

نموذج إقرار بالمخاطر

كابيتان ® 20 & 10 ملجم (ايزوتريتينوين)



تفاصيل المريض

	اسم المريض:
	تاريخ الميلاد:
	رقم الهاتف:
	اسم وعنوان الطبيب المختص بالأمراض الجلدية



تمت المراجعة والموافقة على هذا المستند من قبل الإدارة التنفيذية للتبيظ الدوائي بالهيئة العامة للغذاء والدواء
رقم الإصدار: 01
تاريخ الاتفاقية: 05/2025

معلومات للمرضى

جميع الأدوية لها فوائد ومخاطر. يعمل الإيزوتريتينوين بشكل جيد لعلاج حب الشباب الشديد، لكنه يمكن أن يسبب آثاراً جانبية. على سبيل المثال، قد يزداد حب الشباب سوءاً قبل أن يتحسن؛ يمكن أن تجف شفتيك تماماً؛ وقد تحرق بشرتك بسهولة أكبر في الشمس، حتى لو كنت عادةً لا تحرق بسهولة. قد تستمر بعض الآثار الجانبية حتى بعد إيقاف الإيزوتريتينوين. ومن غير الواضح عدد مرات حدوث ذلك أو المدة التي يمكن أن تستمر فيها الآثار الجانبية.

يمكن أن يؤذى الإيزوتريتينوين بشكل خطير الجنين. ولهذا السبب يجب ألا يحدث الحمل أثناء العلاج بالإيزوتريتينوين ولمدة شهر واحد بعد إيقافه. يجب على المرضى الذين لديهم القدرة على الإنجاب (أي شخص قد يكون قادرًا على الحمل) الانضمام إلى برنامج الوقاية من الحمل.

هدف نموذج إقرار مخاطر الإيزوتريتينوين هذا إلى التأكيد من معرفتك بالآثار الجانبية والمخاطر المحتملة المرتبطة بالإيزوتريتينوين. إذا كان عمرك أقل من 18 عاماً، فإن هذا النموذج مخصص أيضاً لتسجيل أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك (HCP) قد وافق على أن كابيتان® 10 & 20 ملجم (إيزوتريتينوين) هو دواء مناسب لك لتناوله.

سوف يقوم واصف الدواء الخاص بك بمراجعة هذا النموذج معك. يرجى قراءة كل جزء منه بعناية. يجب عليك الموافقة على جميع النقاط المعمول بها لتلقي الإيزوتريتينوين. سوف تتلقى نسخة من النموذج المكتمل الخاص بك قبل البدء في العلاج بالإيزوتريتينوين. يرجى الاحتفاظ بالنسخة في مكان آمن.

معلومات لمتخصصي الرعاية الصحية (HCPs)

- يجب على الواصل إكمال هذا النموذج لجميع المرضى الذين يعالجون بالإيزوتريتينوين.
- يجب على واصف الدواء والمريض (إذا كان عمر المريض أقل من 18 عاماً، قد يكون أحد الوالدين أو الوصي) مراجعة النموذج معاً.
- يجب إعطاء المريض نسخة من النموذج المكتمل.

وينقسم هذا النموذج إلى 3 أقسام:

1. **مخاطر الإيزوتريتينوين:** قائمة مرجعية لمخاطر الإيزوتريتينوين، بما في ذلك المخاطر المحتملة على الصحة العقلية والوظيفية الجنسية.

2. **برنامج الوقاية من الحمل:** يجب على جميع المرضى الذين لديهم القدرة على الإنجاب الانضمام إلى برنامج الوقاية من الحمل حتى يكونوا على علم كامل بالمخاطر التي يتعرض لها الجنين ولمنع الأذى الذي قد يلحق بالطفل الذي لم يولد بعد من التعرض للإيزوتريتينوين.

3. **الاقرارات بالمخاطر:**

- يجب على جميع المرضى (وعادةً أحد الوالدين أو الوصي إذا كان عمره أقل من 18 عاماً) التوقيع للتأكد من أنهما على دراية بمخاطر الإيزوتريتينوين.
- يجب على واصف الدواء التوقيع لتأكيد على أنه قد شرح المخاطر للمريض.

