نشرة دوائيّة: معلومات للمستعمل
ديباكين® 400 ملغ/ 4 مل،
مستحضر للحقن عن طريق الوريد
فالبروات الصوديوم

Depakine®

▼ يخضع هذا الدواء لمراقبة إضافيّة من شأنها أن تسمح بالتحديد السريع لمعلومات جديدة تتعلّق بالسلامة. يمكنك أن تساهم في ذلك عبر الإبلاغ عن أيّ تأثير جانبيّ تلاحظه. راجع نهاية القسم 4 للحصول على معلومات حول كيفيّة الإبلاغ عن التأثيرات الجانبيّة.

تحذير
يمكن أن يؤدي ديباكين الجنين إذا تمّ أخذه خلال فترة الحمل.
يواجه الأطفال المعرّضون في الرّحم للفالبروات خطرًا مرتفعًا للإصابة باضطرابات خطيرة في النموّ (الفكريّ والحركيّ) وفي السلوك (حتّى 30 إلى 40% من الحالات) و/أو بتشوّهات (10 % من الحالات تقريبًا).
إذا كنت فتاة أو مراهقة أو امرأة في سنّ الإنجاب:
• لا يمكن أن يصف لك طبيبك الأخصّائي الفالبروات، إلاّ في حالة عدم فعاليّة العلاجات الأخرى أو عدم تحمّلها؛
• إذا لم يكن أيّ علاج آخر ممكنًا، سوف يوصف لك الفالبروات ويُصرف وفقًا لشروط صارمة جدًا حسب برنامج وقاية للحمل يهدف إلى تجنّب الحمل.
إذا وُصف لك الفالبروات وكنت امرأة في سنّ الإنجاب، يجب عليك بشكل خاص:
• استعمال وسيلة منع حمل فعّالة واحدة على الأقلّ، بدون توقّف، أثناء العلاج بديباكين. سوف يناقش طبيبك هذه المسألة معك ولكن يجب عليك أيضًا اتباع النصائح المزوّدة في القسم 2 من هذه النشرة.
• أخذ موعد طارئ مع طبيبك الأخصّائي إذا كنت تنوين الحمل أو إذا كنت تعتقدين نفسك حاملاً.
• عدم التوقّف عن أخذ ديباكين بدون أن يطلب طبيبك منك ذلك. فهذا يمكن أن يزيد مرضك سوءًا.
تأكّدي من أنّك قرأت كتيّب المعلومات الخاص بالمريضة وفهمته ومن أنّك وقّعت على نموذج الموافقة السنويّ الخاص بالرعاية الذي سوف يسلّمك إيّاه طبيبك الأخصّائي الذي لديه خبرة في معالجة الصّرع.
استشيري الطبيب أو الصيدليّ.

الرجاء قراءة هذه النشرة بعناية قبل أخذ هذا الدواء لأنّها تحتوي على معلومات مهمّة لك.
• احتفظ بهذه النشرة، فقد تحتاج إلى قراءتها مجدّدًا.
• إذا كان لديك أسئلة أخرى، اطرحها على الطبيب أو الصيدليّ.
• لقد وُصف هذا الدواء لك أنت شخصيًا، لا تعطه إلى أشخاص آخرين فقد يؤذيهم حتّى ولو كانت عوارض مرضهم مماثلة لعوارض مرضك.
• إذا شعرت بأيّ تأثير جانبيّ، تحدّث إلى الطبيب أو الصيدليّ. ينطبق هذا أيضًا على أيّ تأثير جانبيّ 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 استعمال ديباكين
3. كيف يُستعمل ديباكين
4. ما هي التأثيرات الجانبيّة المحتملة
5. كيف يُحفظ ديباكين
6. محتوى العلبة ومعلومات أخرى

1. ما هو ديباكين وما هي دواعي استعماله

الفئة الدوائيّة العلاجيّة : مضادات الصرع. رمز ATC: N03AG01.
يُستعمل هذا الدواء لمعالجة أنواع مختلفة من الاختلاجات كتكملة للقرص الفموي عندما لا يكون هذا الأخير قابلاً للاستعمال مؤقّتًا.

2. ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل استعمال ديباكين

موانع الاستعمال:
لا ينبغي استعمال ديباكين

• إذا كنتِ حاملاً إلاّ إذا لم يكن أيّ علاج آخر للصّرع فعّالاً بالنسبة إليك (راجعي أدناه «الحمل والإرضاع والخصوبة – نصائح مهمّة موجّهة إلى النساء»)،
• إذا كنت امرأة في سنّ الإنجاب، إلاّ إذا لم يكن أيّ علاج آخر للصّرع فعّالاً بالنسبة إليك وكنت قادرة على التقيّد بكلّ إجراءات خطّة الوقاية لتجنّب الحمل (راجعي أدناه «الحمل والإرضاع والخصوبة – نصائح مهمّة موجّهة إلى النساء»).

