

CURACNÉ® Gé 5, 10, 20 mg CURACNÉ® 40 mg Isotretinoin

نشرة معلومات للنساء اللواتي تمّ علاجهنّ بمادّة الأيزوتريتينوين عن طريق الفمّ

يشكّل هذا المستند جزءاً من خطة تخفيض المخاطر الناجمة
عن استخدام مادّة الأيزوتريتينوين عن طريق الفمّ.

ملاحظات هامة:

• يلخّص هذا الكتيّب أهم معلومات السلامة المتعلقة بفرصة
حدوث تشوهات خلقية في الاجنة والاضطرابات النفسية
واضطرابات الكبد والدهون التي يحدثها الأيزوتريتينوين. إذا
كنتِ ترغبين في معرفة المزيد من المعلومات فيُرجى قراءة
نشرة معلومات المريض المرفقة مع الدّواء.

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

وصف لك طبيبك علاجاً بمادّة الأيزوتريتينوين عن طريق
الفمّ للحالة الحادّة من حبّ الشباب، بما أنّ العلاجات
السّابقة (مضادات حيويّة عن طريق الفمّ وعلاجات
موضعيّة) لم تكن فعّالة بما فيه الكفاية. ومن الضروري أن
تناقش مع طبيبك المخاطر التي ترافق هذا العلاج.

عليك استشارة طبيبك كلّ شهر في خلال فترة العلاج بمادّة
الأيزوتريتينوين عن طريق الفمّ.

يمكن الاطّلاع على التفاصيل الكاملة عن مادّة الأيزوتريتينوين
عن طريق الفمّ في نشرة المريض الواردة في العبوة.



قبل أخذ مادّة الأيزوتريتينوين عن طريق الفم



لا تأخذي مادّة الأيزوتريتينوين عن طريق الفم:

■ إذا كنت حاملاً أو ترضعين طفلك، إذا كان بإمكانك أن تصبحي حاملاً ولا تستطيعين تجنب ذلك. إذا كنت تنوين أن تصبحي حاملاً أو إذا كنت في سنّ الإنجاب ولا تستخدمين وسائل منع الحمل اللازمة مع هذا الدواء لتفادي الضرر الذي قد يلحق بالجنين.

■ إذا كانت لديك مستويات عالية من الدهون (الكولسترول، والدهون الثلاثية) أو ناقلات الأمين (أنزيم الكبد) في الدّم، تُرجى مراجعة الوصف في حالة مماثلة.



أعلمي طبيبك:

■ إذا كان لديك تاريخ من الاكتئاب أو أي اضطرابات نفسية أو عقلية أخرى، أو تتبعين حالياً علاجاً ضدّ هذه الاضطرابات أو تتبعين استشارة نفسية.

■ إذا عانيت: اضطرابات نفسية، ولا سيّما علامات الاكتئاب (الشعور بالحزن، نوبات بكاء، أفكار انتحارية، الانسحاب من المجتمع أو الحياة العائلية)، مرض عقلي مصحوب بأفكار أو مزاجيات غريبة أو مقلقة.



يجب توقيف العلاج فوراً واللجوء إلى طبيبك بدون تأخير:

■ إذا كنت حاملاً، أو تفكرين بأن تصبحي حاملاً في خلال فترة العلاج. عليك إبلاغ طبيبك فوراً إذا أصبحت حاملاً في غضون الأسابيع الخمسة التي تلي توقيف العلاج بمادّة الأيزوتريتينوين عن طريق الفم.

تحذير:

خطر تشوّه الطّفل/الجنين في حال تناول مادّة الأيزوتريتينوين عن طريق الفم في خلال فترة الحمل.
يُمنع استخدام مادّة الأيزوتريتينوين عن طريق الفم في خلال الحمل أو الإرضاع (أنظري الإطار أدناه).

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



برنامج الوقاية من الحمل:



تحذير للمرضى من الإناث:

الاستخدام في خلال فترة الحمل والإرضاع:

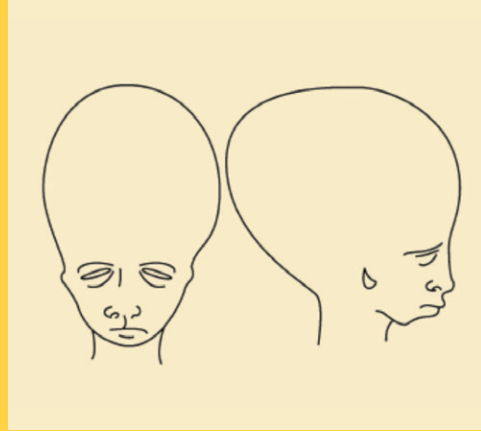
يُمنع استخدام مادّة الأيزوتريتينوين في خلال فترة الحمل والإرضاع (أنظري الإطار أدناه)

الحمل والإرضاع، مهمّ جدّاً

يمنع الحمل والإرضاع أثناء العلاج بالأيزوتريتينوين

مادّة الأيزوتريتينوين مسبّبة للتشوّهات الخلقيّة. أي أنّها تسبب تشوهات شديدة للطفل الذي لم يولد بعد إذا كنت حاملاً أثناء العلاج أو خلال الشّهر الذي يليه.

