

المعلومات الواجب على السيدات في سن الإنجاب معرفتها عن دواء توبيراميت(توباماكس)

الرجاء الاحتفاظ بهذه النشرة. فقد تحتاجين إلى قراءتها مرة أخرى.

تم مراجعة هذا الدليل والموافقة عليه من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء بالمملكة العربية السعودية، نسخة 1، اكتوبر 2024

ما مخاطر تناول توبيراميت أثناء الحمل؟

- **قد يُسبب توبيراميت أضرارًا خطيرة للجنين** عند تناوله أثناء الحمل.
- ولكن، إذا كنتِ تتناولين توبيراميت لعلاج الصرع، يجب عليكِ عدم التوقف عن تناوله مطلقًا ما لم يُخبركِ طبيبكِ بذلك نظرًا لاحتمالية تفاقم حالة الصرع لديكِ، وهو أيضًا الأمر الذي قد يعرّضكِ ويعرّض جنينكِ للخطر.
- إذا كنتِ تتناولين **توبيراميت** أثناء الحمل، فإن **خطر تعرّض طفلك للعيوب الخلقية** يزداد بمعدل ثلاثة أضعاف، ولا سيما
  - الشفة الأرنبية (شق في الشفة العلوية) والحنك المشقوق (شق في سقف الفم).
  - قد يحدث أيضًا تشوه في القضيب (الإحليل التحتي) لدى الذكور حديثي الولادة.

  قد تحدث هذه العيوب في مرحلة مبكرة من الحمل، حتى قبل أن تعرفي أنكِ حامل.
- إذا كنتِ تتناولين توبيراميت أثناء الحمل، **فقد يكون طفلكِ أصغر حجمًا وأقل وزنًا** مما هو متوقع عند الولادة. أظهرت إحدى الدراسات أن 18% من الأطفال المولودين لأمهات تناولن توبيراميت أثناء الحمل كانوا أصغر حجمًا وأقل وزنًا مما هو متوقع عند الولادة، في حين كان 5 % من الأطفال المولودين لسيدات لا يعانين من الصرع ولا يتناولن أدوية مضادة للصرع أصغر حجمًا وأقل وزنًا مما هو متوقع عند الولادة.

ما مخاطر تناول توبيراميت أثناء الحمل؟ (تابع)

- إذا كنتِ تتناولين توبيراميت أثناء الحمل، فقد يكون خطر تعرّض طفلكِ لاضطرابات طيف التوحد، أو إعاقات فكرية، أو اضطراب فرط الحركة ونقص الانتباه (ADHD) أكبر بمعدل ضعفين إلى ثلاثة أضعاف مقارنةً بالأطفال المولودين لسيدات يعانين من الصرع ولا يتناولن أدوية مضادة للصرع.

الأمور الواجب عليكِ تذكرها عند تناول توبيراميت

ضرورة استعمال وسيلة لمنع الحمل

- **استعملي دائمًا وسيلة عالية الفعالية لمنع الحمل** يوصي بها طبيبكِ أو أخصائي أمراض النساء طوال فترة تناول توبيراميت ولمدة أربعة أسابيع بعد التوقف عن تناوله.
- وذلك لمنع حدوث حمل أثناء تناول توبيراميت نظرًا للأضرار التي قد يُلحقها بالجنين.
- استشيري طبيبكِ بشأن وسيلة تنظيم النسل (منع الحمل) الأنسب لكِ.
- إذا كنتِ تتناولين وسائل منع حمل هرمونية، فقد تنخفض فعالية هذه الوسائل نتيجة تناول توبيراميت. لذلك، يجب استعمال وسيلة عازلة إضافية لمنع الحمل مثل الواقي الذكري أو الفرزجة/العازل الأنثوي.
- أخبري طبيبكِ في حالة حدوث تغيير في دورتكِ الشهرية.

الاستعمال لدى الفتيات "لعلاج الصرع فقط"

بالنسبة للفتيات اللاتي **لم تبدأ دورتهن الشهرية في النزول بعد**:

- يجب أن تعرفي أنتِ/ولية الأمر أو مقدّم الرعاية مخاطر توبيراميت عند استعماله أثناء الحمل، حيث ستصبح هذه المعلومات مهمة عندما تكبرين أو عندما تكبر الطفلة.
- أخبري الطبيب فور **نزول أول دورة شهرية للفتاة** أثناء العلاج بدواء توبيراميت.
- فور ممارسة العلاقة الزوجية، يجب أن تستعملي وسيلة **عالية** الفعالية لمنع الحمل. من المهم للغاية أن تستشيري والديكِ وطبيبكِ بهذا الشأن. سيقدّم لكِ طبيبكِ أو أخصائي أمراض النساء المشورة بشأن وسيلة منع الحمل الأفضل لكِ.

