" نموذج إقرار المخاطر" لجميع المرضى الذين يعالجون بالإيزوتريتينوين.

نموذج إقرار مخاطر الإيزوتريتينوين (للأطباء والمرضى)

1. مخاطر الإيزوتريتينوين

يهدف هذا النموذج إلى التأكد من معرفتك بالآثار الجانبية والمخاطر المحتملة المرتبطة بالإيزوتريتينوين.

تفاصيل المريض:

اسم المريض:	تاريخ الميلاد:
اسم وعنوان الطبيب الممارس العام:	

إقرار المريض	
لقد ناقشت خيارات علاج حب الشباب مع طبيبي. وأنا على علم بأن الإيزوتريتينوين يوصف لحالات حب الشباب الشديدة بعد فشل خيارات العلاج الأخرى.	☐
لقد قرأت المعلومات ذات الصلة بالإيزوتريتينوين وسأقوم بقراءة نشرة معلومات المريض (الداخلية).	☐
لقد عُرض عليّ أخذ رأي طبي ثانٍ من طبيب واصف رئيسي آخر.	☐
أدرك أنه يُنصح بإبلاغ أحد أفراد العائلة أو الأصدقاء بأنني أتناول الإيزوتريتينوين، وإخبارهم بالآثار الجانبية المحتملة ليتنبهوا لها حتى أتمكن من إبلاغ فريق طب الأمراض الجلدية الخاص بي. أدرك أن هناك مجموعة من الأعراض الجانبية المحتملة المرتبطة بتناول الإيزوتريتينوين، وأن بعض هذه الأعراض قد يستمر حتى بعد انتهاء العلاج. تشمل الأعراض الجانبية الشائعة للإيزوتريتينوين: جفاف الجلد والشفاه والعينين، نزيف الأنف (الرعاف)، هشاشة الجلد، الحساسية من الشمس، وآلام العضلات. تشمل الأعراض الجانبية المحتملة (غير معروفة التكرار لعدم كفاية الأدلة لتقديرها): أعراض نفسية ومشكلات تتعلق بالوظيفة الجنسية. قد تشمل الأعراض النفسية: تقلب المزاج، الاكتئاب، القلق، الاضطراب، العدوانية، إيذاء النفس، والأفكار/المحاولات الانتحارية، وفقدان الاتصال بالواقع. لقد قام الطبيب الواصف الرئيسي بفحص صحتي النفسية وتوجيهي إلى الدعم النفسي المناسب إذا لزم الأمر. لقد ناقشت أنا والطبيب الواصف الرئيسي الأعراض الجانبية المحتملة، واتفقنا على عدم وجود مخاوف في الوقت الحالي تمنعني من بدء العلاج بالإيزوتريتينوين.	☐
سألتزم بمواعيد العيادة المنتظمة أثناء فترة علاجي من أجل المتابعة والمراقبة.	☐
أدرك أنه يحظر علي التبرع بالدم أثناء العلاج بالإيزوتريتينوين ولمدة شهر واحد بعد إيقافه.	☐
لن أشارك كبسولات الإيزوتريتينوين الخاصة بي مع أي شخص آخر.	☐
لقد استلمت بطاقة تذكير المريض وتفاصيل الاتصال بفريق طب الأمراض الجلدية الخاص بي.	☐

ضع علامة (✓) أمام الخيار المطبق ووقع أدناه:

☐ أنا قادرة على الإنجاب وأعلم أنه يجب علي الدخول في برنامج الوقاية من الحمل – وقع أدناه ثم انتقل إلى القسم 2: برنامج الوقاية من الحمل.

☐ لست قادرة على الإنجاب ومستثناة من برنامج الوقاية من الحمل – وقع أدناه.

أؤكد أنني أفهم المخاطر المحتملة للإيزوتريتينوين	نعم ☐ لا ☐	
اسم المريض:	توقيع المريض:	التاريخ:
اسم الوالد/الوصي (إذا كان ينطبق):	توقيع الوالد/الوصي(إذا كان ينطبق):	التاريخ:

" نموذج إقرار المخاطر" لجميع المرضى الذين يعالجون بالإيزوتريتينوين.

إقرار الطبيب الواصف:

☐ أؤكد أنه قد تم شرح المخاطر المحتملة للإيزوتريتينوين للمريض، وأن حالة حب الشباب لديه شديدة (بما في ذلك حب الشباب المعرض لخطر ترك ندبات دائمة) ومقاومة للعلاجات القياسية التقليدية وأرى أنه لا يوجد علاج فعال آخر مناسب للمريض

اسم الطبيب الواصف الرئيسي:	**الدور والمُعرّف الفريد:**
تاريخ التوقيع:	**توقيع الطبيب الواصف الرئيسي:**

تفاصيل المريض

اسم المريض:	تاريخ الميلاد:
اسم وعنوان الطبيب الممارس العام:(GP)	

2. برنامج الوقاية من الحمل(PPP)

لجميع المريضات اللاتي لديهن القدرة على الإنجاب (أي شخص يمكن أن تصبح حاملًا).

يجب مراجعة هذا القسم وتوقيعه من قبل الطبيب الواصف الرئيسي (أو طبيب المتابعة الواصف) والمريضة معًا.

