نشرة دوائية: معلومات للمستعمل

ديباكين® 400 ملغ/ 4 مل

Depakine®

مستحضر للحقن عن طريق الوريد

فالبروات الصوديوم

▼ يخضع هذا الدواء لمراقبة إضافية من شأنها أن تسمح بالتحديد السريع لمعلومات جديدة تتعلق بالسلامة. يمكنك أن تساهم في ذلك عبر الإبلاغ عن أي تأثير جانبي تلاحظه.

تحذير

يمكن أن يؤدي ديباكين الجنين بشكل خطير إذا تم أخذه خلال فترة الحمل.
يواجه الأطفال المعرّضون في الرحم للفالبروات خطرًا مرتفعًا للإصابة باضطرابات خطيرة في النمو (التلفون والحركي) وفي السلوك (حتى 30 إلى 40 % من الحالات) و/أو بعيوب خلقية (11 % من الحالات تقريبًا).
إذا كنت تخطط أو مرشحة أو حبلى في حمل أثناء الإنجاب:
• لا يمكن أن يصف لك طبيبك الفالبروات إلا إذا كان هذا عبر فعالية العلاجات الأخرى أو عدم تحملها.
• إذا لم يكن أي علاج آخر مناسب، سوف يطلب منك الفالبروات وتصرف وفقًا لشروط صارمة جدًا بهدف منع وقاية تلحق بطفلك في أثناء الحمل.
إذا وُصف لك الفالبروات وكنت امرأة في سن الإنجاب، يجب عليك بشكل خاص:
• استخدام وسيلة منع حمل فعالة واحدة على الأقل، دون توقف، خلال فترة علاجك بديباكين بالتلفون. سوف يناقش طبيبك هذه المسألة معك وقتما يجب عليك أيضًا تلقي نصائح مُدرَجة في المقصد 2 من هذه النشرة.
• أخذ موجة طارئ مع جهيزة إذا كنت تنوين الحمل أو إذا كنت تعتقدين نفسك حاملًا.
• لا تتوقفي عن أخذ ديباكين إن كنت حاملًا إلا إذا طلب طبيبك منك ذلك أن يزيد مرضك سوءًا.
تأكدي من أنك قرأت كتيب المعلومات الخاص بالمريضة وفهمته ومن أنك وُقعت على نموذج الإقرار بالمخاطر المُدرَج الذي سوف يسلّمك إيّاه طبيبك الاختصاصي الذي تعيه خبرة في علاج الصرع.
استشيري الطبيب أو الصيدلي.

إذا كنت ربطًا قادرًا على الإنجاب ووُصف الفالبروات لك، ترجى مراجعة الفقرة "الحمل والإرضاع والخصوبة – معلومات مهمة لإيصال الفالبروات على الإنجاب".

الرجاء قراءة كامل هذه النشرة بعناية قبل استعمال هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة لك.
• احتفظ بهذه النشرة، فقد تحتاج إلى قراءتها مجددًا.
• إذا كان لديك أسئلة أخرى، فاطرحيها على الطبيب أو الصيدلي.
• لا تُعطى هذا الدواء لك إلى أشخاص آخرين قد يواجهون حتى ولو كانت عوارضهم مرضهم.
• معالجة أعراض مرضك.
• إذا ظهرت بأي تأثير جانبي، تحدثي إلى الطبيب أو الصيدلي، بخلاف هذا أيضًا على أي 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 استعمال ديباكين
3. كيف تُستعمل ديباكين
4. التأثيرات الجانبية المحتملة
5. كيف تُحفظ ديباكين
6. محتويات العلبة ومعلومات أخرى

1. ما هو ديباكين وما هي دواعي استعماله

الفئة الدوائية العلاجية: مضادات الصرع.
يُستعمل هذا الدواء لمعالجة أنواع مختلفة من الصرع كبديل عن القرص الفموي عندما لا يكون هذا الأخير قابلًا للاستعمال مؤقتًا.

2. ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل استعمال ديباكين

موانع الاستعمال

لا تستعمل ديباكين

• إذا كنت حاملًا إلا إذا لم يكن أيّ علاج آخر للصرع فعّالًا بالنسبة إليك (راجعي أداء «الحمل والإرضاع والخصوبة – نصائح مهمّة موجّهة إلى النساء»)،
• إذا كنت امرأة في سنّ الإنجاب، إلا إذا لم يكن أيّ علاج آخر للصرع فعّالًا بالنسبة إليك وكنت قادرة على التقيّد بكلّ إجراءات خطّة الوقاية لتجنّب الحمل (راجعي أداء «الحمل والإرضاع والخصوبة – نصائح مهمّة موجّهة إلى النساء»).

• إذا كنت تعانين من حساسيّة ضدّ المادة الفعالة في هذا الدواء (فالبروات الصوديوم) أو ضدّ أحد المكوّنات الأخرى في هذا الدواء (المذكورة في القسم 6)،
• إذا كنت تعانين من حساسيّة ضدّ دواء من فئة الفالبروات (ديفالبروات، فالبروميد)،
• إذا كنت تعانين 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 باستعمال دواء،
• إذا كنت تعانين من البرفيريّة الكبديّة (وهو مرض وراثي في الكبد)،
• إذا كنت تعاني من مشكلة وراثيّة تسبّب اضطرابًا في الميتوكوندريا (مثلًا متلازمة ألبرس-هوتشلوكر)،
• إذا كنت تعانين من اضطراب معروف في الأيض، مثل اضطراب في دورة اليوريا (راجع «تحذيرات واحتياطات»)،
• إذا كان لديك نقص في الكارنيتين (مرض أيضي نادر جدًا)، لا يتمّ علاجه.
• إذا كنت تتناول حاليًا الدواء التالي:
○ نبتة سانت جون (وهي نبتة تُستعمل لعلاج الاكتئاب).

تحذيرات واحتياطات

قد يؤدي هذا الدواء، في حالات نادرة جدًا، إلى إصابة الكبد (التهاب الكبد) أو التليكرنيس (التهاب التليكرنيس)، وذلك قد يكون خطيرًا ويهدد حياتك.
سوف يصف لك طبيبك فحوصات دم لكي يراقب بانتظام وظيفة الكبد لديك، بخاصة في الأشهر الستة الأولى من العلاج.

أبلغ طبيبك على الفور إذا لاحظت أيًّا من العوارض التالية:
• تعب مفاجئ، فقدان الشهية، إرهاق، تعابير، تورّم الطحال، توعّك عام،
• تقيّؤ متكرّر، غثيان، ألم في البطن أو المعدة، تلوّن البشرة أو العينين باللون الأصفر (يرقان)،
• إعادة ظهور نوبات الصرع بالرغم من اتّباع العلاج بصورة صحيحة،
• حمى وصعوبة في التنفّس.

• يزداد خطر ظهور تلف الكبد إذا تم إعطاء ديباكين للأطفال دون سن 3 سنوات، أو للأشخاص الذين يتناولون أدوية أخرى مضادة للصرع في الوقت ذاته، أو للأشخاص الذين يعانون من اضطراب عصبي أو أيضي آخر وأشكال حادة من الصرع.
• إذا كنت تعاني، أثناء العلاج بديباكين، أنت أو طفلك من مشاكل في التوازن والتنسيق، أو شعور بالخمول أو انخفاض اليقظة أو القيء، أخبر طبيبك على الفور. قد يكون هذا بسبب زيادة كمية الأمونيوم في الدم.

