

Checkliste/Bestätigungsformular für **die Ärztin/den Arzt** für die Verschreibung von → Alitretinoin



- ▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe vorletzte Seite unten.

Diese Checkliste nebst Bestätigungsformular ist als Bestandteil des Schwangerschaftsverhütungsprogramms verpflichtender Teil der Zulassung von Alitretinoin und wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt, um das Risiko des Auftretens von angeborenen Missbildungen zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Alitretinoin zu erhöhen.

Mit dieser Checkliste soll daher sichergestellt werden, dass Angehörige der Heilberufe, die Alitretinoin verschreiben und zur Anwendung bringen, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Diese Checkliste muss **von der Ärztin/vom Arzt** für jede Patientin, der ein retinoidhaltiges Arzneimittel mit den Wirkstoff Alitretinoin zur oralen Anwendung verschrieben wird, **vor Therapiebeginn** ausgefüllt werden.

Die ausgefüllte Checkliste muss mit der Patientenakte aufbewahrt werden, um die Einhaltung des Schwangerschaftsverhütungsprogramms für retinoidhaltige Arzneimittel zur oralen Anwendung zu dokumentieren. Nach dem Ausfüllen sollte eine Kopie dieses Dokuments zusammen mit der Termentabelle an die Patientin übergeben werden.

Diese Checkliste sollte auch bei allen Folgeuntersuchungen von Frauen im gebärfähigen Alter berücksichtigt werden.

Bei allen Patientinnen, denen Alitretinoin zur oralen Anwendung verschrieben wird, muss zuvor die Möglichkeit einer Schwangerschaft beurteilt werden.

Ist die Patientin eine Frau im gebärfähigen Alter? Ja/Nein

Wenn einer der folgenden Punkte zutrifft, besteht bei einer Patientin die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Die Patientin ist eine geschlechtsreife Frau, die:

- keine Hysterektomie oder bilaterale Oophorektomie hatte
- sich nicht seit mindestens 24 aufeinander folgenden Monaten in der natürlichen Postmenopause befindet (d. h. in den letzten 24 aufeinander folgenden Monaten zu einem bestimmten Zeitpunkt menstruiert hat).

Retinoidhaltige Arzneimittel zur oralen Anwendung können bei Anwendung in der Schwangerschaft schwere Geburtsdefekte verursachen. Selbst bei nur kurzzeitiger Exposition eines Fötus mit retinoidhaltigen Arzneimitteln zur oralen Anwendung besteht ein hohes Risiko einer angeborenen Fehlbildung. Arzneimittel zur oralen Anwendung mit dem Wirkstoff Alitretinoin sind daher für Frauen im gebärfähigen Alter strikt kontraindiziert, sofern nicht alle Bedingungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms erfüllt sind.

Als verschreibende(r) Ärztin/Arzt müssen Sie sicherstellen, dass jede Patientin vor Beginn der Behandlung mit Alitretinoin zur oralen Anwendung das Risiko schwerer Schäden bei einer Arzneimittel-exposition während der Schwangerschaft vollständig verstanden hat.

Schwangerschaften, die während der Behandlung oder innerhalb eines Monats nach Absetzen des Medikaments auftreten, sollen dem Zulassungsinhaber gemeldet werden, der auch den Ausgang der Schwangerschaft nachverfolgen wird.

Bitte weisen Sie **alle** Patienten darauf hin, dass sie das Medikament mit niemandem teilen dürfen und dass sie während der Behandlung und einen Monat danach kein Blut spenden dürfen, da bei einer schwangeren Empfängerin ein Risiko für das ungeborene Kind bestehen würde.

Frauen im gebärfähigen Alter

Überprüfen Sie die folgenden Aussagen, erklären Sie sie der Patientin und notieren Sie Ihre Bestätigung sowie die Bestätigung der Patientin in diesem Formular. Wenn die Antwort auf eine dieser Fragen **NEIN** lautet, dürfen retinoidhaltige Arzneimittel zur oralen Anwendung nicht verschrieben werden.

