

نشرة المعلومات للسيدات اللاتي تعالجن بمستحضر أيزوتريتينوين عن طريق الفم.
كتيب معلومات للمريض

|SOTRETINOIN

|SOTRETINOIN

**Information brochure for women treated with oral Isotretinoin,
PATIENT BOOKLET**

يُعد هذا المستند جزءًا من خطة تقليل المخاطر المتعلقة بتناول مستحضر أيزوتريتينوين عن طريق الفم.

ملحوظة هامة:

- تلخص هذه النشرة أهم معلومات السلامة المتعلقة بفرصة حدوث تشوهات خلقية في الاجنة نتيجة لاستخدام مستحضر أيزوتريتينوين. إذا كنتِ ترغبين في معرفة المزيد من المعلومات فيرجى قراءة نشرة معلومات المريض المرفقة مع الدواء.
- لقد راجعت الهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية المعلومات الواردة في هذه النشرة واعتمدها.

لقد وصف لك طبيبك مستحضر أيزوتريتينوين عن طريق الفم كدواء لحب الشباب الشديد الذي تعاني منه. لأن الادوية السابقة (المضادات الحيوية عن طريق الفم والعلاجات الموضعية) لم تكن ذات جدوى. ومن الهام أن تستشير طبيبك بشأن المخاطر المقترنة بهذا الدواء.

يجب مراجعة طبيبك في كل شهر أثناء العلاج بمستحضر أيزوتريتينوين.

يمكن الأطلاع على التفاصيل الكاملة لمستحضر أيزوتريتينوين عن طريق الفم في نشرة المريض الموجودة في العبوة.

ISOTRETINOIN

ISOTRETINOIN

This document is part of the risk minimisation plan implemented for oral Isotretinoin.

Important Notes:

- This brochure summarizes the most important safety information about the teratogenic effect of Isotretinoin. If you would like to know more information, please read the patient information leaflet that comes with your medicine.
- The information in this brochure has been reviewed and approved by the Saudi Food and Drug Authority.

Your doctor has proposed you a treatment for your severe acne by oral Isotretinoin, as prior treatments (oral antibiotics and local treatments) were not efficient enough. It is important that you discuss with your doctor about the risks associated with this treatment.

You must consult your doctor every month during the treatment by Isotretinoin.

Full details on oral Isotretinoin can also be found in the patient leaflet included in the box.

BEFORE YOU TAKE ORAL ISOTRETINOIN

Roche

Do not take oral Isotretinoin:

- If you are pregnant or breast-feeding. If you can become pregnant and cannot avoid pregnancy. If you intend to become pregnant or if you are at an age of childbearing and you are not following the contraceptive measures that are necessary with this treatment in order to avoid harm to your infant.

Stop the treatment immediately and refer to your doctor without delay:

- If you are pregnant, or you think you might be, during your treatment. You must also immediately tell your doctor if you become pregnant in the 5 weeks after isotretinoin is stopped.

ISOTRETINOIN

ISOTRETINOIN

قبل تناول مستحضر أيزوتريتينوين عن طريق الفم

Roche

يجب ألا يتم تناول مستحضر أيزوتريتينوين عن طريق الفم في الحالات التالية:

- إذا كنتِ حاملاً أو مرضعة. إذا أصبحتِ حاملاً وتعدّز عليكِ تجنب الحمل. إذا كنتِ تنوين الحمل أو إذا كنتِ قادرة على الإنجاب ولا تستخدمين وسائل منع الحمل اللازمة مع هذا الدواء لتفادي الضرر الذي قد يلحق بالجنين.

ينبغي التوقف عن تناول العلاج على الفور والرجوع إلى طبيبك في الحال في الحالة التالية:

- إذا كنتِ حاملاً أو تعتقدين أنك حامل أثناء العلاج. ويجب أيضاً أن تخبري طبيبك على الفور إذا أصبحتِ حاملاً في غضون ٥ أسابيع بعد التوقف عن العلاج بمستحضر أيزوتريتينوين.

تحذير

ثمة خطورة لإصابة الجنين/الطفل بتشوهات في حالة تعرض أمه لمستحضر أيزوتريتينوين عن طريق الفم أثناء الحمل. يحظر بشدة استعمال مستحضر أيزوتريتينوين عن طريق الفم أثناء الحمل والرضاعة (يُرجى الرجوع إلى المربع أدناه).

