



## Curatane (isotretinoin) 5, 10, 20, 30, 40 mg capsules: Pregnancy Prevention Programme and Important Safety Information

צוות רפואי יקר,

חברת תרו, בשיתוף משרד הבריאות, מעוניינים ליידע אותך על עדכון של חוברת המידע למטופלים בקיורטן, של החוברת לצוות הרפואי והוספת חלק בצ'קליסט לכל המטופלים (בנוסף לחלק בצ'קליסט המיועד עבור מטופלות בלבד) עם מידע בטיחותי חדש וכחלק מתכנית לניהול סיכונים ומניעת היריונות בזמן השימוש בקיורטן.

התכשיר קיורטן מותווה לטיפול באקנה ציסטית חמורה אשר אינה מגיבה לטיפולים אחרים.

אנו מביאים לידיעתכם מידע בטיחותי חשוב לגבי ההשפעות הטרטוגניות של קיורטן 5, 10, 20, 30 ו-40 מ"ג ומידע בטיחותי חשוב נוסף, כמו גם את התכנית למניעת היריון אשר יש ליישמה על מנת להקטין את הסיכון.

להלן עיקרי הדברים:

- קיורטן הוא תכשיר טרטוגני מאוד בעל סבירות גבוהה לגרום למומים קשים ומסכני חיים בעובר ואין להשתמש בתרופה במשך ההיריון.
- נשים בגיל הפוריות נדרשות לבצע בדיקת היריון לפני תחילת הטיפול, במהלך הטיפול וחודש לאחר הפסקת הטיפול בקיורטן.
- נשים בגיל הפוריות חייבות להשתמש באמצעי מניעה בעל יעילות גבוהה אחד לפחות או ב-2 אמצעי מניעה משלימים שאחד מהם הנו אמצעי חסימתי.
- יש להשתמש באמצעי המניעה באופן רציף החל מחודש אחד לפחות לפני תחילת הטיפול, במהלך הטיפול ובמשך חודש לפחות לאחר הפסקת הטיפול.
- ודא שכל המטופלים:
  - מיודעים באופן מספק לגבי ההשפעות הטרטוגניות של קיורטן.
  - מיודעים שאין להעביר את הקיורטן לאדם אחר בשום מצב.
  - מיודעים שאין לתרום דם במהלך הטיפול בקיורטן וחודש לאחר הפסקת הטיפול.
  - מיודעים לגבי האזהרות על תופעות לוואי פסיכיאטריות ועל הפרעות בתפקוד המיני.
  - מקבלים את 'חוברת המידע למטופל/ת'.

### **אזהרות מיוחדות לנשים/נערות:**

קיורטן הוא תכשיר בעל סבירות גבוהה לפגוע בעובר (בשפה רפואית: התכשיר הוא טרטוגני). בנוסף, הוא מעלה את הסיכון להפלה. זה עלול לקרות גם אם קיורטן נלקח רק לתקופה קצרה במהלך היריון. לפיכך:

1. **אסור לך ליטול קיורטן אם את בהיריון או חושבת שאת בהיריון.**
2. **אסור לך ליטול קיורטן בזמן הנקה. ישנה סבירות גבוהה שהתרופה תעבור לחלב האם ועלולה לפגוע בתינוקך.**
3. **אסור לך ליטול קיורטן אם את יכולה להרות בזמן הטיפול.**
4. **אסור לך להרות למשך חודש לאחר הפסקת הטיפול מכיוון שחלק מהתרופה עדיין נותר בגופך.**
5. **חובה להשתמש באמצעים למניעת היריון חודש לפני תחילת הטיפול, במהלך הטיפול ובמשך חודש ימים לאחר סיום הטיפול.**

קיורטן ניתן לנשים בגיל הפוריות, רק בתנאי שמצייתים לאמצעי הזהירות הבאים, בשל הסיכון למומים מולדים (נזק לעובר טרם היוולדו):

