

Checkliste für die Verschreibung an Patientinnen

Diese Checkliste ist für alle Patientinnen, denen Toctino (Alitretinoin) verordnet wird, auszufüllen und der jeweiligen Krankenakte beizulegen, um die Konformität mit dem Schwangerschaftsverhütungsprogramm für Toctino zu dokumentieren.



Toctino kann als Vertreter der Wirkstoffklasse der Retinoide schwere Geburtsfehler hervorrufen. Bereits bei kurzzeitiger Exposition des Fetus gegenüber Toctino besteht das hohe Risiko kongenitaler Fehlbildungen. Toctino ist daher bei gebärfähigen Frauen strikt kontraindiziert, sofern nicht alle Bedingungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms für Toctino erfüllt sind.

Als verschreibender Arzt/verschreibende Ärztin müssen Sie sicherstellen, dass alle Patientinnen vor einer Behandlung mit Toctino über das Risiko schwerwiegender Schäden durch Arzneimittelexposition während der Schwangerschaft vollumfänglich informiert sind.

Ehe bei einer Patientin eine Behandlung mit Toctino eingeleitet werden kann, muss die folgende Checkliste ausgefüllt und der Krankenakte der Patientin beigelegt werden. Diese Checkliste enthält unter anderem einen Abschnitt zur Dokumentation der Kontrolluntersuchungen bei Patientinnen, bei denen das Risiko einer Schwangerschaft besteht.

Die Checkliste gliedert sich in drei Teile:

Teil A – für alle Patientinnen auszufüllen

Teil B – nur auszufüllen bei Patientinnen mit dem Risiko einer Schwangerschaft

- ☞ Kriterien für die Verschreibung von Toctino an Patientinnen mit dem Risiko einer Schwangerschaft
- ☞ Aufklärung von Patientinnen mit dem Risiko einer Schwangerschaft
- ☞ Verhütung bei Patientinnen mit dem Risiko einer Schwangerschaft
- ☞ Bestätigungsformular für Patientinnen
- ☞ Schwangerschaftstests bei Patientinnen mit dem Risiko einer Schwangerschaft

Teil C – nur auszufüllen bei Patientinnen ohne das Risiko einer Schwangerschaft

- ☞ Aufklärung von Patientinnen ohne das Risiko einer Schwangerschaft
- ☞ Bestätigungsformular für Patientinnen

Diese Checkliste darf nur in Verbindung mit folgenden Unterlagen eingesetzt werden:

- ☞ Informationsbroschüre für Patientinnen und Patienten inkl. Bestätigungsformular

Teil A: Für alle Patientinnen auszufüllen

Name der Patientin: _____

Geburtsdatum: _____ Nr. der Krankenakte: _____

Bei allen Patientinnen, denen Toctino verschrieben wird, muss das Risiko einer Schwangerschaft beurteilt werden. Ein Arzt/eine Ärztin kann feststellen, dass kein Risiko einer Schwangerschaft vorliegt, wenn bei der betreffenden Patientin eine vorzeitige Ovarialinsuffizienz, eine bilaterale Oophorektomie oder eine Hysterektomie dokumentiert sind, oder wenn von ärztlicher Seite bestätigt wurde, dass die Patientin sich in der Postmenopause befindet bzw. dass eine gebärfähige Patientin keinerlei heterosexuelle Kontakte hat.

Kann die Patientin schwanger werden?	Ja	Nein
--------------------------------------	----	------

Wenn **ja**, d. h., wenn bei der Patientin das Risiko einer Schwangerschaft besteht, bitte mit Teil B fortfahren.

Wenn **nein**, d. h., wenn bei der Patientin kein Risiko einer Schwangerschaft besteht, bitte mit Teil C fortfahren.

Teil B: Frauen, die schwanger werden können

Dieser Teil der Checkliste ist jeweils beim ersten Termin mit einer Patientin auszufüllen, bei der eine Behandlung mit Toctino in Frage kommt. Wenn eine der nachfolgenden Fragen mit **NEIN** beantwortet wird, darf Alitretinoin nicht verschrieben werden.

Weiss die Patientin über das Risiko der Teratogenität bei Toctino Bescheid?	
Ist die Patientin darüber informiert, dass sie zwei zuverlässige, einander ergänzende Verhütungsmethoden anwenden und vor Behandlungsbeginn zwei Schwangerschaftstests durchführen muss?	
Sieht die Patientin die Notwendigkeit monatlicher Kontrollen bei Ihnen ein und weiss sie, dass sie keine Rezepte zum mehrmaligen Bezug erhalten kann?	
Ist die Patientin darüber informiert und damit einverstanden, dass zwei wirksame, einander ergänzende Verhütungsmethoden ausgewählt und diese, beginnend einen Monat vor Behandlungsbeginn, während der gesamten Dauer der Behandlung bis einen Monat nach Beendigung der Behandlung ohne Unterbrechung angewendet werden müssen?	
Ist die Patientin in der Lage, sichere Verhütungsmassnahmen konsequent anzuwenden?	
Ist der Patientin bewusst, dass sie sofort ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen muss, wenn das Risiko einer Schwangerschaft besteht?	
Zeigt sich die Patientin einsichtig bezüglich der Notwendigkeit ärztlich beaufsichtigter Schwangerschaftstests vor der Behandlung, monatlich während der Behandlung sowie einen Monat nach der Behandlung?	
Weiss die Patientin, dass sie während der Behandlung sowie im ersten Monat nach Behandlungsende kein Blut spenden darf?	