يظهر الرّسم البياني التشوّهات الخارجيّة 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 تشوّهات في العينين أو تشوّه الحنك. كما تحدث تشوهات داخلية في القلب والغدّة الصعترية والجهاز العصبي والغدد جارات الدرقية. قد تسبب هذه المادّة أيضاً بحصول الإجهاض.



لا يجب استعمال مادّة الأيزوتريتينوين إذا:

■ كنت حاملاً أو كنت تنوين أن تصبحي حاملاً في أي وقت أثناء العلاج أو في خلال شهر بعد التوقف عن العلاج.
■ كنت تقومين بالإرضاع لأنّ مادّة الأيزوتريتينوين يمكن أن تنتقل إلى حليب الأم وتؤثّر على الطّفل.

الاتفاق بشأن العلاج ووسائل منع الحمل

- سيعطيك طبيبك مستند يعرف بـ «الاتفاق بشأن العلاج ووسائل منع الحمل». عليك قراءته بإمعان والتوقيع عليه إذا فهمت كل المعلومات التي يتضمنها. ويهدف هذا المستند إلى التأكد من أنك فهمت فعلاً مخاطر العلاج وأنتك 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، سيتأكد 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، أصيب بعض المرضى الذين يتناولون مادة الأيزوتريتينوين أو بعد فترة وجيزة من إيقاف العلاج بمادة الأيزوتريتينوين بالاكتئاب أو شعروا بتفاقم الاكتئاب أو أصيبوا باضطرابات نفسية مهمة أخرى.

وتظهر هذه الاضطرابات بشكل أعراض مثل الحزن والقلق وتغير المزاج ونوبات البكاء والتهيج وفقدان 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 وبرزوا 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 فرداً 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. بيد أن إيقافه قد لا يكون كافياً لتخفيف هذه الأعراض وقد تحتاجين إلى مساعدة إضافية يقترحها طبيبك. تحدثي 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 التأكد 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 وسيلتين فعاليتين 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 ويُفضل أن تكون في غضون الأيام الثلاثة 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.

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



نسبة الدّهون في الدّم واضطرابات الكبد: ارتفاع في مستويات الدّهون الثلاثيّة، والكوليستيرول، وناقلات الأمين (أنزيمات الكبد)، والتهاب الكبد

يجب أن يستخدم المريض الدّهون المصلية وناقلات الأمين (على الريق) قبل العلاج، وبعد شهرٍ من بدء العلاج، وبالتالي على ثلاث فترات شهرية إلا في حال تعيين مراقبة سريرية أكثر تواتراً. في حال ارتفاع مستوى الدّهون في الدّم أو ناقلات الأمين، قد ينصحك طبيبك بإجراء اختبارات الدّم واتباع التدابير اللازمة.

في حال الشّعور بآلام حادة في منطقة البطن العليا وامتدادها إلى الظهر، عليك توقيف العلاج بمادة الأيزوتريتينوين وإعلام الطبيب فوراً. بدء العلاج وتكرار الوصفات الطبية

يجب بدء العلاج في فترة لا تتجاوز سبعة أيام من تاريخ الوصفة الطبية. يجب إجراء اختبار حمل وتكون نتيجته سلبية.

صرف الدّواء

عند صرف الدّواء، يجب أن يراجع الصيدلي التّفاصيل الموجودة في سجل العلاج الخاص بك وأن يتأكد من أن الوصفة لم يمر عليها أكثر من ٧ أيام. وإذا لم يتم استيفاء هذه الشروط، فلن يصرف الصيدلي المستحضر لك.

في حال الإصابة بأي تأثيرات جانبية، أو ملاحظة أي تأثيرات جانبية غير مدرجة في هذه النشرة، الرّجاء إطلاع الطّبيب أو الصيدلي، أو الممرّض. يمكن أيضاً التبليغ مباشرة عن هذه التأثيرات عبر:

المركز الوطني للتبليغ والسلامة الدوائية (NPC)	أو
البريد الإلكتروني: npc.drug@sfga.gov.sa	بيار فابر الشرق الأوسط، دبي، الإمارات العربية المتحدة
رقم الهاتف المجاني: 19999	البريد الإلكتروني: PV_MiddleEast@pierre-fabre.com
الفاكس: +966 11 2057662	الهاتف الجوّال في المملكة العربية السعودية: +966 505 404 345
الموقع الإلكتروني: https://ade.sfga.gov.sa/	الهاتف الجوّال في الإمارات العربية المتحدة: +971 525 878 223

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

نشرة معلومات للنساء اللواتي تمّ علاجهنّ بمادّة الأيزوتريتينوين عن طريق الفم