	إقرار المريض
أدرك أن الإيزوتريتينوين يمكن أن يلحق ضررًا خطيرًا بالجنين أو يسبب الإجهاض إذا تم تناوله أثناء الحمل. يجب ألا أحمل أثناء تناول الإيزوتريتينوين ولمدة شهر واحد بعد التوقف عن العلاج.	☐
أدرك أنه لا توجد وسيلة منع حمل فعالة بنسبة 100%.	☐
أدرك أن وسائل منع الحمل الهرمونية قد تكون أقل فعالية في بعض الحالات. وأعلم أنني قد أحتاج إلى استخدام وسائل منع حمل إضافية إذا: **أ)** بدأت في تناول أدوية جديدة بما في ذلك المضادات الحيوية أو المستحضرات العشبية مثل نبتة سانت جون (عشبة القلب)، **ب)** اصبت بإسهال وقيء، **ج)** نسيت تناول وسيلة منع الحمل الخاصة بي.	☐
إذا مارست الجنس دون وقاية أو اعتقدت أنني حامل، سأوقف الإيزوتريتينوين فورًا وأطلب المشورة الطبية.	☐

حددي الفئة التي تنطبق عليكِ أدناه (ضعي الحروف الأولى من اسمك أو علامة في المربع المناسب):

☐ **ا) أؤكد أنني لست بحاجة إلى استخدام وسائل منع الحمل** لأنه من المتوقع عدم وجود أي خطر لحدوث حمل أثناء العلاج ولمدة شهر بعد العلاج . ولا أحتاج لإجراء اختبارات الحمل. وإذا تغير وضعي، سأبدأ في استخدام وسيلة منع حمل مناسبة (من طبيب عام/عيادة تنظيم الأسرة) وسأبلغ طبيبي الواصف بذلك.

السبب:

.....

☐ **ب) أؤكد أنني قمت بتركيب كبسولة منع الحمل تحت الجلد (Implant) أو اللولب الرحمي (IUD/IUS)** لمدة 4 أسابيع على الأقل قبل تاريخ أول وصفة طبية لي. أدرك أنه لا يمكن إعطاء الوصفة الأولى للإيزوتريتينوين إلا بعد إجراء اختبار حمل سلبي واحد يفحصه الطبيب الواصف. أوافق على إجراء اختبار الحمل في مواعيد المتابعة وبعد شهر واحد من التوقف عن العلاج لأن المخاطر على الجنين تستمر لمدة شهر بعد آخر جرعة.

☐ **ج) أؤكد أنني أستخدم حبوب منع الحمل الهرمونية أو الحقن، بالإضافة إلى موافقتي على استخدام وسيلة عازلة (واقي ذكري أو غطاء مهبلي)** في وقت كتابة وصفتي الطبية الأولى.

" نموذج إقرار المخاطر" لجميع المرضى الذين يعالجون بالإيزوتريتينوين.

بالنسبة للمجموعتين (أ) و (ب)، بمجرد استقرار الحالة على الإيزوتريتينوين، قد تكون مدة الوصفة الطبية لأكثر من 30 يومًا (تصل إلى 12 أسبوعًا).

التوقيع		
اسم المريضة:	توقيع المريضة:	التاريخ:
اسم الطبيب الواصف:	توقيع الطبيب الواصف:	التاريخ:

دعوة للابلاغ:

- تُذكِر الادراة العامة لليقظة الصيدلانية مقدمي الرعاية الصحية والجمهور بالإبلاغ عن أي معلومات تتعلق بالسلامة المتعلقة بالمنتجات الطبية البشرية بما في ذلك التفاعلات الدوائية الضارة والأخطاء الدوائية ونقص الفعالية وغيرها من المشاكل المتعلقة بالأدوية من خلال جهات الاتصال التالية:

الاسم: الإدارة العامة لليقظة الصيدلانية
العنوان: 21 شارع عبد العزيز آل سعود، المنيل، القاهرة، مصر.
صندوق البريد : 11451
الهاتف : 25354100 02 (2+)، تحويلة: 1470
الفاكس:+202-23610497
البريد الإلكتروني: pv.followup@edaegypt.gov.eg
إعداد التقارير عبر الإنترنت: https://vigiflow-eforms.who-umc.org/eg/med
رمز الاستجابة السريعة:**(QR Code)**
(للمرضى ومقدمي الرعاية الصحية)

SCAN ME

إذا ألحقتِ ضرراً بالغاً بنفسكِ أو تعتقدين أنكِ قد تفعلين ذلك، اتصلي بالرقم 16328 او عبر https://mentalhealth.mohp.gov.eg

يجب عدم التبرع بالدم أثناء العلاج بهذا الدواء ولمدة شهر واحد بعد التوقف.

و/أو:

إدارة اليقظة الدوائية – شركة ميديزن للصناعات الدوائية
العنوان:
426طريق الحرية، رشدي، الإسكندرية، مصر.
الهاتف:
03-5410722 / 01225659000
البريد الإلكتروني : medizen.pv@gmail.com
الإبلاغ الإلكتروني إلى ميديزنhttps://forms.gle/RBtKj5SWruxwRZwdA