1. יש להתחיל טיפול בקיורטן **רק במקרה של אקנה חמור** לאחר שטיפולים אחרים (כדוגמת משחות וקרמים או אנטיביוטיקה) נכשלו.
  2. לפני הטיפול הרופא המטפל צריך לוודא **שאינך בהיריון**. כמו כן, הרופא המטפל צריך להסביר לך על כל הסיכונים **למומים בעובר** במהלך הטיפול. עליך להבין **שאסור לך להרות במהלך הטיפול** ומה עלייך לעשות כדי למנוע כניסה להיריון.
  3. הרופא המטפל צריך למסור לך **מידע על אמצעי המניעה** שעלייך לקחת כדי למנוע היריון. על הרופא להפנות אותך לרופא מומחה שיתאים לך את אמצעי המניעה.
  4. עלייך להשתמש ברציפות **באמצעי יעיל אחד לפחות למניעת היריון** (למשל התקן תוך רחמי או שתל למניעת היריון), או שני אמצעי מניעה יעילים אשר פועלים בדרכים שונות (למשל גלולה למניעת היריון וקונדום), וזאת במשך חודש לפני תחילת הטיפול, בתקופת הטיפול ולמשך חודש מיום הפסקת הטיפול. לפני תחילת הטיפול בקיורטן הרופא שלך יבקש ממך לבצע בדיקת היריון, אשר חייבת לצאת שלילית על מנת שתוכלי להתחיל ליטול את התכשיר.
  5. **עלייך להשתמש באמצעים למניעת היריון גם אם אין לך וסת** או אינך פעילה מינית (אלא אם כן הרופא החליט כי אין בכך צורך).
  6. **עלייך להיות מסוגלת לעמוד באמצעים ההכרחיים למניעת היריון כפי שמפורטים בעלון ובחוברת למטופל/ת.**
  7. **חובה עלייך להסכים להגיע לרופא אחת לחודש למעקב** ולבצע בדיקות היריון נוספות על-פי החלטת הרופא המטפל שלך. ייתכן שתבקשי לבצע בדיקת היריון חודש לאחר הפסקת הטיפול בקיורטן. אסור לך להיכנס להיריון במהלך הטיפול בקיורטן ובמשך חודש לאחר סיום הטיפול, מאחר שחלק מהתרופה עדיין נשאר בגופך.
  8. הרופא המטפל ידבר איתך על כל הנקודות הללו, בעזרת רשימת תיוג (צ'ק-ליסט). כך יודא הרופא שעדכן אותך לגבי כל הסיכונים ושאת תמלאי אחר הכללים המתוארים למעלה.
- אם למרות כל אמצעי הזהירות, נכנסת להיריון בתקופת הטיפול בקיורטן ועד חודש מיום סיום הטיפול, הפסיקי ליטול את התרופה מיד לפני אל הרופא המטפל. ייתכן שהרופא המטפל שלך יפנה אותך לרופא מומחה אחר להתייעצות.**
- מרשמים לנשים שיכולות להרות מוגבלים ל-30 ימי טיפול. לצורך קבלת המשך טיפול נדרש מרשם חדש. **תוקף כל מרשם יהיה 7 ימים מרגע הוצאתו.**

## להלן המידע שהתעדכן בחוברת למטופלים בקיורטן:

### אזהרות לכלל המטופלים:

- נמצא שאיזוטרטינואין קשור לבעיות בתפקוד מיני. זה כולל בעיות בהשגת זקפה או שימור זקפה, חשק מיני נמוך, יובש בנרתיק, בעיות בהשגת אורגזמה וירידה בתחושה באיברי המין. היו דיווחים לגבי בעיות ארוכות טווח בתפקוד מיני כאשר התסמינים נמשכו למרות הפסקת הטיפול באיזוטרטינואין. פנה לרופא אם אתה חווה בעיות בתפקוד מיני במהלך הטיפול.

### תופעות לוואי

#### **תופעות לוואי המחייבות התייחסות רפואית מיידי:**

#### **בעיות נפשיות**

תופעות נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 10,000):

- התנהגות לא רגילה.
- סימנים של פסיכוזה: אובדן קשר עם המציאות, כגון: שמיעת קולות או ראיית דברים שאינם קיימים.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- דיכאון או הפרעות נלוות. סימנים לכך כוללים תחושת עצבות, שינויים במצב הרוח, חרדה, או אי-נוחות רגשית.
  - החמרה של דיכאון קיים.
- ישנם מטופלים שפיתחו מחשבות על פגיעה בעצמם או על נטילת חייהם (מחשבות אובדניות), שניסו לסיים את חייהם (ניסו להתאבד) או סיימו את חייהם (התאבדו). ייתכן כי לא ניתן יהיה להבחין שמטופלים אלו בדיכאון.

**הצ'קליסט לצוות הרפואי (מצ"ב להודעה זו) מורכב כעת מ-2 חלקים: חלק 1 שיש להסביר ולמלא עבור כלל המטופלים בקיורטן וחלק 2 שיש למלא בנוסף עבור מטופלות בלבד.**

#### **בחוברת לצוות רפואי התעדכנו כתובות האימייל בלבד.**

כל החומרים המעודכנים של קיורטן: חוברת המידע למטופלים, החוברת לצוות רפואי והצ'קליסט לצוות הרפואי יחולקו לרופאים הרלוונטיים על ידי נציגי החברה ויעלו למאגר של משרד הבריאות בכתובת:

[https://www.gov.il/he/Departments/DynamicCollectors/patient-safety-information?skip=0&safety\\_information\\_lang=1](https://www.gov.il/he/Departments/DynamicCollectors/patient-safety-information?skip=0&safety_information_lang=1)

להזמנת החומרים יש לפנות לחברת תרו:

טלפון: 04-8475700

דוא"ל: [info@taro.com](mailto:info@taro.com)

דיווח תופעות לוואי:

אנשי צוות רפואי מתבקשים לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות. ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

או לחברת תרו במייל: [drug.safety@taro.com](mailto:drug.safety@taro.com).

בברכה,  
תרו אינטרנשיונל