

كوراكني 5 و 10 و 20 و 40 ملغ
الأيزوتريتينوين

CURACNÉ 5,10,20,40mg
Isotrétinoïne

كتيب
المعلومات
للنساء المُعالِجة
بالأيزوتريتينوين
عن طريق الفم

BROCHURE
D'INFORMATION
destinée aux femmes
traitées par
isotrétinoïne orale

PFD/CUR/04/2017

CURACNÉ® 5, 10, 20, 40mg

Isotrétinoïne

Ce document s'inscrit dans le cadre du plan de gestion des risques d'Isotrétinoïne.

Votre médecin vous a proposé un traitement par isotrétinoïne orale pour l'acné sévère dont vous souffrez, puisque les traitements précédents (antibiotiques par voie orale et traitements locaux) n'étaient pas suffisamment efficaces. Il est important que vous discutiez avec votre médecin des risques associés à ce traitement.

Cette brochure vise à vous apporter des informations sur les risques importants identifiés de tératogénicité (malformations congénitales).

Le carnet de suivi inclus dans ce document vous suivra pendant toute la durée du traitement. **Pendant le traitement par isotrétinoïne orale, vous devez consulter votre médecin chaque mois.**

Des informations supplémentaires sur l'isotrétinoïne orale sont disponibles dans la notice incluse dans la boîte du médicament.

كوراكني 5 و 10 و 20 و 40 ملغ

الآيزوتريتينوين

يندرج هذا الملف في إطار خطة تدبير المخاطر التي يسببها الآيزوتريتينوين

لقد أشار عليك طبيبك المعالج باستعمال الآيزوتريتينوين عن طريق الفم لعلاج الإصابة الحادة بحب الشباب التي تعانين منها و ذلك لكون كل العلاجات السابقة من مضادات حيوية عن طريق الفم و العلاجات الموضعية لم تجد نفعا لحالتك و لم تكن فعالة بما فيه كفاية. إنه من الضروري أن تناقشي مع طبيبك المعالج كل المخاطر المرتبطة بهذا العلاج.

ويهدف هذا الكتيب من تزويدك بالمعلومات الخاصة بالمخاطر التي تم تحديدها في العيوب والتشوهات الخلقية و التعرض للإضطرابات النفسية و الاختلالات في نسب الدهون في الدم و على مستوى الكبد.

دتر التتبع الصحي الملحق بهذا الملف سيمكن من تتبع حالتك طيلة مدة العلاج . **يتوجب عليك زيارة طبيبك المعالج كل شهر طيلة فترة التداوي بالآيزوتريتينوين عن طريق الفم.**

يمكنك التعرف على كل المعلومات الإضافية حول الآيزوتريتينوين عن طريق الفم من خلال ورقة الإرشادات المتوفرة داخل علبة الدواء.

1

AVANT DE PRENDRE DE L'ISOTRÉTINOÏNE ORALE



Ne prenez pas d'isotrétinoïne orale :

- Si vous êtes **enceinte ou si vous allaitez** ; s'il est possible que vous débutez une grossesse et que vous ne pouvez pas éviter une grossesse ; si vous envisagez de débiter une grossesse ou si vous êtes en âge de procréer et que vous ne suivez pas les mesures contraceptives que ce traitement impose afin d'éviter la survenue d'une grossesse.
- Si vous avez des **taux très élevés de lipides dans le sang** (cholestérol, triglycérides) ou de transaminases (enzymes du foie). Consultez votre médecin prescripteur dans une telle situation.



Informez votre médecin :

Si vous avez des antécédents de **dépression ou d'autres troubles psychologiques ou psychiatriques** ou si vous prenez **actuellement un traitement pour de tels troubles ou si vous faites l'objet d'un suivi psychiatrique.**

Si vous présentez : des troubles psychiatriques et notamment des signes de dépression (sensation de tristesse, crises de larmes, idées suicidaires, éloignement de la vie sociale ou familiale), maladie mentale avec des pensées étranges ou des troubles de l'humeur.



Arrêtez immédiatement le traitement et consultez rapidement un médecin :

- Si vous êtes enceinte, ou si vous pensez que vous pourriez le devenir pendant votre traitement. Vous devez également informer votre médecin si vous devenez enceinte dans les 5 semaines qui suivent l'arrêt du traitement. (test de grossesse plasmatique positif.)

AVERTISSEMENT

Risque de malformations de l'enfant/du bébé en cas d'exposition à l'isotrétinoïne orale pendant la grossesse. L'isotrétinoïne orale est strictement contre-indiquée pendant la grossesse et l'allaitement (voir encadré page 3).

- Ne donnez jamais d'isotrétinoïne orale à une autre personne, et en particulier à une autre femme.
- Rapportez à votre pharmacien absolument toutes les capsules restantes, à la fin du traitement.
- Ne donnez pas votre sang pendant toute la durée du traitement et un mois après la fin de celui-ci. Si une femme enceinte recevait votre sang, son bébé pourrait naître avec de graves malformations.

1

قبل الشروع في استعمال الآيزوتريتينوين عن طريق الفم



لا تتناولي الآيزوتريتينوين عن طريق الفم :

إذا كنت حاملا أو كنت ترضعين ؛ إذا كنت في بداية الحمل و لا يمكنك تجنب الحمل؛ إذا كنت تودين أن تصبحي حاملا أو كنت في سن الإنجاب و لا تستعملين أي مانع من موانع الحمل التي يتوجب عليك أخذها لتجنب وقوع حمل.

