نشرة دوائيّة: معلومات للمستعمل

ديباكين® 200 ملغ/مل، محلول للشرب

Depakine®

فالبروات الصوديوم

▼يخضع هذا الدواء لمراقبة إضافية من شأنها أن تسمح بالتحديد السريع لمعلومات جديدة تتعلّق بالسلامة. يمكنك أن تساهم في ذلك عبر الإبلاغ عن أيّ تأثير جانبي تلاحظه. راجع نهاية القسم 4 للاطلاع على كيفية الإبلاغ عن التأثيرات الجانبية.

تحذير

يمكن أن يؤذي ديباكين الجنين إذا تم أخذه خلال فترة الحمل.

يواجه الأطفال المعرّضون في الرحم للفالبروات خطرًا مرتفعًا للإصابة باضطرابات خطيرة في النمو (الفشل والتحركي) وفي السلوك (حتى 30 إلى 40 % من الحالات) و/أو بعيوب خلقية (11 % من الحالات تقريبًا).

إذا كنت فتاة أو مراهقة أو امرأة في سن الإنجاب:

- **لا يمكن أن يوصف لك طبيبك الأخصائي الفالبروات، إلا في حالة عدم فعالية العلاجات الأخرى أو عدم تحملها؛**
- **إذا تم يمكن أن يوصف لك طبيبك الأخصائي الفالبروات، ويُصرف وفقًا لشروط صارمة جدًا حسب برنامج وقاية لشروط صارمة جدًا حسب برنامج وقاية لضمان تجنب حمل الفتاة؛**
- **إذا وُصف لك الفالبروات وكنت امرأة في سن الإنجاب، يجب عليك بشكل خاص:**
- **استعمال وسيلة منع حمل فعالة واحدة على الأقل، بدون توقف، أثناء العلاج بديباكين. سوف يتلقى طبيبك هذه المسألة معك وبذلك يجب عليك أيضًا اتباع النصائح المزودة في القسم 2 من هذه النشرة**
- **أخذ موعد طارئ مع طبيبك الأخصائي إذا كنت تعتزمين الحمل أو إذا كنت تعتقدين بفضل هذا.**
- **عدم التوقف عن أخذ ديباكين دون أن يطلب طبيبك ذلك منك. فقد يمكن أن يؤدي مرضك سوءًا.**

تلقى من طبيبك أخصائي الصرع المعلومات الخاصة بالمرضة وللصحة وبين أنك وُلدت على نموذج المواظبة المسؤول الخاص بالرعاية التي سوف يمنحك إيّاه طبيبك الأخصائي الذي لديه خبرة في علاج الصرع المتعرّض لمستوى الخطيب أو الصبيان.

إذا كنت بدأت فترة الحمل وتم تناول الفالبروات خلال فترة الحمل، يُرجى مراجعة الطبيب المعالج والتوليد والخصوبة – معلومات مهمة للمرضى وللرجال المتزوجين على الإنجاب.

الرجال: قراءة هذه النشرة بعناية قبل أخذ هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة لك.

- احفظ نشرة الدواء، قد تحتاج إلى قراءتها مجددًا.
- إذا كان لديك أسئلة أخرى، اطرحها على الطبيب أو الصيدلي.
- قد يسبب هذا الدواء لك آثار لم تكن أشعرت بها من قبل أو يزداد سوءًا في حالتك أثناء العلاج بديباكين.
- إذا شعرت بأي تأثير جانبي، تحدّث إلى الطبيب أو الصيدلي. يشمل هذا أيضًا جميع تأثير جانبي غير مذكور في هذه النشرة. راجع القسم 4.

ماذا تحتوي هذه النشرة

1. ما هو ديباكين وما هي دواعي استعماله
2. ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل أخذ ديباكين
3. كيف يتم أخذ ديباكين
4. ما هي التأثيرات الجانبية المحتملة
5. كيف يحفظ ديباكين
6. معلومات إضافية أخرى

1. ما هو ديباكين وما هي دواعي استعماله

يتمي ديباكين إلى فئة من الأدوية تسمى المثبتات الوقائية المضادة للصرع.

ديباكين هذا الدواء فعالجة الأشكال المختلفة من الصرع لدى البالغين والأطفال. يستعمل لدى الأطفال كذلك لعلاج أنواع من الاختلاطات المختلفة بالصحي.

2. ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل أخذ ديباكين

موانع الاستعمال:

لا يمكن أخذ ديباكين

- إذا كانت حاملاً (إلا إذا تم تقرير فعلاً بالنسبة إليك (يُرجى أيضًا الأخذ والإرجاع والخصوبة – نصائح مهمة موجهة إلى النساء)؛
- إذا كنت امرأة في سن الإنجاب (إلا إذا لم يكن أي علاج آخر تصرح فعلاً بالنسبة إليك وكنت قادرة على التقيّد بكل إجراءات حطة الوقاية لتجنّب الحمل.

