

معلومات هامة للسلامة

بطاقة تذكير المريض لتناول دواء

الأيزوتريتينوين/ رواكوتان

يجب إبلاغ شركة شيبلافارم على الفور من خلال وكيلها عبد الرحمن القصيبي عن أي ردود فعل سلبية مشتببه بها أو يمكن إبلاغ المركز الوطني لليقظة الدوائية (NPC) التابع للهيئة العامة للغذاء والدواء.

- شركة عبد الرحمن القصيبي للتجارة العامة
البريد الإلكتروني: safety@aralgosaibico.com
مباشر: +966 11 4793000
هاتف محمول: +966 58 016 0683
- الهيئة العامة للغذاء والدواء ، المركز الوطني للتيقظ الدوائي
مركز الاتصال للهيئة: 19999
البريد الإلكتروني: npc.drug@sfd.gov.sa
الموقع الإلكتروني: <https://ade.sfda.gov.sa/>

هذه الوثيقة معتمدة من الإدارة التنفيذية للتيقظ الدوائي بالهيئة العامة للغذاء والدواء. رقم الإصدار: 01، تاريخ الاعتماد Jan 2026

Important Safety Information

Patient Reminder Card

for

Isotretinoin/Roaccutane

Any suspected adverse reactions should be reported immediately to CHEPLAPHARM via ABDULREHMAN ALGOSAIBI G.T.C or to the National Pharmacovigilance Center (NPC) at Saudi food and drug authority.

- **ABDULREHMAN ALGOSAIBI G.T.C**
Email: safety@aralgosaibico.com
Tel: +966 11 4793000
Mobile: +966 58 016 0683
- **The National Pharmacovigilance Centre (NPC) at the Saudi Food and Drug Authority (SFDA)**
SFDA Call Center: 19999
E-mail: npc.drug@sfd.gov.sa
Website: <https://ade.sfda.gov.sa/>



This document is approved by The Executive Directorate of Pharmacovigilance at Saudi Food and Drug Authority. Version no.01, approval date: Jan 2026.

جدول المواعيد

يرجى استخدام هذا الجدول لتسجيل مواعيدك مع طبيبك:

Appointment table

Please use this table to record the dates of your appointments with your doctor:

Doctor's name:

Telephone:

Notes:

اسم الدكتور

الهاتف

ملاحظات

بطاقة تذكير المريض

اسم الدكتور

الهاتف

ملاحظات

Patient Reminder Card

Doctor's name:

Telephone:

Notes:

Reminder for men and women

- This medication has been prescribed to you only, **do not share it with anybody and return any unused capsule back to the pharmacy.**
- You **MUST** attend clinic appointments during treatment for regular monitoring and care.
- Mental health: Talk to your dermatologist about your treatment or if you have any concerns.
- You should stop taking Isotretinoin and contact your dermatologist for further advice if you have serious concerns about your mental health or thoughts of harming yourself or other serious side effects.
- You must **NOT** donate blood during treatment with Isotretinoin and for 1 month after stopping.

تذكير للرجال و النساء

- تم وصف هذا الدواء لك فقط، ولا تشاركه مع أي شخص، قم بإعادة أي كبسولات غير مستخدمة إلى الصيدلية.
- يجب أن تحضر مواعيد العيادة أثناء العلاج للمراقبة والرعاية المنتظمة.
- الصحة العقلية: تحدث إلى طبيب الأمراض الجلدية الخاص بك حول علاجك أو إذا كانت لديك أي مخاوف.
- يجب عليك التوقف عن تناول الأيزوتريتينوين والاتصال بطبيب الأمراض الجلدية للحصول على مزيد من النصائح إذا كانت لديك مخاوف جدية بشأن صحتك العقلية أو أفكار بإيذاء نفسك أو غيرها من الآثار الجانبية الخطيرة.
- يجب عدم التبرع بالدم أثناء العلاج بالأيزوتريتينوين ولمدة شهر واحد بعد التوقف عن العلاج.

مخاطر الحمل

- يمكن أن يؤدي التعرض للأيزوتريتينوين إلى إلحاق ضرر خطير بالجنين.
- يجب ألا تتناول إيزوتريتينوين أثناء الحمل أو إذا كنت تخططين للحمل.
- يجب تجنب الحمل في الشهر السابق لبدء علاج الأيزوتريتينوين، أثناء تناول الأيزوتريتينوين، ولمدة شهر واحد بعد التوقف عن العلاج.
- إذا كان من الممكن أن يحدث الحمل، فيجب عليك استخدام وسائل منع الحمل الفعالة خلال هذه الفترة. تحدثي إلى طبيبك الخاص بك للتأكد من أنك تستخدمين النوع الصحيح من وسائل منع الحمل.
- إذا فاتتك الدورة الشهرية، أو أصبحت حاملاً، أو اعتقدت أنك قد تكونين حاملاً، فتوقفي عن تناول الأيزوتريتينوين على الفور، واتصلي بطبيب الأمراض الجلدية الخاص بك، واطلبي المشورة الطبية. ينطبق هذا أثناء فترة العلاج بالأيزوتريتينوين ولمدة شهر واحد بعد التوقف عن العلاج.
- إذا كانت هناك أي فرصة للحمل، فيجب أن تخضعي لاختبار الحمل بشكل منتظم وفقاً لتعليمات طبيب الأمراض الجلدية الخاص بك. لمزيد من المعلومات، راجعي النشرة المرفقة أو ملخص خصائص الدواء.

Pregnancy risks

- Exposure to Isotretinoin can seriously harm an unborn baby.
- YOU MUST NOT take Isotretinoin during pregnancy or if you are planning to get pregnant.
- You must avoid becoming pregnant in the month before starting isotretinoin treatment, while taking isotretinoin, and for 1 month after stopping treatment.
- If you may be able to get pregnant, you must use effective contraception during this time. Talk to your prescriber to make sure you are using the right kind of contraception.
- If you miss your period, become pregnant, or think you might be pregnant, stop taking isotretinoin immediately, contact your dermatologist, and seek medical advice. This applies during isotretinoin treatment and for 1 month after stopping.
- If there is any chance you could get pregnant, you must have regular pregnancy testing as instructed by your dermatologist. For further information, refer to SPC or PIL.

! يجب حضور زيارات المتابعة المنتظمة و إجراء اختبار الحمل بشكل منتظم:

- قبل البدء في العلاج، سيكون عليك إجراء اختبار الحمل، و الذي يجب أن يكون سلبياً.
- للتأكد من أنك لست حاملاً أثناء العلاج، يجب أن تخضعي لاختبارات حمل منتظمة، بشكل مثالي كل شهر. يجب أيضاً إجراء اختبار الحمل النهائي بعد شهر واحد من إيقاف العلاج.

! You must attend regular follow-up visits and have regular pregnancy testing:

- Before you start treatment, you will have to have a pregnancy test, which must be negative.
- To make sure you are not pregnant during treatment, you should have regular pregnancy tests, ideally every month. You should also have a final pregnancy test 1 month after stopping treatment.