

أكسبت™ (ميكوفينوليت موفيتيل) ٢٥٠ ملغم كبسولات

دليل ميكوفينوليت موفيتيل الإرشادي المُخصص للمريض

تمت الموافقة على هذه الوثيقة من قبل الإدارة التنفيذية للتيقظ الدوائي في الهيئة العامة للغذاء والدواء

- أمراض القلب الخلقية (أي أمراض القلب التي تظهر عند الولادة)
- الاضطرابات الخلقية في الجهاز العصبي مثل السنسنة المشقوقة (حالة لا يتطور فيها العمود الفقري بشكل صحيح عند الجنين)

٣ ما مدى احتمالية إلحاق الجنين بالضرر؟

إذا تعرضت المرأة الحامل لدواء ميكوفينولات موفيتيل، فثمة خطر يتمثل في تسبب الدواء في حدوث إجهاض أو عيوب خلقية لجنينها (انظر أعلاه). وتبقى درجة هذه الخطورة لدى النساء اللاتي يتعرضن لدواء ميكوفينولات موفيتيل أعلى من خطورته على النساء اللاتي يتعرضن لغيره من مثبطات المناعة الأخرى (الأدوية التي تضعف جهاز المناعة في الجسم)، وأعلى بكثير من خطورته على عامة النساء.

فقد أظهرت الدراسات أن نحو نصف (٤٥ إلى ٤٩٪) حالات الحمل من النساء اللاتي يتناولن دواء ميكوفينولات موفيتيل تنتهي بالإجهاض، مقارنة بنسبة ١٢ إلى ٣٣٪ لدى النساء اللاتي يتناولن مثبطات المناعة الأخرى و ١٥-٢٠٪ لدى عامة النساء.

كما يولد نحو ربع (٢٣ إلى ٢٧٪) الأطفال المولودين لأمهات كن يتناولن دواء ميكوفينولات موفيتيل أثناء الحمل بعيوب خلقية، مقارنة بنسبة ٤ إلى ٥٪ من أطفال النساء اللاتي يتناولن مثبطات المناعة الأخرى بعد الزرع، ونسبة ٢ إلى ٣٪ في عامة الأطفال الآخرين.

٤ ما الذي يجب عليّ القيام به؟

تُعرض المعلومات الخاصة بالرجال والنساء بشكل منفصل - انظر الصفحة الخلفية للحصول على المعلومات الخاصة بالرجال والمعلومات الخاصة بكل من الرجال والنساء.

معلومات مهمة للمرضى من السيدات

- نظرًا إلى أن دواء ميكوفينولات موفيتيل يمكن أن يسبب الإجهاض أو عيوبًا خلقية: فلا تتناول دواء ميكوفينولات موفيتيل إذا كنتِ حاملاً أو كان من المحتمل أن تصبحي حاملاً ما لم يكن هناك علاج بديل مناسب
- سيلزمك إجراء اختبار حمل قبل البدء في تناول دواء ميكوفينولات موفيتيل
- استخدم وسائل منع الحمل (تحديد النسل) الفعالة أثناء تناول دواء ميكوفينولات موفيتيل ولمدة ٦ أسابيع على الأقل بعد آخر جرعة من الدواء
- تحدثي إلى طبيبك على الفور إذا كنتِ تعتقدين أنكِ حامل
- لا تتوقفي عن تناول دواء ميكوفينولات موفيتيل دون التحدث إلى طبيبك
- تحدثي إلى طبيبك إذا كنتِ تريدين أن تحملي، أو إذا كانت لديك أي أسئلة أو مخاوف.

اختبارات الحمل

إذا كنتِ قادرة على أن تصبحي حامل، فسيلزمك إجراء اختبار حمل قبل البدء في تناول دواء ميكوفينولات موفيتيل. سيشرح لك طبيبك نوع وتوقيت اختبارات الحمل التي يجب إجراؤها قبل وأثناء العلاج بدواء ميكوفينولات موفيتيل. سيوصي بإجراء اختباري الدم أو البول للكشف عن الحمل؛ ويلزم إجراء الاختبار الثاني بعد ٨ إلى ١٠ أيام من الاختبار الأول وقبل البدء في تناول دواء ميكوفينولات موفيتيل مباشرة. قد يقترح طبيبك إعادة هذه الاختبارات في أوقات معينة (على سبيل المثال، إذا كانت هناك فترة فاصلة بين استخدام وسائل منع الحمل الفعالة). وسيناقش معك نتائج جميع اختبارات الحمل.

