

CURACNÉ® Gé 5, 10, 20 mg

CURACNÉ® 40 mg

Isotretinoin

نشرة معلومات للنساء اللواتي تم علاجهن بمادة الأيزوتريتينوين عن طريق الفم

يشكّل هذا المستند جزءاً من خطّة تخفيف المخاطر الناجمة
عن استخدام مادة الأيزوتريتينوين عن طريق الفم.

ملاحظات هامة:

• يلخص هذا الكتيب أهم معلومات السلامة المتعلقة بفرصة
حدوث تشوّهات خلقيّة في الاجنة والاضطرابات النفسيّة
واضطرابات الكبد والدهون التي يحدّثها الأيزوتريتينوين. إذا
كنت ترغبين في معرفة المزيد من المعلومات فيرجي قراءة
نشرة معلومات المريض المرفقة مع الدّواء.

• تمت مراجعة المعلومات الواردة في هذا الكتيب والموافقة
عليها من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء في المملكة
العربية السعودية.

وصف لك طبيبك علاجاً بمادة الأيزوتريتينوين عن طريق
الفم للحالة الحادة من حبّ الشباب، بما أنّ العلاجات
السابقة (مضادات حيوية عن طريق الفم وعلاجات
موضعية) لم تكن فعالة بما فيه الكفاية. ومن الضروري أن
تناقش مع طبيبك المخاطر التي ترافق هذا العلاج.

عليك استشارة طبيبك كلّ شهر في خلال فترة العلاج بمادة
الأيزوتريتينوين عن طريق الفم.

يمكن الإطلاع على التفاصيل الكاملة عن مادة الأيزوتريتينوين
عن طريق الفم في نشرة المريض الواردة في العبوة.

قبلأخذ مادة الأيزوتريتينوين عن طريق الفم

لا تأخذ مادة الأيزوتريتينوين عن طريق الفم:

- إذا كنت حاملاً أو ترضعين طفلك. إذا كان بإمكانك أن تصبغي حاملاً ولا تستطعين تجنب ذلك. إذا كنت تتوين أن تصبغي حاملاً أو إذا كنت في سن الإنجاب ولا تستخدمني وسائل منع الحمل الالزمة مع هذا الدواء لتفادي الضرر الذي قد يلحق بالجنين.

- إذا كانت لديك مستويات عالية من الدهون (الكوليسترول، والدهون الثلاثية) أو ناقلات الأمين (أنزيم الكبد) في الدم. ترجى مراجعة الوالصف في حالة مماثلة.

أعلم طبيبك:

- إذا كان لديك تاريخ من الاكتئاب أو أي اضطرابات نفسية أو عقلية أخرى، أو تتبعين حالياً علاجاً ضد هذه الاضطرابات أو تتبعين استشارة نفسية.
- إذا عانيت: اضطرابات نفسية، ولا سيما علامات الاكتئاب (الشعور بالحزن، نوبات بكاء، أفكار انتحارية، الانسحاب من المجتمع أو الحياة العائلية)، مرض عقلي مصحوب بأفكار أو مزاجيات غريبة أو مقلقة.

يجب توقف العلاج فوراً واللجوء إلى طبيبك بدون تأخير:

- إذا كنت حاملاً، أو تفكرين بأن تصبغي حاملاً في خلال فترة العلاج. عليك إبلاغ طبيبك فوراً إذا أصبحت حاملاً في غضون الأسابيع الخمسة التي تلي توقف العلاج بمادة الأيزوتريتينوين عن طريق الفم.

تحذير:

خطر تشوّه الطفّل/الجنين في حال تناول مادة الأيزوتريتينوين عن طريق الفم في خلال فترة الحمل.
يُمنع استخدام مادة الأيزوتريتينوين عن طريق الفم في خلال الحمل أو الإرضا (أنظري الإطار أدناه).

- لا ينبغي إعطاء مستحضر أيزوتريتينوين الموصوف لك إلى أي شخص آخر، خاصة لو كانت سيدة.
- ينبغي إعادة أي كبسولات غير مستخدمة إلى الصيدلي في نهاية العلاج.
- لا ينبغي التبرع بالدم أثناء فترة العلاج بالكامل ولمدة شهر بعدها. فلو تلقت سيدة حامل دماً منك، فربما يولد طفلها بتشوهات شديدة.