• إذا كنت تعاني من حساسيّة ضدّ المادة الفاعلة في هذا الدواء (فالبروات الصوديوم) أو ضدّ أحد المركّبات الأخرى في هذا الدواء (المذكورة في القسم 6)،
• إذا كنت تعاني من حساسيّة ضدّ دواء من فئة الفالبروات (ديفالبروات، فالبروميد)،
• إذا كنت تعاني من مرض في الكبد (التهاب الكبد الحاد أو المزمن)،
• إذا أصبت أنت أو فرد من عائلتك بالتهاب خطير في الكبد، لا سيّما إذا كان مرتبطًا بأخذ دواء،
• إذا كنت تعاني من الفرفرين الكبديّ (وهو مرض وراثي في الكبد)،
• إذا كنت تعاني من مشكلة وراثيّة تسبّب اضطرابًا في الميتوكوندريا (مثلاً متلازمة ألبرس–هوتنلوكر)،
• إذا كنت تعاني من اضطراب معروف في الأيض، مثل اضطراب في دورة اليوريا (راجع فقرة «تحذيرات واحتياطات»)،
• إذا كنت تتناول في الوقت نفسه نبتة سانت جون (وهي نبتة تُستعمل لعلاج الاكتئاب).

تحذيرات واحتياطات
إعتمد عناية خاصّة مع ديباكين:

قد يؤدي هذا الدواء، في حالات نادرة جدًّا، إلى إصابة الكبد (التهاب الكبد) أو البنكرياس (التهاب البنكرياس)، وذلك قد يكون خطيرًا وبهدد حياتك.
سوف يصف لك طبيبك فحوصات دم لكي يراقب بانتظام وظيفة الكبد لديك، بخاصة في الأشهر الستة الأولى من العلاج.
أبلغ الطبيب على الفور إذا لاحظت أيًّا من العوارض التالية:
• تعب مفاجئ، فقدان الشهية، إرهاق، نعاس، تورّم الساقين، توعّك عام،
• تقيّؤ متكرر، غثيان، ألم في البطن والمعدة، تلوّن البشرة أو العينين باللون الأصفر (يرقان)،
• إعادة ظهور نوبات الصرع بالرغم من اتّباع العلاج بصورة صحيحة.

• قبل استعمال هذا الدواء، أعلم طبيبك إذا كنت تعاني من مرض كلوي (قصور كلويّ)، أو من الذئبة الحماميّة الجهازيّة (مرض نادر) أو من نقص الانزيمات الوراثي، بخاصة نقص في انزيم دورة اليوريا مما يمكن أن يسبّب زيادة كميّة الأمونيا في الدم أو مشكلة وراثيّة مسؤولة عن اضطراب في الميتوكوندريا (بما في ذلك في أسرتك).
• إذا كنت ستخضع لعمليّة جراحيّة، يجب عليك إبلاغ الطاقم الطبي بأنّك تستعمل هذا الدواء.

• في بداية العلاج، سوف يتأكّد الطبيب من أنك لست حاملاً ومن أنّك تستعملين وسيلة لمنع الحمل (راجعي فقرة «الحمل»)،
• كما مع مضادات الصّرع الأخرى، وبعد استعمال هذا الدواء، يمكن أن تتفاقم نوبات الصّرع أو أن تحدث أكثر أو يمكن أن تظهر نوبات من نوع آخر .
• يمكن أن يسبّب هذا الدواء زيادة في الوزن. سوف ينصحك طبيبك باتباع بعض إجراءات الحمية وسوف يراقب وزنك.
• لوحظ أيضًا ظهور أفكار مدمّرة للذات أو أفكار انتحارية لدى عدد قليل من المرضى المعالجين بواسطة مضادات الصرع مثل ديباكين. فإذا راودتك أفكار من هذا النوع، اتصل بطبيبك فورًا.
• إذا كنت تعاني من نقص في الكارنيتين بالميتويل ترانسفيراز من النوع 2 (مرض أيضيّ وراثيّ)، يكون خطر حصول مشاكل عضليّة خطيرة (انحلال الربيدات) مع هذا الدواء أكبر .
• في حالة ظهور عوارض مثل الرجفة أو تيبّس الأعضاء وصعوبات في السير (اضطرابات خارج الهرميّة) أو اضطرابات في الذاكرة وفي القدرات الذهنيّة، أعلم طبيبك. يجب البحث عن مرض كامن أو عن مسؤوليّة ديباكين. قد يكون من الضروريّ إيقاف العلاج.

أعلم طبيبك إذا كان طفلك يأخذ علاجًا آخر مضادًا للصرع أو إذا كان يعاني من مرض عصبيّ أو أيضيّ آخر أو من أشكال حادة من الصّرع.

