نموذج اشعار المخاطرة السنوي
نموذج إشعار المخاطر السنوي للفتيات والنساء في سن الإنجاب اللاتي يتم علاجهن باستخدام فالبروات

اقرأي واستكملي هذا النموذج خلال زيارتك للأخصائي: في بداية العلاج ، في الزيارة السنوية ، عندما تخططين للحمل أو عندما تكونين حامل.

هذا للتأكد من أن المرضى الإناث أو من يرعاهم / الممثل القانوني ناقشوا مع أخصائيهم وقاموا باستيعاب المخاطر المرتبطة باستخدام فالبروات أثناء الحمل.

الجزء (أ) يتم تعبئته وتوقيعه من قبل الأخصائي
اسم المريض أو من يرعاه / الممثل القانوني:

أؤكد أن المريض المذكور أعلاه يحتاج إلى فالبروات بسبب:
- هذا المريض لا يستجيب بشكل مناسب للعلاجات الأخرى أو
- لا يتحمل هذا المريض العلاجات الأخرى

لقد تمت مناقشة المعلومات التالية مع المريض المذكور أعلاه أو من يرعاه / الممثل القانوني:

المخاطر العامة المعرض الأطفال للاصابة بها أثناء حمل الأمهات:

* هناك احتمال بنسبة 10% للاصابة بالعيوب الخلقية وقد تصل الى نسبة من 30 الى 40% الاصابة بمجموعة واسعة من مشاكل النمو المبكرة التي يمكن أن تؤدي الى صعوبات في التعلم.

* لا ينبغي استخدام فالبروات أثناء الحمل (الا في الحالات النادرة لمرضى الصرع الذين لاتستجيب اجسامهم لأي علاج آخر) ويجب أن تتحقق شروط برنامج الوقاية لتجنب حدوث حمل.

* الحاجة الى المراجعة المنتظمة (على الأقل سنويا) والحاجة الى مواصلة العلاج بالفالبروات من قبل أخصائي.

* الحاجة الى اختبار الحمل السلبي عند بدء العلاج وحسبما هو مطلوب بناءا على ذلك (اذا كانت الأم في سن الانجاب).

* الحاجة الى وسائل منع الحمل الفعالة دون انقطاع خلال مدة العلاج بالكامل باستخدام فالبروات (اذا كانت الأم في سن الانجاب)

* الحاجة الى ترتيب موعد مع طبيبها في الوقت الذي تخطط فيه للحمل, في حالة التأكد من المناقشة في الوقت المناسب والتوجه الى استخدام خيارات العلاج البديلة قبل الحمل او في حالة الحمل المشتبه به أو غير المتعمد.

* حاجة المريضة للاتصال بطبيبها على الفور لاجراء مراجعة عاجلة في حالة الحمل المشتبه به أو غير المتعمد.

* لقد تم تقديم نسخة من دليل المريض للممثل القانوني للمريض أو من يرعاها .

في حال حدوث حمل, أؤكد ان هذه المريضة الحامل حصلت على أقل جرعة فعالة ممكنة من فالبروات لتقليل التأثير الضار المحتمل على الجنين.

كما تم ابلاغها عن امكانيات وطرق دعم الحمل والمشورة المناسبة.

يجب تقديم هذا النموذج من قبل متخصص الى الفتيات والنساء في سن الإنجاب اللواتي يتعالجن بالفالبروات لعلاج الصرع (أو من يرعاهم / الممثل القانوني).

يكتمل الجزءان (أ) و (ب): عند وضع علامة على جميع الصناديق ؛ كي يتم التأكد من أن جميع المخاطر والمعلومات المتعلقة باستخدام فالبروات خلال فترة الحمل قد تم فهمها.

يجب الاحتفاظ / تسجيل نسخة من هذا النموذج من قبل الأخصائي.

ينصح الواصف لحفظ نسخة إلكترونية في ملف المريض. يجب على المريض الاحتفاظ بنسخة من هذا النموذج مكتملة وموقعة.

نموذج إشعار المخاطر السنوي للفتيات والنساء في سن الإنجاب اللائي يتم علاجهن باستخدام فالبروات

قم بقراءة واستكمال وتوقيع هذا النموذج خلال زيارة مع الأخصائي: عند بدء العلاج ، في الزيارة السنوية ، وعندما تخطط المرأة للحمل أو أن تكون حاملا.

