العلاج باستعمال الفالبروات^{*} وإلى غاية شهر واحد بعد التوقف عن العلاج.
- لا تتوقفي عن استعمال وسيلة منع الحمل خلال فترة العلاج.
- سينصحك الطبيب حول وسيلة منع الحمل التي تلائمك من أجل تفادي حدوث الحمل غير المخطط له.
- احصلي على موعد مستعجل لدى الطبيب المختص إذا كنت تعتقدين أنك حامل.
- استشيري على الفور الطبيب المختص إذا كنت تخططين للحمل ولا تتوقفي عن استعمال وسيلة منع الحمل قبل ذلك.
- استشيري الطبيب المختص دوريا، على الأقل مرة واحدة في كل 6 أشهر.
- خلال هذه الإستشارة، ستناقشين، أنت أو ممثلك القانوني^{**}، مع الطبيب وستمضين على استمارة اتفاقية الرعاية التي تسمح بالتأكد من أنك وواعية وتفهمين المخاطر المتعلقة باستعمال الفالبروات^{*} خلال فترة الحمل. يجب ملء والتوقيع على استمارة الاتفاقية مع الطبيب كل 6 أشهر.
- يجب تقديم استمارة اتفاقية الرعاية هذه موقعا عليها إلى الصيدلي مصحوبة بوصفة الطبيب عند تسليم الفالبروات^{*} في كل مرة.

* تطلق على الفالبروات عدة تسميات مثل ديباكين[®]، ديباكين كرونو[®] وأدويتها الجينية على أساس من فالبروات الصوديوم،
** للمريضات القاصرات، الوالدين أو ولي/ولياء الأمر؛ للمريضات البالغات المحميات بموجب القانون، الممثل القانوني.

النسخة 2 - سبتمبر 2018

تصريح حسب مرجع وزارة الصحة والسكان وإصلاح المستشفيات في : 18/MSPRH/DPP/SDPPP/06 في 18/01/2018

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

يخضع هذا لدواء لمراقبة إضافية تسمح بالكشف السريع عن أية معلومات جديدة متعلقة بالسلامة. إذا شعرت بأي أثر جانبي، استشر الطبيب أو الصيدلي. ينطبق هذا الأمر أيضا على أي أثر جانبي غير مذكور في نشرة المعلومات. يمكنك أيضا الإبلاغ عن الآثار الجانبية بشكل مباشر من خلال النظام الوطني للتبليغ: المركز الوطني لليقظة بخصوص الأدوية (CNPMV)

بالإبلاغ عن الآثار الجانبية تساهم في توفير معلومات إضافية عن سلامة الدواء.