أدوية أخرى وديباكين
لا ينبغي عليك مطلقًا استعمال هذا الدواء إذا كنت تأخذ الدواء التالي:
• نبتة سانت جون (دواء نباتيّ الأصل يُستعمل لعلاج الاكتئاب).
يجب عليك أن تُعلم طبيبك إذا كنت تأخذ لاموتريجين (دواء آخر يُستعمل لعلاج نوبات الصرع) أو أدوية بينيم (مضادات حيويّة مستعملة لعلاج حالات العدوى البكتيريّة).
يمكن أن يزيد ديباكين تأثيرات النيموديبين (دواء يُستعمل للوقاية من المضاعفات التي يمكن أن تحصل بعد نزيف على مستوى الدماغ).
بخاصة لدى الأطفال ما دون الثالثة من العمر، يجب تفادي إعطاء أدوية تحتوي على الأسبيرين خلال مدّة العلاج.
أعلم الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تستعمل حاليًا أو استعملت مؤخّرًا أو قد تستعمل أيّ أدوية أخرى.

ديباكين مع الطعام والشراب والكحول
لا يُنصح باستهلاك المشروبات الكحوليّة خلال مدّة العلاج بديباكين.

الحمل والإرضاع والخصوبة

الحمل
نصائح مهمّة موجّهة إلى النساء
يشكّل الفالبروات خطرًا على الجنين إذا أُخذ أثناء الحمل، وبالتالي:
• إذا كنت فتاة أو مراهقة أو امرأة في سنّ الإنجاب، لا يمكن أن يصف لك طبيبك الأخصّائي الفالبروات، إلاّ في حالة عدم فعاليّة العلاجات الأخرى أو عدم تحمّلها. إذا لم يكن أيّ علاج آخر ممكنًا، سوف يوصف لك الفالبروات ويُصرف وفقًا لشروط صارمة جدًا موصوفة أدناه.
• تأكّدي من أنّك قرأت كتيّب المعلومات الخاص بالمريضة الذي يزوّدك به طبيبك الأخصّائي. سوف يناقش طبيبك معك النموذج السنوي للموافقة على الرعاية وسوف يطلب منك توقيعه والاحتفاظ به. يجب أن تقدّميه إلى الصيدليّ عند كل استلام للدواء وكذلك وصفة الأخصّائي. يؤكّد هذا النموذج أنّه تمّ شرح المخاطر لك جيّدًا وأنّك توافقين على التقيّد بالشروط أدناه. علاوة على ذلك، سوف يسلمّك الصيدليّ بطاقة مريضة تذكّرك أيضًا بالمخاطر المرتبطة بأخذ الفالبروات خلال فترة الحمل.

لا ينبغي عليك أخذ ديباكين:
• إذا كنتِ حاملاً إلاّ إذا لم يكن أيّ علاج آخر للصّرع فعّالاً بالنسبة إليك .
• إذا كنت امرأة في سنّ الإنجاب، إلاّ إذا لم يكن أيّ علاج آخر للصّرع فعّالاً بالنسبة إليك وكنت قادرة على التقيّد بكلّ إجراءات خطّة الوقاية لتجنّب الحمل.

المخاطر المرتبطة بأخذ الفالبروات خلال فترة الحمل
• توجّهي إلى طبيبك الأخصّائيّ على الفور إذا كنت تنوين الحمل أو إذا كنت حاملاً أو إذا كنت تعتقدين نفسك حاملاً.
• يعرّض الفالبروات الجنين للخطر إذا أُخذ خلال فترة الحمل. كلّما كانت الجرعة مرتفعة، كلّما كانت المخاطر كبيرة؛ **ولكن كلّ الجرعات تُعرّض لهذا الخطر.**
• إذا أخذت امرأة حامل الفالبروات، فإنّه يسبّب تشوّهات خلقيّة خطيرة ويؤذي نموّ الطفل (الذهنيّ والحركيّ والسلوكيّ) لدى عدد كبير من الأطفال. تتضمّن التشوّهات المبلغ عنها السنسنة المشقوقة (تشوّه عظمي في العمود الفقري)، وتشوّهات في الوجه وفي الشفة العليا والحنك والجمجمة والقلب والكليتين والمسالك البوليّة والأعضاء التناسليّة والأعضاء أيضًا.
• إذا كنت تأخذين الفالبروات خلال فترة الحمل، يكون خطر إنجابك طفلاً مصابًا بتشوّهات تتطلّب علاجًا طبيًّا أعلى من الخطر الذي تواجهه النساء الأخريات. بما أنّ الفالبروات يُستعمل منذ سنوات كثيرة، **أُثبت أنّ ما يقارب 10 أطفال من أصل 100 من الأطفال المولودين من أمّهات معالجات بالفالبروات يُصابون بتشوّهات، مقابل 2 إلى 3 أطفال من أصل 100 من الأطفال بين عامة السكّان.**
• يُقدّر أنّ لغاية 30 إلى 40% من الأطفال في مرحلة ما قبل المدرسة الذين أخذت أمّهاتهم الفالبروات خلال فترة الحمل، يعانون من مشاكل نموّ في مرحلة طفولتهم المبكرة. الأطفال المعنيّون يتأخّرون في السّير و/أو في الكلام و/أو تكون قدراتهم الذهنيّة أضعف من قدرات الأطفال الآخرين، و/أو يواجهون صعوبات في الكلام و/أو في الذاكرة.
• يتمّ تشخيص اضطرابات طيف التوحّد أكثر لدى الأطفال المعرّضين للفالبروات خلال فترة الحمل.
• تشير بيانات إلى أنّ الأطفال المعرّضين للفالبروات خلال فترة الحمل أكثر عرضة للإصابة بعوارض اضطراب نقص الانتباه / فرط النشاط.
• قبل وصف هذا الدواء لك، **يجب أن يكون طبيبك قد شرح لك المخاطر المحتملة على طفلك في حالة الحمل خلال فترة أخذ الفالبروات.**
وفي حال قررت الحمل في فترة لاحقة، لا ينبغي عليك إيقاف علاجك أو وسيلة منع الحمل التي تعتمدينها من دون أن تكوني تحدّثت عن الأمر مع طبيبك.
• إذا كنت والدًا/والدة فتاة أو كنت تعتني/تعتنين بفتاة تُعالج بالفالبروات، يجب عليك الاتصال بالطبيب الأخصّائي ما أن تأتي دورتها الشهريّة الأولى.