إذا كنت عرضة لنسب كبيرة من الدهون في الدم مثل نسبة الكوليسترول و نسبة جزيئات الدهون في الدم أو ارتفاع باينزيمات الكبد، يتوجب عليك استشارة طبيبك المعالج.



أخبري طبيبك المعالج :

إذا كنت عانيت في وقت سابق من الاكتئاب أو من بعض الاضطرابات النفسية أو العقلية أو كنت تتناولين علاجا خاصا بهذه الاضطرابات أو إذا كنت تحت إشراف طبيب نفسي؛

إذا كنت تعانين من اضطرابات نفسية و خصوصا من أعراض الاكتئاب (الشعور بالحزن و نوبات البكاء و أفكار انتحارية والابتعاد عن الحياة الاجتماعية العادية أو العائلية) أو من مرض عقلي مع أفكار غريبة أو اضطرابات مزاجية.



أوقفي فورا العلاج و استشيري طبيبك بسرعة:

- إذا كنت حاملا أو كنت تعتقدين أن هناك احتمال لحصول حمل خلال فترة العلاج. يتوجب عليك أيضا إخبار طبيبك المعالج إذ وقع حمل خلال 5 أسابيع الموالية لتوقف العلاج.

تحذير

هناك إمكانية وقوع تشوهات لدى الطفل أو الرضيع في حال تناولت الآيزوتريتينوين عن طريق الفم خلال فترة الحمل. يمنع منعاً كلياً تناول الآيزوتريتينوين عن طريق الفم خلال فترة الحمل (انظري للإطار المقابل).

- أتعهد بعدم إعطاء الآيزوتريتينوين عن طريق الفم لأي شخص آخر و خاصة لسيدة أخرى.
- عند نهاية العلاج ، أتعهد بإعادة الكبسولات المتبقية لدي الصيدلي.
- لا يمكنك التبرع بالدم خلال فترة العلاج و حتى شهرا بعد توقف العلاج. في حال استعمال الدم الذي تبرعت به من طرف امرأة حامل ، يمكن أن يصاب جنينها بتشوهات خلقية خطيرة.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT, IMPORTANT الحمل و الرضاعة – مرحلة مهمة

La grossesse et l'allaitement sont des contre-indications absolues du traitement par isotrétinoïne.

L'isotrétinoïne est tératogène. Cela signifie que si vous êtes enceinte pendant le traitement, ou dans le mois qui suit le traitement, ce médicament peut provoquer de graves malformations pour l'enfant à naître.

Schéma des malformations externes possibles suite à une grossesse survenue lors d'un traitement à l'isotrétinoïne : Oreille(s) absente(s) ou d'insertion basse, grosse tête et petit menton, anomalies oculaires, malformations du palais. Des malformations internes sont souvent associées. Ces malformations touchent le coeur, le thymus, le système nerveux et la glande parathyroïde.

Ce médicament peut également provoquer une fausse-couche.

Ne prenez pas l'isotrétinoïne si :

- Vous êtes enceinte, si vous avez l'intention de le devenir à un quelconque moment du traitement ou dans le mois qui suit son arrêt.
- Vous allaitez, car l'isotrétinoïne peut passer dans votre lait et affecter le bébé.

يمنع منعاً مطلقاً وقوع الحمل أو الرضاعة خلال فترة العلاج بالآيزوترتينوين عن طريق الفم.

يسبب الآيزوترتينوين عن طريق الفم وقوع الحمل خارج الرحم مما يؤدي إلى ولادة أطفال بتشوهات خلقية خطيرة جداً، فإذا كنت تودين الحمل خلال العلاج أو خلال الشهر الموالي لتوقف العلاج فهذا الدواء يمكن أن يؤثر سلباً على التكوين الخلقي للجنين و الطفل



و من بين التشوهات التي قد يتعرض لها الجنين إثر الحمل خلال فترة العلاج بالآيزوترتينوين عن طريق الفم : غياب الأذنين أو في مستوى منخفض بالرأس و رأس كبير مع ذقن صغيرة و تشوهات العين و تشوهات على مستوى الحنك. و غالباً ما يرتبط كل هذا مع تشوهات باطنية متعلقة بالقلب و الغدة الصعترية و الجهاز العصبي و الغدة الجاردرقية.

و يمكن أن يتسبب هذا الدواء في الإجهاض.



لا تتناولوا الآيزوترتينوين في حال :

- كنت حاملاً أو كنت تودين أن تصبحي حاملاً في أي مرحلة من مراحل العلاج أو خلال الشهر الموالي لتوقف العلاج.
- كنت ترضعين إذ أن الدواء يمكن أن يؤثر على حليبك و من ثم على الجنين.

PROGRAMME DE PRÉVENTION DE LA GROSSESSE :

L'isotrétinoïne orale est contre-indiquée chez les femmes en âge de procréer, sauf si toutes les conditions du programme de prévention de la grossesse sont remplies.