- لا ينبغي إعطاء مستحضر أيزوتريتينوين الموصوف لكِ إلى أي شخص آخر، خاصةً لو كانت سيدة.
- ينبغي إعادة أي كبسولات غير مستخدمة إلى الصيدلي في نهاية العلاج.
- لا ينبغي التبرع بالدم أثناء فترة العلاج بالكامل ولمدة شهر بعدها. فلو تلقت سيدة حامل دمًا منك، فربما يولد طفلها بتشوهات شديدة.

ISOTRETINOIN

ISOTRETINOIN

WARNING

Risk of malformations to the infant / baby in case of exposure to oral Isotretinoin during a pregnancy.

Oral Isotretinoin is strictly contraindicated during pregnancy and breast-feeding (see box below).

- Do not pass your Isotretinoin medicine on to anyone else, and particularly to another woman
- Return any unused capsule to the pharmacist at the end of treatment
- Do not donate your blood during the entire duration of the treatment and for a month after. If a pregnant woman was to receive your blood, her baby could be born with severe malformations.

PREGNANCY PREVENTION PROGRAMME:

Roche

Warning for female patients:

Use during pregnancy and breast-feeding: Isotretinoin is strictly contraindicated during pregnancy and breast-feeding (see box below).

Pregnancy and breast-feeding, Important

Pregnancy and breast-feeding are absolute contraindications to treatment with isotretinoin.

Isotretinoin is teratogenic. This means that if you are pregnant during the course of treatment or in the month after treatment, this medicine can cause severe malformations for the unborn child.

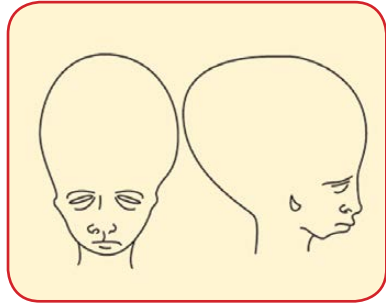


Diagram showing external malformations that are possible as a result of a pregnancy occurring during treatment with isotretinoin: absent ear(s) or ears positioned lower down, large head and small chin, eye abnormalities, malformation of the palate.

There are often associated internal malformations. These malformations involve the heart, thymus, nervous system and parathyroid gland.

This medicine may also cause a miscarriage.

ISOTRETINOIN

ISOTRETINOIN

Roche

برنامج منع الحمل:

تحذير للمريضات:

الاستعمال أثناء الحمل والرضاعة الطبيعية:
يحظر بشدة استعمال مستحضر أيزوتريتينوين أثناء الحمل والرضاعة (يرجى الرجوع إلى المربع أدناه).

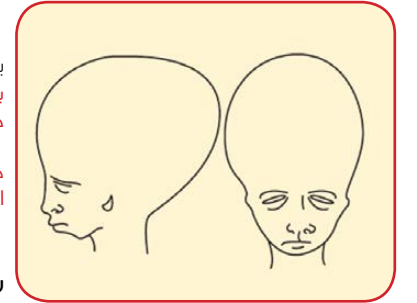
الحمل والرضاعة الطبيعية

يُعد الحمل والرضاعة من موانع الاستعمال المطلقة للعلاج بمستحضر أيزوتريتينوين.
مستحضر أيزوتريتينوين من المستحضرات التي تسبب تشوهات في الاجنة عند استخدامه من قبل النساء الحوامل وهذا يعني أنه إذا كنت حاملاً خلال فترة العلاج أو خلال شهر بعده، فإنّ هذا الدواء قد يُسبب تشوهات شديدة للجنين.

يوضح الشكل التشوهات الخارجية المحتملة حدوثها نتيجة حدوث الحمل أثناء العلاج بمستحضر أيزوتريتينوين: عدم وجود أذن واحدة أو أذنين، تدلي الأذنين لأسفل، كبر حجم الرأس وصغر الذقن، تشوهات العيون،

كما توجد في العادة تشوهات داخلية ذات صلة. وتتضمن هذه التشوهات القلب والغدة الزعترية والجهاز العصبي والغدة المجاورة للذرقية.

