



برنامج
لمنع الحمل
كراصة معلومات للمتعالج/ة

تحتوي هذه الصفحة على معلومات مهمة حول العلاج بتوكتينو وحول الخطر لحدوث تشوهات خلقية للجنين عند تناول المستحضر.

صفحة المعلومات هذه هي جزء من برنامج لمنع الحمل للمستحضر توكتينو. قبل تناول توكتينو يوصى بقراءة صفحة المعلومات بأكملها ويتمن. صفحة المعلومات هذه تكون بمثابة تكملة للتعليمات التي ستحصل/ين عليها من طبيبك أو من الصيدلي، لكنها لا تحل محلها. يجب قراءة النشرة للمستهلك بتمعن التابعة للمستحضر قبل الاستعمال، إذ أن النشرة تحتوي أيضاً معلومات مهمة حول تعليمات تناول المستحضر، معلومات حول الأعراض الجانبية وتحذيرات خاصة. إذا كانت لديك أسئلة إضافية أو مخاوف معينة بخصوص تناول توكتينو فتوجه/ي إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

معلومات عن التشوهات الخلقية

المادة الفعالة في توكتينو (Toctino) هي أليترتينوين (alitretinoin) الذي ينتمي لمجموعة مستحضرات ريتينويدات. مجموعة المستحضرات هذه، بما فيها توكتينو، هي ذات احتمال كبير أن تضر الجنين وأن تسبب له عيوباً خلقية خطيرة حتى لو تناولتها لفترات قصيرة فقط خلال فترة الحمل. بالإضافة إلى ذلك، يزيد توكتينو من خطر حصول إجهاض. لذلك، ينبغي اتباع جميع التعليمات الواردة في البرنامج لمنع الحمل الخاص بتوكتينو والمذكورة أدناه.

معلومات مهمة للمتعالجات

- يُمنع استعمال توكتينو إذا كنت حاملاً.
- يُمنع عليك أن تحملي خلال فترة العلاج بتوكتينو وكذلك لمدة شهر واحد بعد انتهاء العلاج بتوكتينو.
- إذا كنت تشكين بأنك حامل بالرغم من استعمال وسائل منع الحمل، يجب عليك التوقف فوراً عن تناول توكتينو واستشارة طبيب.
- هذا المستحضر وُصف لك بصورة شخصية. يُمنع مشاركة هذا المستحضر مع شخص آخر، وخاصة مع امرأة أخرى، حتى إذا كانت تعاني أو كان يعاني من نفس المشكلة الطبية التي تعانين منها أنت. رجاءً، أعيدي للصيدلية جميع الأدوية التي لم تستعملها.
- يُمنع التبرع بالدم خلال العلاج ولمدة شهر واحد بعد انتهاء العلاج، لأن المرأة التي ستحصل على جرعة الدم ممكن أن تكون حامل وبالتالي ممكن أن يتعرض الجنين لخطر.
- تُعطى لك الوصفة الطبية الأولى بعد الحصول على نتيجة سلبية في فحص الحمل، التي يتم إجراؤها قبل بدء العلاج أو إذا كان بإمكان طبيبك أن ينفي بالتأكد بأنك لا تستطيعين الحمل (مثلاً، بعد استئصال الرحم).
- إذا كنت بجيل الخصوبة ويوجد احتمال أن تحملي، سيتوجب عليك كل شهر تقديم نتيجة سلبية من فحص الحمل. بعد الحصول على إجابة سلبية مؤكدة من فحص الحمل، سَتُعطى لك وصفة طبية لتوكتينو للشهر القادم.
- فحص الحمل الأخير يتم إجراؤه شهر واحد بعد انتهاء العلاج بتوكتينو.
- يجب عليك التحدث مع طبيبك أو مع طبيب الأمراض النسائية حول الطرق الناجعة لمنع الحمل.
- يجب عليك استعمال، على الأقل، طريقة واحدة ناجعة جداً (مثل أداة داخل الرحم أو زرع) لمنع الحمل أو استعمال، بصورة صحيحة، طريقتين ناجعتين لوسائل منع الحمل اللتين تعملان بطرق مختلفة (مثل وسائل منع حمل فموية بالدمج مع الواقي الذكري) قبل، خلال وطيلة شهر بعد إيقاف العلاج.
- نظراً إلى أنه لكل طريقة، بما في ذلك وسائل منع الحمل الهرمونية عن طريق الفم (حبوب منع الحمل)، يوجد احتمال الفشل ويمكن حصول حمل، هناك أفضلية لاستعمال طريقتين مختلفتين لمنع الحمل. طريقة أساسية، مثلاً حبوب منع الحمل أو وسائل منع حمل هرمونية أخرى أو جهاز داخل الرحم، وبالإضافة إلى ذلك، طريقة ممانعة مثل الواقيات الذكرية، الحجاب العازل الأنثوي بالإضافة مبيد للنطاف وغيرها.
- يُمنع أن تتناولي توكتينو إذا كنت مرضعة لأنه يوجد احتمال لتسرب توكتينو إلى حليب الأم.
- تحدثي مع طبيبك إذا كنت تخططين تناول مستحضرات إضافية أو منتجات من الأعشاب الطبية، خاصة إذا كنت تتناولين حبوب منع الحمل أو وسائل هرمونية أخرى لمنع الحمل.
- عند انتهاء العلاج، يجب عليك إعادة جميع الأدوية التي لم تستعملينها لطبيبك أو للصيدلي.