Checkliste und Bestätigungsformular für Alitretinoin

	Bestätigung der Ärztin/des Arztes: Ich habe dies meiner Patientin erklärt.	Bestätigung der Patientin: Ich habe dies verstanden.
Alitretinoin: Leidet die Patientin an einem schweren chronischen Handekzem, das auf die Behandlung mit potenten topischen Kortikosteroiden nicht anspricht?	☐ JA ☐ NEIN	
Teratogenität		
Die Patientin versteht, dass das Arzneimittel zu einer Arzneimittelgruppe (Retinoide) gehört, die dafür bekannt ist, schwere Geburtsdefekte zu verursachen, und dass sie während der gesamten Einnahmedauer nicht schwanger werden darf. Retinoidhaltige Arzneimittel zur oralen Anwendung erhöhen auch das Risiko einer Fehlgeburt, wenn sie während der Schwangerschaft eingenommen werden.	☐ JA ☐ NEIN	☐ JA ☐ NEIN
Verhütung		
Die Patientin versteht, dass sie mindestens eine hochwirksame Verhütungsmethode dauerhaft korrekt anwenden muss (z. B. eine anwenderunabhängige Methode wie eine Spirale oder ein Implantat) oder, dass sie alternativ zwei sich ergänzende Verhütungsmethoden (z. B. anwenderabhängige Methoden wie ein orales Kontrazeptivum in Kombination mit einer Barrieremethode) anwenden muss, und zwar einen Monat vor Beginn, während und einen Monat nach Ende der Behandlung.	☐ JA ☐ NEIN	☐ JA ☐ NEIN
Die Patientin versteht, dass das Risiko auch nach Beendigung der Behandlung mit dem Arzneimittel weiterhin besteht und sie einen Monat nach Absetzen des Medikaments nicht schwanger werden darf.	☐ JA ☐ NEIN	☐ JA ☐ NEIN

	Bestätigung der Ärztin/des Arztes: Ich habe dies meiner Patientin erklärt.	Bestätigung der Patientin: Ich habe dies verstanden.
Die Patientin wurde hinsichtlich der für sie passenden Verhütungsmethode(n) ärztlich beraten, vorzugsweise durch eine Gynäkologin/einen Gynäkologen. Sie hat sich verpflichtet, diese Verhütungsmethode(n) während der gesamten Risikophase anzuwenden.	☐ JA ☐ NEIN	☐ JA ☐ NEIN
Die Patientin ist sich des Risikos eines Versagens der Empfängnisverhütung bewusst.	☐ JA ☐ NEIN	☐ JA ☐ NEIN

Schwangerschaftstests & Monatliche Verschreibung

Die erste Verschreibung von retinoidhaltigen Arzneimitteln zur oralen Anwendung darf erst ausgestellt werden, wenn ein ärztlich beaufsichtigter Schwangerschaftstest negativ war. Dieser Schwangerschaftstest soll frühestens einen Monat nach Beginn der Anwendung einer wirksamen Schwangerschaftsverhütung erfolgen. Er soll innerhalb der letzten drei Tage vor der ersten Verschreibung durchgeführt werden. Dadurch wird sichergestellt, dass die Patientin nicht schon vor Beginn der Behandlung schwanger ist.	☐ JA ☐ NEIN	☐ JA ☐ NEIN
Die Patientin versteht, dass zur Unterstützung einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle, einschließlich Schwangerschaftstests und medizinischer Überwachung, die Verschreibung auf 30 Tage beschränkt ist.	☐ JA ☐ NEIN	☐ JA ☐ NEIN
Die Patientin versteht, dass ärztlich überwachte, monatliche Schwangerschaftstests während der Behandlung notwendig sind, und stimmt diesen zu. Dies gilt für die gesamte Behandlungsdauer. Kontrollschwangerschaftstests müssen jeweils am Tag der erneuten Verschreibung oder innerhalb der letzten drei Tage vor der Verschreibung erfolgen.	☐ JA ☐ NEIN	☐ JA ☐ NEIN
Die Patientin versteht, dass sie einen Monat nach Beendigung der medikamentösen Behandlung einen Schwangerschaftstest durchführen muss, da das Medikament nach der letzten Verabreichung noch einen Monat lang im Körper verbleiben und dem ungeborenen Baby im Fall einer Schwangerschaft schaden kann.	☐ JA ☐ NEIN	☐ JA ☐ NEIN
Die Verhütungsmethode(n) und Ergebnisse der Schwangerschaftstests werden in der Termitabelle der Patientin festgehalten.	☐ JA ☐ NEIN	☐ JA ☐ NEIN
Die Patientin hat eine Kopie der Checkliste und der Termitabelle erhalten.	☐ JA ☐ NEIN	☐ JA ☐ NEIN