وسائل منع الحمل

لضمان عدم الحمل، استخدم وسائل فعالة لمنع الحمل (تحديد النسل) أثناء تناول دواء

مايكوفينوليت موفيتيل: مخاطر حدوث إجهاض وتشوهات خلقية للأجنة

نقاط رئيسية يجب تذكرها

- يسبب دواء ميكوفينولات موفيتيل عيوبًا خلقية والإجهاض
- اتبع إرشادات منع الحمل التي قدمها لك طبيبك لتجنب الحمل غير المقصود
- إذا لم تفهم تمامًا المعلومات التي تم إعطاؤها لك، فاطلب من طبيبك أن يشرحها مرة أخرى قبل تناول دواء ميكوفينولات موفيتيل
- لا تتوقفي عن تناول دواء ميكوفينولات موفيتيل دون التحدث إلى طبيبك
- هذا الدواء مخصص لك فقط - يجب عدم إعطائه لأي شخص آخر لأنه قد يضره
- إذا كنتِ امرأة يمكنك أن تصبح حاملاً، فسيلزمك إجراء اختبار حمل قبل البدء في تناول دواء ميكوفينولات موفيتيل

إذا كنتِ امرأة يمكنك أن تصبح حاملاً، أو كنتِ رجلاً متزوجاً يمارس الجماع، فسيقوم الطبيب بما يأتي:

- التحدث إليك عن مخاطر دواء ميكوفينولات موفيتيل على الجنين
- التحدث إليك حول كيفية تجنب هذه المخاطر باستخدام وسائل منع الحمل (تحديد النسل) والتخطيط للحمل
- الرد على أي أسئلة أو استفسارات قد تكون لديك

سيساعدك هذا الدليل على تذكر المعلومات التي جرت مناقشتها مع طبيبك. فيلزم الاحتفاظ به حتى ينسى لك الرجوع إليه مرة أخرى. كما تلزم قراءة نشرة العبوة المرفقة مع دوائك للحصول على معلومات كاملة حول دواء ميكوفينولات موفيتيل.

محتويات الدليل:

- ١ هل أنا ضمن الفئة المُستهدفة بهذه المعلومات؟
- ٢ ما هي المخاطر المحتملة لهذا الدواء؟
- ٣ ما مدى احتمالية إلحاق الجنين بالضرر؟
- ٤ ما الذي يجب عليّ القيام به؟

١ هل أنا ضمن الفئة المعنية بهذه المعلومات؟

- على الأشخاص الأتي ذكرهم أن يدركوا بشكل خاص مخاطر دواء ميكوفينولات موفيتيل على الأجنة:
- النساء الحوامل
- أي امرأة يمكن أن تصبح حاملاً، ومن بينهن الفتيات اللاتي دخلن مرحلة البلوغ وجميع النساء اللاتي لديهن أرحام ولم يبلغن سن انقطاع الطمث
- الرجال المتزوجون الذين يمارسون الجماع (ومن بينهم الرجال الذين أجروا عملية قطع القناة الدافقة) وأزواجهن اللاتي يمارسون الجماع معهن

٢ ما هي المخاطر المحتملة لهذا الدواء؟

يمكن أن يسبب دواء ميكوفينولات موفيتيل الإجهاض أو عيوبًا خلقية (المشاكل التي تحدث أثناء نمو الطفل في جسم الأم). إذا تعرضت المرأة الحامل لدواء ميكوفينولات موفيتيل - عن طريق تناوله بنفسها أو من خلال ممارسة الجماع غير المحمي مع الزوج الذي يتناول هذا الدواء - فقد يسبب ذلك حدوث إجهاض أو عيوب خلقية لطفلها. وسبب حدوث ذلك غير واضح.

تشمل العيوب الخلقية التي يمكن أن تحدث ما يأتي:

- تشوهات في الأذنين أو العينين أو الوجه أو الأصابع أو الكلى أو المريء (جزء الجهاز الهضمي الذي يربط الفم بالمعدة)

accord

SAV MNF250/PGA-001

تفاصيل الاتصال بطبيبك

إذا كانت لديك أسئلة عاجلة بشأن مخاطر الحمل أثناء تناول دواء ميكوفينولات موفيتيل، فيرجى الاتصال بطبيبك على أرقام الهاتف الآتية:

خلال ساعات العمل	
بعد ساعات العمل	

لمزيد من المعلومات، يُرجى مراجعة نشرة العبوة.

إذا كنت تعتقد أنك تعاني من آثار جانبية

إذا كنت تعتقد أنك تعاني من أي آثار جانبية، فتجب استشارة الطبيب أو الصيدلي أو الممرض. ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير واردة في نشرة العبوة.

يُرجى أيضاً الإبلاغ عن الآثار الجانبية المشتبه بها عبر المركز الوطني للتبليغ (NPC). بالإبلاغ عن الآثار الجانبية، يمكنك المساعدة على توفير مزيد من المعلومات حول مدى سلامة استخدام هذا الدواء.