Conditions de prescription d'isotrétinoïne pour les femmes en âge de procréer :

- Vous avez compris le risque tératogène.
- Vous avez compris pourquoi vous ne devez pas être enceinte.
- Votre médecin vous a expliqué les différentes méthodes de contraception permettant d'éviter la survenue d'une grossesse et vous a remis une brochure à ce sujet.
- Votre médecin pourra éventuellement vous adresser à un gynécologue.
- Vous acceptez d'utiliser au moins une, et de préférence deux méthodes efficaces de contraception, dont une méthode de contraception locale :
 - au moins 1 mois avant le début du traitement par l'isotrétinoïne,
 - pendant toute la durée de ce traitement,
 - pendant au moins 1 mois après l'arrêt du traitement.

Vous utilisez cette contraception même si vous n'avez pas d'activité sexuelle ou si vous n'avez pas de règles. Veuillez vous référer à la brochure sur la contraception incluse dans le présent document.

- Vous comprenez et vous acceptez la nécessité d'un suivi médical tous les mois. Dans ce cadre, votre médecin vous prescrira un test de grossesse :
 - avant de commencer le traitement par l'isotrétinoïne,
 - tous les mois pendant toute la durée de ce traitement,
 - cinq semaines après la fin de celui-ci.

Ces tests de grossesse doivent être réalisés dans les 3 jours qui précèdent votre rendez-vous avec le médecin, de préférence dans les 3 premiers jours de votre cycle menstruel (règles).

Le résultat de chaque test de grossesse doit être négatif : vous ne devez pas devenir enceinte pendant le traitement ni dans le mois qui suit la fin de celui-ci. Contactez votre médecin immédiatement si vous remarquez que vous avez un retard de règles, ou si pour toute autre raison vous pourriez être enceinte.

برنامج تجنب الحمل:

يمنع منعاً مطلقاً وقوع الحمل أو الرضاعة خلال فترة العلاج بالآيزوترتينوين عن طريق الفم. لا يمكن للسيدات في سن الإنجاب تناول الآيزوترتينوين عن طريق الفم إلا إذا توفرت كل الشروط المتعلقة ببرنامج تجنب الحمل.

شروط التعليمات للآيزوترتينوين عن طريق الفم لفائدة النساء في سن الإنجاب:

- استوعبت خطر التشوهات
- فهمت لماذا لا يمكنك الحمل أثناء العلاج
- لقد قدم لك طبيبك المعالج كل الشروح المتعلقة باستعمال مختلف وسائل منع الحمل و التي تمكن من تجنب وقوع حمل بالإضافة إلى أنه منحك كتيباً خاصاً بهذا الخصوص.
- يمكن لطبيبك المعالج أن يوجهك نحو طبيب متخصص بأمراض النساء.
- وافقت على استعمال وسيلة من وسائل منع الحمل على الأقل و من الأفضل استعمال وسيلتين فعاليتين بما في ذلك وسيلة تستعمل موضعياً
 - على الأقل شهر قبل بداية العلاج بالآيزوترتينوين
 - طيلة فترة العلاج
 - شهراً بعد توقف العلاج .

يجب عليك استعمال هذه الوسيلة بالرغم أنك لا تمارسين أي نشاط جنسي أو في حال انقطاع الدورة الشهرية.

يرجى الرجوع إلى الكتيب الخاص بوسائل منع الحمل الواردة في هذا الملف.

- أنت تفهمين أهمية ضرورة الخضوع لتتبع طبي كل شهر و توافقين على هذا الشرط ، و في هذا الإطار يمكن لطبيبك المعالج أن يطالبك بالقيام باختبار الحمل :
 - قبل بدء العلاج بالآيزوترتينوين
 - كل شهر طيلة فترة العلاج
 - 5 أسابيع بعد نهاية العلاج.

يجب القيام باختبارات الحمل ثلاثة أيام قبل موعد زيارة طبيبك المعالج و من الأفضل خلال الثلاثة أيام الأولى للدورة الشهرية.

يجب أن تكون نتيجة اختبار الحمل سلبية: لا يجب أن تكوني حاملاً خلال فترة العلاج أو خلال الشهر الموالي لنهاية العلاج. اتصلي بطبيبك المعالج فور تأخر الدورة الشهرية أو في حال وقوع حمل لأي سبب من الأسباب.

ACCORD DE SOINS ET DE CONTRACEPTION

- Votre médecin va vous donner un document appelé "accord de soins et de contraception". Vous devez le lire attentivement et le signer si vous avez compris l'ensemble des informations fournies. L'objectif de ce document est de garantir que vous avez bien compris les risques liés au traitement et que vous acceptez de suivre les mesures de prévention des grossesses nécessaires à l'initiation et à la poursuite du traitement par isotrétinoïne.
- N'hésitez pas à poser toutes les questions que vous souhaitez à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Votre médecin s'assurera ainsi que vous avez été informée des précautions à prendre pour NE PAS devenir enceinte pendant votre traitement avec isotrétinoïne et dans le mois qui suit son arrêt.
- Vous devez conserver une copie de ce document dans cette brochure.

