

هذه الكراسية مخصصة للفتيات
(بكل الأعمار) وللنساء بسن
الخصوبة أثناء العلاج بـ قالمبروات*
(أو اللوصي عليهن)

قالمبروات* كراسية لمتلقي العلاج بشأن الحمل ووسائل منع الحمل



اقرأ هذه الكراسية مع
النشرة للمستهلك لتلقي
معلومات كاملة حول المنتج

قالمبروات* (ديبالبيت كرونو)

الحمل ووسائل منع الحمل: ما الذي عليك معرفته

تحتوي هذه الكراسية على معلومات هامة حول المخاطر المرتبطة بالعلاج بـ قالمبروات* أثناء الحمل.
من المهم أن تقرئي هذه الكراسية إذا أوصاك الطبيب بـ قالمبروات* كأفضل علاج لك.
تتواجد المخاطر المرتبطة بالعلاج بـ قالمبروات* أثناء الحمل لدى جميع الفتيات (من كل الأعمار) والنساء.

راجع طبيبك أو الصيدلي إذا كانت لديك أية أسئلة.

احتفظي بهذه الكراسية. قد تحتاجين لقراءتها مجدداً.

* الاسم التجاري لـ قالمبروات هو ديباليبيت كرونو.

sanofi

الرجاء الاطلاع على نشرة المستهلك لتلقي معلومات أكثر تفصيلاً

ملاحظات

قائمة المحتويات:

1 ◀

4..... معلومات من المهمّ تذكرها

2 ◀

5..... ما هي المخاطر على طفلك، المرتبطة بتناول فالبروات*
أثناء الحمل؟

- التشوّهات الخَلقية
- مشاكل في التطوّر الجسدي والعقلي

3 ◀

6..... منع الحمل (وسائل منع الحمل)

4 ◀

7-10..... معنى المعلومات بالنسبة لي

7..... "سأبدأ بتلقي العلاج بـ فالبروات*"

8..... "أنا أتناول فالبروات* ولا أخطط للحمل"

9..... "أنا أتناول فالبروات* وأخطط للحمل"

○ "أنا أتناول فالبروات* وحملت أو أعتقد

10..... أنني قد أكون حاملاً"

5 ◀

11..... أنا فتاه (بأي عمر)، ماذا يعني هذا بالنسبة لي؟

* الاسم التجاري لـ فالبروات هو ديبالبيت كرونو.

الرجاء الاطلاع على نشرة المستهلك لتلقي معلومات أكثر تفصيلاً



معلومات من المهمّ تذكرها

1

○ قَالْبِرَوَات* هو دواء ناجع لعلاج الصّرع والاضطراب ثنائي القطب.

○ قَالْبِرَوَات* مُعدّ لتتناوله النساء أو الفتيات (بكل الأعمار) فقط عندما لا يكون أي من العلاجات الأخرى ناجعًا أو بالإمكان تحمله. سبب ذلك هو أن قَالْبِرَوَات* قد يلحق ضرراً خطيراً بالجنين عندما يتم تناوله أثناء الحمل.

إذا كنت تتناولين قَالْبِرَوَات* وأنت في سن الخصوبة:
○ عليك دائماً استعمال وسيلة منع حمل ناجعة.
○ لا تتوقفي إطلاقاً عن استعمال وسيلة منع الحمل.

إذا كنت تفكرين بالحمل:

○ لا تتوقفي عن استعمال وسيلة منع الحمل قبل استشارة الطبيب.
○ لا تتوقفي إطلاقاً عن تناول قَالْبِرَوَات* إلا إذا أخبرك طبيبك بذلك، نظراً لأنه يمكن لحالتك أن تتفاقم.

إذا كنت تتناولين قَالْبِرَوَات* وحملت:

○ لا تتوقفي عن تناول قَالْبِرَوَات* - سبب ذلك هو أن الصّرع أو الاضطراب ثنائي القطب قد يتفاقم لديك.
○ تحدثي مع طبيبك فوراً حول خيارائك، وحول ما يجب عليك معرفته. سيشرح لك طبيبك ما إذا كان عليك الخضوع لعلاج آخر وكيفية ذلك.