يجب على الصيدلي والمريض مراجعة كل نقطة في قائمة المراجعة هذه ووضع علامة عند الانتهاء.

يجب على جميع المرضى إكمال هذا القسم.

تأكيد وإقرار المريض	توضيح الطبيب الواصل	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	لقد ناقشت خيارات العلاجية لحب الشباب مع الطبيب الذي وصف لي الدواء
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	لقد قرأت معلومات المريض ذات الصلة عن الايزوتريتينوين. أفهم أن هناك مجموعة من الآثار الجانبية المحتملة المرتبطة بتناول الايزوتريتينوين. أدرك أن بعض الآثار الجانبية قد تستمر بعد العلاج. أوفق على قراءة نشرة معلومات المريض التي تأتي مع الدواء قبل البدء بتناول كابيتان® 10 & 20 ملجم (ايزوتريتينوين).
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	أدرك أن الايزوتريتينوين قد يكون مرتبطةً بآثار جانبية محتملة على الصحة العقلية والوظيفة الجنسية. تشمل الآثار الجانبية المحتملة للصحة العقلية انخفاض الحالة المزاجية، والاكتئاب، والقلق، والإثارة، والعدوان، وإيذاء النفس، والأفكار / المحاولات الانتحارية، والذهان (فقدان الاتصال بالواقع).
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	لقد أجريت اختبارات دم لمستويات الكبد والدهون في الدم قبل العلاج.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	أوفق على حضور مواعيد العيادة المنتظمة أثناء فترة العلاج من أجل المراقبة.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	أدرك أنه لا يجب علي التبرع بالدم أثناء العلاج بالايزوتريتينوين ولمدة شهر واحد بعد ذلك.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	لن أشارك كبسولات كابيتان® 10 & 20 ملجم (ايزوتريتينوين) الخاصة بي مع أي شخص آخر.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	سأبلغ عائلتي وأصدقائي بأنني أتناول الايزوتريتينوين. سأخبرهم عن الآثار الجانبية المحتملة التي يجب الانتباه إليها. سأطلب منهم أن يطلبوا مني الاتصال بالواصل الخاص بي إذا لزم الأمر.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	إذا راودتني أفكار بإيذاء نفسي أو إذا كانت هناك مخاوف جدية بشأن صحتي العقلية، فسوف أتوقف عن تناول الايزوتريتينوين وأطلب المساعدة الطبية على الفور.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	لقد تلقيت معلومات حول كيفية الاتصال بالواصل الخاص بي. سأتصل بالطبيب إذا كانت لدي مخاوف بشأن الآثار الجانبية للايزوتريتينوين أو إذا توقفت عن العلاج (انظر القسم 3.3 من هذا النموذج).

يرجى المتابعة إلى القسم 2: برنامج الوقاية من الحمل

2. برنامج الوقاية من الحمل:

هل لدى المريضة القدرة على الإنجاب ؟

تستطيع المريضة الانجاب ما لم:

أ. تخضع للتعقيم الجراحي (ربط أنبوب)، وأكده أخصائي الرعاية الصحية.

ب. بعد انقطاع الطمث، وهذا ما يأكده أخصائي الرعاية الصحية.

إذا كانت الإجابة "لا" فانتقل إلى القسم 3: الاعتراف بالمخاطر

يجب إدخال جميع الاناث الذين لديهم القدرة على الإنجاب في برنامج الوقاية من الحمل.