الرجاء اختيار الوضع الذي يناسب حالتك من القائمة أدناه وقراءة الفقرة المناسبة:
• أبدأ العلاج بديباكين
• آخذ ديباكين ولا أنوي الحمل
• آخذ ديباكين وأنوي الحمل
• أنا حامل وآخذ ديباكين

أبدأ العلاج بديباكين
إذا كان فالبروات يوصف لك للمرّة الأولى، يجب أن يكون طبيبك الأخصّائي قد شرح لكِ المخاطر التي تواجه الجنين في حالة الحمل. **إذا كنتِ في سنّ الإنجاب، يجب أن تستعملي وسيلة منع حمل فعّالة واحدة على الأقلّ بدون توقّف طيلة مدّة علاجك بديباكين.** للحصول على معلومات حول منع الحمل، استشيري الطبيب العام أو الطبيب النسائي أو مركز تخطيط عائلي.

رسائل رئيسيّة:
• قبل البدء بالعلاج، سوف يتأكّد الطبيب من عدم وجود أيّ علاج غير الفالبروات ممكن لك.
• قبل البدء بالعلاج، سوف يطلب منك طبيبك إجراء فحص حمل. يجب أن تؤكّد النتيجة التي يراها طبيبك أنّك لست حاملاً عندما تبدأين علاجك بديباكين.
• يجب عليك أن تستعملي وسيلة منع حمل فعّالة واحدة على الأقلّ (يُفضّل استعمال جهاز داخل الرحم أو وسيلة منع حمل عن طريق الزرع) أو وسيلتين فعّالتين تعملان بطريقة مختلفة (مثلاً حبّة منع حمل هورمونيّة وواق ذكريّ) طيلة مدّة علاجك بديباكين.
• يجب عليك أن تناقشي وسائل منع حمل مناسبة مع طبيبك. سوف يزوّدك طبيبك بمعلومات حول منع الحمل ويمكن أن يوجّهك إلى أخصّائي سوف يعطيك نصائح تتعلّق بمنع الحمل.
• يجب عليك أن تستشيري بشكل منتظم (مرّة واحدة في السنة على الأقلّ) طبيبًا أخصائيًّا لديه خبرة في علاج الصرع. عند هذه الاستشارة، سوف يتأكّد طبيبك من أنّك تتركين المخاطر ومن أنّك فهمت المعلومات المرتبطة بمخاطر أخذ الفالبروات خلال فترة الحمل.
• إذا كنت ترغبين في الحمل، تحدّثي إلى طبيبك الأخصّائيّ قبل إيقاف وسيلة منع الحمل التي تستعملينها.
• إذا كنتِ حاملاً أو كنت تعتقدين نفسك كذلك، خذي موعدًا على الفور مع طبيبك الأخصّائيّ الذي لديه خبرة في علاج الصرع.

آخذ ديباكين ولا أنوي الحمل
إذا كنت تواصلين العلاج بديباكين وكنت لا تنوين الحمل، تأكّدي من استعمال وسيلة منع حمل واحدة على الأقلّ بدون توقّف طيلة مدّة علاجك بديباكين. للحصول على معلومات حول منع الحمل، استشيري الطبيب العام أو الطبيب النسائي أو مركز تخطيط عائلي.

