

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

نموذج إقرار بالمخاطر بخصوص رواتين® (ايزوتريتينوين)

تفاصيل المريض

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

معلومات للمرضى

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

يمكن أن يؤدي الـايزوتريتينوين بشكل خطير الجنين. ولهذا السبب يجب ألا يحدث الحمل أثناء العلاج بالـايزوتريتينوين 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 الـايزوتريتينوين هذا إلى التأكد من معرفتك بالآثار الجانبية والمخاطر المحتملة المرتبطة بالـايزوتريتينوين. إذا كان عمرك أقل من 18 عامًا، فإن هذا النموذج مخصص أيضًا لتسجيل أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك (HCP) قد وافق على أن رواتين® (ايزوتريتينوين) هو دواء مناسب لك لتناوله.

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

معلومات لمتخصصي الرعاية الصحية (HCPs)

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

وينقسم هذا النموذج إلى 3 أقسام:

1. مخاطر الـايزوتريتينوين: قائمة مرجعية لمخاطر الـايزوتريتينوين، بما في ذلك المخاطر المحتملة على الصحة العقلية والوظيفة 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 للـايزوتريتينوين.

3. الإقرار بالمخاطر:

- يجب على جميع المرضى (وعادةً أحد الوالدين أو الوصي إذا كان عمره أقل من 18 عامًا) التوقيع للتأكد من أنهم على دراية بمخاطر الـايزوتريتينوين.

- يجب على واصل 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 الوصف	
<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. أوافق 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، 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"/>	أوافق 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 و/أو أصدقائي بأنني أتناول الايزوتريتينوين. سأخبرهم عن الآثار الجانبية المحتملة التي يجب الانتباه إليها. سأطلب منهم أن يطلبوا مني الاتصال بالوصف الخاص بي إذا لزم الأمر.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	إذا راودتني أفكار بليذاء 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 بالوصف 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 للتقييم الجراحي (ربط أنبوبي)، وأكده 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 الاناث الذين لديهم القدرة على الإنجاب في برنامج الوقاية من الحمل.

تأكيد وإقرار المريض	توضيح الطبيب الوصف	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	أدرك أن الايزوتريتينوين يمكن أن يؤدي الجنين بشكل خطير ويزيد من خطر الإجهاض عند تناوله أثناء الحمل. أعلم أنه لا يجب أن أحمل أثناء تناول الايزوتريتينوين ولمدة شهر واحد بعد التوقف عن العلاج.
استخدام وسائل منع الحمل - أكمل 1. أو 2. حسب الاقتضاء		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>1. لقد كنت أستخدم وسائل منع الحمل خلال الأسابيع الأربعة الماضية. أوافق على إجراء اختبار الحمل أثناء العلاج. أفهم وأوافق على استخدام وسائل منع الحمل التالية أثناء العلاج ولمدة شهر واحد بعد ذلك (إما 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 (أشكال منع الحمل الفعالة للغاية والمستقلة عن المستخدم) والتي كانت موجودة لمدة 4 أسابيع على الأقل</p> <p>2. أنا والوصف 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> <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 وتأكيد من قبل الوصف.
<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 الايزوترينوين على الفور، وأبلغ طبيب الأمراض الجلدية الخاص بي، وأطلب المشورة الطبية إذا فاتتني الدورة الشهرية، أو أصبحت حاملاً، أو اشتبهت في أنني أصبحت حاملاً. ينطبق هذا أثناء العلاج بالاييزوترينوين ولمدة شهر واحد بعد التوقف.

يرجى المتابعة إلى القسم 3: الإقرار بالمخاطر

3. الإقرار بالمخاطر:

1.3. المرضى

جميع المرضى

يجب على المريض (والديه أو ولي أمره إن أمكن) التوقيع للتأكد من فهمه للمخاطر المحتملة للايزوترينوين.

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

<u>اسم المريض:</u>	<u>توقيع المريض:</u>	<u>تاريخ التوقيع:</u>
<u>اسم الوالد أو الوصي (إن وجد):</u>	<u>توقيع ولي الأمر أو الوصي (إن وجد):</u>	<u>تاريخ التوقيع:</u>

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

<input type="checkbox"/>	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 الوصف الخاص بي إذا تغير وضعي.
<input type="checkbox"/>	ب. أؤكد أنني كنت أستخدم غرسة منع الحمل أو كان لدي اللولب (IUD) أو اللولب الرحمي (IUS) لمدة 4 أسابيع على الأقل. أوافق 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 الوصف الخاص بي إذا تغير وضعي.
<input type="checkbox"/>	ج. أؤكد أنني كنت أستخدم حبوب منع الحمل الهرمونية أو الحقن الهرمونية بالإضافة إلى أنني أوافق على استخدام وسيلة حاجزة (أي الواقي الذكري، الواقي الأنثوي، غطاء المهبل). أوافق على إجراء اختبار الحمل كل 30 يوماً أثناء العلاج.
<u>توقيع المريض:</u>	<u>تاريخ التوقيع:</u>

2.3. الوصف

أؤكد أنه قد تم شرح المخاطر المحتملة للايزوتريتينوين للمريض.

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 الايزوتريتينوين (بعد أول 1-3 أشهر)، قد تكون الوصفة الطبية لمدة أطول من 30 يومًا (حتى 12 أسبوعًا).

لا ينطبق (لا توجد إمكانية الإنجاب)	المجموعة أ	المجموعة ب	المجموعة ج
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
اسم الطبيب الوصف:	الدور والمعرف الفريد:		
توقيع الطبيب الوصف:	تاريخ التوقيع:		

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.

تذكر:

تحدث إلى الطبيب الأخصائي بالأمراض الجلدية حول علاجك أو إذا كان لديك أي مخاوف. يجب عليك التوقف عن تناول الايزوتريتينوين والاتصال بطبيب الأمراض الجلدية للحصول على مزيد من النصائح إذا كانت لديك مخاوف جدية بشأن صحتك العقلية أو أفكار إيذاء 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 أعراض 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 للتبليغ الدوائي: (الهيئة العامة للغذاء والدواء)

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

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

مركز الاتصال الموحد للهيئة العامة للغذاء والدواء: 19999

رمز الإستجابة السريع (QR Code):