المركز الوطني للتبليغ (NPC)

- مركز الاتصال: ١٩٩٩٩
- البريد الإلكتروني: npc.drug@sfd.gov.sa
- الموقع الإلكتروني: https://ade.sfd.gov.sa

للمزيد من النسخ، يرجى الاتصال بمكتبنا العلمي:
+٩٦٦ ١١٤٠ ١١٥٤٩

ميكوفينولات موفيتيل ولمدة ٦ أسابيع على الأقل بعد جرعتك الأخيرة. إذا مارست الجماع مع زوجك، فاستخدمي وسيلتين موثوقتين من وسائل منع الحمل في الوقت نفسه. سيتحدث إليك طبيبك حول الأشكال المختلفة من وسائل منع الحمل وسيساعدك على تحديد الأفضل لك.

إذا ظننت أنك قد تكونين حاملاً

إذا ظننت أنك قد حملت أثناء تناول دواء ميكوفينولات موفيتيل، أو في غضون ٦ أسابيع بعد جرعتك الأخيرة، فتحدثي إلى طبيبك على الفور. من المهم جداً **الإلتفاف** عن تناول دواء ميكوفينولات موفيتيل دون التحدث إلى طبيبك أولاً. إذا كنت قد قمت بزراعة عضو، فقد يتم رفض العضو المزروع إذا توقفت عن تناول دواء ميكوفينولات موفيتيل. سيساعدك طبيبك على تحديد ما إذا كنت حاملاً، وسيصحك بما يجب القيام به.

معلومات مهمة للرجال

- نظراً إلى أن دواء ميكوفينولات موفيتيل يمكن أن يسبب الإجهاض وعبوياً خلقية:
- فاستخدم الواقي الذكري أثناء تناول دواء ميكوفينولات موفيتيل ولمدة ٩٠ يوماً على الأقل بعد جرعتك الأخيرة لتجنب انتقال دواء ميكوفينولات موفيتيل إلى زوجتك
 - يجب أن تستخدم زوجتك وسائل منع الحمل عالية الفاعلية أثناء تناول دواء ميكوفينولات موفيتيل ولمدة ٩٠ يوماً على الأقل بعد جرعتك الأخيرة
 - تحدث إلى طبيبك على الفور إذا ظننت أن زوجتك قد تكون حاملاً
 - **لا تتوقف** عن تناول دواء ميكوفينولات موفيتيل دون التحدث إلى طبيبك
 - تحدث إلى طبيبك إذا كنت تنوي أن تتجب طفلاً، أو إذا كانت لديك أي أسئلة أو مخاوف.

وسائل منع الحمل

يمكن أن يسبب دواء ميكوفينولات موفيتيل الإجهاض وعبوياً خلقية. كما يمكن أن ينتقل دواء ميكوفينولات موفيتيل من خلال السائل المنوي، لذلك يجب ألا تحمل زوجتك أثناء تناول دواء ميكوفينولات موفيتيل. لتجنب انتقال دواء ميكوفينولات موفيتيل إلى زوجتك أثناء ممارسة الجماع، استخدم الواقي الذكري أثناء تناول دواء ميكوفينولات موفيتيل ولمدة ٩٠ يوماً على الأقل بعد جرعتك الأخيرة (حتى إذا كنت قد أجريت عملية قطع القناة الدافقة).

يجب أن تستخدم زوجتك وسائل منع الحمل عالية الفاعلية أثناء تناول دواء ميكوفينولات موفيتيل ولمدة ٩٠ يوماً على الأقل بعد جرعتك الأخيرة.

لا تلجأ إلى حفظ الحيوانات المنوية أثناء تناول دواء ميكوفينولات موفيتيل ولمدة ٩٠ يوماً على الأقل بعد جرعتك الأخيرة.

إذا ظننت أن زوجتك قد تكون حاملاً

إذا ظننت أن زوجتك قد حملت أثناء تناول دواء ميكوفينولات موفيتيل، أو في غضون ٩٠ يوماً بعد جرعتك الأخيرة، فتحدثي إلى طبيبك على الفور. سيساعدك طبيبك على تحديد ما إذا كانت زوجتك حاملاً أم لا، وسوف ينصحكما بما يجب القيام به.

معلومات مهمة للرجال والنساء

في حال رغبتك في إنجاب طفل

يجب إخبار طبيبك إذا رغبت في إنجاب طفل. من المهم جداً **الإلتفاف** عن تناول دواء ميكوفينولات موفيتيل دون التحدث إلى طبيبك. قد يرفض الجسد العضو المزروع إذا توقفت عن تناول دواء ميكوفينولات موفيتيل.

يجب عدم مشاركة دوائك مع آخرين

فقد وُصف هذا الدواء لك وحدك. ويجب عدم إعطائه لأشخاص آخرين. لأنه قد يؤذيهم، حتى إذا كانت أعراض مرضهم هي الأعراض نفسها التي ظهرت عليك. يجب إعادة أي دواء غير مستخدم إلى الصيدلي في نهاية العلاج.

يجب عدم التبرع بالدم

يجب عدم التبرع بالدم أثناء تناول دواء ميكوفينولات موفيتيل ولمدة ٦ أسابيع على الأقل بعد جرعتك الأخيرة.

accord