	Bestätigung der Ärztin/des Arztes: Ich habe dies meiner Patientin erklärt.	Bestätigung der Patientin: Ich habe dies verstanden.
Die Patientin weiß, dass sie ihre Ärztin/ihren Arzt konsultieren muss, wenn sie ungeschützten Geschlechtsverkehr hatte, ihre Menstruation ausfällt, sie schwanger wird oder während der Risikophase der Verdacht auf eine Schwangerschaft besteht.	☐ JA ☐ NEIN	☐ JA ☐ NEIN
Im Fall einer Schwangerschaft muss die Behandlung sofort abgebrochen und die Patientin an eine Ärztin/einen Arzt mit Spezialisierung oder Erfahrung im Bereich Teratologie überwiesen werden.	☐ JA ☐ NEIN	☐ JA ☐ NEIN

Weitere Vorsichtsmaßnahmen

Die Patientin versteht, dass das Arzneimittel für sie selbst verschrieben wurde und sie das Medikament nicht mit anderen teilen darf.	☐ JA ☐ NEIN	☐ JA ☐ NEIN
Die Patientin versteht, dass das Rezept nur begrenzt gültig ist und innerhalb von sechs Tagen nach Ausstellung in der Apotheke eingelöst werden muss.	☐ JA ☐ NEIN	☐ JA ☐ NEIN
Die Patientin versteht, dass sie während der Behandlung mit retinoidhaltigen Arzneimitteln zur oralen Anwendung und einen Monat danach kein Blut spenden darf, da bei einer schwangeren Empfängerin ein Risiko für das ungeborene Kind bestehen würde.	☐ JA ☐ NEIN	☐ JA ☐ NEIN

Datum, Unterschrift

Es wird die Unterschrift eines Elternteils oder Erziehungsberechtigten benötigt, wenn die Patientin unter 18 Jahre alt ist.

Bitte beachten Sie, dass die Verschreibungs- und Abgabebeschränkungen (30-Tage-Bedarf, Rezeptgültigkeit sechs Tage nach Ausstellung) für alle Frauen im gebärfähigen Alter gelten.

Während und ein Monat nach der Behandlung auftretende Schwangerschaften sollten nach sofortiger Beendigung der Behandlung gemeldet werden an:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at>

Termintabelle

Bitte verwenden Sie diese Tabelle, um festzuhalten, an welchen Daten Sie Termine bei Ihrem Arzt / Ihrer Ärztin haben:

Name der Ärztin/des Arztes		Telefonnummer	
Datum des Termins	Verwendete Verhütungsmethode(n)	Ergebnis des Schwangerschaftstests ☐ Positiv ☐ Negativ Datum:	Unterschrift der Ärztin/ des Arztes
		☐ Positiv ☐ Negativ Datum:	
		☐ Positiv ☐ Negativ Datum:	
		☐ Positiv ☐ Negativ Datum:	
		☐ Positiv ☐ Negativ Datum:	
		☐ Positiv ☐ Negativ Datum:	
		☐ Positiv ☐ Negativ Datum:	
		☐ Positiv ☐ Negativ Datum:	
		☐ Positiv ☐ Negativ Datum:	
		☐ Positiv ☐ Negativ Datum:	
		☐ Positiv ☐ Negativ Datum:	
		☐ Positiv ☐ Negativ Datum:	





