

## برنامج منع الحمل من أريفيدج

### معلومات هامة حول منع الحمل ووسائل منع الحمل للرجال والنساء الذين يتناولون أريفيدج

يهدف التبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذا الكتيب بصيغة المذكر. لكن الدواء مخصص للجنسين على حد سواء.

- أريفيدج قد يؤدي الى تشوهات خلقية حادة وموت الجنين أو الطفل.
- يجب عليك أو على شريكك الامتناع عن الدخول في حمل خلال العلاج بالدواء.
- عليك متابعة تعليمات منع الحمل الموصوفة في هذا الكتيب.

#### مقدمة:

هذا الكتيب يقدّم اختصاراً لمعلومات السلامة الهامة والتعليمات المرتبطة بتناول أريفيدج. إقرأه بتمعن واحفظه في حال كنت ترغب بمراجعته في المستقبل. عليك استخدام أريفيدج بحسب تعليمات طبيبك المعالج.

كما يجب أن تقرأ نشرة المستهلك المرفقة بعلمية الدواء للمعلومات الهامة حول تناول الدواء. إذا كان هنالك شيء لا تفهمه أو كانت لديك أسئلة إضافية، الرجاء التوجه الى الطبيب أو الصيدلي.

لمعلوماتك، قد يؤثر أريفيدج على قدرة النساء على الحمل. هناك عدد من النساء اللواتي تناولن أريفيدج وتوقفت لديهن الدورة الشهرية. في هذه الحالة، من غير المعروف إذا كانت الدورة الشهرية ستعود. يجب استشارة الطبيب إذا كنت ترغبين بولادة أطفال.

هذا الكتيب لا يستبدل نشرة المستهلك المرفقة بالعقار، للمعلومات الكاملة حول الدواء يجب مراجعة نشرة المستهلك المرفقة بالعقار.

#### المحتوى:

1. مقدمة
  - 1.1 ما هو أريفيدج وكيف يعمل؟
  2. من لا يستطيع تناول أريفيدج؟
  3. تركيبات بيولوجية ومخاطر الضرر بالجنين
  4. قبل أن تبدأ بتناول أريفيدج
  5. خلال العلاج وبعده:
  6. الحمل وأريفيدج
    - 6.1 إذا كنت امرأة تتناولين أريفيدج وقادرة الحمل
    - 6.2 إذا كنت رجلاً تتناول أريفيدج
    - 6.3 إذا كان هنالك شك بأنك حامل
  7. الأعراض الجانبية لأريفيدج

#### 1. مقدمة

- قد يؤدي أريفيدج الى تشوهات خلقية حادة وموت الجنين أو الطفل.
- يجب عليك أو على شريكك الامتناع عن الدخول في حمل خلال العلاج بالدواء.
- عليك متابعة تعليمات منع الحمل الموصوفة في هذا الكتيب.

اقرأ التعليمات المفصلة المقدمة لك من قبل طبيبك، خاصة تلك المتعلقة بتأثير أريفديج على الأجنة.

### 1.1 ما هو أريفديج وكيف يعمل؟

أريفديج هو دواء مضاد للسرطان يحتوي على المادة الفعالة vismodegib. يتم استخدامه لعلاج البالغين ذوي نوع من سرطان الجلد يُدعى basal cell carcinoma. أريفديج يُعطى في الحالات التي يكون السرطان فيها قد انتشر إلى أجزاء أخرى من الجسم (metastatic) أو انتشر إلى أماكن محاذية (locally advanced) وعاود بعد جراحة أو لم يكن بالإمكان معالجته من خلال الجراحة أو الأشعة. basal cell carcinoma قيد التطور بينما الـDNA في خلايا الجلد السليمة غير قادر على إصلاح الضرر. هذا الضرر قد يؤدي إلى تغيير في وظيفة عدد من البروتينات في الخلايا المتضررة وتتحول إلى سرطانية وتبدأ بالورم والانقسام. أريفديج هو دواء مضاد للسرطان يتصل ويعيق أحد البروتينات البالغة الأهمية المرتبطة بهذا النوع من سرطان الجلد. قد يؤدي هذا إلى إبطاء أو إيقاف ورم خلايا السرطان أو يسمح بقتلها ونتيجة لذلك يؤدي إلى تقلص السرطان في الجلد.

