

البرنامج لمنع الحمل من أودومزو ٢٠٠ ملغ

معلومات مهمة للمتعالجين الذين يتناولون أودومزو® بخصوص منع الحمل ووسائل المنع

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها، ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.

- أودومزو ٢٠٠ ملغ ممكن أن يُسبّب تشوهات خلقية خطيرة.
- هذا الدواء ممكن أن يؤدي إلى موت الجنين أو المولود.
- يجب عليك أنت أو شريكك الامتناع عن الحمل خلال العلاج بالدواء.
- إذا كنت امرأة استشيرى الطبيب إذا حملت خلال العلاج أو خلال مدة ٢٠ شهرًا بعد تناول الجرعة الأخيرة.
- إذا كنت رجلاً استشر الطبيب المُعالج إذا كان هنالك شك بأن شريكك قد حملت خلال العلاج وخلال ٦ أشهر بعد تناول الجرعة الأخيرة.
- يجب عليك اتباع تعليمات منع الحمل الموصوفة في هذه الكراسية.

تزودك هذه الكراسية بمعلومات سلامة موجزة مهمة، وتعليمات بالنسبة لتناول أودومزو. اقرأ الكراسية بتمعّن واحتفظ بها في حال احتجت مراجعتها مرّة أخرى في المستقبل. اقرأ أيضًا النشرة للمستهلك المرفقة لعيّوة الدواء لمعلومات مهمة عن تناول الدواء. إذا كان هنالك أمرًا ما لا تفهمه أو إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه رجاءً إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

معلومات مهمة يجب معرفتها عن أودومزو

ما هو أودومزو؟

أودومزو هو دواء مضاد للسرطان الذي يحتوي على المادة الفعّالة sonidegib. يتم استعماله لعلاج البالغين الذين يعانون من نوع من سرطان الجلد الذي يُدعى سرطان الخلايا القاعدية المتقدم - advanced basal cell carcinoma (locally advanced). يُعطى أودومزو بوصفة طبيّة فقط. في حال كانت لديك أسئلة قبل العلاج، توجه رجاءً إلى الطبيب.

كيف يعمل أودومزو؟

أودومزو هو دواء مضاد للسرطان الذي يؤثر على عمل أحد البروتينات الأساسية المشاركة في هذا النوع من سرطان الجلد. هذه الفعّالية ممكن أن تؤدي إلى تباطؤ أو توقف في نمو الخلايا السرطانية أو نتيج قتل هذه الخلايا ونتيجة لذلك ممكن أن تؤدي إلى حصول تحسّن في حالة سرطان الجلد لديك.

أودومزو وخطر موت الجنين وتشوهات خلقية

الأدوية المضادة للسرطان مثل أودومزو قد تؤدي إلى موت الجنين أو لتشوهات خطيرة لدى الجنين إذا أنتِ حملتِ خلال العلاج أو خلال ٢٠ شهرًا بعد تناول الجرعة الأخيرة.

أظهرت أبحاث على الحيوانات أنّ التشوهات ممكن أن تشمل:

- نقص أو التصاق الأصابع
- مبنى غير سليم للرأس والوجه (مثل الحنك المشقوق)

قبل بدء العلاج بأودومزو

إذا كنت امرأة تستطيع الحمل، يجب عليك إجراء فحص حمل تحت إشراف شخص من الطاقم الطبي خلال ٧ أيام قبل بدء العلاج بأودومزو.

خلال العلاج وبعده:

قد يُسبب أودومزو ضررًا للجنين أو للمولود. من الضروريّ الانصياع للتعليمات الموجودة أدناه خلال فترة العلاج وبعده إنتهائها.

إذا كنتِ امرأة تتناول أودومزو أو إذا لم يمر بعد ٢٠ شهرًا من تناول الجرعة الأخيرة:

- ☐ يُمنع الحمل
- ☐ يُمنع الإرضاع
- ☐ يُمنع التبرع بالدم
- ☒ يجب استعمال وسائل منع الحمل الموصى بها في كراسّة المعلومات هذه أيضًا إذا توقفت لديك الدورة الشهرية قبل العلاج
- ☒ يجب الامتناع عن الحمل بواسطة الامتناع التام عن ممارسة العلاقات الجنسيّة أو استعمال وسائل منع حمل ناجعة
- ☒ تحدثي مع الطبيب عن وسائل منع الحمل الأكثر ملائمة بالنسبة لك
- ☒ يجب عليك إيقاف العلاج وتبليغ الطبيب فورًا إذا تأخرت الدورة الشهرية لديك أو إذا كنت تشكين أنك حامل.