معلومات مهمة للمتعالجين الذكور

- يُمنع التبرع بالدم خلال العلاج بتوكتينو ولمدة شهر واحد بعد انتهاء العلاج. إذا حملت المرأة التي ستحصل على جرعة الدم التي تبرعت بها، سيكون جنينها معرضاً لخطر كبير لحصول تشوهات خلقية. عند انتهاء العلاج يجب عليك إعادة جميع الأدوية التي لم تستعملها، لطبيبك أو للصيدلي.
- يُمنع مشاركة توكتينو مع شخص آخر، حتى أيضاً إذا كانت تعاني أو كان يعاني من نفس المشكلة الطبية مثلك.
- أظهرت الأبحاث بأن كمية صغيرة من توكتينو موجودة في النطاف. هذه المستويات تُعتبر منخفضة جداً حتى تؤثر على جنين شريكك.
- استناداً إلى أبحاث لاسريرية (أبحاث في الحيوانات)، يمكن أن تتأثر الخصوبة عند الذكور نتيجة العلاج بتوكتينو. رغم انه لم تلاحظ أي آثار على عوامل التكاثر عند استعمال جرعات عالية للوصول الى تركيز مماثل لتركيز الدواء في الدم لدى البشر.

بطاقة مُتعالج

بطاقة تذكير للمتعالج

اسم الطبيب:

رقم الهاتف:

يُمنع استعمال توكتينو أثناء الحمل

توكتينو ممكن أن يُسبب ضرراً كبيراً للجنين إذا قامت امرأة حامل بتناوله.
إذا كنت حاملاً أو تشكين أنك قد تكونين حاملاً، يجب عليك التوقف عن تناول توكتينو فوراً واستشارة الطبيب.
يجب قراءة النشرة للمستهلك للمستحضر بتمعن قبل البدء باستعمال الدواء.
إذا كانت لديك أسئلة أو مخاوف بالنسبة لتناول توكتينو، توجه/ي لطبيبك أو للصيدلي.

ماذا يجب عليك أن تفعل إذا كان بإمكانك الحمل:

- يجب عليك استعمال، على الأقل، طريقة واحدة ناجعة جداً (مثل أداة داخل الرحم أو زرع) لمنع الحمل أو استعمال، بصورة صحيحة، طريقتين ناجعتين لوسائل منع الحمل اللتين تعملان بطرق مختلفة (مثل وسائل منع حمل شفوية بالدمج مع الواقي الذكري) قبل، خلال وطيلة شهر بعد إيقاف العلاج.
- يُمنع أن تحملي خلال العلاج بتوكتينو وكذلك لمدة شهر بعد إيقاف العلاج.
- يجب عليك الاشتراك في فحوصات متابعة اعتيادية وإجراء فحوصات حمل منتظمة:
- قبل بدء العلاج، ستضطرين إجراء فحص حمل الذي يجب أن يكون سلبياً.
- من أجل التأكد من أنك غير حامل خلال العلاج، يجب عليك إجراء فحوصات حمل ثابتة ومنتظمة، بصورة مثالية، كل شهر.

بالإضافة إلى ذلك، يجب عليك إجراء فحص حمل نهائي، شهر واحد بعد إيقاف العلاج.

تذكير للمتعالجين وللمتعالجات:

هذا المستحضر وصف لك بصورة شخصية فقط. لا تتشارك به مع شخص آخر. يُرجى إعادة جميع الأدوية التي لم يتم استعمالها إلى الصيدلية.

قائمة لقاءات

استعمل هذه القائمة لتوثيق مواعيد لقاءاتك مع طبيبك:

اسم الطبيب:

رقم الهاتف:

تاريخ اللقاء	وسيلة المنع المستعملة	نتيجة فحص الحمل	توقيع الطبيب
		☐ إيجابية ☐ سلبية التاريخ:	
		☐ إيجابية ☐ سلبية التاريخ:	
		☐ إيجابية ☐ سلبية التاريخ:	
		☐ إيجابية ☐ سلبية التاريخ:	
		☐ إيجابية ☐ سلبية التاريخ:	
		☐ إيجابية ☐ سلبية التاريخ:	
		☐ إيجابية ☐ سلبية التاريخ:	

التبليغ عن الأعراض الجانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحولك إلى إستمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

كذلك يمكن التبليغ مباشرة لوحدة سلامة المتعالجين في نيوفارم -

drugsafety@neophamgroup.com | هاتف رقم: ٠٣-٩٣٧٣٧٩٦ أو ٢٥٥-٢٥٠-٨٠٠-١

تم فحص صيغة هذه البطاقة ومضمونها والتصديق عليها من قبل وزارة الصحة في تشرين الأول ٢٠١٨.



برنامج لمنع الحمل كراسة معلومات للمتعالج/ة