### 2. من لا يستطيع تناول أريفديج؟

بعض الأشخاص لا يمكنهم تناول أريفديج. لا تتناول الدواء إذا انطبق عليك واحدا مما يلي. إذا لم تكن متأكدًا، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.  
لا تتناول أريفديج إذا:

- كنت حاملاً، تعتقد أنك قد تكونين حاملاً أو إذا كنت تتوین الحمل خلال العلاج أو لمدة 24 شهراً بعد تناول الجرعة الأخيرة.
- كنت مُرضعة أو تتوین الإرضاع خلال العلاج ولمدة 24 شهراً بعد تناول الجرعة الأخيرة.
- إذا كنت امرأة تستطيعين الحمل ولا تستخدمين وسائل منع الحمل التي يُنصح بها (منع الحمل، البند 6.1) أو لا تمتنعين عن ممارسة العلاقة الجنسية خلال العلاج أو خلال 24 شهراً بعد تناول الجرعة الأخيرة.
- كنت تعانيين من حساسية للمادة الفعالة (vismodegib) أو لأحد مركبات الدواء الأخرى.
- كنت تتناول أيضاً هيبيريكوم بربوروم (St. John's wort) - دواء عشبي لعلاج الاكتئاب

### 3. تركيبات بيولوجية ومخاطر الضرر بالجنين

مسار Hedgehog له وظيفة مهمة في تطور الجنين. أظهرت الأبحاث على الحيوانات بواسطة المادة النشيطة vismodegib حصول تشوهات حادة مثل نقص أو التصاق الاصابع، بنية غير سليمة للرأس والوجه وتحالف.

### 4. قبل أن تبدأ بتناول أريفديج

إذا كنت امرأة قادرة على الحمل، عليك إجراء فحص حمل تحت مراقبة فرد من الطاقم الطبي خلال الـ7 أيام قبل بداية العلاج بأريفديج.

### 5. خلال العلاج وبعده:

- من الممكن أن يضر أريفديج بالجنين أو المولود.
- يُمنع الدخول في حمل خلال العلاج ولمدة 24 شهراً بعد تناول الجرعة الأخيرة، يجب إجراء فحص حمل كل شهر.
  - تُمنع الرضاعة خلال العلاج ولمدة 24 شهراً بعد تناول الجرعة الأخيرة.
  - يُمنع التبرع بالدم خلال العلاج ولمدة 24 شهراً بعد تناول الجرعة الأخيرة.
  - يجب حفظ الدواء بعيداً عن متناول أيدي الأطفال ونظرهم.
  - يجب استخدام وسائل منع الحمل التي يُنصح بها في كَتِيب المعلومات هذا.
  - يُمنع التبرع بالمني خلال العلاج ولمدة شهرين بعد تناول الجرعة الأخيرة.

- يُمنع إعطاء هذا الدواء لأي شخص آخر.

## 6. الحمل وأريفنج

### 6.1 إذا كنت امرأة تتناولين أريفنج وقادرة على الحمل:

قد يؤدي أريفنج الى حصول تشوهات حادة خلال تطوّر الجنين إذا أصبحت حاملا خلال العلاج ولمدة 24 شهر بعد تناول الجرعة الأخيرة.

- إذا كنت حاملا، يُمنع عليك بدء العلاج بأريفنج
- عليك إجراء فحص حمل تحت مراقبة فرد من الطاقم الطبي خلال الـ 7 أيام قبل بداية العلاج بأريفنج. (يوم إجراء فحص الحمل = يوم 1)
- عليك إجراء فحص حمل كل شهر خلال أشهر العلاج.
- إذا كنت تتوين الحمل، عليك استشارة الطبيب.
- يُمنع الدخول في حمل خلال العلاج ولمدة 24 شهرا بعد تناول الجرعة الأخيرة.
- من المهم جدًا استخدام وسائل منع الحمل المفصّلة في القائمة أدناه. إحدى هاتين الوسيّلتين يجب أن تكون وسيلة انسدادية.