تحدّث إلى طبيبك قبل استعمال هذا الدواء
• إذا كنت تعاني من مرض كلوي (فشل كلوي)،
• إذا كنت تعاني من الذئبة الحمامية الجهازية (مرض نادر)،
• إذا كنت تعلم أنك أو إذا اشتبه طبيبك في وجود مشكلة وراثيّة ناتجة عن مرض الميتوكوندريا في عائلتك، بسبب خطر تلف الكبد.
إذا اشتُبه في إصابتك باضطرابات أيضيّة، بما في ذلك الاضطرابات الوراثيّة الناتجة عن نقص إنزيم من نوع «اضطراب دورة اليوريا»، بسبب خطر ارتفاع مستويات الأمونيوم في الدم.
إذا كنت تعاني من مرض نادر (مرض أيضي وراثي) يُسمّى «عوز إنزيم كاربنيتين بالميتويل ترانسفيراز 2»، لأنّ لديك خطر متزايد للإصابة باضطرابات عضليّة خطيرة (انحلال الربيدات).
• إذا كنت تعاني من نقص غذائي في مادة الكارنيتين الموجودة في اللحوم ومنتجات الألبان، وبخاصة عند الأطفال دون سن 10 سنوات.
• إذا كنت تعاني من نقص في الكارنيتين وكنت تتناول الكارنيتين.
• إذا كنت تخضع لعمليّة جراحيّة، يجب عليك إبلاغ الطاقم الطبي بأنّك تستعمل هذا الدواء.
• في بداية العلاج، سوف يتأكد الطبيب من أنك لست حاملًا ومن أنّك تستعملين وسيلة لمنع الحمل (راجعي فقرة «الحمل»).
• كما مع مضادات الصرع الأخرى، يمكن أن يؤدي استعمال هذا الدواء إلى تفاقم نوبات الصرع أو زيادة حدوثها أو يمكن أن تُصاب حتّى بنوبات 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 متمرّدة للذات أو أفكار انتحارية لدى عدد قليل من المرضى المعالَجين بواسطة مضادات الصرع مثل ديباكين. فإذا راودتك أفكار من هذا النوع، اتصل بطبيبك فورًا.
• أعلم طبيبك في حالة ظهور عوارض مثل الرجفة أو تيبّس الأطراف وصعوبات في السير (اضطرابات خارج الهرمتية) أو اضطرابات في الذاكرة وفي القدرات الذهنية. سيحلّل معرفة ما إذا كانت ناجمة عن عمرك كامن أو عن ديباكين. قد يكون من الضروري 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 الصرع.

أدوية أخرى وديباكين

قد تغيّر بعض الأدوية مفعول الفالبروات والعكس صحيح.
لا ينبغي بأي مطلقًا استعمال هذا الدواء إذا كنت تأخذ الدواء التالي:
• نبتة سانت جون (دواء نباتي الأصل يُستعمل لعلاج الاكتئاب).
إلّا إذا أمر الطبيب أو الصيدلي بغير ذلك، لا ينبغي بأي أن تستعمل هذا الدواء إذا كنت تأخذ أو أخذت مؤخرًا أو قد تأخذ الأدوية التالية:
• لاموتريجين (دواء آخر يُستعمل لعلاج نوبات الصرع)؛
• أدوية بنبيم (كاربابينيم) (مضادات حيوية مستعملة لعلاج حالات العدوى البكتيرية).

أعلم طبيبك إذا كنت تأخذ:
• أدوية تحتوي على الأسيتازولاميد (أدوية تُستعمل لتخفيض ضغط العين أو مستويات ثاني أكسيد الكربون في الدم).
• مضادات حيوية (أدوية تحتوي على أزتريونام أو ريفامبيسين).
• أدوية أخرى مضادة للصرع (أدوية تحتوي على كاربامازيبين، فلمباما، فينيتوين، فوسفينيتوين، بريميدون، فينوباربيتال، روفيناميد، تيوبرامات أو زونيساميد).
• النيموديبين: يمكن أن يزيد تركيز تأثيرات النيموديبين (دواء يُستعمل للوقاية من المضاعفات التي يمكن أن تحصل بعد نزيف في الدماغ).
• أدوية تحتوي على الأستروجينات (بما فيها بعض حبوب منع الحمل).
• بروبوفول (دواء مخدّر).
• الأدوية التي تحتوي على زيدوفودين (أدوية تُستعمل لعلاج عدوى فيروس نقص المناعة البشرية).
• الأدوية التي تحتوي على الفيلبوم (أدوية تُستعمل لعلاج اضطرابات المزاج).
• الأدوية التي تحتوي على الميفاميزين (أدوية تُستعمل لعلاج الألم والحمى).
• ميتوتريكسات (يُستعمل لعلاج السرطان والأمراض الالتهابية).
• السالميسلات (بما في ذلك الأسبرين).
• الكانابينويدز (يُستعمل لعلاج الصرع وأمراض أخرى).
• بعض مضادات العدوى التي تحتوي على البيفالات (على سبيل المثال: بيفامبيسيلين، أديفوفير ديبيفوكسيل).