ربما يُسبب هذا الدواء حدوث إجهاض.



لا ينبغي تناول مستحضر أيزوتريتينوين في الحالات الآتية:

- إذا كنت حاملاً، أو تعتزمين الحمل في أي وقت أثناء فترة العلاج أو في خلال شهر واحد بعد وقف العلاج.
- إذا كنتِ ترضعين؛ لأن مستحضر أيزوتريتينوين يمكن أن يفرز في حليب الثدي ويؤثر على الرضيع.

برنامج منع الحمل

يُمنَع استعمال مستحضر أيزوتريتينوين للسيدات ممن لديهن القدرة على الإنجاب إلا إذا تحققت جميع شروط برنامج منع الحمل.

الشروط الخاصة بوصف مستحضر أيزوتريتينوين للسيدات ممن لديهن القدرة على الإنجاب:

- أن تكون على دراية بخطورة تسببه في حدوث تشوهات خلقية.
- ربما يحيلك طبيبكِ إلى طبيب نساء وتوليد.
- أن تكون على دراية بأهمية عدم الحمل.
- أن يكون الطبيب قد أوضح لك وسائل منع الحمل المختلفة التي تحول دون حدوث الحمل، وأن يكون قد أعطاك نشرة بهذا الموضوع.
- وجوب استعمال **طريقتين** من وسائل منع الحمل الفعالة، تكون من بينها وسيلة منع حمل موضعية في الحالات التالية:
- قبل البدء في استخدام أيزوتريتينوين بشهر واحد على الأقل.
- أثناء استخدام أيزوتريتينوين.
- بعد التوقف من استخدام أيزوتريتينوين بشهر واحد على الأقل.

ISOTRETINOIN

ISOTRETINOIN

Do not take Isotretinoin if:

- You are pregnant; intend to become pregnant at any time during the treatment or in the month after discontinuation of the treatment.
- You are breast-feeding since isotretinoin can pass into your milk and affect the baby.

PREGNANCY PREVENTION PROGRAMME

Isotretinoin is contraindicated in women of child-bearing potential, unless all conditions of the pregnancy prevention programme are met.

Conditions for prescribing Isotretinoin for women of child-bearing potential:

- You have understood the teratogenic risk.
- Your doctor may possibly refer you to a gynaecologist.
- You have understood why you must not become pregnant.
- You Must use two effective birth control (Contraception) in the following cases:
 - At least one month before starting Isotretinoin treatment.
 - During Isotretinoin treatment.
 - A month after stopping Isotretinoin treatment.
- Your doctor has explained to you the different methods of contraception that can prevent the occurrence of pregnancy and has given you a leaflet on this subject.

PREGNANCY PREVENTION PROGRAMME:

You use this form of contraception even although you are not sexually active or do not have periods. Please, refer to the contraception brochure included in the present document.

- You understand and accept the need for medical follow-up every month. As part of this, your doctor will arrange a pregnancy test for you:
 - Prior to starting therapy by Isotretinoin.
 - Every month throughout the period of treatment
 - Five weeks after stopping treatment

These pregnancy tests must be done within the 3 days preceding your appointment with the doctor and preferably within the first 3 days of the menstrual cycle (period).

The result of each pregnancy test must be negative: you must not become pregnant during the treatment or in the month following the end of the treatment. Contact your doctor immediately if you notice period is late, or if for any other reason you might be pregnant.

ISOTRETINOIN

ISOTRETINOIN

برنامج منع الحمل:

يجب أن تستخدمى وسيلة منع الحمل هذه حتى إذا لم تكونى فى مرحلة الخصوبة أو انقطاع دُورة الحيض. ويُرجى الرجوع إلى نشرة منع الحمل فى هذا المستند.

- أن تكونى على دراية بضرورة المتابعة الطبية كل شهر وأن توافقى على ذلك. وفى هذا الشأن، سيقوم طبيبك بإجراء اختبار حمل لك:
 - قبل بدء العلاج بمستحضر أيزوتريتينوين.
 - كل شهر على مدار فترة العلاج بالكامل
 - لمدة خمسة أسابيع بعد وقف العلاج

يجب إجراء اختبارات الحمل هذه خلال ٣ أيام قبل موعد زيارة الطبيب ويفضل خلال أول ٣ أيام من دُورة الحيض.

