

تمت المراجعة والموافقة على هذا المستند من قبل الإدارة التنفيذية للناظر الدوائي بالهيئة العامة للغذاء والدواء

نموذج إقرار بالمخاطر

بخصوص رواتين® (ايزوتريتينوين)

تفاصيل المريض

اسم المريض:	
تاريخ الميلاد:	
رقم الهاتف:	
اسم و عنوان الطبيب الأخصائي بالأمراض الجلدية	

2.1– Mar 2025

mspharma

www.mspharma.com



2.1 – Mar 2025

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 شفتوك 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 يؤذي 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.

يهدف 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 أنشاصي الرعاية الصحية الخاص بك (HCP) وقد وافق على أن روatin® (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 لتنقي الإيزوتريتينوين. سوف تلقى 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.

وبنفسه 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 للايزوتريتينوين.
3. **الاقرار بالمخاطر:**
 - يجب على جميع المرضى (وعادةً أحد الوالدين أو الوصي إذا كان عمره أقل من 18 عاماً) التوقيع للتأكد من أنهم على دراية بمخاطر الإيزوتريتينوين.
 - يجب على واصف الدواء التوقيع لتأكيد على أنه قد شرح المخاطر للمريض.

1. مخاطر الايزوتريتينوين:

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 الواصف	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	لقد ناقشت خياراتي 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 رواتين® (ايزوتريتينوين).
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	أدرك أن الايزوتريتينوين قد يكون مرتبطاً بآثار جانبية محتملة على الصحة العقلية والوظيفة الجنسية. تشمل الآثار الجانبية المحتملة للصحة العقلية انخفاض الحالة المزاجية، والإكتئاب، والقلق، والإثارة، والعدوان، وإيذاء النفس، والأفكار / المحولات الانتحارية، والذهان (فقدان الاتصال بالواقع).
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	لقد أجريت اختبارات 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 رواتين® (ايزوتريتينوين) الخاصة بي مع أي شخص آخر.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	سأبلغ عائلتي وأوصيائي بأنني أتناول الايزوتريتينوين. سأخبرهم عن الآثار الجانبية المحتملة التي يجب الانتباه إليها. سأطلب منهم أن يطلبوا مني الاتصال بالواصف 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 تأقلمت معلومات حول كيفية الاتصال بالواصف الخاص بي. سأتصل بالطبيب إذا كانت لدي مخاوف بشأن الآثار الجانبية للإيزوتريتينوين 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 الإنجاب ما لم:

- أ. تخضع للتعقيم الجراحي (ربط أنبوب)، وأنكده أخصائي الرعاية الصحية.
- ب. بعد انقطاع الطمث، وهذا ما يؤكد أخصائي الرعاية الصحية.

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

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

تأكيد وإقرار المريض	توضيح الطبيب الواصف	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	أدرك أن الـإيزوتريتيونين يمكن أن يؤذى الجنين بشكل خطير ويزيد من خطر الإجهاض عند تناوله أثناء الحمل. أعلم أنه لا يجب أن أحمل أثناء تناول الـإيزوتريتيونين ولمدة شهر واحد بعد التوقف عن العلاج.
استخدام وسائل منع الحمل - أكمل 1. أو 2. حسب الاقتضاء		<p>1. لقد كنت أستخدم وسائل منع الحمل خلال الأسابيع الأربع الماضية. أوفق على إجراء اختبار الحمل أثناء العلاج. أفهم وأوفق على استخدام وسائل منع الحمل التالية أثناء العلاج ولمدة شهر واحد بعد ذلك (اما أ أو ب):</p> <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 (أشكل منع الحمل الفعالة للغاية والمستقلة عن المستخدم) والتي كانت موجودة لمدة 4 أسابيع على الأقل</p>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<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.</p> <p>يجب على الصيدلي أن يوثق هنا السبب المتفق عليه لعدم الحاجة إلى وسائل منع الحمل. انتقل إلى قسم "الحمل".</p>
<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"/>	<p>يمكن أن تكون وسائل منع الحمل الهرمونية أقل فعالية في بعض الحالات. أدرك أنني قد أحتاج إلى استخدام وسائل منع الحمل الإضافية إذا:</p> <ul style="list-style-type: none"> - بدأت بتناول أدوية جديدة، بما في ذلك المضادات الحيوية أو المستحضرات العشبية مثل نبتة سانت جون. - أعاني من الإسهال والقيء. - لقد فاتني استخدام وسائل منع الحمل
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	أدرك أن الوصفة الطبية الأولى للإيزوتريتيونين لا يمكن إعطاؤها إلا بعد إجراء اختبار حمل سلبي واحد وتأكيده من قبل الواصف.
<input checked="" 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"/>	<p>سوف أتوقف عن استخدام الایزوتريتینوین على الفور، وأبلغ طبيب الأمراض الجلدية الخاص بي، وأطلب المشورة الطبية إذا فاتني الدورة الشهرية، أو أصبحت حاملاً، أو اشتبهت في أنني أصبحت حاملاً.</p> <p>ينطبق هذا أثناء العلاج بالایزوتريتینوین ولمدة شهر واحد بعد التوقف.</p>

يرجى المتابعة إلى القسم 3: الإقرار بالمخاطر

3. الإقرار بالمخاطر:

1.3. المرضى

جميع المرضى

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

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

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

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

<p>أ. أؤكد أنني لست بحاجة إلى وسائل منع الحمل لأنه لا يوجد خطر الحمل أثناء العلاج ولمدة شهر واحد بعد العلاج. لاحتاج إلى اختبار الحمل. سأخبر الواصل الخاص بي إذا تغير وضعى.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>ب. أؤكد أنني كنت أستخدم غرسة منع الحمل أو كان لدى اللولب (IUD) أو اللولب الرحمي (IUS) لمدة 4 أسابيع على الأقل. أواقف 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 الواصل الخاص بي إذا تغير وضعى.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>ج. أؤكد أنني كنت أستخدم حبوب منع الحمل الهرمونية أو الحقن الهرمونية بالإضافة إلى أنني أوقف على استخدام وسيلة حاجزة (أي الواقي الذكري، الواقي الأنثوي، غطاء المهبل). أوقف على إجراء اختبار الحمل كل 30 يوماً أثناء العلاج.</p>		<input type="checkbox"/>
تاريخ التوقيع:	توقيع المريض:	

2.3. الواصل

أؤكد أنه قد تم شرح المخاطر المحتملة للايزوتريتنيوين للمرضى.

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

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 للمريض أو والديه (أولياء أمره) أو الوصي (الأوصياء) ويجب تخزين هذا النموذج في ملاحظاته الطبية ومشاركته مع جميع المتخصصين في الرعاية الصحية إذا لزم الأمر.

تذكرة:

تحدد إلى الطبيب الأخصائي بالأمراض الجلدية حول علاجك أو إذا كان لديك أي مخاوف. يجب عليك التوقف عن تناول الايزوتريتنيوين 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 للدواء عن طريق:

• قسم اليقظة الدوائية في شركة ام اس فارما :

البريد الإلكتروني: pharmacovigilance@mspharma.com

الموقع الإلكتروني: www.mspharma.com

رقم الهاتف: 966112790122 + تحويلة 6013

• المركز الوطني للتبيّط الدوائي: (الهيئة العامة للغذاء والدواء)

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

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

مركز الإتصال الموحد للهيئة العامة للغذاء والدواء: 19999

رمز الإستجابة السريع (QR Code) :