برنامج الوقاية من الحمل:

تحذير للمرضى من الإناث:

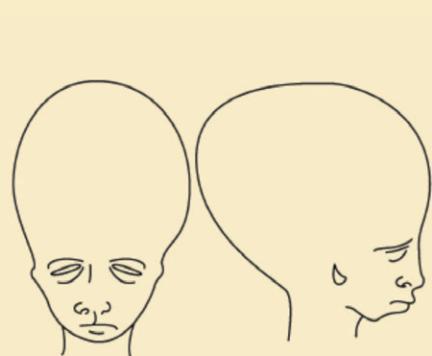
الاستخدام في خلال فترة الحمل والإرضا:
يُمنع استخدام مادة الأيزوتريتينوين في خلال فترة الحمل والإرضا (أنظري الإطار أدناه)

الحمل والإرضا، مهم جدّا

يُمنع الحمل والإرضا أثناء العلاج بالأيزوتريتينوين

مادة الأيزوتريتينوين مسببة للتشوهات الخلقية، أي أنها تسبب تشوهات شديدة للطفل الذي لم يولد بعد إذا كنت حاملاً أثناء العلاج أو خلال الشهر الذي يليه.

يظهر الرسم البياني التشوّهات الخارجية المحتملة نتيجة لحدوث الحمل في خلال فترة العلاج بالأيزوتريتينوين: عدم وجود الأذن / الأذنين أو الأذنين في موقع أكثر انخفاضاً أو رأس كبير وذقن صغير أو تشوهات في العينين أو تشوه الحنك. كما تحدث تشوهات داخلية في القلب والغدة الصعترية والجهاز العصبي والغدد جارات الدرقية. قد تسبب هذه المادة أيضاً بحصول الإجهاض.



لا يجب استعمال مادة الأيزوتريتينوين إذا:

- كنت حاملاً أو كنت تتوين أن تصبغي حاملاً في أي وقت أثناء العلاج أو في خلال شهر بعد التوقف عن العلاج.
- كنت تقومين بالإرضا لأن مادة الأيزوتريتينوين يمكن أن تنتقل إلى حليب الأم وتؤثّر على الطفل.

الاتفاق بشأن العلاج ووسائل منع الحمل

- سيعطيك طبيبك مستند يعرف به «الاتفاق بشأن العلاج ووسائل منع الحمل». عليك قراءته بامان والتقيع عليه إذا فهت كل المعلومات التي يتضمنها. ويهدف هذا المستند إلى التأكيد من أنك فهمت فعلاً مخاطر العلاج وأنك توافقين على اتباع تدابير الوقاية من الحمل الضرورية حتى يبدأ العلاج بمادة الأيزوتريتينوين ويستمر.
- تأكدي من أن تسألي طبيبك أو الصيدلي كل الأسئلة التي تخطر ببالك.
- وهكذا، سيتأكذ طبيبك من تدابير الوقاية المعتمدة حتى لا تصبحي حاملاً في خلال العلاج بمادة الأيزوتريتينوين أو في الشهر الذي يلي انتهاء العلاج.
- عليك الاحتفاظ بنسخة عن هذا المستند في النشرة الحالية.



التأثيرات النفسية:

- في حالات نادرة، أصيّب بعض المرضى الذين يتناولون مادة الأيزوتريتينوين أو بعد فترة وجيزة من إيقاف العلاج بمادة الأيزوتريتينوين بالاكتئاب أو شعروا بتفاقم الاكتئاب أو أصيّبوا باضطرابات نفسية مهمة أخرى.
- وتشير هذه الاضطرابات بشكل أعراض مثل الحزن والقلق وتغير المزاج ونوبات البكاء والتبيّح فقدان المتعة أو الاهتمام بالأنشطة الاجتماعية أو الرياضية والنوم المفرط أو فقدان النوم وتغيرات في الوزن أو الشهية وانخفاض في الأداء المدرسي أو في العمل وصعوبة في التركيز.
- في حالات نادرة جداً، راودت بعض المرضى أفكار انتحارية وسعوا أحياناً إلى تحقيقها. وفي حالات نادرة جداً، أصبح المرضى عنيفين أو عدوانيين في أثناء العلاج بمادة الأيزوتريتينوين. وتبين أن بعض هؤلاء المرضى لم يكن الاكتئاب ظاهراً عليهم.
- على الرغم من أنه لم يتم تحديد أي رابط بين تناول مادة الأيزوتريتينوين وبروز الاضطرابات هذه، يجب تأمين رعاية خاصة لحالات التقلبات المزاجية.
- يجب إبلاغ طبيبك إذا عانيت في السابق من اضطرابات نفسية مثل الاكتئاب أو السلوك الانتحاري أو الذهان (فقدان الاتصال مع الواقع مثل سماع أصوات أو رؤية أشياء غير موجودة) أو إذا كان فرد من أفراد أسرتك يعاني من اضطراب نفسي.
- يجب إعلام الطبيب إذا كنت تتناولين أي دواء لعلاج هذه الأعراض.
- إذا شعرت بتطور أحد هذه الأعراض، اتصلي بطبيبك على الفور. فقد ينصحك بوقف العلاج بكبسولات الأيزوتريتينوين عن طريق الفم. ييد أن إيقافه قد لا يكون كافياً لتخفيف هذه الأعراض وقد تحتاجين إلى مساعدة إضافية يقتربها طبيبك. تحثي مع الأشخاص في محيطك عن العلاج الذي تتلقينه، فقد يلاحظون تقلبات في مزاجك لا تلاحظينها بنفسك.