الخطاطير الخاصة بالحمل والخصوبة (يُرجى أيضًا الأخذ والإرجاع والخصوبة – نصائح مهمة موجهة إلى النساء).

- يعرّض الفالبروات الجنين لتشكل إذا أخذ هذا الدواء الحمل، كما كانت المخاطر كبيرة، **وتكن كل المجموعات تعرّض لهذا الخطر:** ما في ذلك من يتناول الفالبروات بالاشتراك مع أدوية أخرى لعلاج الصرع.
- تحتمل التشوهات الخلقية الشديدة مثل عيوب الأنبوب العصبي المتعلقة بالعمود الفقري والعين والجمجمة والقلب والكليتين والمثانة والأعضاء التناسلية والأعضاء أيضًا وعادة تشوهات تامة تصيب الجسم كله.
- تصيب الأطفال الذين تعرّضوا لفالبروات خلال فترة الحمل، من مشاكل في النمو والتعلم والتحركية والسلوك والتواصل والانتباه والذاكرة والأعضاء التناسلية والأعضاء أيضًا وعادة تشوهات تامة.
- تمت الإفادة أن الأطفال المعرّضين للفالبروات خلال فترة الحمل، من مشاكل في السمع أو الصمم.
- تمت الإفادة أن الأطفال المعرّضين للفالبروات خلال فترة الحمل، من تشوهات في الجهاز بالتدريج مع تشوهات خلقية أخرى. يمكن أن تؤثر هذه التشوهات في العينين على الصمم.
- لا تمت تشخيص الفالبروات خلال كثير منذ أخذه خلال فترة الحمل، مما يعني أنه قد يتم تشخيص التشوهات بعد أن الفالبروات يستعمل منذ سنوات كثيرة، **أنّه لا يمكن أن ما يقرب [1] فقر من أصل 100 من الأطفال المولودين من أمهات معالجات بالفالبروات يعانون بعيوب خلقية، مقابل 2 إلى 3 أطفال من أصل 100 من الأطفال غير عامة السكان.**
- **يقدر أن نهاية 30 إلى 40 % من الأطفال في مرحلة ما من الطفولة قد تعاني تأخير نمو الطفل.**
- **وأن يقدر بأن معدل ذكائهم أصغر بشكل ملحوظ مقارنة بمعدل ذكاء الآخرين. وأن وجهين صعوبة في التعلم وأن قد تتأثر.**
- **يمكن أن تتضمن اضطرابات طيف التوحّد أكثر شيوعًا لدى الأطفال المعرّضين للفالبروات خلال فترة الحمل.**
- **تأخر بطءتجهين من دون أن تكون تحتاج على الأمر مع طبيبك.**
- **لا تمت إيقاف أو تغيير العلاج بالفالبروات، بدون تشاور مع طبيبك الأخصائي.**
- **يمكن أن تخطئ بعض حبوب منع الحمل (حبوب تحتوي على الإستروجينات) معالجات الفالبروات أن يبدأ. يجب التحدّث إلى الطبيب تحديد وسيلة منع الحمل المناسبة لك.**

الرجال اختيار الوضع الذي يناسب حالتك من القائمة أدناه وقراءة الفقرة المناسبة:

- إذا أنت أعزب
- لا تعط ديباكين إلا أنني أتمنى الحمل
- لا تعط ديباكين وأنوي الحمل
- لا تعط ديباكين وأنا حامل

إذا أنت أعزب

لا تعط ديباكين إلا أنني أتمنى الحمل

إذا كنت تواصلين العلاج بديباكين وكنت لا تتمنين الحمل، فتأكدي من استعمال وسيلة منع حمل واحدة على الأقل بدون توقف طيلة مدّة علاجك بديباكين. تحصيل على معلومات حول منع الحمل، استشيري الطبيب المعالج أو الطبيب النسائي أو مركز تخطيط عائلي.

