

# قائمة تحقق

نموذج إقرار لوصف  
كيوراكنى CURACNÉ للمرضى

تمت الموافقة على هذه الوثيقة من قبل الإدارة التنفيذية للتيقظ  
الدوائي في الهيئة العامة للغذاء والدواء

يجب تقييم إمكانية حصول الحمل لكل المرضى اللواتي جرى  
وصف كيوراكنى CURACNÉ لهنّ

هل المريضة امرأة يُحتمل أن تنجذب الأطفال؟ نعم/لا

إنّ لامرأة ما إمكانية إنجاب أولاد إن توفر أحد الشروط التالية:  
هي امرأة ناضجة جنسياً:

- (1) لم تخضع لاستئصال للرحم أو لخلا المبيضين  
(2) ليست في مرحلة طبيعية من ما بعد انقطاع الطمث أقلّه لـ 24 شهراً متاليّاً (أي حاضت في وقت ما في الأشهر  
الأخيرة).

يجب أن يتم ملء قائمة التحقق هذه من الطبيب لكل المرضى اللواتي جرى وصف كيوراكنى  
CURACNÉ لهنّ وحفظها مع ملاحظات المرضى لتوثيق الامتثال لبرنامج منع الحمل للواتي يخضعن  
لعلاج بكيوراكنى CURACNÉ . وبعد إنتهاء تعينة هذا المستند، يجب إعطاء نسخة عنه للمريضة.

ينتمي كيوراكنى CURACNÉ إلى فئة الريتينويد من الأدوية التي تسبب عيوب خلقية حادة. فيمثل تعرّض الجنين إلى  
كيوراكنى CURACNÉ ، حتى لفترات قصيرة، خطراً مرتفعاً بالإصابة بتشوهات خلقية. لذا يمنع بشكل صارم استعمال  
كيوراكنى CURACNÉ للنساء اللواتي يُحتمل أن يُنجبن الأطفال، إلا إن جرى استيفاء كل الشروط في برنامج منع الحمل  
لواتي يخضعن لعلاج بكيوراكنى CURACNÉ .

وبصفتك الطبيب المعالج، عليك التأكد من فهم كل المرضى لخطر الإصابة بضرر جسيم جراء تعرّض حملهنّ  
لكيوراكنى CURACNÉ ، فهـما تـما قبل علاجهـنـ به.

قبل المباشرة بمعالجة مريضة كيوراكنி CURACNÉ، يجب ملء قائمة التحقق هذه وحفظها في ملف الملاحظات الخاص بالمرضة. وينبغي استعمال قائمة التحقق هذه أيضاً في كل زيارات المتابعة للنساء اللواتي يحتمل أن ينجبن الأطفال.  
يرجى استعمال بطاقة تذكير المريضة لدعم محادثتك معها.

استعرض البيانات أدناه، وفُسرّها للمرضة وسُجّل موافقة المريضة عليها وإقرارها بها في هذا النموذج. إن أجبت بلا على أحد هذه الأسئلة، لا يجب وصف كيوراكني CURACNÉ لها.