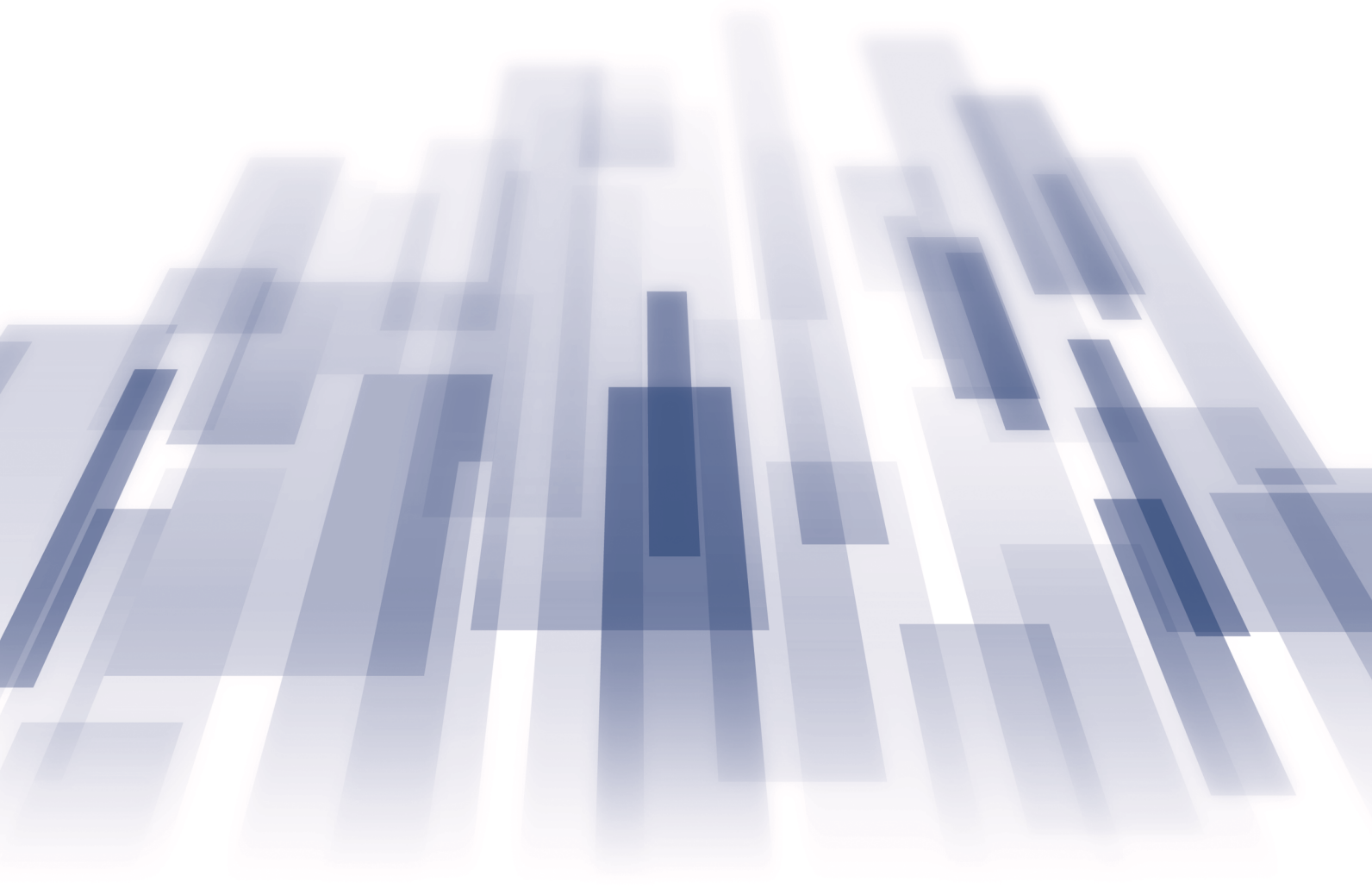
FACHKURZINFORMATION

TOCTINO 10 mg Weichkapseln, TOCTINO 30 mg Weichkapseln. Qualitative und Quantitative Zusammensetzung: Eine Weichkapsel enthält 10 mg bzw. 30 mg Alitretinoin. Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Sojaöl: Jede 10 mg Kapsel enthält 176,50 mg Sojaöl. Jede 30 mg Kapsel enthält 282,40 mg Sojaöl. Sorbitol: Jede 10 mg Kapsel enthält 20,08 mg Sorbitol. Jede 30 mg Kapsel enthält 25,66 mg Sorbitol. Kapselinhalt: raffiniertes Sojaöl, partiell hydriertes Sojaöl, mittelkettige Triglyceride, gelbes Wachs, all-rac-alpha-Tocopherol. Kapselhülle: Gelatine, Glycerol, Sorbitol-Lösung (nicht kristallisierend), gereinigtes Wasser, Eisenoxid rot (E 172). Zusätzlich für TOCTINO 10 mg: Eisenoxid schwarz (E 172). Zusätzlich für TOCTINO 30 mg: Eisenoxid gelb (E 172). Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Dermatika, ATC-Code: D11AH04. Anwendungsgebiete: TOCTINO ist angezeigt bei Erwachsenen mit schwerem chronischen Handekzem, das auf die Behandlung mit potenten topischen Kortikosteroiden nicht anspricht. Patienten, bei denen das Ekzem überwiegend hyperkeratotische Eigenschaften hat, reagieren in der Regel besser auf die Behandlung als Patienten, deren Ekzem in Form eines Pompholyx auftritt (siehe Fachinformation Abschnitt 5.1.). Gegenanzeigen: TOCTINO ist bei schwangeren Frauen absolut kontraindiziert (siehe Fachinformation Abschnitt 4.6). TOCTINO ist bei Frauen im gebärfähigen Alter kontraindiziert, es sei denn, es werden alle Bedingungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms eingehalten (siehe Fachinformation Abschnitt 4.4.). TOCTINO enthält Sojaöl. Patienten mit bestehenden Allergien gegen Erdnüsse oder Soja oder mit der seltenen, angeborenen Fruktoseunverträglichkeit dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen. TOCTINO ist bei stillenden Frauen kontraindiziert. TOCTINO