رسائل رئيسية:

- سوف يتأكد الطبيب الأخصائي بشكل منتظم إذا وجدت في الحمل على الأقل) من عدم وجود أي علاج غير الفالبروات ممكن لك.
- سوف يطلب منك طبيبك إجراء فحص حمل قبل أن تبدأي بأخذ هذا الدواء، يمنح أن توقّف التهيّؤ برغبة طبيبك الذي أخذت عادةً تبدأي علاجك بديباكين.
- يجب عليك أن تستعملي وسيلة منع حمل فعالة واحدة على الأقل (مثلاً حمل الرحم أو وسيلة منع حمل من طريق الزرع) أو وسيلتين فعالتين تعملان بطريقة مختلفة (مثلاً حبّة منع حمل هرمونية وواقي ذكري) طيلة مدّة علاجك بديباكين.
- يجب عليك أن تتأكدي وسائل منع حمل مناسبة مع طبيبك. سوف يزوّدك طبيبك بمعلومات حول منع الحمل ويمكن أن يوجّهك إلى أخصائي سوف يعطيك نصائح تتعلق بمنع الحمل.
- يجب عليك أن تستعملي شكل منتظم إذا وجدت في الحمل على الأقل) هيئة أخصائيا لديه خبرة في علاج الصرع. عند هذه الاستشارة، سوف يأتك طبيبك من أنك تدركين المخاطر. سوف أنك قهمت المعلومات المرتبطة بمخاطر أخذ الفالبروات خلال فترة الحمل.
- إذا كنت ترغبين في الحمل، تحدّثي إلى طبيبك قبل إيقاف وسيلة منع الحمل لدى التي تستعملينها.
- لا تمت عندما أنا حامل وأخذ ديباكين.

أخذ ديباكين وأنوي الحمل

إذا كنت تواصلين العلاج بديباكين وكنت لا تتمنين الحمل، فتأكدي من استعمال وسيلة منع حمل واحدة على الأقل بدون توقف طيلة مدّة علاجك بديباكين. تحصيل على معلومات حول منع الحمل، استشيري الطبيب المعالج أو الطبيب النسائي أو مركز تخطيط عائلي.

رسائل رئيسية:

- سوف يتأكد الطبيب الأخصائي بشكل منتظم إذا وجدت في الحمل على الأقل) من عدم وجود أي علاج غير الفالبروات ممكن لك.
- سوف يطلب منك طبيبك إجراء فحص حمل قبل أن تبدأي بأخذ هذا الدواء، يمنح أن توقّف التهيّؤ برغبة طبيبك الذي أخذت عادةً تبدأي علاجك بديباكين.
- يجب عليك أن تستعملي وسيلة منع حمل فعالة واحدة على الأقل (مثلاً حمل الرحم أو وسيلة منع حمل من طريق الزرع) أو وسيلتين فعالتين تعملان بطريقة مختلفة (مثلاً حبّة منع حمل هرمونية وواقي ذكري) طيلة مدّة علاجك بديباكين.
- يجب عليك أن تتأكدي وسائل منع حمل مناسبة مع طبيبك. سوف يزوّدك طبيبك بمعلومات حول منع الحمل ويمكن أن يوجّهك إلى أخصائي سوف يعطيك نصائح تتعلق بمنع الحمل.
- يجب عليك أن تستعملي شكل منتظم إذا وجدت في الحمل على الأقل) هيئة أخصائيا لديه خبرة في علاج الصرع. عند هذه الاستشارة، سوف يأتك طبيبك من أنك تدركين المخاطر. سوف أنك قهمت المعلومات المرتبطة بمخاطر أخذ الفالبروات خلال فترة الحمل.
- إذا كنت ترغبين في الحمل، تحدّثي إلى طبيبك قبل إيقاف وسيلة منع الحمل لدى التي تستعملينها.
- لا تمت عندما أنا حامل وأخذ كنت تعالجين نفسك كذلك، هدّي موتها على الفور مع طبيبك الأخصائي الذي لديه خبرة في علاج الصرع.

أخذ ديباكين وأنوي الحمل

يواجه الأطفال المعرّضون من أمهات معالجات بالفالبروات خطرًا كبيرًا للإصابة بتشوهات واضطرابات في النمو يمكن أن تسبب لهم إعاقات كبيرة. إذا كنت تتمين الحمل، فتأكدي أولاً موعدًا مع طبيبك الأخصائي الذي لديه خبرة في علاج الصرع.

- لا تتوقفي عن أخذ ديباكين أو استعمال وسيلة منع الحمل قبل أن تتحدّثي بالأمر مع طبيبك. سوف يزوّدك طبيبك بمعلومات إضافية وسوف يوجّهك إلى طبيب أخصائي لديه خبرة في علاج الصرع الذي يتابع الحالات المختلفة الأخرى. يمكن أن يتخذ الطبيب الأخصائي حالة متابعة مشتركة. يجب عليك أن تتبعي نصائح طبيبك الأخصائي بدقة. فإذا كان الطبيب الأخصائي يعتقد أن الفائدة المتوقعة للعلاج بالفالبروات تفوق خطر تعرّض الجنين للتشوهات الخلقية،