اتفاق الرعاية و منع الحمل :

- سيقدّم لك طبيبك وثيقة تحت مسمى " اتفاق الرعاية و منع الحمل"، يجب عليك قراءته جيدا و التوقيع عليه إذا كنت قد استوعبت مجمل المعلومات المتعلقة بهذا الدواء.. من خلال هذه الوثيقة تتعهدين بأنك استوعبت جيدا كل المخاطر المرتبطة بهذا العلاج و توافقين على اتباع كل الاجراءات الضرورية لتجنب وقوع حمل أثناء الخضوع للعلاج بالايزوترتينوينون.
- لا ترددي في وضع كل الأسئلة على طبيبك المعالج و على الصيدلي.
- و بهذا سوف يتأكد طبيبك من كونك قد استوعبت كل الاحتياطات اللازمة لعدم وقوع حمل خلال العلاج بالايزوترتينوينون أو في فترة شهر بعد توقف العلاج.
- يجب أن تحتفظي بنسخة من هذا الاتفاق في هذا الكتيب.
- المعلومات المتعلقة بوسائل منع الحمل متوفرة في نهاية هذا الملف.

3 EFFETS PSYCHIATRIQUES

Rarement, certains patients prenant de l'isotrétinoïne orale ou peu de temps après l'arrêt de l'isotrétinoïne, sont devenus déprimés ou ont ressenti une aggravation de leur dépression, ou ont développé d'autres troubles mentaux importants.

Ces troubles se traduisent par des symptômes tels que tristesse, anxiété, changement d'humeur, crises de larmes, irritabilité, perte de plaisir ou d'intérêt dans des activités sociales ou sportives, excès ou perte de sommeil, changements de poids ou d'appétit, baisse de la performance scolaire ou au travail, troubles de la concentration.

Dans de très rares cas, certains patients ont eu des idées suicidaires, avec parfois passage à l'acte. Très rarement, on a rapporté des cas de patients qui sont devenus violents ou agressifs lors de la prise d'isotrétinoïne orale. Il a été rapporté que certains de ces patients n'avaient pas semblé déprimés.

Bien que le lien entre la prise d'isotrétinoïne et l'apparition de ces troubles n'ait pas été établi, une attention particulière doit être portée aux changements d'humeur. Signalez à votre médecin si vous avez déjà présenté un trouble mental comme une dépression, un comportement suicidaire, ou une psychose (perte de contact avec la réalité, comme entendre des voix ou voir des choses qui n'existent pas), ou si un membre de votre famille souffre ou a souffert d'un trouble mental. Signalez à votre médecin si vous prenez des médicaments pour un de ces symptômes.

Si vous pensez que vous développez un de ces symptômes, contactez votre médecin tout de suite. Il vous conseillera peut-être d'arrêter de prendre de l'isotrétinoïne orale. Cependant, l'arrêt de la prise d'isotrétinoïne orale peut ne pas être suffisant pour soulager vos symptômes et vous pourriez avoir besoin d'une aide supplémentaire proposée par votre médecin.

Parlez de votre traitement avec les personnes de votre entourage. Elles pourraient remarquer des changements d'humeur que vous n'auriez pas remarqués vous-même.

نادرا ما يتعرض الأشخاص الذين يخضعون للعلاج بالايزوترتينوينون خلال فترة العلاج أو خلال الشهر الموالي لتوقفه لحالات من الاكتئاب أو تفاقم الاكتئاب أو لبعض الاضطرابات العقلية الأخرى. و تترجم هذه الاضطرابات على شكل شعور بالحزن الشديد و القلق و تغير مزاجي حاد و نوبات بكاء و الانفعال و فقدان الشعور بالمتعة أو الاهتمام بالأنشطة الاجتماعية و الرياضية و الشعور المفترق و فقدان النوم و التغيرات في الوزن و الشهية و انخفاض في الأداء المدرسي و في العمل و ضعف التركيز.

في حالات نادرة جدا ، يمكن أن يعاني هؤلاء الأشخاص من أفكار انتحارية و في بعض الأحيان محاولة الانتحار أو يصبحون أكثر عنفا عند الخضوع للعلاج بالايزوترتينوينون عن طريق الفم دون أن يسجلوا أي حالة اكتئاب.

على الرغم من عدم التأكد من وجود ارتباط بين العلاج بالايزوترتينوينون و ظهور هذه الاضطرابات، يجب الانتباه لكل حالات التغير المزاجي التي يمكن حدوثها. يجب إطلاع طبيبك في حال سبق لك التعرض لاضطرابات عقلية من قبيل الاكتئاب أو السلوك الانتحاري أو مرض الزهايمر (يتمثل في فقدان الاتصال مع الحقيقة مثل سماع الأصوات و رؤية أشياء غير موجودة) أو في حال كان أحد أفراد عائلتك يعاني أو عانى من اضطرابات عقلية.

يجب إعلام طبيبك المعالج في حال تناولك أدوية لعلاج أحد هذه الأعراض. يمكنه أن يقرر توقيف العلاج بواسطة اليزوترتينوينون عن طريق الفم. غير أن التوقف عن العلاج لا يعني بالضرورة الحد من هذه الأعراض و ربما قد تحتاجين لمساعدة إضافية يوفرها لك طبيبك المعالج.

يجب أن تتواصلي مع أشخاص من محيطك بخصوص علاجك، إذ يمكنهم ملاحظة التغيرات المزاجية التي من الممكن أن تتعرضي لها و التي لم تتمكني من ملاحظتها بنفسك.