يجب فحص علاجك برفقة طبيبك (طبيب الأعصاب أو الطبيب النفسي) بصورة منتظمة - مرة في السنة على الأقل.

في بداية العلاج وخلال الزيارة السنوية، ستحدثين أنت وطبيبك عن المخاطر المرتبطة بالعلاج بـ قَالْبِرَوَات* أثناء الحمل.



* الاسم التجاري لـ قَالْبِرَوَات هو ديباليبيت كرونو.

الرجاء الاطلاع على نشرة المستهلك لتلقي معلومات أكثر تفصيلاً

ما هي المخاطر على طفلك، المرتبطة بتناول قالبروات* أثناء الحمل؟

2

كلما كانت الجرعة أعلى تكون الخطورة أكبر، لكن الخطورة قائمة في كل الجرعات، بما في ذلك استعمال قالبروات* بالدمج مع أدوية أخرى لعلاج الصرع أو الاضطراب ثنائي القطب.



قد يمسّ تناول قالبروات* أثناء الحمل بتطور ابنك عصبياً خلال نموه.

○ لدى النساء اللاتي تتناولن قالبروات* أثناء الحمل: قد يعاني ما بين 30 إلى 40 طفلاً من بين كل 100 طفل في سن الروضة من مشاكل في التطور العصبي، مثل:

○ تأخر المشي والكلام.

○ مستوى ذكاء منخفض بالمقارنة مع الأطفال

الآخرين بنفس العمر.

○ مهارات كلامية ولغوية منخفضة.

○ اضطرابات في الذاكرة.

○ يواجه الأطفال المولودون لأمهات تناولن قالبروات* أثناء الحمل خطورة زائدة للتوحد أو لاضطراب على طيف التوحد كما أنهم معرضون لخطورة أكبر للإصابة باضطراب التركيز و/أو فرط النشاط (ADHD).

قد يسبب تناول قالبروات* أثناء الحمل تشوهات خلقية خطيرة.

○ لدى النساء اللاتي تتناولن قالبروات* أثناء الحمل، قد يولد نحو 11 من بين كل 100 طفل مع تشوّه خلقي، في حين يولد للنساء من مجمل السكان نحو 3 من بين كل 100 طفل مع تشوّه خلقي.

ما هي أنواع التشوهات الخلقية التي قد تظهر؟

○ تشمل الأمثلة على التشوهات الخلقية التي تم الإبلاغ عنها عند استخدام قالبروات*:

○ السنسنة المشقوقة.

○ تشوهات في الوجه وفي الجمجمة - بما يشمل الشفة المشقوقة.

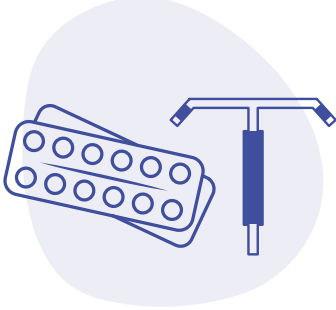
○ تشوهات في الأطراف، في القلب، في الكلى، في المسالك البولية، في الأعضاء التناسلية وتشوهات في العينين قد تؤثر على الرؤية.

○ مشاكل في السمع أو صمم.

* الاسم التجاري لـ قالبروات هو ديبالبيت كرونو.

3

منع الحمل (وسائل منع الحمل)



عليك دائماً استعمال وسيلة منع حمل ناجعة موصى بها من قبل طبيبك طوال فترة تناول قـالبروات*.

هذا لأجل منعك من الحمل أثناء العلاج بـ قـالبروات* نظراً لأن من شأن هذا الأمر أن يمسّ بطفلك.

الرجاء مراجعة طبيبك أو طبيب النسائية/أخصائي التوليد للاستشارة الكاملة بشأن أفضل وسيلة منع حمل بالنسبة لك.

يجب استعمال وسيلة منع، حتى لو لم تكوني نشطة جنسياً في الوقت الحالي، إلا إذا كانت هناك أسباب واضحة للافتراض أنه لا توجد خطورة لحدوث حمل. سيتحدث معك طبيبك أو طبيب النسائية عن ذلك.



* الاسم التجاري لـ قـالبروات هو ديبالبيت كرونو.

