

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

قالبروات* كراسة لمتلقيّة العلاج بشأن الحمل ووسائل منع الحمل



اقرأ هذه الكرّاسة مع
النشرة للمستهلك لتلقي
معلومات كاملة حول المنتج

قالبروات* (ديپالبيت كرونو)

الحمل ووسائل منع الحمل: ما الذي عليك معرفته

تحتوي هذه الكرّاسة على معلومات هامة حول المخاطر المرتبطة بالعلاج بـ قالبروات* أثناء الحمل.
من المهمّ أن تقرّئي هذه الكرّاسة إذا أوصاك الطبيب بـ قالبروات* كأفضل علاج لك.
تتواجد المخاطر المرتبطة بالعلاج بـ قالبروات* أثناء الحمل لدى جميع الفتيات (من كل الأعمار) والنساء.

راجع طبيبك أو الصيدلي إذا كانت لديك أية أسئلة.
احتفظي بهذه الكرّاسة. قد تحتاجين لقراءتها مجدداً.

* الاسم التجاري لـ قالبروات هو ديبالبيت 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
- الوزن المنخفض عند الولادة

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"
- 10..... "أنا أتناول فالبروات* وحملت أو أعتقد 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

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

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

إذا كنت تتناولين قَالْبِروَات* 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 قَالْبِروَات* إلا إذا أخبرك طبيبك بذلك، نظراً لأنه يمكن لحالتك أن تتفاقم.

إذا كنت تتناولين قَالْبِروَات* وحملت:

○ لا تتوقفي عن تناول قَالْبِروَات* - 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 علاذك 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 قَالْبِروَات* أثناء الحمل.



* الاسم التجاري لـ قَالْبِروَات هو ديباليبيت كرونو.

الرجاء الاطلاع على نشرة المستهلك لتلقي معلومات أكثر تفصيلاً

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

2



قد يمسّ تناول فالبروات* أثناء الحمل بتطوّر ابنك عصبياً خلال نموّه.

○ لدى النساء اللاتي تتناولن فالبروات* 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 فالبروات* أثناء الحمل خطورة زائدة للتوحد أو لاضطراب على طيف التوحد كما أنهم معرضون لخطورة أكبر للإصابة باضطراب التركيز و/أو فرط النشاط (ADHD).

إذا تناولت فالبروات* أثناء الحمل، فقد يكون طفلك ذا وزن أقل من المتوقع لعمره عند الولادة

○ لدى النساء اللاتي تتناولن فالبروات*، قد يكون 11-15 طفلاً من بين كل 100 بوزن أقل من المتوقع لعمرهم عند الولادة. هذا مقابل 5-10 أطفال من بين كل 100 يولدون لنساء من شريحة السكان العامة.

قد يسبب تناول فالبروات* أثناء الحمل تشوهات خلقية خطيرة.

○ لدى النساء اللاتي تتناولن فالبروات* 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 فالبروات*:

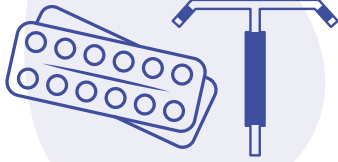
- السنسنة المشقوقة.
- تشوهات في الوجه وفي الجمجمة - بما يشمل الشفة المشقوقة.
- تشوهات في الأطراف، في القلب، في الكلى، في المسالك البولية، في الأعضاء التناسلية وتشوهات في العينين قد تؤثر على الرؤية.
- مشاكل في السمع أو صمم.

بالنسبة لخطورة التشوهات الخلقية والمشاكل في التطور العصبي، كلما كانت الجرعة أعلى تكون الخطورة أكبر، لكن الخطورة قائمة في كل الجرعات، بما في ذلك استعمال فالبروات بالدمج مع أدوية أخرى لعلاج الصرع أو الاضطراب ثنائي القطب.

* الاسم التجاري لـ فالبروات 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 قالمبروات*"

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



○ ستتلقين العلاج بـ قالمبروات* 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 قالمبروات* أثناء الحمل.



* الاسم التجاري لـ قالمبروات هو ديباليبيت كرونو.

الرجاء الاطلاع على نشرة المستهلك لتلقي معلومات أكثر تفصيلاً

"أنا أتناول قالبروات* ولا أخطط للحمل"

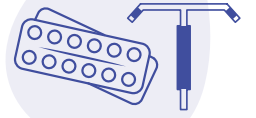
عليك دائما استعمال وسيلة منع حمل ناجعة، حتى لو لم تكوني نشطة جنسياً في الوقت الحالي:

- استعملي وسيلة منع حمل طوال فترة تناولك لـ قالبروات*.
- 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 قالبروات* 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 قالبروات* أثناء الحمل.



* الاسم التجاري لـ قالبروات 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.

○ اسألي 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 ديباليبيت كرونو.

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

5

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



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



قد تحملين 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 فالبروات*
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 فالبروات*.



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 فالبروات* ما يزال هو العلاج الأنسب لك،
- التحدث معك عن فالبروات*



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



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

* الاسم التجاري لـ فالبروات هو ديبالبيت كرونو.

الرجاء الاطلاع على نشرة المستهلك لتلقي معلومات أكثر تفصيلاً

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

صادقت وزارة الصحة على صيغة ومحتوى هذه الكراسة في تموز 2026.

sanofi