وسائل منع الحمل الموصى بها للنساء المتعالمجات بأودومزو

إذا كنت امرأة قادرة على الحمل، مهم جدًا أن تفهمي أهمية الإمتناع عن الحمل واستعمال وسائل منع حمل ملائمة. في حال كنت لا تمتنعين عن ممارسة علاقات جنسية (امتناعًا تامًا) خلال العلاج (وخلال ٢٠ شهرًا منذ تناول الجرعة الأخيرة) يجب، في الوقت ذاته، استعمال وسيلتي منع حمل من الوسائل المفصّلة في الجدول التالي. إحدى هذه الوسائل يجب أن تكون وسيلة انسدادية (مانعة).

يجب استعمال وسيلتي منع حمل. يجب استعمال وسيلة منع حمل واحدة من كل عمود.		
وسيلة منع حمل انسدادية	بالدمج مع	وسيلة منع حمل ذات فعالية عالية
• وافي ذكري للرجل (مع مُبيد للمنيّ، قدر الإمكان) أو • العازل الأنثويّ مع مبيد للمنيّ		• جهاز داخل الرحم (IUD) أو • ربط الأنابيب أو • استئصال أنبوب المنّي
استشيري الطبيب إذا لم تكوني متأكدة أي وسائل منع الحمل عليك الاستعمال أو إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية.		

إذا كنت رجلا الذي يتناول أودومزو أو لم تمر بعد ٦ أشهر منذ تناول الجرعة الأخيرة:

- ☐ يُمنع التبرع بالمنّي
- ☒ استعمال الواقي الذكريّ أثناء ممارسة علاقات جنسيّة مع امرأة حتى إذا اجتزت عملية جراحية لاستئصال أنبوب المنّي
- ☒ استشر الطبيب المُعالج فورًا في حال وجود شك بحدوث حمل لدى شريكك

توصيات لكافة المتعالمجين

- ☒ عند إنتهاء العلاج بأودومزو، يجب إعادة الكبسولات التي لم تستخدمها للصيدليّ
- ☒ احفظ الدواء بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال وعن مجال رؤيتهم
- ☐ يُمنع إعطاء هذا الدواء لأي شخص آخر

✗ يُمنع التبرّع بالدم

إذا كان هنالك شك بحدوث حمل

يجب التوقف عن العلاج فوراً والتحدث مع الطبيب إذا تأخرت لديك الدورة الشهرية، إذا كان لديك نزيف حيضي شاذ، شك بوجود حمل أو حمل.

يُمنع استعمال أودومزو إذا:

- ✗ كنت حاملاً أو تشكين بأنك حامل
- ✗ كنت مرضعة أو تخططين الإرضاع
- ✗ كنت تستعمل/ين وسائل لمنع الحمل من خلال الامتناع التام عن ممارسة علاقات جنسية أو، للنساء القادرات على الحمل، من خلال استعمال وسائل منع حمل ناجعة (كما هو مفصّل في الجدول 'وسائل منع الحمل الموصى بها للنساء المتعالجات بأودومزو').

عند انتهاء العلاج يجب إعادة الكبسولات التي لم تستخدمينها للصيدلي.

النساء

يجب متابعة التعليمات بالنسبة لأودومزو خلال العلاج ولمدة ٢٠ شهراً منذ تناول الجرعة الأخيرة.

الرجل

يجب متابعة التعليمات بالنسبة لأودومزو خلال العلاج ولمدة ٦ أشهر منذ تناول الجرعة الأخيرة.

الأعراض الجانبية لأودومزو

- تحتوي النشرة للمستهلك على قائمة كاملة بكل الأعراض الجانبية المعروفة لهذا الدواء. من المهم معرفة الأعراض الجانبية التي من الممكن أن تشعر/ين بها خلال العلاج. في حال ظهور أي عرض جانبي، يجب تبليغ الطبيب المعالج.
- من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّل إلى إستمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط.

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffe>
ctMedic@moh.gov.il

أو لشركة تارو إنترناشونال من خلال البريد الإلكتروني drug.safety@taro.co.il

صيغة كراسة معلومات السلامة هذه ومحتواها تم فحصها والتصديق عليها من قبل وزارة الصحة في تشرين الثاني ٢٠١٧