الرجاء الاطلاع على نشرة المستهلك لتلقي معلومات أكثر تفصيلاً

معنى المعلومات بالنسبة لي

4

"سأبدأ بتلقي العلاج بـ فالبروات*"

سيشرح لك طبيبك لماذا يعتبر فالبروات*، بحسب رأيه، هو الدواء الأنسب لك، وحول المخاطر المعروفة. سيصف لك طبيبك العلاج بـ فالبروات* فقط عندما لا يكون أي علاج من العلاجات الأخرى ناجعاً أو يمكن تحمله.



○ ستتلقين العلاج بـ فالبروات* فقط إذا لم تكوني حاملاً وإذا كنت تستعملين وسيلة منع حمل ناجعة.

○ سيطلب منك طبيبك إجراء فحص حمل وسيقدم لك الاستشارة بشأن طرق منع الحمل. تحدثي مع الطبيب فوراً إذا كنت حاملاً أو تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً.

○ يجب فحص علاجك مع طبيبك (طبيب الأعصاب أو الطبيب النفسي) بصورة منتظمة - مرة في السنة على الأقل.

في بداية العلاج وخلال الزيارة السنوية، ستتحدثين أنت وطبيبك عن المخاطر المرتبطة بالعلاج بـ فالبروات* أثناء الحمل.



* الاسم التجاري لـ فالبروات هو ديباليبيت كرونو.

الرجاء الاطلاع على نشرة المستهلك لتلقي معلومات أكثر تفصيلاً

"أنا أتناول فالبروات* ولا أخطط للحمل"

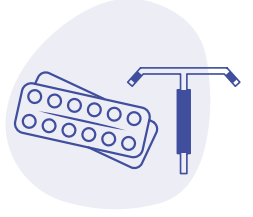
عليك دائما استعمال وسيلة منع حمل ناجعة، حتى لو لم تكوني نشطة جنسياً في الوقت الحالي:

- استعملي وسيلة منع حمل طوال فترة تناولك لـ فالبروات*.
- لا تتوقفي إطلاقاً عن استعمال وسيلة منع الحمل.

استشيري الطبيب أو طبيب النسائية/أخصائي التوليد بشأن وسيلة منع الحمل.

تحدثي مع الطبيب فوراً إذا كنت حاملاً أو تعتقدين أنك حامل. يُمنع التوقف عن تناول فالبروات* قبل أن تتحدثي مع طبيبك عن ذلك، نظراً لأن من شأن هذا الأمر أن يشكّل خطراً عليك وعلى طفلك.

يجب فحص علاجك برفقة طبيبك (طبيب الأعصاب أو الطبيب النفسي) بصورة منتظمة - كل سنة على الأقل. خلال الزيارة السنوية، ستحدثين أنت وطبيبك عن المخاطر المرتبطة بالعلاج بـ فالبروات* أثناء الحمل.



* الاسم التجاري لـ فالبروات هو ديباليبيت كرونو.

الرجاء الاطلاع على نشرة المستهلك لتلقي معلومات أكثر تفصيلاً

"أنا أتناول فالبروات* وأخطط للحمل"

يُمنع التوقف عن استعمال وسيلة منع الحمل أو التوقف عن تناول فالبروات*. تحدثي مع طبيبك أولاً.

○ قد يحتاج طبيبك لتغيير علاجك بـ فالبروات* قبل أن تحملي بوقت طويل - يهدف الأمر إلى ضمان توازن حالتك المرضية.

○ من المهم أن تتجنّبي الحمل قبل التحدث مع الطبيب عن الإمكانيات المتاحة أمامك.

○ أسألي طبيبك بالنسبة لتناول حمض الفوليك أثناء الاستعداد للحمل. قد يقلل حمض الفوليك الخطورة العامة لحصول السنسنة المشقوقة (تشوّه في العمود الفقري - ظهر مفتوح) وخطورة الإجهاض المبكر القائمة في كل حالات الحمل. مع ذلك، ليس من المرجّح أن يقلل خطورة حصول التشوهات الخلقية المرتبطة باستعمال فالبروات*.

