



## Checkliste/Bestätigungsformular für die Ärztin/den Arzt für die Verschreibung von Acitretin/ Alitretinoin/ Isotretinoin

▼ **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 Acitretin, Alitretinoin oder Isotretinoin und wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt, um das Risiko des Auftretens von angeborenen Missbildungen zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Acitretin, Alitretinoin oder Isotretinoin zu erhöhen.

Mit dieser Checkliste soll daher sichergestellt werden, dass Angehörige der Heilberufe, die Acitretin, Alitretinoin oder Isotretinoin 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 Wirkstoffen Acitretin, Alitretinoin oder Isotretinoin 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 Termintabelle an die Patientin übergeben werden.

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

**Bei allen Patientinnen, denen Acitretin, Alitretinoin oder Isotretinoin zur oralen Anwendung verschrieben werden, 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 den Wirkstoffen Acitretin, Alitretinoin oder Isotretinoin 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 Acitretin, Alitretinoin oder Isotretinoin zur oralen Anwendung das Risiko schwerer Schäden bei einer Arzneimittelexposition während der Schwangerschaft vollständig verstanden hat.

Schwangerschaften, die während der Behandlung oder innerhalb eines Monats (**Acitretin: innerhalb von drei Jahren**) 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 (Acitretin: drei Jahre 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 Acitretin

	Bestätigung <b>der Ärztin/des Arztes:</b> Ich habe dies meiner Patientin erklärt	Bestätigung <b>der Patientin:</b> Ich habe dies verstanden.
Leidet die Patientin an einer schweren Form von Psoriasis oder einer schweren Keratinisierungsstörung, die gegenüber Standardtherapien resistent ist?	[JA/NEIN]	
<b>Teratogenität</b>		
Die Patientin versteht, dass acitretinhaltige Arzneimittel zur oralen Anwendung zu einer Arzneimittelgruppe (Retinoide) gehören, die dafür bekannt ist, schwere Geburtsdefekte zu verursachen, und dass sie während der gesamten Einnahmedauer nicht schwanger werden darf. Acitretinhaltige Arzneimittel zur oralen Anwendung erhöhen auch das Risiko einer Fehlgeburt, wenn sie während der Schwangerschaft eingenommen werden.	[JA/NEIN]	[JA/NEIN]
<b>Verhütung</b>		
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 bis einschließlich <b>drei Jahre nach Ende</b> der Behandlung.	[JA/NEIN]	[JA/NEIN]
Die Patientin versteht, dass das Risiko auch nach Beendigung der Behandlung mit Acitretin weiterhin besteht und sie drei Jahre nach Absetzen des Medikaments nicht schwanger werden darf.	[JA/NEIN]	[JA/NEIN]
Die Patientin wurde hinsichtlich der für sie passenden	[JA/NEIN]	[JA/NEIN]

Verhütungsmethode(n) ärztlich beraten, vorzugsweise durch eine Gynäkologin/einen Gynäkologen. Sie hat sich verpflichtet, diese Verhütungsmethode(n) während der gesamten Risikophase anzuwenden.		
Die Patientin ist sich des Risikos eines Versagens der Empfängnisverhütung bewusst.	[JA/NEIN]	[JA/NEIN]
<b>Schwangerschaftstests &amp; Monatliche Verschreibung</b>		
Die erste Verschreibung von acitretinhaltenen 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]
Auch drei Jahre lang nach der Behandlung sollen regelmäßig Schwangerschaftstests alle 1-3 Monate durchgeführt werden. Der Grund dafür ist, dass das Medikament drei Jahre nach der letzten Verabreichung 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]
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]
<b>Weitere Vorsichtsmaßnahmen</b>		
Die Patientin versteht, dass das acitretinhaltige Arzneimittel zur oralen Anwendung nur 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 Acitretin zur oralen Anwendung und drei Jahre danach kein Blut spenden darf, da bei einer schwangeren Empfängerin ein Risiko für das ungeborene Kind bestehen würde.	[JA/NEIN]	[JA/NEIN]
Die Patientin versteht, dass sie während der Behandlung und bis zwei Monate danach keinen Alkohol trinken oder über Nahrungs- und Arzneimittel zu sich nehmen darf. Bei gleichzeitiger Einnahme von Acitretin und Alkohol kann Etreinat gebildet werden, welches hoch teratogen ist und sehr lange im Körper verbleibt (Halbwertszeit 120 Tage).	[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.

## Checkliste und Bestätigungsformular für Alitretinoin/Isotretinoin

	Bestätigung <b>der Ärztin/des Arztes:</b> Ich habe dies meiner Patientin erklärt.	Bestätigung <b>der Patientin:</b> Ich habe dies verstanden.
<p><b>Alitretinoin:</b> Leidet die Patientin an einem schweren chronischen Handekzem, das auf die Behandlung mit potenten topischen Kortikosteroiden nicht anspricht?</p> <p><b>Isotretinoin:</b> Leidet die Patientin an einer schweren Form von Akne, die gegenüber Standardtherapien resistent ist?</p>	[JA/NEIN]	
<b>Teratogenität</b>		
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]
<b>Verhütung</b>		
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	[JA/NEIN]	[JA/NEIN]

weiterhin besteht und sie einen Monat nach Absetzen des Medikaments nicht schwanger werden darf.		
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]
<b>Schwangerschaftstests &amp; Monatliche Verschreibung</b>		
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	[JA/NEIN]	[JA/NEIN]

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.		
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]
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]
<b>Weitere Vorsichtsmaßnahmen</b>		
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.

## Termin-tabelle

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

<b>Name der Ärztin/des Arztes:</b>
<b>Telefonnummer:</b>

<b>Datum des Termins</b>	<b>Verwendete Verhütungsmethode(n)</b>	<b>Ergebnis des Schwangerschaftstests</b>	<b>Unterschrift der Ärztin/des Arztes:</b>
		Positiv Negativ Datum:	

Weitere Informationen finden Sie in der Fachinformation/Gebrauchsinformation von Acitretin-/Alitretinoin-/Isotretinoin-haltigen Arzneimitteln, auf den Webseiten der Zulassungsinhaber oder unter <http://www.bfarm.de/schulungsmaterial>.



### **Meldung von Nebenwirkungen**

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, <http://www.bfarm.de/> anzuzeigen.

Kontakt:

Almirall Hermal GmbH  
Scholtzstraße 3  
21465 Reinbek  
Tel.: +49 (0)40 727 04 0  
Fax: +49 (0)40 727 04 329  
[info@almirall.de](mailto:info@almirall.de)  
[www.almirall.de](http://www.almirall.de)