Datum: _____

Schwangerschaftstests bei Patientinnen mit dem Risiko einer Schwangerschaft

Sowohl blut- als auch urinbasierte Schwangerschaftstests sind möglich;
Voraussetzung ist eine Mindestsensitivität von 25 mIU/ml.

Vor Beginn der Behandlung mit Toctino sind zwei Schwangerschaftstests mit einem Abstand von mindestens 3 Wochen unter ärztlicher Aufsicht erforderlich.

1. Innerhalb der ersten drei Tage des Zyklus. Patientinnen mit unregelmässigem Zyklus müssen ca. 3 Wochen nach dem letzten ungeschützten Geschlechtsverkehr getestet werden.
2. Nach einmonatiger Anwendung zweier wirksamer, komplementärer Verhütungsmethoden und maximal 3 Tage vor der Verschreibung.

Ist das Ergebnis des ersten Schwangerschaftstests vor Beginn der Behandlung mit Toctino negativ? Testdatum: _____	Ja	Nein*
Ist das Ergebnis des zweiten Schwangerschaftstests vor Beginn der Behandlung mit Toctino negativ? Testdatum: _____	Ja	Nein*

*Im Falle eines positiven Schwangerschaftstests darf die Behandlung mit Toctino nicht begonnen werden.

Bitte füllen Sie vor der Verschreibung von Toctino diese Checkliste aus. Wenn eine der nachfolgenden Fragen mit **NEIN** beantwortet wird, darf Toctino nicht verschrieben werden.

Hat die Patientin die „Informationsbroschüre für Patientinnen und Patienten“ erhalten?	
Hat die Patientin eine Verhütungsberatung erhalten?	
Wendet die Patientin seit mindestens einem Monat zwei wirksame, komplementäre Verhütungsmethoden an?	
Hat die Patientin das „Bestätigungsformular für Patientinnen“ gelesen und unterzeichnet?	

Datum: _____

Behandlungsbeginn mit Toctino

Die Abgabe des Arzneimittels muss innerhalb von sieben Tagen nach dem Rezeptdatum erfolgen. Verschreibungen für Toctino sind auf jeweils 30 Behandlungstage beschränkt. Danach ist jeweils ein neues Rezept auszustellen.

Kontrolluntersuchungen

Kontrolluntersuchungen mit Schwangerschaftstests sind in monatlichen Abständen anzuberaumen. Die Behandlung soll jeweils innerhalb von sieben Tagen nach einem unter ärztlicher Aufsicht durchgeführten, negativ resultierenden Schwangerschaftstest fortgesetzt werden.

Dokumentation der Schwangerschaftstests im Rahmen der Kontrolluntersuchungen			
	Kontrolluntersuchung 1: Ist das Ergebnis des Schwangerschaftstests negativ? Testdatum: _____	Ja	Nein *
	Kontrolluntersuchung 2: Ist das Ergebnis des Schwangerschaftstests negativ? Testdatum: _____	Ja	Nein *
	Kontrolluntersuchung 3: Ist das Ergebnis des Schwangerschaftstests negativ? Testdatum: _____	Ja	Nein *
	Kontrolluntersuchung 4: Ist das Ergebnis des Schwangerschaftstests negativ? Testdatum: _____	Ja	Nein *
	Kontrolluntersuchung 5: Ist das Ergebnis des Schwangerschaftstests negativ? Testdatum: _____	Ja	Nein *
	Kontrolluntersuchung 6: Ist das Ergebnis des Schwangerschaftstests negativ? Testdatum: _____	Ja	Nein *

Behandlungsende

Einen Monat nach Beendigung der Behandlung muss die Patientin sich einem abschliessenden Schwangerschaftstest unterziehen, um eine Schwangerschaft auszuschliessen.

Ist das Ergebnis des Schwangerschaftstests einen Monat nach dem Absetzen von Toctino negativ? Testdatum: _____	Ja	Nein *
---	----	--------

* Im Falle einer Schwangerschaft muss die Behandlung abgebrochen und die Patientin an einen Teratologen bzw. einen Arzt mit Erfahrung auf dem Gebiet der Teratologie überwiesen werden. Die Schwangerschaft muss an GlaxoSmithKline (pv.swiss@gsk.com) oder Swissmedic (www.swissmedic.ch) gemeldet werden. GlaxoSmithKline wird sich bezüglich der Dokumentation des Schwangerschaftsausgangs mit Ihnen in Verbindung setzen.