رسائل رئيسيّة:
• سوف يتأكّد الطبيب الأخصّائيّ بشكل منتظم (مرّة واحدة في السنة على الأقلّ) من عدم وجود أيّ علاج غير الفالبروات ممكن لك.
• يجب عليك أن تستعملي وسيلة منع حمل فعّالة واحدة على الأقلّ (يُفضّل استعمال جهاز داخل الرحم أو وسيلة منع حمل عن طريق الزرع) أو وسيلتين فعّالتين تعملان بطريقة مختلفة (مثلاً حبّة منع حمل هورمونيّة وواق ذكريّ) طيلة مدّة علاجك بديباكين.
• يجب عليك أن تناقشي وسائل منع حمل مناسبة مع طبيبك. سوف يزوّدك طبيبك بمعلومات حول منع الحمل ويمكن أن يوجّهك إلى أخصّائي سوف يعطيك نصائح تتعلّق بمنع الحمل.
• يجب عليك أن تستشيري بشكل منتظم (مرّة واحدة في السنة على الأقلّ) طبيبًا أخصائيًّا لديه خبرة في علاج الصرع. عند هذه الاستشارة، سوف يتأكّد طبيبك من أنّك تتركين المخاطر ومن أنّك فهمت المعلومات المرتبطة بمخاطر أخذ الفالبروات خلال فترة الحمل.
• إذا كنت ترغبين في الحمل، تحدّثي إلى طبيبك الأخصّائيّ قبل إيقاف وسيلة منع الحمل التي تستعملينها.
• إذا كنتِ حاملاً أو كنت تعتقدين نفسك كذلك، خذي موعدًا على الفور مع طبيبك الأخصّائيّ الذي لديه خبرة في علاج الصرع.

أنا حامل وآخذ ديباكين
يواجه الأطفال المولودون من أمّهات معالجات بالفالبروات خطرًا كبيرًا للإصابة بتشوّهات وباضطرابات في النموّ الذهنيّ والحركيّ يمكن أن تسبّب لهم إعاقات كبيرة.
لا تتوقّفي عن أخذ ديباكين من دون أن يكون طبيبك طلب ذلك؛ فهذا يمكن أن يزيد مرضك سوءًا. **إذا كنتِ حاملاً أو كنت تعتقدين نفسك كذلك، خذي موعدًا على الفور مع طبيبك الأخصّائيّ الذي لديه خبرة في علاج الصرع:**
• سوف يعطيك طبيبك نصائح إضافيّة.
• يجب أن يبذل طبيبك جهده لإيقاف العلاج وتقييم مجموع العلاجات الأخرى المحتملة. في حالات استثنائيّة، إذا كان ديباكين الخيار العلاجيّ المتاح الوحيد خلال فترة حملك:
– يمكن أن يوجّهك طبيبك إلى أخصّائيّ لكي تتلقيا أنت وشريكك المساعدة ونصائح تتعلّق بالحمل مع أخذ فالبروات.
– سوف يحاول طبيبك الأخصّائيّ تخفيض الجرعة الموصوفة.
– سوف تتمّ متابعتك عن كثب، لعلاج مرضك ولمراقبة نموّ جنينك على حدّ سواء.
– أسألي طبيبك حول أخذ حمض الفوليك. فأخذ حمض الفوليك يمكن أن يخفّض خطر السنسنة المشقوقة والإجهاض المبكر الذي يمكن أن يحصل مع كلّ حمل. ولكن من غير المرجّح أن يخفّض خطر التشوّهات المرتبطة باستعمال الفالبروات.
– **قبل الولادة:** سوف يصف لك طبيبك بعض الفيتامينات لتفادي أن يسبّب هذا الدواء زيفًا خلال الأيّام الأولى من الحياة أو اضطرابات في تشكّل عظم طفلك.
– **بعد الولادة:** يمكن أيضًا وصف حقنة فيتامين ك لطفلك، عند الولادة، لتفادي النزيف.
– **لدى الطفل:** أعلمي الطبيب («الأطبّاء») الذي (الذين) سوف يتابع (يتابعون) طفلك بأنّك عولجت بالفالبروات خلال حملك. سوف يُجري (يُجرون) رصدًا دقيقًا للتطوّر العصبيّ لطفلك بغية تزويده برعاية متخصصة في أقرب وقت ممكن، عند الضرورة.

رسائل رئيسيّة:
• إذا كنت حاملاً أو كنت تعتقدين نفسك حاملاً، خذي على الفور موعدًا مع طبيبك الأخصّائي الذي لديه خبرة في معالجة الصرع.
• لا تتوقّفي عن أخذ ديباكين من دون أن يكون طبيبك الأخصّائي طلب ذلك.
• يجب على طبيبك الأخصّائي الذي لديه خبرة في علاج الصرع تقييم كلّ الإمكانيّات لإيقاف هذا العلاج.
• يجب على طبيبك الأخصّائي تزويدك بالمعلومات الكاملة حول المخاطر المرتبطة بأخذ ديباكين أثناء الحمل، بخاصة مخاطر حصول تشوّهات والتأثيرات على نموّ الأطفال.
• تأكّدي من أنّه تمّ توجيهك نحو طبيب متخصّص في المراقبة قبل الولادة بهدف كشف أيّ تشوّهات محتملة.
• أعلمي الأطبّاء الذين سوف يتابعون طفلك بأنّك أخذت ديباكين خلال حملك. سوف يُجرون رصدًا دقيقًا للتطوّر العصبيّ لطفلك.