تأكيد و إقرار المريض	توضيح الطبيب الوالصف	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	أدرك أن الإيزوتريتينوين يمكن أن يؤذى الجنين بشكل خطير ويزيد من خطر الإجهاض عند تناوله أثناء الحمل. أعلم أنه لا يجب أن أحمل أثناء تناول الإيزوتريتينوين ولمدة شهر واحد بعد التوقف عن العلاج.
استخدام وسائل منع الحمل - أكمل 1. أو 2. حسب الاقتضاء		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1. لقد كنت أستخدم وسائل منع الحمل خلال الأسبوع الأربع الماضية. أوفق على إجراء اختبار الحمل أثناء العلاج. أفهم وأوفق على استخدام وسائل منع الحمل التالية أثناء العلاج ولمدة شهر واحد بعد ذلك إما (أ أو ب) :
		<p>أ. حبوب منع الحمل الهرمونية أو حقن منع الحمل بالإضافة إلى وسيلة حاجزة مثل الواقي الذكري، الواقي الأنثوي، غطاء المهبل.</p> <p>ب. اللولب (IUD)، أو النظام داخل الرحم (IUS)، أو غرسات منع الحمل (أشكال منع الحمل الفعالة للغاية والمستقلة عن المستخدم) والتي كانت موجودة لمدة 4 أسابيع على الأقل</p>
		2. أنا والواصف نتفق على أنني لست بحاجة إلى استخدام وسائل منع الحمل لأنه من المتوقع عدم وجود خطر للحمل أثناء العلاج ولمدة شهر واحد بعد العلاج. إذا تغيرت حالتي، فسوف أعلم الطبيب الذي وصف الدواء وأستخدم وسائل منع الحمل المناسبة لتجنب الحمل.
		يجب على الصيدلي أن يوثق هنا السبب المتفق عليه لعدم الحاجة إلى وسائل منع الحمل. انتقل إلى قسم "الحمل".
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	أعلم أن أي وسيلة لمنع الحمل يمكن أن تفشل. أعلم أن هناك فرصة ضئيلة جدًا للحمل حتى لو كنت أستخدم وسائل منع الحمل.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	يمكن أن تكون وسائل منع الحمل الهرمونية أقل فعالية في بعض الحالات. أدرك أنني قد أحتاج إلى استخدام وسائل منع الحمل الإضافية إذا:

		<p>- بدأت بتناول أدوية جديدة، بما في ذلك المضادات الحيوية أو المستحضرات العشبية مثل نبتة سانت جون.</p> <p>- أعاني من الإسهال والقيء.</p> <p>- لقد فاتني استخدام وسائل منع الحمل</p>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	أدرك أن الوصفة الطبية الأولى للايزوتريتينوين لا يمكن إعطاؤها إلا بعد إجراء اختبار حمل سلبي واحد وتأكيده من قبل الواصلف.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	أدرك أنني بحاجة إلى إجراء اختبار الحمل بعد شهر واحد من التوقف عن العلاج لأن المخاطر التي يتعرض لها الجنين تستمر لمدة شهر واحد بعد آخر جرعة.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	لقد تم تسجيل وسائل منع الحمل ونتائج اختبار الحمل في سجلاتي الطبية.
الحمل		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	سوف أتوقف عن استخدام الايزوتريتينوين على الفور، وأبلغ طبيب الأمراض الجلدية الخاص بي، وأطلب المنشورة الطبية إذا فاتني الدورة الشهرية، أو أصبحت حاملاً، أو اشتبهت في أنني أصبحت حاملاً. ينطبق هذا أثناء العلاج بالايزوتريتينوين ولمدة شهر واحد بعد التوقف

يرجى المتابعة إلى القسم 3: الإقرار بالمخاطر

3. الاقرار بالمخاطر:

1.3 المرضى

جميع المرضى

يجب على المريض (والديه أو ولدته إن أمكن) التوقيع للتأكد من فهمه للمخاطر المحتملة للايزوتريتينوين

لا <input type="checkbox"/>	نعم <input type="checkbox"/>	أؤكد أنني أفهم المخاطر المحتملة للايزوتريتينوين
-----------------------------	------------------------------	---

اسم المريض:	توقيع المريض:	تاريخ التوقيع:
اسم الوالد أو الوصي (إن وجد):	توقيع ولد أو الوصي (إن وجد):	تاريخ التوقيع:

المرضى الذين لديهم القدرة على الإنجاب (ضع علامة إما على أ، ب، أو ج حسب الاقتضاء)

أ. أؤكد أنني لست بحاجة إلى وسائل منع الحمل لأنه لا يوجد خطر الحمل أثناء العلاج ولمدة شهر واحد بعد العلاج. لا أحتاج إلى اختبار الحمل. سأخبر الواصف الخاص بي إذا تغير وضعي.