برنامج الوقاية من الحمل

يُمنع استعمال مستحضر أيزوتريتينوين للسيدات ممن لديهن القدرة على الإنجاب إلا إذا تحققت جميع شروط برنامج منع الحمل.

الشروط المطلوبة لوصف مادة الأيزوتريتينوين للنساء في سن الإنجاب هي أن يتم التأكيد من:

- أنك فهمت خطر حصول التشوهات الخلقية.
- أنك فهمت لماذا يجب ألا تصبحي حاملاً.
- أن طبيبك شرح لك وسائل منع الحمل المختلفة التي يمكن أن تمنع حصول الحمل وأعطاك نشرة حول هذا الموضوع.
- قد يقوم طبيبك بإحالتك إلى طبيب نسائي.

■ يجب عليك استخدام وسائلين فعالتين من وسائل منع الحمل في الحالات التالية :

- قبل شهر واحد على الأقل من البدء بالعلاج بمادة الأيزوتريتينوين
- طوال فترة العلاج
- لمدة شهر على الأقل بعد انتهاء العلاج

تستخدمين هذا النوع من وسائل منع الحمل حتى ولو لم يكن لديك نشاطاً جنسياً أو لا تأتيك دوراتك الشهرية. الرجاء الرجوع إلى الكتيب المتعلق بوسائل منع الحمل المدرج في هذه الوثيقة.

تفهمين ضرورة المتابعة الطبية كل شهر وتوافقين عليها. وكجزء من هذه المتابعة، سيجري لك طبيبك اختبار حمل:

- قبل البدء بالعلاج بمادة الأيزوتريتينوين.
- كل شهر طوال فترة العلاج.
- لمدة 5 أسابيع بعد انتهاء العلاج.

يجب إجراء اختبارات الحمل هذه ضمن الأيام الثلاثة التي تسبق موعدك مع الطبيب ويفضل أن تكون في غضون الأيام الأولى من الدورة الشهرية (الحيض).

يجب أن تكون نتيجة كل اختبار حمل سلبية. ويجب ألا تصبحي حاملاً أثناء العلاج أو في الشهر الذي يلي انتهاء العلاج.

اتصل بطبيبك فوراً إذا تأخرت دورتك الشهرية، أو إذا لاحظت أي سبب آخر يدفعك للشك بأنك حامل.



نسبة الدهون في الدم واضطرابات الكبد: ارتفاع في مستويات الدهون الثلاثية، والكوليستيرول، وناقلات الأمين (أنزيمات الكبد)، والتهاب الكبد

يجب أن يستخدم المريض الدهون المصليّة وناقلات الأمين (على الريق) قبل العلاج، وبعد شهرٍ من بدء العلاج، وبالتالي على ثالث فترات شهرية إلّا في حال تعين مراقبة سريرية أكثر تواترًا. في حال ارتفاع مستوى الدهون في الدم أو ناقلات الأمين، قد ينصحك طبيبك بإجراء اختبارات الدم واتباع التدابير اللازمة.

في حال الشّعور بآلام حادة في منطقة البطن العليا ومتداهًا إلى الظهر، عليك توقيف العلاج بـمادّة الأيزوتريتنيونين وإعلام الطبيب فورًا. بدء العلاج وتكرار الوصفات الطبيّة

يجب بدء العلاج في فترة لا تتجاوز سبعة أيام من تاريخ الوصفة الطبيّة.
يجب إجراء اختبار حمل ون تكون نتيجته سلبيّة.

صرف الدّواء

عند صرف الدّواء، يجب أن يراجع الصيادي التّفاصيل الموجودة في سجل العلاج الخاص بك وأن يتأكّد من أنَّ الوصفة لم يمر عليها أكثر من 7 أيام. وإذا لم يتم استيفاء هذه الشروط، فلن يصرف الصيادي المستحضر لك.

في حال الإصابة بأي تأثيرات جانبية، أو ملاحظة أي تأثيرات جانبية غير مدرجة في هذه النّشرة، الرّجاء إطلاع الطّبيب أو الصيادي، أو الممرّض. يمكن أيضًا التّبليغ مباشرة عن هذه التأثيرات عبر:

أو
المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية (NPC)
البريد الإلكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa
رقم الهاتف المجاني: 19999
الفاكس: +966 11 2057662
الموقع الإلكتروني: <https://ade.sfda.gov.sa/>

بيار فابر الشرق الأوسط. دبي، الإمارات العربية المتحدة

البريد الإلكتروني: PV_MiddleEast@pierre-fabre.com

الهاتف الجّوال في المملكة العربية السعودية: 966 505 404 345

الهاتف الجّوال في الإمارات العربية المتحدة: +971 525 878 223

من خلال التّبليغ تكون قد ساعدت على تقديم معلومات إضافية حول سلامة هذا الدّواء.