تَهَكَّدُ المريضة فَهُمْتُ ذَلِكَ [نعم/لا]	يَهَكَّدُ الطَّبِيبُ شَرَحَتْ ذَلِكَ لِمَرِيضَتِي [نعم/لا]	
		هل تعاني المريضة من شكل حاد من حب الشباب، أو شكل حاد من الصدفية، أو اضطراب حاد من التفزن يقاوم العلاجات المعتادة؟
		<b>تطوّر تشوّهات خلقية</b> تفهم المريضة أنّ كيوراكني CURACNÉ ينتمي إلى فئة من الأدوية (الريتينويدات) معروفة بالتسبيب بعيوب خلقية حادة ونادراً لا يجب أن تصبح حاملاً فيها تناوله، وينبغي أيضاً كيوراكني CURACNÉ من خطر الإجهاض عندما يجري تناوله في خلال الحمل.
		<b>وسائل منع الحمل</b> تفهم المريضة أنّ عليها استعمال بانتظام وبرinkel صحيح وسيلة واحدة فعالة لمنع الحمل (أي وسيلة لا تعتمد على المريض، كالجهاز الذي يوضع داخل الرحم والرزر) أو <u>وسائل منع الحمل</u> (أي وسائل تعتمد على المريض، كوسائل منع الحمل الفموية وواقي جنسى) قبل العلاج وأثناء العلاج. المريضة تفهم أنّ الخطير يستلزم حتى بعد وقف تناول الدواء وأنّ عليها أن تصبح حاملاً حتى شهر بعد وقف العلاج. المريضة تتفق نصائح عن وسائل منع الحمل تلائمها وقد التزمت باستعمالها طوال فترة الحمل. المريضة تعني خطر فشل وسائل منع الحمل.
		<b>اختبار الحمل والوصفات الشهرية</b> يمكن إعطاء أول وصفة باستعمال كيوراكني CURACNÉ فقط بعد أن تكون المريضة قد خضعت لاختبار حمل واحد تحت إشراف طبي جاءت نتيجته سلبية. وهذا للتأكد أنها ليست حاملاً قبل بدء العلاج. تدرك المريضة أنه مثلاً يجب أن تقتصر الوصفة على ٣٠ يوماً من أجل المتابعة المنتظمة، بما في ذلك اختبار الحمل ومراتبته. المريضة تفهم الحاجة إلى توافق على إجراء اختبار الحمل قبل العلاج، وفي خلاله، وبعد ذلك. تفهم المريضة الحاجة إلى إجراء اختبار الحمل بعد شهر من وقف العلاج إذ يبقى الدواء في الجسم لمدة شهر بعد الجرعة الأخيرة ويمكن أن يضر الجنين إن حصل الحمل. تسجّل وسائل منع الحمل ونتائج اختبارات الحمل في جدول مواعيد المريضة (مضمون في بطاقة تذكير المريضة). تلقت المريضة نسخة عن الصيمة التتفقية.
		تعلم المريضة بوجوب الاتصال بطبيتها إن مارست الجنس من دون وقاية، أو لم تأنها الدورة الشهرية، أو أصبحت حاملاً، أو ظلت أنها أصبحت حاملاً في خلال فترة الخطأ. إن حصل الحمل، يجب وقف العلاج وإحالة المريضة إلى طبيب خبير متخصص أو ذي خبرة في تشوه الأجنة طلبًا للمساعدة.
		<b>تدابير وقائية أخرى</b> تفهم المريضة أنّ كيوراكني CURACNÉ وصف حصرها لها ولا يجب مشاركته مع الآخرين. تفهم المريضة أنها يجب أن لا تتراء بالدم في خلال العلاج بكيوراكني CURACNÉ ولشهر واحد بعد وقف العلاج بسبب خطر محتمل على جنين متلقية لنقل الدم حاملاً. التوقيع التاريـة

يجب الإبلاغ عن حالات الحمل الواقعية في خلال العلاج وضمن شهر واحد بعد وقف العلاج إلى حامل رخصة التسويق على RAPMS@tamer-group.com ، الذي سيتابع معك لتسجيل نتيجة الحمل.  
يمكنك أيضًا الإفاده عن أي مخاوف مرتبطة بسلامة استعمال كيوراكني CURACNÉ عبر المراسلة على RAPMS@tamer-group.com .

يمكنك أيضًا الإبلاغ عن أي رد فعل سلبي مشتبه به على مركز الوطني للتيقظ (NPC):

المركز الموحد للهيئة العامة للغذاء والدواء، 19999

البريد الإلكتروني: npc.drug@sFDA.gov.sa

الموقع الإلكتروني: http://ade.sFDA.gov.sa/

رمز الاستجابة السريعة:



إن تقبّع أحد الوالدين أو الوصي القانوني ضروري إن كانت المريضة دون سن الـ18.  
RAPMS@tamer-group.com للحصول على نسخات إضافية، يرجى التواصل على