هذا للتأكد من أن المرضى الإناث أو من يرعاهم / الممثل القانوني ناقشوا مع أخصائيهم وقاموا باستيعاب المخاطر المرتبطة باستخدام فالبروات أثناء الحمل.

الجزء ب. يتم استكماله وتوقيعه من قبل المريض أو من يرعاه / الممثل القانوني.

لقد ناقشت ما يلي مع أخصائيي وقمت بفهم مايلي:

لماذا أحتاج فالبروات بدلا من دواء آخر

يجب أن أقوم بزيارة أحد المتخصصين بانتظام (على الأقل سنويًا) لمراجعة ما إذا كان العلاج بالفالبروات هو الخيار الأفضل بالنسبة لي.

المخاطر التي يتعرض لها الأطفال الذين تناولت أمهاتهم الفالبروات أثناء الحمل هي:
- فرصة ما يقرب من 10 ٪ من العيوب الخلقية و
- فرصة تصل من 30 إلى 40٪ من مجموعة واسعة من مشاكل النمو المبكرة التي يمكن أن تؤدي إلى صعوبات تعلم كبيرة

لماذا أحتاج إلى اختبار الحمل السلبي عند بدء العلاج وإذا لزم الأمر بعد ذلك (إذا كانت المرأة في سن الإنجاب)
يجب أن أستخدم وسائل منع الحمل الفعالة دون انقطاع خلال مدة العلاج بالكامل مع فالبروات (إذا كانت المرأة في سن الإنجاب).

ناقشنا إمكانيات منع الحمل الفعال أو قمنا بالتخطيط لمشاورة مع اخصائي محترف يتمتع بالخبرة في تقديم المشورة بشأن منع الحمل الفعال.

الحاجة إلى المراجعة المنتظمة (على الأقل سنوياً) والحاجة إلى مواصلة العلاج بالفالبروات من قبل أخصائي.

الحاجة إلى استشارة طبيبي بمجرد أن أخطط للحمل لضمان المناقشة في الوقت المناسب والتحول إلى خيارات العلاج البديلة قبل الحمل ، وقبل التوقف عن استخدام وسائل منع الحمل.

يجب أن أطلب موعدًا عاجلاً إذا كنت أعتقد أنني حامل.

لقد استلمت نسخة من دليل المريض.

في حالة الحمل ، ناقشت ما يلي مع أخصائيي وفهمت:
- إمكانيات دعم الحمل أو المشورة
- الحاجة إلى المتابعة المناسبة لطفلي إذا كنت حامل.

يجب تقديم هذا النموذج من قبل متخصص الى الفتيات والنساء في سن الإنجاب اللواتي يعالجن بالفالبروات لعلاج الصرع (أو من يرعاهم / الممثل القانوني).

يكتمل الجزءان (أ) و (ب): بوضع علامة على جميع الصناديق ؛ كي يتم التأكد من أن جميع المخاطر والمعلومات المتعلقة باستخدام فالبروات خلال فترة الحمل قد تم فهمها.

يجب الاحتفاظ / تسجيل نسخة من هذا النموذج من قبل الأخصائي.

ينصح الواصف لحفظ نسخة إلكترونية في ملف المريض. يجب على المريض الاحتفاظ بنسخة من هذا النموذج مكتملة وموقعة.

للإبلاغ عن حدث ضار أو رد فعل دوائي ، يرجى الاتصال بنا على: Levant.Pharmacovigilance@sanofi.com

للحصول على معلومات طبية ، يرجى الاتصال بنا على: 2599 740 751 964+

او عن طريق الايميل levant.medinfo@sanofi.com

معلومات أكثر تفصيلاً متوفرة عند الطلب من مجموعة سانوفي أفنتيس الأردن

Sanofi Aventis Groupe

Mecca Street, Al Hijaz Towers for Investment, 8th Floor

PO BOX 922464, Amman 11192 – Jordan Tel: (962) 6 55 63 6 60

دائما الرجوع إلى الملخص الكامل لخصائص المنتج (SmPC) قبل وصفه

MAT-IQ-2000047- V 1.0- 10/2020