○ يجب فحص علاجك برفقة طبيبك (طبيب الأعصاب أو الطبيب النفسي) بصورة منتظمة - كل سنة على الأقل.

خلال هذه الزيارة، ستحدثين أنت وطبيبك عن المخاطر المرتبطة بالعلاج بـ فالبروات* أثناء الحمل.



* الاسم التجاري لـ فالبروات هو ديباليبيت كرونو.

الرجاء الاطلاع على نشرة المستهلك لتلقي معلومات أكثر تفصيلاً

"أنا أتناول فالبروات* وحملت أو أعتقد أنني قد أكون حاملاً"



يُمنع التوقف عن تناول فالبروات* - سبب ذلك هو أن الصّرع أو الاضطراب ثنائي القطب الذي تعانين منه قد يتفاقم.

تحدثي مع طبيبك بصورة مستعجلة حول إمكانياتك، وحول ما يجب عليك معرفته. سيشرح لك طبيبك ما إذا كان عليك الخضوع لعلاج آخر وكيفية ذلك.



يواجه الأطفال المولودون لأمهات تناولن فالبروات* أثناء الحمل خطورة أكبر:

○ للتشوهات الخلقية.

○ مشاكل تطوّر عصبي ومشاكل في التعلّم.

قد يؤثر كلاهما على حياة ابنك بصورة خطيرة.

تأكدي من أن تكوني أنت وطفلك قيد المتابعة اللصيقة:

○ لضمان السيطرة على حالتك المرضية.

○ وكذلك لأجل فحص كيف يتطور طفلك.

خلال هذه الزيارة، ستحدثين أنت وطبيبك (طبيب الأعصاب أو الطبيب النفسي) عن المخاطر المرتبطة بالعلاج بـ فالبروات* أثناء الحمل.



* الاسم التجاري لـ فالبروات هو ديبالبيت كرونو.

أنا فتاه (بأي عمر)، ماذا يعني هذا بالنسبة لي؟

5

تلقيت قالبروات* لعلاج حالة الصرع لديك وهذا دواء هام يحافظ على صحتك.



قد يعاني الأطفال المولودون لأمهات تناولن قالبروات* من مشاكل صحية خطيرة جدا.



قد تحمّلين في أي وقت في المستقبل.
لذلك، عليك اتباع هذه التوصيات بدقة

أنا حامل أو قد أكون حاملا



تحدثي مع طبيبك بصورة فورية.
سيشرح لك طبيبك ما الذي عليك فعله.
لا تتوقفي عن تناول قالبروات*
دون استشارة طبيبك.

حصل لدي الطمث الأول

سيفحص طبيبك أنك
لست حاملا.



سيصف لك طبيبك وسيلة لمنع
الحمل، حتى لو لم تكوني نشطة
جنسياً في الوقت الحالي.
عليك استعمال وسيلة منع الحمل
دائماً أثناء تناولك لـ قالبروات*.

لم يحصل لدي طمث
(دورة شهرية) بعد



عندما يحصل أول طمث لديك،
أخبري أهلك/الوصي عليك.
سيكون عليك الالتقاء بطبيبك
لمناقشة علاجك.

بكل الأحوال، سيتوجب عليك الالتقاء بطبيبك مرة في السنة على الأقل. خلال هذه الزيارة، سيقوم طبيبك بـ:

- فحص والتأكد من أن قالبروات* ما يزال هو العلاج الأنسب لك،
- التحدث معك عن قالبروات*



بكل الأحوال، إذا كانت لديك أية أسئلة، الرجاء اسألي طبيبك أو أهلك/الوصي عليك.



لا تتوقفي إطلاقاً عن تناول قالبروات* دون التحدث مع طبيبك.

* الاسم التجاري لـ قالبروات هو ديباليبت كرونو.

الرجاء الاطلاع على نشرة المستهلك لتلقي معلومات أكثر تفصيلاً

يمكن إبلاغ وزارة الصحة عن الأعراض الجانبية عبر الرابط التالي:
<https://sideeffects.health.gov.il>
أو شركة سانوفي عبر الهاتف رقم: 09-8633081

صادقت وزارة الصحة على صيغة ومحتوى هذه الكراسية في تشرين الأول 2025.

sanofi