

## قائمة تحقق<sup>٣</sup>

نموذج إقرار لوصف  
كيوراكني CURACNE للمريضات

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

يجب تقييم إمكانية حصول الحمل لكل المريضات اللواتي جرى  
وصف كيوراكني CURACNE لهنّ

### هل المريضة امرأة يُحتمل أن تنجب الأطفال؟ نعم/لا

إنّ لامرأة ما إمكانية إنجاب أولاد إن توفّر أحد الشروط التالية:  
هي امرأة ناضجة جنسيًا:

(١) لم تخضع لاستئصال للرحم أو لكلا المبيضين

(٢) ليست في مرحلة طبيعية من ما بعد انقطاع الطمث أقلّه ٢٤ شهرًا متتاليًا (أي حاضت في وقت ما في الأشهر  
الـ ٢٤ المتتالية الأخيرة).

يجب أن يتمّ ملء قائمة التحقق هذه من الطبيب لكلّ المريضات اللواتي جرى وصف كيوراكني  
CURACNE لهنّ وحفظها مع ملاحظات المرضى لتوثيق الامتثال لبرنامج منع الحمل اللواتي يخضعن  
لعلاج بكيوراكني CURACNE . وبعد إنهاء تعبئة هذا المستند، يجب إعطاء نسخة عنه للمريضة.

ينتمي كيوراكني CURACNE إلى فئة الريتينويد من الأدوية التي تسبّب عيوب خلقية حادة. فيمثل تعرّض الجنين إلى  
كيوراكني CURACNE ، حتى لفترات قصيرة، خطرًا مرتفعًا بالإصابة بتشوهات خلقية. لذا يُمنع بشكل صارم استعمال  
كيوراكني CURACNE للنساء اللواتي يُحتمل أن يُنجبن الأطفال، إلا إن جرى استيفاء كلّ الشروط في برنامج منع الحمل  
للواتي يخضعن لعلاج بكيوراكني CURACNE .

وبصفك الطبيب المعالج، عليك التأكد من فهم كلّ المريضات لخطر الإصابة بضرر جسيم جراء تعرّض حملهنّ  
لكيوراكني CURACNE، فهنّ تأمن قبل علاجهنّ به.

قبل المباشرة بمعالجة مريضة كيوراكني CURACNE ، يجب ملء قائمة التحقق هذه وحفظها في ملف الملاحظات الخاص بالمريضة. وينبغي استعمال قائمة التحقق هذه أيضا في كل زيارات المتابعة للنساء اللواتي يُحتمل أن ينجبن الأطفال.

يُرجى استعمال بطاقة تذكير المريضة لدعم محادثتك معها.

استعرض البيانات أدناه، وفسرها للمريضة وسجل موافقة المريضة عليها وإقرارها بها في هذا النموذج. إن أجابت بلا على أحد هذه الأسئلة، لا يجب وصف كيوراكني CURACNE لها.

تؤكد المريضة: فهمت ذلك [نعم/لا]	يؤكد الطبيب: شرح ذلك لمريضتي [نعم/لا]	
		هل تعاني المريضة من شكل حاد من حب الشباب، أو شكل حاد من الصدفية، أو اضطراب حاد من التقرن يقاوم العلاجات المعتادة؟
		<b>تطوير تشوهات خلقية</b>
		تفهم المريضة أن كيوراكني CURACNE ينتمي إلى فئة من الأدوية (الريترويدات) معروفة بالتسبب بعيوب خلقية حادة وأنه لا يجب أن تصبح حاملا فيما تناوله، ويزيد أيضا كيوراكني CURACNE من خطر الإجهاض عندما يجري تناوله في خلال الحمل.
		<b>وسائل منع الحمل</b>
		تفهم المريضة أن عليها استعمال بانتظام وبشكل صحيح وسيلة واحدة فعالة للغاية لمنع الحمل (أي وسيلة لا تعتمد على المريض، كالجهاز الذي يوضع داخل الرحم أو الزرع) أو وسيلةتين متكاملتين لمنع الحمل (أي وسائل تعتمد على المريض، كوسائل منع الحمل الفموية وواقى جنسي) قبل العلاج وأثناء العلاج.
		المريضة تفهم أن الخطر يستمر حتى بعد وقف تناول الدواء وأن عليها ألا تصبح حاملا حتى شهر بعد وقف العلاج.
		المريضة تلقت نصائح عن وسائل منع الحمل ثلاثتها وقد التزمت باستعمالها طوال فترة الخطر.
		المريضة تعي خطر فشل وسائل منع الحمل.
		<b>اختبار الحمل والوصفات الشهرية</b>
		يمكن إعطاء أول وصفة باستعمال كيوراكني CURACNE فقط بعد أن تكون المريضة قد خضعت لاختبار حمل واحد تحت إشراف طبي جاء نتيجة سلبية. وهذا للتأكد أنها ليست أصلا حاملا قبل البدء بالعلاج.
		تدرك المريضة أنه مثاليا يجب أن تقتصر الوصفة على ٣٠ يوما من أجل المتابعة المنتظمة، بما في ذلك اختبار الحمل ومراقبته.
		المريضة تفهم الحاجة إلى وتوافق على إجراء اختبار الحمل قبل العلاج، وفي خلاله، وبعده.
		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.
		تسجيل وسائل منع الحمل ونتائج اختبارات الحمل في جدول مواعيد المريضة (مضمن في بطاقة تذكير المريضة).
		تلقت المريضة نسخة من الحزمة التثقيفية.
		تعلم المريضة بوجوب الاتصال بطبيبتها إن مارست الجنس من دون وقاية، أو لم تأتأ الدورة الشهرية، أو أصبحت حاملا، أو ظنت أنها أصبحت حاملا في خلال فترة الخطر.
		إن حصل الحمل، يجب وقف العلاج وإحالة المريضة إلى طبيب خبير متخصص أو ذي خبرة في تشوه الأجنة طلبا للمشورة.
		<b>تدابير وقائية أخرى</b>
		تفهم المريضة أن كيوراكني CURACNE وصف حصرا لها ولا يجب مشاركته مع الآخرين.
		تفهم المريضة أنها يجب أن لا تتبرع بالدم في خلال العلاج بكيوراكني CURACNE ولشهر واحد بعد وقف العلاج بسبب خطر محتمل على جنين متلقية للقل الدم حامل.
		التوقيع
		التاريخ

يجب الإبلاغ عن حالات الحمل الواقعة في خلال العلاج وضمن شهر واحد بعد وقف العلاج إلى حامل رخصة التسويق، على [RAPMS@tamergruop.com](mailto:RAPMS@tamergruop.com) ، الذي سيتابع معك لتسجيل نتيجة الحمل. يمكنك أيضا الاستفادة من أي مخاوف مرتبطة بسلامة استعمال كيوراكني CURACNE عبر المراسلة على [RAPMS@tamergruop.com](mailto:RAPMS@tamergruop.com).

يمكنك أيضا الإبلاغ عن أي رد فعل سلبي مشتببه به على مركز الوطني للتبليغ (NPC):

- المركز الموحد للهيئة العامة للغذاء والدواء: 19999
- البريد الإلكتروني: [npc.drug@sda.gov.sa](mailto:npc.drug@sda.gov.sa)
- الموقع الإلكتروني: <http://ade.sda.gov.sa/>
- رمز الاستجابة السريعة:



إن توقيع أحد الوالدين أو الوصي القانوني ضروري إن كانت المريضة دون سن الـ ١٨. للحصول على نسخات إضافية، يُرجى التواصل على [RAPMS@tamergruop.com](mailto:RAPMS@tamergruop.com)