الإرضاع
لا ينبغي عليك أن تُرضعي إذا كنت تأخذين هذا الدواء إلاّ إذا أشار الطبيب إلى خلاف ذلك.
استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل أخذ أيّ دواء.

قيادة السيارات واستعمال الآلات
يمكن أن يسبّب ديباكين النعاس بخاصة إذا كنت تستعمل في الوقت ذاته مضاد اختلاج آخر أو دواء يمكن أن يزيد النعاس.
إذا تعرّضت لهذا التأثير أو إذا لم يكن مرضك تحت السيطرة بعد وكنت لا تزال تُصاب بنوبات صرع، لا ينبغي عليك قيادة سيّارة أو استعمال آلة.

3. كيف يُستعمل ديباكين
احرص دائمًا على استعمال هذا الدواء بالتقيّد تمامًا بتعليمات طبيبك أو الصيدليّ. تحقق من الطبيب أو الصيدلي في حال الشك.

تعليمات لاستعمال جيّد
يجب أن يبدأ العلاج بديباكين ويراقبه طبيب مختصّ في علاج الصرع. لا ينبغي وصف العلاج للفتيات أو المراهقات أو النساء في سنّ الإنجاب إلاّ في حالة عدم فعاليّة أو عدم تحمّل العلاجات الأخرى. إذا لم يكن علاج آخر ممكنًا، سوف يتمّ وصف الفالبروات لك وصرفه وفقًا لشروط صارمة جدًا (مذكورة في برنامج الوقاية من الحمل). يجب على أخصّائيّ أن يعيد تقييم ضرورة العلاج مرّة واحدة في السنة على الأقلّ.

مقدار الجرعة
إنّ طبيبك هو من يحدّد ويضبط فرديًا الجرعة اليوميّة التي يجب استعمالها وأوقات الاستعمال.

طريقة الاستعمال
سوف يحضّر أخصّائيّ في الرعاية الصحيّة هذا الدواء وسوف يحقنه لك داخل وريد، إمّا عبر الحقن المباشر أو عن طريق التسريب.
لا ينبغي حقن هذا الدواء داخل عضل (عن طريق العضل) لأنّ ذلك قد يسبّب تأثيرات جانبيّة (خطر نخر الأنسجة الموضعي).

مدّة العلاج
لا تتوقف عن استعمال هذا الدواء من دون استشارة الطبيب أوّلاً. الطبيب هو من يحدّد مدّة العلاج.

إذا استعملت جرعة مفرطة من ديباكين:
اتصل بالطبيب أو بقسم الطوارئ الطبّية على الفور .

إذا توقّفت عن استعمال ديباكين:
لا تتوقّف عن استعمال ديباكين بدون استشارة طبيبك أوّلاً. يجب إيقاف العلاج تدريجيًّا. إذا توقّفت فجأة عن استعمال ديباكين أو قبل أن يطلب طبيبك منك ذلك، سوف يزيد خطر تعرّضك لنوبات صرع.

4. ما هي التأثيرات الجانبيّة المحتملة

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبّب هذا الدواء تأثيرات جانبيّة لا تصيب المرضى كلّهم.
استشر الطبيب أو الصيدلي على الفور إذا أصبت بأيّ من التأثيرات الجانبيّة الآتية:
• إصابة في الكبد (التهاب الكبد) أو البنكرياس (التهاب البنكرياس)
مما قد يكون خطيرًا ومهددًا للحياة، ويمكن أن يبدأ فجأة مع تعب وفقدان الشهيّة وإرهاق ونعاس وغثيان وتقيّؤ وألم في البطن.
• ارتكاس تحسسيّ:
o تورّم مفاجئ في الوجه و/أو العنق يمكن أن يسبّب صعوبة في التنفّس وقد يهدّد الحياة (أوديما كوينك)،
o ارتكاس تحسسيّ خطير (تناذر فرط الحساسيّة تجاه الدواء) يتضمّن عدّة عوارض مثل الحمى والطفح الجلدي وتضخّم العقد اللمفاويّة وتلف الكبد وتلف الكلى ونتائج غير طبيعيّة لفحوصات الدم مثل زيادة عدد بعض كريات الدم البيض (الحمضات).
• طفح جلدي مع بثور أحيانًا قد يصيب الفم أيضًا (الحمامى المتشكّلة)، بثور مع انقلاع للجلد يمكن أن ينتشر بسرعة على الجسم كلّه ويمكن أن يهدّد الحياة (تناذر ليل، تناذر ستيفنز جونسون).