3 التأثيرات النفسية

4

TROUBLES LIPIDIQUES ET HEPATIQUES : AUGMENTATION DES TAUX SANGUINS DE TRIGLYCERIDES, DE CHOLESTEROL, DE TRANSAMINASES (ENZYMES DU FOIE), ET HEPATITE

Un dosage du taux des lipides et des transaminases dans le sang (à jeun) doit être effectué avant le traitement, 1 mois après le début du traitement et par la suite tous les 3 mois, sauf si une surveillance plus rapprochée est indiquée. En cas d'augmentation du taux des lipides ou des transaminases dans le sang, votre médecin peut vous prescrire régulièrement des prises de sang et prendre toutes les mesures nécessaires. En cas de douleur intense dans le haut de l'abdomen irradiant dans le dos, arrêtez de prendre l'isotrétinoïne orale et contactez immédiatement votre médecin.

5

AUTRES PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

- Ne prenez pas de médicaments contenant de la vitamine A (risque d'hypervitaminose) ou un antibiotique de la famille des tétracyclines pendant le traitement par l'isotrétinoïne orale (risque d'hypertension intracrânienne).
- Évitez les expositions intenses au soleil : l'isotrétinoïne orale peut entraîner une sensibilité accrue au soleil pendant la durée du traitement. Appliquez systématiquement une crème protectrice solaire d'indice SPF (Facteur de Protection Solaire) au moins égal à 15 si, toutefois, vous êtes amené à vous exposer.
- Évitez l'application de tout produit irritant (par exemple : une crème exfoliante) pendant le traitement par l'isotrétinoïne orale en raison d'un risque accru d'irritation locale.
- Préférez les lunettes de vue aux lentilles de contact pendant la durée du traitement si vous ressentez une sécheresse oculaire importante ou utilisez des larmes artificielles.
- Évitez la pratique d'une activité physique intense pendant le traitement.
- Évitez l'épilation à la cire pendant le traitement et pendant au moins 6 mois après son arrêt. Évitez également les dermabrasions chirurgicales ou au rayon LASER (techniques avec lesquelles on "relisse" la peau pour diminuer les cicatrices ou les signes de vieillissement). Ces pratiques peuvent induire des cicatrices, une hypo/hyperpigmentation (décoloration ou forte coloration) de la peau ou des décollements de l'épiderme.

4

اضطرابات ذهنية و كبدية : ارتفاع في نسبة جزيئات الدهون في الدم ونسبة الكوليسترول و ارتفاع أنزيمات الكبد والتهاب الكبد الفيروسي

يجب التأكد من نسب الدهون و أنزيمات الكبد بإجراء التحاليل على الريق قبل البدء في أخذ العلاج و شهر بدئه في تناول العلاج ثم كل الثلاثة أشهر طيلة مدة العلاج إلا إذا كنت تخضعين لمراقبة على فترات متقاربة. في حال ارتفاع نسب الدهون و أنزيمات الكبد في الدم يمكن أن يصف لك طبيبك المعالج ضرورة أخذ عينات الدم بشكل مستمر و اتخاذ جميع التدابير اللازمة بهذا الخصوص.

في حال تعرضك لألام حادة على مستوى أعلى البطن مع انتقال الأم نحو الظهر يتوجب عليك التوقف عن تناول اليزوترتينوينون عن طريق الفم و الاتصال الفوري بطبيبك المعالج.

5

احتياطات الاستعمال الأخرى

- تجنبني تناول الأدوية التي تحتوي على الفيتامين أ إذ يمكن أن تعاني من متلازمة فرط الفيتامين أ أو المضادات الحيوية من فئة التيتراسكلين خلال فترة العلاج بواسطة اليزوترتينوينون عن طريق الفم فقد تعرضي لخطر ارتفاع ضغط الدم داخل القحف.
- تجنبني التعرض الكثيف لأشعة الشمس : يمكن أن يتسبب اليزوترتينوينون عن طريق الفم في حساسية متزايدة من أشعة الشمس خلال فترة العلاج. يجب استعمال كرميا للحماية من أشعة الشمس التي تحتوي على عامل وقاية شمسي يساوي 15 على أقل تقدير في حال ما إذا كنت مضطرة للتعرض لأشعة الشمس.
- تجنبني استعمال أي منتج من شأنه أن يسبب لك حالة تهيج مثل كرميات تقشير الوجه خلال فترة العلاج بالايزوترتينوينون عن طريق الفم ، و ذلك لاحتقال تعرض بشرتك لتهيج حاد.
- في حال شعورك بالجفاف على مستوى العين من الأفضل أن تختاري استعمال النظارات عوضا عن العدسات اللاصقة خلال فترة العلاج أو استعمال الدموع الصناعية.
- تجنبني ممارسة أي نشاط جسدي خلال فترة العلاج.
- تجنبني إزالة شعر جسمك بواسطة الشمع خلال فترة العلاج و 6 أشهر بعد نهاية العلاج أو إزالته بواسطة الجراحة أو بأشعة الليزر (التقنية التي من خلالها تقوم بتنعيم الجلد ليصبح أملسا للتقليل من الندب أو آثار التقدم في السن). كل هذه العمليات يمكن أن تتسبب في ظهور ندب أو قلة/ فرط التصبغ (تغير في لون البشرة) أو انفصال خلايا البشرة.