الأمور الواجب عليكِ تذكرها عند تناول توبيراميت (تابع)

إذا كانت **دورتكِ الشهرية قد بدأت في النزول** بالفعل:

- إذا كنتِ تمارسين العلاقة الزوجية، يجب عليكِ عدم استعمال علاج توبيراميت إلا إذا لم تكوني حاملاً وكنت تستعملين وسيلة **عالية** الفعالية لمنع الحمل.

إذا كنتِ ترغبين في الإنجاب أثناء تناول توبيراميت

- حددي موعدًا لزيارة طبيبكِ. من المهم ألا تتوقفي عن استعمال وسيلة منع الحمل (تنظيم النسل) وأن تمتنعي عن الإنجاب حتى مناقشة الخيارات المتاحة لكِ مع طبيبكِ.
- سيعيد طبيبكِ تقييم علاجكِ ويدرس خيارات العلاج البديلة. سيقدّم لكِ الطبيب المشورة بشأن مخاطر تناول توبيراميت أثناء الحمل. قد يحيلكِ الطبيب أيضًا إلى أخصائي آخر.

في حالة حدوث حمل أو الاشتباه في حدوث حمل أثناء تناول توبيراميت

- إذا كنتِ تتناولين توبيراميت لعلاج **الصرع**، فلا تتوقفي عن تناول الدواء حتى مناقشة الأمر مع طبيبكِ، فقد تتفاقم حالة مرضكِ جراء ذلك. قد يؤدي تفاقم حالة الصرع لديكِ إلى تعريضكِ أو تعريض جنينكِ للخطر.
- إذا كنتِ تتناولين توبيراميت **للوقاية من الصداع النصفي**، فتوقفي عن تناوله في الحال، واتصلي بطبيبكِ لتقييم ما إذا كنتِ بحاجة لعلاج بديل.
- سيعيد طبيبكِ تقييم علاجكِ ويدرس خيارات العلاج البديلة. سيقدّم لكِ الطبيب المشورة بشأن مخاطر تناول توبيراميت أثناء الحمل.
- **استشيري طبيبكِ على الفور** بشأن الخيارات المتاحة لكِ والمعلومات الواجب عليكِ معرفتها.
- سيوضح طبيبكِ ما إذا كنتِ بحاجة لاستبدال العلاج وكيفية ذلك.
- في حالة مواصلة العلاج بدواء توبيراميت، احرصي على أن تتم إحالتكِ إلى أخصائي في متابعة الحمل لفحص حالة نمو جنينكِ.

للابلاغ عن الأعراض الجانبية
الهيئة العامة للغذاء والدواء، المركز الوطني للتيقظ
البريد الالكتروني
npc.drug@sfda.gov.sa
الخط المباشر: 19999
http://ade.sfda.gov.sa

للحصول على معلومات عن طريقة استخدام الدواء، يرجى الرجوع الى النشرة الداخلية او التواصل مع شركة جونسون أند جونسون للتجارة الرياض

العنوان: شارع الأمير محمد بن عبدالعزيز، برج ب، الطابق 30 ، أبراج العليا
الهاتف: 00966114339133
ص.ب: 65305 الرياض 11556 ، السعودية

للإبلاغ عن الأعراض الجانبية و شكاوى عن المنتجات او اي استفسارات طبية، يرجى التواصل معنا عبر
GCC-PV2@its.jnj.com
الخط المباشر: 00966540015811

janssen | مجموعة شركات الصناعات الدوائية Johnson&Johnson

استشيري طبيبكِ بانتظام - كل عام على الأقل. أثناء هذه الزيارة ستقرأين >وتوقعين على< نموذج التوعية بالمخاطر بمساعدة طبيبكِ للتأكد من معرفتكِ وفهمكِ للمخاطر المرتبطة باستعمال توبيراميت أثناء الحمل وضرورة استعمال وسيلة عالية الفعالية لمنع الحمل. هذه الزيارة مخصصة أيضًا لمراجعة حاجتكِ إلى العلاج بدواء توبيراميت ودراسة خيارات العلاج البديلة.

اكتوبر 2024