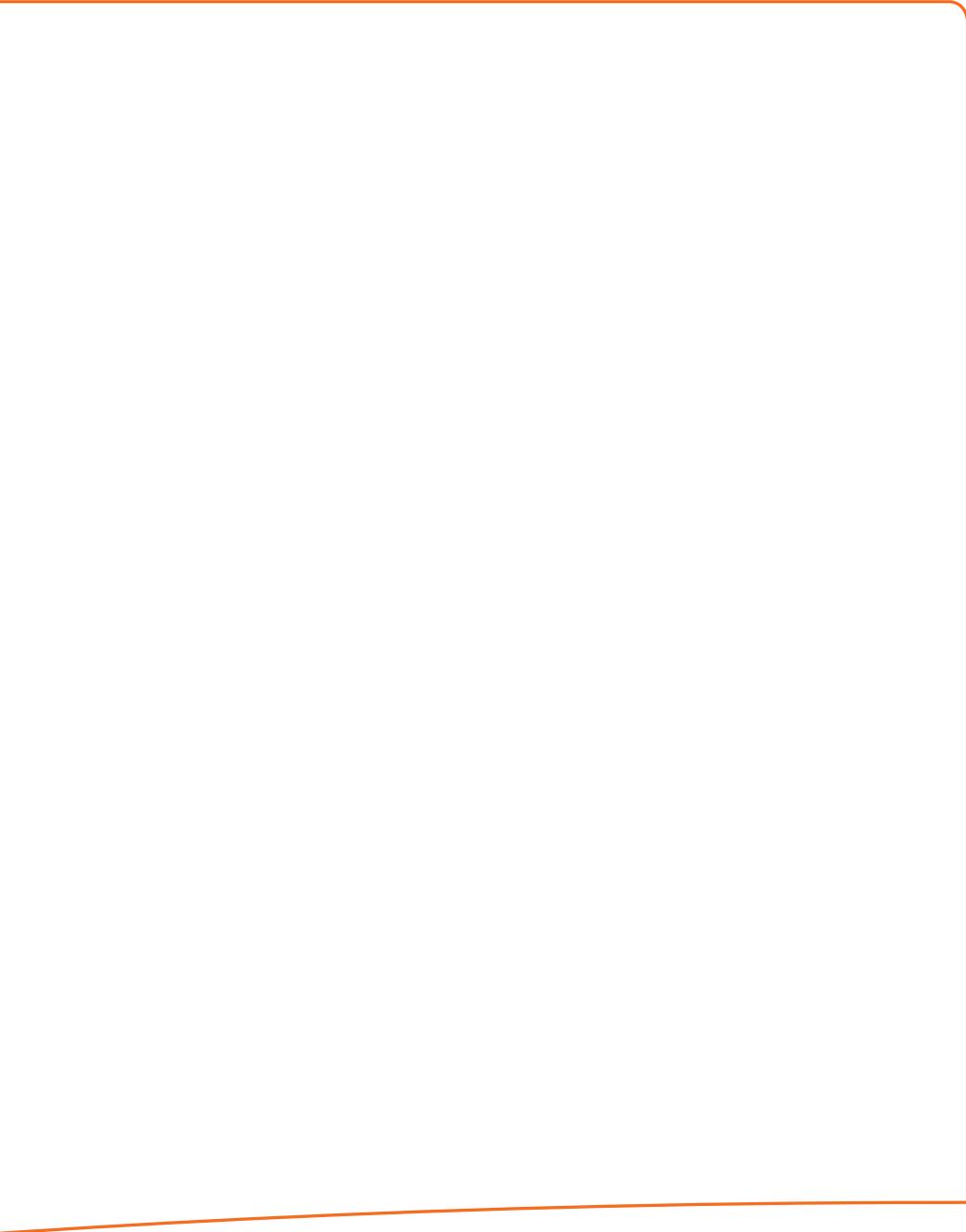
Teil C: Patientinnen ohne das Risiko einer Schwangerschaft

Alle Patientinnen müssen über die Risiken der Behandlung mit Tactino informiert sein und die „Informationsbroschüre für Patientinnen und Patienten“ durchlesen.

Wenn eine der nachfolgenden Fragen mit NEIN beantwortet wird, darf Alitretinoin nicht verschrieben werden.

Weiss die Patientin über das Risiko der Teratogenität bei Tactino Bescheid?	Ja	Nein
Hat die Patientin die „Informationsbroschüre für Patientinnen und Patienten“ erhalten?	Ja	Nein
Hat die Patientin das „Bestätigungsformular für Patientinnen“ unterzeichnet?	Ja	Nein

Datum: _____





GSK
Talstrasse 3
CH-3053 Münchenbuchsee

Telefon 031 862 21 11

Trade marks are owned by or licensed to the GSK group of companies.
© 2024 GSK group of companies or its licensor.

NP-CH-ALT-BROC-190010-09/2024

GSK