Dieses Schulungsmaterial wurde als risikominimierende Maßnahme beauflagt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Es soll sicherstellen, dass Angehörige der Heilberufe die besonderen Sicherheitsanforderungen von Acitretin/Alitretinoin/Isotretinoin kennen und berücksichtigen.

Checkliste/Bestätigungsformular zur Verringerung von Arznei- und Anwendungsrisiken für die Ärztin/den Arzt

- → Acitretin
- → Alitretinoin
- → Isotretinoin

Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zu dem verordneten Arzneimittel.

Diese Checkliste nebst Bestätigungsformular ist als Bestandteil des Schwangerschaftsverhütungs-programms verpflichtender Teil der Zulassung von Acitretin, Alitretinoin oder Isotretinoin und wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauflagt, 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 **der Ärztin/des Arztes:** Ich habe dies meiner Patientin erklärt.	Bestätigung **der Patientin:** Ich habe dies verstanden.
Leidet die Patientin an einer schweren Form von Psoriasis oder einer schweren Keratinisierungsstörung, die gegenüber Standardtherapien resistent ist?	☐ JA ☐ NEIN	
Teratogenität		
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
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 bis einschließlich **drei Jahre nach Ende** 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 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

	Bestätigung **der Ärztin/des Arztes:** Ich habe dies meiner Patientin erklärt.	Bestätigung **der Patientin:** Ich habe dies verstanden.
Schwangerschaftstests & Monatliche Verschreibung		
Die erste Verschreibung von acitretinhaltigen 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 Termintabelle der Patientin festgehalten.	☐ JA ☐ NEIN	☐ JA ☐ NEIN
Die Patientin hat eine Kopie der Checkliste und der Termintabelle 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

	Bestätigung **der Ärztin /des Arztes:** Ich habe dies meiner Patientin erklärt.	Bestätigung **der Patientin:** Ich habe dies verstanden.
Weitere Vorsichtsmaßnahmen		
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 Etretinat 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 **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? **Isotretinoin:** Leidet die Patientin an einer schweren Form von Akne, die gegenüber Standardtherapien resistent ist?	☐ 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 Termintabelle der Patientin festgehalten.	☐ JA ☐ NEIN	☐ JA ☐ NEIN
Die Patientin hat eine Kopie der Checkliste und der Termintabelle 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.

Termintabelle

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

Name der Ärztin/des Arztes	Telefonnummmer

Datum des Termins	Verwendete Verhütungsmethode(n)	Ergebnis des Schwangerschaftstests	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:	
		☐ Positiv ☐ Negativ Datum:	

Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln. Angehörige der Heilberufe sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, https://www.bfarm.de/ oder dem pharmazeutischen Unternehmer (siehe Kontaktdaten unten) anzuzeigen.

Alle Schulungsmaterialien zu Acitretin/Alitretinoin/Isotretinoin (Checkliste/Bestätigungsformular zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken für die Ärztin/den Arzt, Checkliste zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken für die Apothekerin/den Apotheker, die Patientenkarte „Empfängnisverhütung und Schwangerschaft - was Sie wissen müssen") sind auch online durch Scannen des QR-Codes oder unter folgender Webseite: www.kohlpharma.com/downloadbereich/ verfügbar.

Die Fachinformation von Neotigason kann ebenfalls bei der kohlpharma GmbH (Deutschland) angefordert werden

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an:
kohlpharma GmbH
Im Holzhau 8
66663 Merzig
Telefon: 06867/920-0
E-Mail: info@kohlpharma.com

Kontaktinformationen des pharmazeutischen Unternehmers in den Sie auch in der entsprechenden Fach- und Gebrauchsinformation.