وسائل منع الحمل التي يُنصح بها		
يجب استخدام وسيّلتين (2) لمنع الحمل. يجب استخدام وسيلة منع حمل واحدة من كل عامود.		
وسائل منع الحمل الانسدادية	بالدمج مع	وسائل المنع ذات النجاعة المرتفعة
<ul style="list-style-type: none"> <li>• واقي ذكري مع قاتل مني أو</li> <li>• ديافراغم مع قاتل للمني</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• حقنة تحرر الهرمونات أو</li> <li>• جهاز داخل الرحم (IUD) أو</li> <li>• ربط القنوات أو</li> <li>• قطع أنبوب المنى</li> </ul>	
استشيري الطبيب إذا لم تكوني متأكدة من نوع وسيلة منع الحمل التي يجدر استخدامها أو إذا كنت بحاجة للمزيد من المعلومات.		

- يجب استخدام وسائل منع حمل (أو الامتناع عن ممارسة الجنس) خلال العلاج بأريفنج ولمدة 24 شهرا بعد تناول الجرعة الأخيرة، إلا إذا التزمت بعدم ممارسة العلاقة الجنسية خلال هذه الفترة (الامتناع التام عن العلاقة الجنسية)
- إذا انقطعت لديك الدورة الشهرية خلال العلاج، عليك متابعة استخدام وسائل منع الحمل خلال العلاج بأريفنج ولمدة 24 شهرا بعد تناول الجرعة الأخيرة
- إذا انقطعت لديك الدورة الشهرية قبل بداية العلاج بأريفنج نتيجة علاجات سابقة مضادة للسرطان، عليك متابعة استخدام وسائل منع الحمل خلال العلاج بأريفنج ولمدة 24 شهرا بعد تناول الجرعة الأخيرة
- تحدثي مع الطبيب حول وسائل منع الحمل الأفضل لك.
- عليك إيقاف تناول أريفنج وإبلاغ الطبيب على الفور إذا تأخرت لديك الدورة الشهرية وشككت بأنك حامل

### 6.2 إذا كنت رجلا تتناول أريفنج

- قد تنتقل المادة الفعالة في هذا الدواء إلى المنى فتتعرّض له شريكك الجنسية خلال العلاقة. من أجل الامتناع عن التعرّض للمادة خلال الحمل، عليك استخدام واقي ذكري بشكل دائم (مع قاتل للمني، إذا أمكن)، حتى بعد جراحة قطع أنبوب المنى، خلال ممارسة العلاقة الجنسية مع امرأة خلال العلاج ولمدة شهرين بعد تناول الجرعة الأخيرة
- يُمنع التبرّع بالمني خلال العلاج ولمدة شهرين بعد تناول الجرعة الأخيرة.

- قم باستشارة الطبيب المعالج إذا كانت هنالك مخاوف بأن شريكك قد حملت خلال العلاج ولمدة شهرين بعد تناول الجرعة الأخيرة

### 6.3 إذا كان هنالك شك بأنك حامل

- يجب التحدث مع الطبيب على الفور إذا كان لديك أو لشريكك الجنسية تأخير في الدورة الشهرية، أو إذا حصل نزيف حاد بين الدورات الشهرية، شك بحدوث حمل أو حمل.
- المتعلمات - استشيري الطبيب وتوقفي عن تناول أريفيدج على الفور إذا كنت تعتقدين أنك حامل خلال العلاج بأريفيدج ولمدة 24 شهرا بعد تناول الجرعة الأخيرة
- المتعلمات - استشير الطبيب إذا كنت تعتقد أن شريكك حامل خلال العلاج بأريفيدج ولمدة شهرين بعد تناول الجرعة الأخيرة

### 7. الأعراض الجانبية لأريفيدج

- تحتوي نشرة المستهلك على قائمة كاملة بكل الأعراض الجانبية المعروفة عن الدواء. من المهم التعرف على الأعراض الجانبية التي قد تصيبك خلال العلاج. في حال حصول الأعراض الجانبية، يجب إبلاغ الطبيب المعالج.
- يمكن الإبلاغ عن الأعراض الجانبية لوزارة الصحة من خلال الاستمارة المحوسبة للإبلاغ عن الأعراض الجانبية الموجودة على موقع وزارة الصحة [www.health.gov.il](http://www.health.gov.il) أو من خلال الدخول الى الرابط:  
<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>  
أو لشركة "روش" على عنوان البريد الإلكتروني [Israel.DrugSafety@roche.com](mailto:Israel.DrugSafety@roche.com)