تأثيرات جانبيّة أخرى محتملة:
• تشوّهات خلقيّة واضطرابات في النموّ الذهني والحركيّ (راجع في القسم 2 – فقرة «الحمل والإرضاع والخصوبة»).

شائعة جدًا (تُصيب أكثر من شخص واحد من أصل 10):
• عثيان،
• رجفة.

شائعة (تُصيب حتّى شخص واحد من أصل 10):
• في بداية العلاج: تقيّؤ، أوجاع في المعدة، إسهال،
• زيادة في الوزن،
• أوجاع في الرأس،
• نعاس،
• اختلاجات،
• اضطرابات في الذاكرة،
• تشوّش ذهنيّ، عدائيّة، انفعال، اضطرابات في الانتباه، هلوسات (رؤية أشياء غير موجودة أو سماعها أو الشعور بها)،
• اضطرابات خارج الهرميّة (مجموعة من العوارض مثل الرجفة وتيبّس الأعضاء وصعوبة السير)*
• حركات سريعة ولا يمكن التحكّم بها في العينين،
• فقدان السمع،
• اضطرابات في اللثّة بخاصة زيادة حجم اللثّة (تضخّم اللثّة)،
• ألم وتورّم وتقرّحات في الفم وشعور بحريق في الفم (التهاب الفم)،
• تساقط الشعر،
• اضطرابات في الدورة الشهريّة (عدم انتظام الحيض)،
• نزف،
• أحاسيس بالغثيان أو الدوار،
• اضطرابات في الأظافر ومهد الأظافر ،
• انخفاض عدد الصفيحات (قلّة الصفيحات)، انخفاض عدد الكريات الحمر (فقر دم)،
• انخفاض كميّة الصوديوم في الدم (نقص صوديوم الدم، متلازمة الإفراز غير الملائم للهرمون المضاد لإدرار البول).

غير شائعة (تُصيب حتّى شخص واحد من أصل 100):
• اضطرابات في اليقظة يمكن أن تصل إلى الغيبوبة العابرة، تتراجع بعد تخفيض الجرعة أو إيقاف العلاج،
• صعوبة في تنسيق الحركات،
• متلازمة باركنسون عكوسة*
• خدر أو تنمّل في اليدين والقدمين،
• ملمس غير طبيعي للشعر ، تغيرات في لون الشعر، نموّ غير طبيعي للشعر ،
• طفح بثور أو بقع على الجلد ،
• نموّ الشعر الزائد، بخاصة لدى النساء، ترجيل، حب الشباب (فرط الأندروجينية)،
• انخفاض حرارة الجسم،
• تورّم الأطراف (أوديما)،
• انقطاع الطمث (غياب الدورة الشهريّة)،
• زيادة عدد الاختلاجات وخطورتها، ظهور نوبات اختلاجيّة من نوع مختلف،
• صعوبة في التنفّس وألم يعود إلى تورّم الغشاء الواقي للرئتين (الاصطباب الجنبي)،
• انخفاض مجموع خلايا الدم: الكريات البيض والكريات الحمر والصفيحات (قلّة الكريات الشاملة)، انخفاض عدد الكريات البيض (نقص الكريات البيض)،
• أفيد عن حالات من الاضطرابات العظميّة تظهر عبر هشاشة العظام (نقص العظام)، انخفاض الكتلة العظميّة (ترقق العظام) وعن كسور .
استشر الطبيب أو الصيدلي في حالة العلاج الطويل الأمد بدواء مضاد للصرع، أو في حالة إصابة سابقة بترقق العظام أو أخذ ستيرويدات قشرية.

نادرة (تُصيب حتّى شخص واحد من أصل 1000):
• صعوبة أو عدم القدرة على الإبقاء على البول (التبوّل اللاإرادي، السلس البولي)،
• انخفاض حركة الحيوانات المنويّة،
• خلل في وظيفة المبيضين (متلازمة المبيض المتعدد الكيسات)،
• اضطرابات في السلوك، زيادة النشاط النفسي الحركي، صعوبات في التعلّم،
• ارتكاس مناعيّ ذاتيّ مع ألم في المفاصل، طفح جلدي وحمى (ذئبة حمامية منتشرة)،
• انخفاض نشاط الغدّة الدرقيّة (قصور الغدّة الدرقيّة)،
• آلام عضليّة وضعف عضلي يمكن أن يكون خطيرًا (انحلال الربيدات)،
• بدانة،
• إصابة الكلى (قصور كلويّ، التهاب الكلية النبيبي الخلالي)،
• زيادة حجم كريات الدم الحمر (كبر الكريات)، انخفاض كبير في عدد الكريات البيض (ندرة المحبيبات)،
• فقدان إنتاج خلايا الدم (فقر الدم اللاتنسجي)، إنتاج غير طبيعي لخلايا الدم (خلل التنسج النخاعي)،
• انخفاض عوامل التخثّر ، اختبارات تخثّر غير طبيعيّة (ارتفاع INR، إطالة TCA...)،
• انخفاض كميّة الفيتامين ب8 (بيوتين)/بيوتينيداز ،
• ارتفاع كميّة الأمونيا في الدم،
• اضطرابات في الذاكرة وفي القدرات الذهنيّة تظهر تدريجيًّا (اضطرابات معرفيّة، متلازمة العته)*، تخفّ بعد بضعة أسابيع إلى بضعة أشهر من إيقاف العلاج.