CARNET

POUR SUIVI PATIENTE CURACNÉ

- Vous devez conserver ce carnet et le présenter à votre médecin à chaque consultation et à votre pharmacien lors de chaque délivrance d'isotrétinoïne.
- **Votre médecin complètera les mentions qui le concernent.**
- Il notera la date de votre prochain rendez-vous et la date à laquelle vous devrez faire réaliser votre test de grossesse avant d'aller à ce rendez-vous.
- Lors de votre visite, il notera la date et le résultat du test de grossesse (n'oubliez pas d'apporter votre résultat).
- **Vous devez conserver votre "accord de soins et de contraception" dans ce carnet.**

Nous vous rappelons qu'une contraception efficace est nécessaire 1 mois avant de débuter le traitement, tout au long du traitement et pendant au moins 1 mois après l'arrêt du traitement.

1 DÉBUT DE TRAITEMENT ET RENOUELEMENT

- Vous devez IMPÉRATIVEMENT débuter votre traitement au maximum 7 jours après la prescription. Votre test de grossesse devra être négatif.

2 DÉLIVRANCE

- **Lors de la délivrance, le pharmacien doit vérifier les mentions de votre carnet de suivi et que la prescription date de 7 jours au maximum. Si les conditions ne sont pas respectées, le pharmacien ne délivrera pas le produit.**

دفتر التتبع

- يجب أن تحافظي على هذا دفتر و تقديمه لى طبيبك المعالج في كل زيارة و إلى الصيدلي في كل مرة تودين اقتناء الأيزوترتينوين عن طريق الفم.
- سوف يملئ طبيبك الخانات الخاصة به
- و في كل زيارة سوف يحدد موعد الزيارة التالية و تاريخ القيام باختبار الحمل قبل الذهاب إلى هذا الموعد
- خلال الزيارة سوف يكتب تاريخ الاختبار و نتيجته (لا تنسي جلب الاختبار معك)
- يجب الحفاظ على اتفاق الرعاية و منع الحمل بهذا دفتر.

نحيطك علما أن استعمال وسيلة منع حمل فعالة ضرورية شهرا قبل الشروع في العلاج و خلال فترة العلاج و شهرا بعد نهاية العلاج.

1 بداية العلاج و تجديده

- يتوجب عليك بدء العلاج خلال 7 أيام الموالية لزيارة الطبيب و الحصول على وصفة الطبيب و يجب أن تكون نتيجة اختبار الحمل سلبية.

2 تسليم العلاج

- أثناء تسلمك الدواء يجب على الصيدلي أن يتأكد من جميع المعلومات الواردة في دفتر التتبع الخاص بك و أن تاريخ صدور وصفة الطبيب لا يتجاوز 7 أيام على أكثر تقدير. في حال لم يتم احترام الشروط لا يمكن للصيدلي تسليمك الدواء.

3

AVANT L'INSTAURATION DU TRAITEMENT

قبل الشروع في تناول العلاج

3

Méthodes de contraception وسائل منع الحمل	
Date du début de contraception تاريخ بداية استعمال وسيلة منع الحمل	____/____/____
Date du prochain rendez-vous تاريخ الزيارة المقبلة	____/____/____
Date du prochain test de grossesse تاريخ إجراء اختبار الحمل المقبل	____/____/____
Signature et tampon du Dermatologue توقيع و ختم الطبيب المختص بالأمراض الجلدية	

4 1ÈRE PRESCRIPTION

4 أول وصفة

Méthodes de contraception وسائل منع الحمل	
Résultat du test de grossesse نتيجة اختبار الحمل	<input type="checkbox"/> POSITIF إيجابي <input type="checkbox"/> NEGATIF سلبي
Date effective du test de grossesse التاريخ الفعلي لاختبار الحمل	____/____/____
Signature et tampon du dermatologue توقيع و ختم الطبيب المختص بالأمراض الجلدية	
Date du prochain rendez-vous تاريخ الزيارة المقبلة	____/____/____
Date du prochain test de grossesse تاريخ إجراء اختبار الحمل المقبل	____/____/____
Nom du médicament prescrit اسم الدواء الخاص بالعلاج	
Nom du médicament délivré, date de délivrance et tampon du pharmacien اسم الدواء المسلم من طرف الصيدلي ، تاريخ التسليم و ختم الصيدلي	MÉDICAMENT DÉLIVRÉ : الدواء المسلم _____ _____/_____/____
Commentaires en cas de non délivrance التعليق في حال عدم التسليم	

5 RENOUELEMENT

5 التجديد

Méthodes de contraception وسائل منع الحمل	
Résultat du test de grossesse نتيجة اختبار الحمل	<input type="checkbox"/> POSITIF إيجابي <input type="checkbox"/> NEGATIF سلبي
Date effective du test de grossesse التاريخ الفعلي لاختبار الحمل	____/____/____
Signature et tampon du dermatologue توقيع و ختم الطبيب المختص بالأمراض الجلدية	
Date du prochain rendez-vous تاريخ الزيارة المقبلة	____/____/____
Date du prochain test de grossesse تاريخ إجراء اختبار الحمل المقبل	____/____/____
Nom du médicament prescrit اسم الدواء الخاص بالعلاج	
Nom du médicament délivré, date de délivrance et tampon du pharmacien اسم الدواء المسلم من طرف الصيدلي ، تاريخ التسليم و ختم الصيدلي	MÉDICAMENT DÉLIVRÉ : الدواء المسلم _____ _____/_____/____
Commentaires en cas de non délivrance التعليق في حال عدم التسليم	