ist außerdem kontraindiziert bei Patienten mit Leberinsuffizienz, mit schwerer Niereninsuffizienz, mit nicht ausreichend kontrollierter Hypercholesterinämie, mit nicht ausreichend kontrollierter Hypertriglyceridämie, mit nicht ausreichend kontrolliertem Hypothyroidismus, mit Hypervitaminose A, mit einer Überempfindlichkeit gegenüber Alitretinoin, gegenüber anderen Retinoiden oder einen der in Abschnitt 6.1 der Fachinformation genannten sonstigen Bestandteile insbesondere im Falle einer Allergie gegenüber Erdnüssen oder Soja, und bei Patienten, die gleichzeitig eine Tetrazyklin-Behandlung erhalten (siehe Fachinformation Abschnitt 4.5). INHABER DER ZULASSUNG: GlaxoSmithKline Pharma, Wien. Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. Zulassungsnummer: TOCTINO 10 mg Weichkapseln: 1-28037, TOCTINO 30 mg Weichkapseln: 1-28038. ▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformation. Weitere Angaben zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit und Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation. Weitere Informationsquellen: Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen/Medizinmarktaufsicht verfügbar.

Stand der Fachkurzinformation: Jänner 2021

Gültige Fach- und Gebrauchsinformationen zu den GSK Produkten in Österreich finden Sie auf <http://www.gsk-kompendium.at>. Zur Meldung von Verdacht auf unerwünschte Nebenwirkungen entsprechend der nationalen Vorgaben steht Ihnen unsere Pharmakovigilanzabteilung gerne zur Verfügung; Tel.: 01/97075-0; E-Mail: arzneimittelsicherheit@gsk.com

Weitere Informationen finden Sie in der Fachinformation/Gebrauchsinformation von Alitretinoin-haltigen Arzneimitteln, auf den Webseiten der Zulassungsinhaber oder unter <https://www.basg.gv.at/>.



Zur Verfügung gestellt von: GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Wienerbergstraße 7, 5. Stock 1100 Wien, T: +43 1 970 75-0