*يمكن أن تكون هذه العوارض مرتبطة بعلامات إشعاعيّة على مستوى الدماغ (ضمور الدماغ).

غير محدّدة معدّل الحصول (لا يمكن تقديرها مع البيانات المتوافرة)
• خطر نخر الأنسجة الموضعي في حالة الحقن المتكرّر .

الإبلاغ عن التأثيرات الجانبيّة
إذا شعرت بأيّ تأثير جانبيّ، أعلم الطبيب أو الصيدليّ. ينطبق هذا أيضًا على أيّ تأثير جانبيّ غير مذكور في هذه النشرة.
بالإبلاغ عن التأثيرات الجانبيّة، تساهم في تزويد المزيد من المعلومات حول سلامة الدواء .

5. كيف يُحفظ ديباكين

إحفظ هذا الدواء بعيدًا عن نظر الأطفال ومتناولهم.
لا تستعمل هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحيّة المذكور على العلبة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحيّة إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور .
يُحفظ في درجة حرارة ما دون 30 درجة مئويّة.
بعد الفتح/إعادة التشكيل/التخفيف: يمكن حفظ المحلول المعاد تشكيله في درجة حرارة تعادل 25 درجة مئوية خلال 24 ساعة.
لا ترمِ الأدوية في مصرف المياه أو مع النفايات المنزلية العادية. اطلب من الصيدلي التخلّص من الأدوية التي لم تعد تستعملها، فمن شأن هذه الإجراءات حماية البيئة.

6. محتوى العلبة ومعلومات أخرى

ماذا يحتوي ديباكين 400 ملغ/ 4 مل، مستحضر للحقن عن طريق الوريد
• المادة الفاعلة هي:
فالبروات الصوديوم..... 400 ملغ
لـ4 مل من المحلول المعاد تشكيله.

• المركّبات الأخرى هي:
المذيب: ماء للحقن.

ما هو ديباكين ديباكين 400 ملغ/ 4 مل، مستحضر للحقن عن طريق الوريد ومحتوى العلبة الخارجيّة
يأتي هذا الدواء على شكل مستحضر للحقن عن طريق الوريد.
علبة من 4 أو 80 قارورة وأنبولة.

قد لا تكون الأحجام كلّها مسوّقة في بلدك.

حامل رخصة التسويق
sanofi–aventis France
82, avenue Raspail
94250 Gentilly – France

المصنّع
Sanofi SpA
Via Valcanello 4
03012 Anagni (FR) – Italy

التاريخ الأخير الذي تمّت فيه مراجعة هذه النشرة: تموز/يوليو 2018.

نصائح عامة

الصرع هو مرض عصبيّ. إنه عبارة عن خلل حاد ومؤقت في النشاط الكهربائي في الدماغ، يؤدي إلى نوبات صرع. قد تتكرر النوبات على فترة معيّنة من حياة شخص ما.
تأتي هذه النوبات بأشكال مختلفة وقد تتطور بطرق مختلفة أيضًا: ليس هناك نوع **واحد** من الصرع بل أنواع **عدة**.
كذلك، ليس هناك علاج واحد بل عدة علاجات ممكنة: سوف يصف لك الطبيب العلاج الأفضل المناسب لحالتك الخاصة.
لضمان فعالية الدواء الذي وُصف لك، من الضروري أن تتبع توصيات الطبيب وتتقيّد بما يلي:
• الجرعة اليومية الموصوفة لك،
• أوقات الجرعات،
• مدة العلاج، عادةً طويل الأمد،
• التوصيات المتعلقة بنمط الحياة: تجنب العمل المرهق وقلة النوم وشرب الكحول.
إنّ تغيير الجرعات، لا سيّما التوقف الفجائي عن العلاج، قد يؤديان إلى ظهور النوبات من جديد.
لا تنسى أن تأخذ دواءك معك إذا سافرت.

THIS MEDICAMENT
Is a product, which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
• The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.
• Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed.
• Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
• Keep all medicaments out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers, Union of Arab Pharmacists.

ان هذا الدواء
مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافًا للتعليمات يعرضك للخطر .
اتبع بدقة وصفة ال