5 RENOUELEMENT

5 التجديد

Méthodes de contraception	وسائل منع الحمل	
Résultat du test de grossesse	نتيجة اختبار الحمل	<input type="checkbox"/> POSITIF إيجابي <input type="checkbox"/> NEGATIF سلبي
Date effective du test de grossesse	التاريخ الفعلي لاختبار الحمل	____/____/____
Signature et tampon du dermatologue	توقيع و ختم الطبيب المختص بالأمراض الجلدية	
Date du prochain rendez-vous	تاريخ الزيارة المقبلة	____/____/____
Date du prochain test de grossesse	تاريخ إجراء اختبار الحمل المقبل	____/____/____
Nom du médicament prescrit	اسم الدواء الخاص بالعلاج	
Nom du médicament délivré, date de délivrance et tampon du pharmacien	اسم الدواء المسلم من طرف الصيدلي، تاريخ التسليم و ختم الصيدلي	MÉDICAMENT DÉLIVRÉ : الدواء المسلم _____ ____/____/____
Commentaires en cas de non délivrance	التعليق في حال عدم التسليم	

5 التجديد

5 RENOUELEMENT

Méthodes de contraception	وسائل منع الحمل	
Résultat du test de grossesse	نتيجة اختبار الحمل	<input type="checkbox"/> POSITIF إيجابي <input type="checkbox"/> NEGATIF سلبي
Date effective du test de grossesse	التاريخ الفعلي لاختبار الحمل	____/____/____
Signature et tampon du dermatologue	توقيع و ختم الطبيب المختص بالأمراض الجلدية	
Date du prochain rendez-vous	تاريخ الزيارة المقبلة	____/____/____
Date du prochain test de grossesse	تاريخ إجراء اختبار الحمل المقبل	____/____/____
Nom du médicament prescrit	اسم الدواء الخاص بالعلاج	
Nom du médicament délivré, date de délivrance et tampon du pharmacien	اسم الدواء المسلم من طرف الصيدلي، تاريخ التسليم و ختم الصيدلي	MÉDICAMENT DÉLIVRÉ : الدواء المسلم _____ ____/____/____
Commentaires en cas de non délivrance	التعليق في حال عدم التسليم	

5 RENOUELEMENT

5 التجديد

Méthodes de contraception	وسائل منع الحمل	
Résultat du test de grossesse	نتيجة اختبار الحمل	<input type="checkbox"/> POSITIF إيجابي <input type="checkbox"/> NEGATIF سلبي
Date effective du test de grossesse	التاريخ الفعلي لاختبار الحمل	____/____/____
Signature et tampon du dermatologue	توقيع و ختم الطبيب المختص بالأمراض الجلدية	
Date du prochain rendez-vous	تاريخ الزيارة المقبلة	____/____/____
Date du prochain test de grossesse	تاريخ إجراء اختبار الحمل المقبل	____/____/____
Nom du médicament prescrit	اسم الدواء الخاص بالعلاج	
Nom du médicament délivré, date de délivrance et tampon du pharmacien	اسم الدواء المسلم من طرف الصيدلي، تاريخ التسليم و ختم الصيدلي	MÉDICAMENT DÉLIVRÉ : الدواء المسلم _____ ____/____/____
Commentaires en cas de non délivrance	التعليق في حال عدم التسليم	

5 التجديد

5 RENOUELEMENT

Méthodes de contraception	وسائل منع الحمل	
Résultat du test de grossesse	نتيجة اختبار الحمل	<input type="checkbox"/> POSITIF إيجابي <input type="checkbox"/> NEGATIF سلبي
Date effective du test de grossesse	التاريخ الفعلي لاختبار الحمل	____/____/____
Signature et tampon du dermatologue	توقيع و ختم الطبيب المختص بالأمراض الجلدية	
Date du prochain rendez-vous	تاريخ الزيارة المقبلة	____/____/____
Date du prochain test de grossesse	تاريخ إجراء اختبار الحمل المقبل	____/____/____
Nom du médicament prescrit	اسم الدواء الخاص بالعلاج	
Nom du médicament délivré, date de délivrance et tampon du pharmacien	اسم الدواء المسلم من طرف الصيدلي، تاريخ التسليم و ختم الصيدلي	MÉDICAMENT DÉLIVRÉ : الدواء المسلم _____ ____/____/____
Commentaires en cas de non délivrance	التعليق في حال عدم التسليم	

5 RENOUELEMENT

5 التجديد

Méthodes de contraception	وسائل منع الحمل	
Résultat du test de grossesse	نتيجة اختبار الحمل	<input type="checkbox"/> POSITIF إيجابي <input type="checkbox"/> NEGATIF سلبي
Date effective du test de grossesse	التاريخ الفعلي لاختبار الحمل	____/____/____
Signature et tampon du dermatologue	توقيع و ختم الطبيب المختص بالأمراض الجلدية	
Date du prochain rendez-vous	تاريخ الزيارة المقبلة	____/____/____
Date du prochain test de grossesse	تاريخ إجراء اختبار الحمل المقبل	____/____/____
Nom du médicament prescrit	اسم الدواء الخاص بالعلاج	
Nom du médicament délivré, date de délivrance et tampon du pharmacien	اسم الدواء المسلم من طرف الصيدلي، تاريخ التسليم و ختم الصيدلي	MÉDICAMENT DÉLIVRÉ : الدواء المسلم _____ ____/____/____
Commentaires en cas de non délivrance	التعليق في حال عدم التسليم	