بخاصة لدى الأطفال ما دون الثالثة من العمر، يجب تفادي إعطاء أدوية تحتوي على السالميسلات (بما فيها الأسبيرين) خلال مدّة العلاج.
أعلم الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تأخذ حاليًا أو أخذت مؤخرًا أو قد تأخذ 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، قد لا يصف لك طبيبك الأخصائي الفالبروات، إلّا في حالة عدم فعاليّة العلاجات الأخرى أو عدم تحمّلها. إذا لم يكن أيّ علاج آخر ممكنًا، سوف يوصف لك الفالبروات وتُصرف وفقًا لشروط صارمة جدًا موصوفة أدناه.**
• **تأكّدي من قراءتك دليل المريضة الذي سوف يزوّدك به طبيبك الأخصائي. سوف يناقش طبيبك معك نموذج الإقرار بالمخاطر السنويّ وسوف يطلب منك توقيعه والاحتفاظ به. يجب أن تقدّمه إلى الصيدلي عند كلّ استلام للدواء وكذلك وصفة الطبيب. يؤكّد هذا النموذج أنّه تمّ شرح المخاطر لك جيّدًا وأنّك توافقين على التقيّد بالشروط أدناه. علاوة على ذلك، سوف يسلمك الصيدلي بطاقة مريضة تذكّرك بالمخاطر المرتبطة بأخذ الفالبروات خلال فترة الحمل.**

لا ينبغي بأي استعمال ديباكين:
• إذا كنت حاملًا إلّا إذا لم يكن أيّ علاج آخر للصرع فعّالًا بالنسبة إليك .
• إذا كنت امرأة في سنّ الإنجاب، إلّا إذا لم يكن أيّ علاج آخر للصرع فعّالًا بالنسبة إليك وكنت قادرة على التقيّد بكلّ إجراءات خطّة الوقاية لتجنّب الحمل.

المخاطر المرتبطة بأخذ الفالبروات خلال فترة الحمل
• تحتّمي إلى طبيبك الأخصائي على الفور إذا كنت تخططين للحمل أو إذا كنت حاملًا أو إذا كنت تعتقدين نفسك حاملًا.
• يعرّض الفالبروات الجنين للخطر إذا أُخذ خلال فترة الحمل. كلّما كانت الجرعة مرتفعة، كلّما كانت المخاطر كبيرة؛ **ولكن كل الجرعات تُعرّض للخطر.** بما في ذلك حين يُستعمل الفالبروات بالاشتراك مع أدوية أخرى لعلاج الصرع.
• إذا أخذت امرأة حاملًا الفالبروات، قد يسبّب تشوهات خلقية خطيرة وقد يكون له تأثير ضار على النموّ (الذهني والحركي والسلوكي) لدى الطفل في طور النموّ.
• تتضمّن التشوهات الخلقية المبلّغ عنها بصورة أكثر شيوعًا السنسنة المشقوقة (تشوّه عظمي في العمود الفقري)، وتشوهات في الوجه وفي الشفة العليا والحنك والجمجمة والقلب والكليتين والمسالك البوليّة والأعضاء التناسلية وتضرّر الأطراف أيضًا وتشوهات عدّة مجتمعة تؤثّر على أعضاء وأجزاء عدّة من الجسم. قد تؤدّي التشوهات الخلقية إلى إعاقات قد تكون حادّة.
• تمتّ الإفادة لدى الأطفال المعرّضين للفالبروات خلال فترة الحمل عن مشاكل في السمع أو الصمم.
• تمتّ الإفادة لدى الأطفال المعرّضين للفالبروات خلال فترة الحمل عن تشوهات في العينين بالاشتراك مع تشوهات خلقية أخرى. يمكن أن تؤثّر هذه التشوهات في العينَين على البصر .
• إذا كنت تأخذين الفالبروات خلال فترة الحمل، يكون خطر إنجابك طفلًا مصابًا بتشوهات تتطلّب علاجًا طبيًّا أعلى من الخطر الذي تواجهه النساء الأخريات. بما أنّ الفالبروات يُستعمل منذ سنوات كثيرة، من المعروف أنّ **ما نقلهُ من أصل 100 طفل مولودين من أمّهات معالجات بالفالبروات يُصابون بتشوهات خلقيّة، مقابل 2 إلى 3 أطفال من أصل 100 طفل بدون علاج.**
• **يُقدّر أنّ لغاية 30 إلى 40 % من الأطفال في مرحلة ما قبل المدرسة الذين أخذت أمّهاتهم الفالبروات خلال فترة الحمل، قد يعانون من مشاكل نموّ في مرحلة طفولتهم المبكرة. الأطفال المعنيّون قد يتأخّرون أكثر في المشي و/أو في الكلام و/أو يكون معدّل ذكائهم أضعف من الأطفال الآخرين، و/أو يواجهون صعوبات في الكلام و/أو في الذاكرة. غالبًا ما يتمّ تشخيص اضطرابات طيف التوحّد أكثر لدى الأطفال الذين تعرّضوا للفالبروات خلال فترة الحمل.**
• **هناك دليل على أن الأطفال الذين تعرّضوا للفالبروات أثناء الحمل لديهم خطر متزايد للإصابة باضطراب نقص الانتباه وفرط النشاط (ADHD).**
• 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 بأي إيقاف علاجك أو وسيلة منع الحمل التي تعتمدينها من دون أن تكوني ناقشت الأمر مع طبيبك.
• إذا كنت وأنتِ/والدة فتاة أو كنت تعتنين/تعتنين بفتاة تُعالَج بالفالبروات، يجب عليك الاتصال بالطبيب من أنّ تأتي الدورة الشهريّة الأولى لابنتك التي تستعمل الفالبروات.
• يمكن أن تخفض بعض حبوب منع الحمل (حبوب تحتوي على الأستروجينات) مستويات الفالبروات في دمك. يجب التحدّث إلى الطبيب لتحديد وسيلة منع الحمل المناسبة لك.