ب. أؤكد أنني كنت أستخدم غرسة منع الحمل أو كان لدي اللولب (IUD) أو اللولب الرحمي (IUS) لمدة 4 أسابيع على الأقل. أوفقا على إجراء اختبار الحمل قبل مواعيد المتابعة.

قد أختار إجراء اختبارات الحمل الشهرية في المنزل لأنه لا توجد وسائل منع حمل فعالة بنسبة 100%. سأخبر الواصف الخاص بي إذا تغير وضعي.

ج. أؤكد أنني كنت أستخدم حبوب منع الحمل الهرمونية أو الحقن الهرمونية بالإضافة إلى أنني أوفقا على استخدام وسيلة حاجزة (أي الواقي الذكري، الواقي الأنثوي، غطاء الميبل). أوفقا على إجراء اختبار الحمل كل 30 يوماً أثناء العلاج.

توقيع المريض:	تاريخ التوقيع:
---------------	----------------

2.3 الواصل

أؤكد أنه قد تم شرح المخاطر المحتملة للإيزوتريتينوين للمرضى.

حالة برنامج منع الحمل: (ضع علامة على "لا ينطبق" ، أ، ب، أوج، حسب الاقتضاء). بالنسبة للمرضى في المجموعات "لا ينطبق" ، أ، و ب، بمجرد استقرارهم على الإيزوتريتينوين (بعد أول 1 - 3 أشهر)، قد تكون الوصفة الطبية لمدة أطول من 30 يوماً (حتى 12 أسبوعاً)

المجموعة ج	المجموعة ب	المجموعة أ	لا ينطبق (لا توجد إمكانية الإنجاب)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

الدور والمعرف الفريد:	اسم الطبيب الواصل:
تاريخ التوقيع:	توقيع الطبيب الواصل:

بمجرد الانتهاء من ذلك، يجب إعطاء نسخة من هذا النموذج للمرضى أو ووالديه (أولياء أمره) أو الوصي (الأوصياء) ويجب تخزين هذا النموذج في ملاحظاته الطبية ومشاركته مع جميع المتخصصين في الرعاية الصحية إذا لزم الأمر.

تذكرة:

تحدث إلى الطبيب الأخصائي بالأمراض الجلدية حول علاجك أو إذا كان لديك أي مخاوف. يجب عليك التوقف عن تناول الإيزوتريتينوين والاتصال بطبيب الأمراض الجلدية للحصول على مزيد من النصائح إذا كانت لديك مخاوف جدية بشأن صحتك العقلية أو أفكار لإيذاء نفسك أو غيرها من الآثار الجانبية الخطيرة. يجب الإبلاغ عن حالات الحمل التي تحدث أثناء العلاج وخلال شهر واحد بعد التوقف عن العلاج لمتابعة وتسجيل نتائج الحمل.

للإبلاغ عن الآثار الجانبية:

يمكنك الإبلاغ عن أي اعراض جانبية عن طريق:

- قسم التيقظ الدوائي في شركة الشرق الأوسط للصناعات الدوائية (أفالون فارما):

البريد الإلكتروني : pharmacovigilance@avalon.com.sa

الموقع الإلكتروني : <https://www.avalonpharmaceutical.com/>

الجوال : +966 55 222 1704

- المركز الوطني لتيقظ الدوائي (NPC) :

البريد الإلكتروني : [npc.drug@sfda.gov.sa](mailto: npc.drug@sfda.gov.sa)

مركز الاتصال الموحد للهيئة العامة للغذاء والدواء : 19999

الموقع الإلكتروني : <https://ade.sfda.gov.sa/>

رمز الاستجابة السريع (QR Code) :