5 التجديد

5 RENOUELEMENT

Méthodes de contraception	وسائل منع الحمل	
Résultat du test de grossesse	نتيجة اختبار الحمل	<input type="checkbox"/> POSITIF إيجابي <input type="checkbox"/> NEGATIF سلبي
Date effective du test de grossesse	التاريخ الفعلي لاختبار الحمل	____/____/____
Signature et tampon du dermatologue	توقيع و ختم الطبيب المختص بالأمراض الجلدية	
Date du prochain rendez-vous	تاريخ الزيارة المقبلة	____/____/____
Date du prochain test de grossesse	تاريخ إجراء اختبار الحمل المقبل	____/____/____
Nom du médicament prescrit	اسم الدواء الخاص بالعلاج	
Nom du médicament délivré, date de délivrance et tampon du pharmacien	اسم الدواء المسلم من طرف الصيدلي، تاريخ التسليم و ختم الصيدلي	MÉDICAMENT DÉLIVRÉ : الدواء المسلم _____ ____/____/____
Commentaires en cas de non délivrance	التعليق في حال عدم التسليم	

5 RENOUELEMENT

5 التجديد

Méthodes de contraception	وسائل منع الحمل	
Résultat du test de grossesse	نتيجة اختبار الحمل	<input type="checkbox"/> POSITIF إيجابي <input type="checkbox"/> NEGATIF سلبي
Date effective du test de grossesse	التاريخ الفعلي لاختبار الحمل	____/____/____
Signature et tampon du dermatologue	توقيع و ختم الطبيب المختص بالأمراض الجلدية	
Date du prochain rendez-vous	تاريخ الزيارة المقبلة	____/____/____
Date du prochain test de grossesse	تاريخ إجراء اختبار الحمل المقبل	____/____/____
Nom du médicament prescrit	اسم الدواء الخاص بالعلاج	
Nom du médicament délivré, date de délivrance et tampon du pharmacien	اسم الدواء المسلم من طرف الصيدلي، تاريخ التسليم و ختم الصيدلي	MÉDICAMENT DÉLIVRÉ : الدواء المسلم _____ ____/____/____
Commentaires en cas de non délivrance	التعليق في حال عدم التسليم	

5 التجديد

5 RENOUELEMENT

Méthodes de contraception	وسائل منع الحمل	
Résultat du test de grossesse	نتيجة اختبار الحمل	<input type="checkbox"/> POSITIF إيجابي <input type="checkbox"/> NEGATIF سلبي
Date effective du test de grossesse	التاريخ الفعلي لاختبار الحمل	____/____/____
Signature et tampon du dermatologue	توقيع و ختم الطبيب المختص بالأمراض الجلدية	
Date du prochain rendez-vous	تاريخ الزيارة المقبلة	____/____/____
Date du prochain test de grossesse	تاريخ إجراء اختبار الحمل المقبل	____/____/____
Nom du médicament prescrit	اسم الدواء الخاص بالعلاج	
Nom du médicament délivré, date de délivrance et tampon du pharmacien	اسم الدواء المسلم من طرف الصيدلي، تاريخ التسليم و ختم الصيدلي	MÉDICAMENT DÉLIVRÉ : الدواء المسلم _____ ____/____/____
Commentaires en cas de non délivrance	التعليق في حال عدم التسليم	

5 RENOUELEMENT

5 التجديد

Méthodes de contraception	وسائل منع الحمل	
Résultat du test de grossesse	نتيجة اختبار الحمل	<input type="checkbox"/> POSITIF إيجابي <input type="checkbox"/> NEGATIF سلبي
Date effective du test de grossesse	التاريخ الفعلي لاختبار الحمل	____/____/____
Signature et tampon du dermatologue	توقيع و ختم الطبيب المختص بالأمراض الجلدية	
Date du prochain rendez-vous	تاريخ الزيارة المقبلة	____/____/____
Date du prochain test de grossesse	تاريخ إجراء اختبار الحمل المقبل	____/____/____
Nom du médicament prescrit	اسم الدواء الخاص بالعلاج	
Nom du médicament délivré, date de délivrance et tampon du pharmacien	اسم الدواء المسلم من طرف الصيدلي، تاريخ التسليم و ختم الصيدلي	MÉDICAMENT DÉLIVRÉ : الدواء المسلم _____ ____/____/____
Commentaires en cas de non délivrance	التعليق في حال عدم التسليم	

Faites réaliser le dernier test de grossesse prescrit par votre médecin 5 semaines après l'arrêt de votre traitement par isotrétinoïne orale. Ce résultat doit être adressé par le laboratoire d'analyses au médecin.

بمروء 5 أسابيع بعد التوقف من العلاج بالآيزوترينوين عن طريق الفم، يتوجب عليك إجراء اختبار الحمل الأخير، ويجب أن يقوم مختبر التحاليل بإرسال النتيجة مباشرة إلى الطبيب المعالج.

Date effective du test de grossesse	التاريخ الفعلي لاختبار الحمل	____/____/____
Résultat du test de grossesse	نتيجة اختبار الحمل	<input type="checkbox"/> POSITIF إيجابي <input type="checkbox"/> NEGATIF سلبي

Si ce résultat s'avère positif, contactez immédiatement votre médecin.

في حال الحصول على نتيجة إيجابية، اتصل على الفور بطبيبك المعالج.