يجب أن تكون نتيجة كل اختبار حمل سلبية؛ يجب ألا تحملى أثناء فترة العلاج أو فى خلال شهر واحد بعد نهاية العلاج. يجب أن تتصلى بطبيبك على الفور إذا لاحظت أن دُورة الحيض قد تأخرت، أو تعتقدى لسبب ما أنك ربما تكونين حاملاً.

الموافقة على العلاج ومنع الحمل

- سيعطيك طبيبك مستندًا يُسمى: «الموافقة على العلاج ومنع الحمل». ويجب عليك قراءة بعناية ثم التوقيع عليه بعد فهم كل ما يحويه من معلومات. والغرض من هذا المستند هو التأكيد من أنك فهمت تمامًا مخاطر العلاج وأنت توافقين على اتباع أساليب منع الحمل كي يتسنى لك بدء العلاج بمستحضر أيزوتريتينوين ومتابعته.
- احرصى على الاستفسار من طبيبك أو الصيدلي الخاص بك عن كل الأسئلة التي لديك.
- بهذه الطريقة، سيتأكد الطبيب من أنك على دراية بكل الاحتياطات الواجب اتخاذها؛ كي «لا» تحملي أثناء فترة العلاج بمستحضر أيزوتريتينوين أو خلال شهر بعد نهايته.
- يجب أن تحتفظي بنسخة من هذه النشرة.

ISOTRETINOIN

ISOTRETINOIN

AGREEMENT TO TREATMENT AND CONTRACEPTION

- Your doctor will give you a document called "agreement to treatment and contraception". You must read it carefully and sign it if you have understood all the information it contains. This document aims to make sure that you have really understood the risks of treatment and that you agree to follow the pregnancy prevention measures needed so that your isotretinoin treatment can start and continue.
- Make sure you ask your doctor or pharmacist all the questions you want.
- In this way, your doctor will be sure you know about the precautions to take so that you DO NOT become pregnant during your isotretinoin treatment or in the month after it ends.
- You must keep a copy of this document in the present brochure.

PREGNANCY PREVENTION PROGRAMME:

START OF TREATMENT AND REPEAT PRESCRIPTIONS

- You MUST start your treatment no more than 7 days after it is prescribed. You must have had a negative pregnancy test.

DISPENSING

- When dispensing the medicine, the pharmacist must check the details in your Logbook and check that the prescription is no more than 7 days old. If these conditions are not met, the pharmacist will not dispense the product.

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the national reporting system listed below. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

National Pharmacovigilance and Drug Safety Center (NPC)

Email: npc.drug@sfd.a.gov.sa

Toll Free Number: 19999

Fax: +966 11 2057662

Website: <https://ade.sfda.gov.sa/>

ISOTRETINOIN

ISOTRETINOIN

برنامج منع الحمل:

بدء العلاج وتكرار الوصفات الطبية

- يجب أن تبدئي العلاج خلال ٧ أيام على أقصى تقدير من وصفه. ويجب أن يكون لديك اختبار حمل سلبي النتيجة.

صرف الدواء

- عند صرف الدواء، يجب أن يراجع الصيدلي التفاصيل الموجودة في سجل العلاج الخاص بك وأن يتأكد من أن الوصفة لم يمر عليها أكثر من ٧ أيام. وإذا لم يتم استيفاء هذه الشروط، فلن يصرف الصيدلي المستحضر لك.

إذا ظهرت لديك أية آثار جانبية، تحدّثي إلى الطبيب أو الصيدلي الخاص بك. بما في ذلك أية آثار جانبية مُحتملة، غير المُدرجة في هذه النشرة. يمكنك أيضا الإبلاغ عن الآثار الجانبية مباشرة عن طريق نظام الرصد الوطني المدرج أدناه. من خلال إبلاغك عن الآثار الجانبية، يُمكنك المساعدة في توفير معلومات إضافية حول الاستخدام الآمن لهذا الدواء.

المركز الوطني للتّيقيظ والسلامة الدوائية (NPC)

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

رقم الهاتف المجاني: ١٩٩٩٩

فاكس: +٩٦٦١١٢.٥٧٦٦٢

: الموقع على الإنترنت: <https://ade.sfda.gov.sa/>