

## A guide to the use of Xeractan for women



### WHAT IS XERACTAN?

- Xeractan<sup>®</sup> contains isotretinoin as an active ingredient. Isotretinoin belongs to a group of medicines known as retinoids (vitamin-A like drugs) that are normally used to treat skin problems.
- Xeractan<sup>®</sup> is used to treat severe acne, for patients whose acne has not responded to other treatments such as antibiotics or topical formulations. Its use must be supervised by a doctor who is specialized in the treatment of skin problems.
- Xeractan<sup>®</sup> should not be used to treat acne occurring before the onset of puberty.
- Xeractan<sup>®</sup> is teratogenic; it can cause fetal malformations and deformities.

### BEFORE TAKING XERACTAN CAPSULES

You must not take Xeractan<sup>®</sup> and should talk to your doctor immediately if you are:

- pregnant, think you may be pregnant or cannot avoid pregnancy.
- breast-feeding.
- have any liver disease.
- taking certain antibiotics called tetracyclines.
- allergic to Xeractan capsules or any of its ingredients.
- have very high levels of vitamin A in your body (Hypervitaminosis A).
- have very high levels of cholesterol or triglycerides (a fat like substance) in your blood.
- allergic to soya.

### IMPORTANT ADVICE FOR FEMALE PATIENTS

Xeractan<sup>®</sup> is known to cause birth defects to the unborn child regardless the amount taken or the duration of treatment. Therefore, female patients should read carefully the following directions:

- You must not take Xeractan<sup>®</sup> if you are pregnant
- You must not get pregnant during the use of Xeractan<sup>®</sup>
- You must avoid pregnancy for at least one month after the last pill of Xeractan<sup>®</sup>
- You should not take Xeractan<sup>®</sup> capsules if you are breast-feeding.
- Unless you had a hysterectomy (removed your uterus or womb) or completely abstaining from sexual intercourse, you must use two effective methods of contraception:
  - for one month before taking Xeractan<sup>®</sup>,
  - during treatment
  - and for one month after the treatment ends.

The effective forms of contraception should include both primary and additional forms. You must talk to your doctor about the methods appropriate for you. Methods are shown in the table below

Primary forms	Additional forms
Oral contraceptive pills	Condom with spermicide
Injection (Hormonal)	Diaphragm with spermicide
Implante (Hormonal)	
Intra uterine device	

- Your doctor will ask you to do urine and blood pregnancy tests before treatment with Xeractan. Also tests are required during the treatment before each refill (every month).
- You must wait until the 2nd or 3rd day of your next menstrual cycle before you can start using Xeractan<sup>®</sup>
- Do not donate blood during therapy or for at least one month after stopping treatment with Xeractan<sup>®</sup>. If you gave your blood to pregnant women, the baby may be born with birth defects.
- If you think that you become pregnant during the use of Xeractan<sup>®</sup> or during the first month after treatment ends, contact your doctor immediately and contact company at [medical@jpi.com.sa](mailto:medical@jpi.com.sa) and Saudi Vigilance at [npc.drug@sFDA.gov.sa](mailto:npc.drug@sFDA.gov.sa)
- Stop Xeractan<sup>®</sup> and contact your doctor immediately if you had a sexual intercourse without using 2 forms of birth control or you missed the expected period.

## دليل إرشادي للاستخدام مستحضر زيراكتان عند النساء

# زيراكتان®

أيزوتريتينوين

### ما هو زيراكتان؟

- يحتوي زيراكتان على أيزوتريتينوين كمادة فعالة، أيزوتريتينوين ينتمي إلى مجموعة من الأدوية المعروفة باسم الرتينويدات (الأدوية الشبيهة بفيتامين أ) التي تستخدم عادة لعلاج مشاكل الجلد.
- يستخدم زيراكتان لعلاج حب الشباب الشديد، كما يستخدم لعلاج المرضى الذين يعانون من حب الشباب والذين لم يستجيبوا للعلاجات الأخرى. مثل المضادات الحيوية والأدوية الموضعية، يجب أن يكون استخدامهم لـ (زيراكتان) تحت إشراف طبيب متخصص في علاج مشاكل الجلد.
- لا ينبغي أن يستخدم زيراكتان لعلاج حب الشباب التي تحدث قبل سن البلوغ.
- زيراكتان يسبب تشوهات خلقية؛ ويمكن أن يسبب تشوهات وإعتلالات خلقية للجنين.