أبدأ العلاج بديباكين
إذا كان فالبروات يوصف لك للمرّة الأولى، يجب أن يكون طبيبك الأخصائي قد شرح لك مخاطر العلاج على الجنين إذا أصبحت حاملًا. **إذا كنت في سنّ الإنجاب، يجب أن تستعملي وسيلة منع حمل فعّالة واحدة على الأقلّ دون توقّف طيلة مدّة علاجك بديباكين.** تحتّمي إلى طبيبك أو الطبيب النسائي أو عيادة تنظيم الأسرة إذا كنت بحاجة إلى نصائح بشأن منع الحمل.

رسائل رئيسيّة:
• قبل البدء بالعلاج، سوف يتأكّد طبيبك من عدم وجود أيّ علاج غير الفالبروات ممكن لك.
• سوف يطلب طبيبك إجراء فحص حمل قبل أن تبدأي بأخذ هذا الدواء .
يجب أن تؤكّد النتيجة التي يراها طبيبك أنّك لست حاملًا 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 (مثلًا حبّة منع الحمل وواق ذكريّ) طيلة مدّة علاجك بديباكين.

• يجب عليك أن تتفاضي وسائل منع حمل مناسبة مع طبيبك. سوف يزوّدك طبيبك بمعلومات حول منع الحمل. سوف يطلب منك أن تتأكّدي من أنّك لست حاملًا. سوف يزوّدك طبيبك بمعلومات حول منع الحمل وسوف يتأكّد من أنّك تفهمين أنّك يجب عليك أن تستعملي وسيلة منع الحمل.
• يجب عليك أن تتفاضي وسائل منع حمل فعّالة واحدة على الأقلّ (يُفضّل استعمال جهاز داخل الرحم أو وسيلة منع حمل عن طريق الزرع) أو وسيلتين فعّالتين تعملان بطريقة مختلفة (مثلًا حبّة منع الحمل وواق ذكريّ) طيلة مدّة علاجك بديباكين.
• يجب عليك أن تتفاضي وسائل منع حمل مناسبة مع طبيبك. سوف يزوّدك طبيبك بمعلومات حول منع الحمل. سوف يطلب منك أن تتأكّدي من أنّك لست حاملًا. سوف يزوّدك طبيبك بمعلومات حول منع الحمل وسوف يتأكّد من أنّك تفهمين أنّك يجب عليك أن تستعملي وسيلة منع الحمل