### قبل تناول كبسولات زيراكتان

يجب أن لا تتناول كبسولات زيراكتان ويجب أن تتحدث إلى الطبيب على الفور إذا كنت:

- حاملا أو تعتقدي أنك قد تكوني حاملا.
- تعاني من أمراض في الكبد.
- مرضعة.
- تتناول مضادات حيوية معينة تدعى التتراسايكلينات.
- لديك حساسية لكبسولات زيراكتان أو أحد مكوناتها.
- لديك مستويات عالية جدا من فيتامين (أ) في جسمك (فرط فيتامين أ).
- لديك مستويات عالية جدا من الكوليسترول أو الجلوسريدات الثلاثية (مادة شبيهة بالدهون) في دمك.
- لديك حساسية للصويا.

### نصائح هامة للمريضات

يعمل زيراكتان على إيداء الجنين لدى الحوامل، بغض النظر عن الكمية المأخوذة أو المدة العلاجية لذا ينبغي على الحامل قراءة النقاط التالية بعناية:

- الامتناع عن تناول زيراكتان في حالة الحمل.
- التأكد من عدم حصول الحمل خلال فترة استعمال زيراكتان.
- الإمتناع عن الحمل لمدة شهر على الأقل بعد آخر كبسولة تم تناولها .
- عدم تناول كبسولات زيراكتان اذا كنتي مرضعا
- يجب عليك استخدام طريقتين من الطرق الفعالة لمنع الحمل إلا إذا تمت عملية لاستئصال الرحم مسبقا أو في حالة الامتناع تماما عن الاتصال الجنسي، وذلك لمدة شهر قبل تناول زيراكتان، أو خلال فترة العلاج، ولشهر واحد بعد انتهاء العلاج .
- يجب على وسائل الحمل الفعالة أن تشمل كلا من وسائل الحماية الأساسية والإضافية. ويجب عليك التحدث مع طبيبك حول الأساليب المناسبة لك. ويبين الجدول أدناه أمثلة لهذه الوسائل

الوسائل الأساسية	الوسائل الإضافية
حبوب منع الحمل	كوندم (الغطاء الواقي من الحمل أثناء الجماع مع قاتل الحيوانات المنوية
هرمونات منع الحمل القابلة للحقن	الحاجز الواقي مع قاتل الحيوانات المنوية
هرمونات منع الحمل القابلة للزرع	
جهاز منع الحمل الرحمي (اللؤلؤ)	

- سوف يطلب منك الطبيب لإجراء اختبارات الحمل باخذ عينات للبول والدم قبل العلاج بزيراكتان. كما يطلب التحليل مرة أخرى خلال العلاج قبل تكرار الوصفة (كل شهر).
- يجب الانتظار حتى يوم ٢ أو ٣ من الدورة الشهرية القادمة قبل أن تتمكن من تناول زيراكتان
- لا تتبرعي بالدم أثناء العلاج و لمدة شهر على الأقل بعد العلاج بزيراكتان. إذا أعطي الدم للنساء الحوامل، قد يولد الطفل بعيوب خلقية .
- أخبري طبيبك فورا في حال كنتي تعتقدين أنك حاملا خلال فترة تناولك ليزيراكتان أو خلال الشهر الأول بعد الإنتهاء من المدة العلاجية أو يرجى إخبار الشركة ومراسلتها على [medical@jpi.com.sa](mailto:medical@jpi.com.sa) أو إخبار الهيئة العامة للغذاء والدواء على [npc.drug@sfda.gov.sa](mailto:npc.drug@sfda.gov.sa)

