

Aufzeichnung der Schwangerschaftstests

Die Schwangerschaftstests müssen mit einer Mindestempfindlichkeit von 25 mIU/ml unter ärztlicher Überwachung durchgeführt werden. Bitte tragen Sie das Datum der Tests und die Ergebnisse in folgende Tabelle ein:

Test	Datum der letzten Menstruation	Datum des Schwangerschaftstests	Ergebnis des Schwangerschaftstests	Unterschrift
1. Test vor Behandlungsbeginn				
2. Test vor Behandlungsbeginn				
Test während der Behandlung				
Test während der Behandlung				
Test während der Behandlung				
Test während der Behandlung				
Test während der Behandlung				
Test während der Behandlung				
Test während der Behandlung				
Test während der Behandlung				
Test während der Behandlung				
Test während der Behandlung				
Test während der Behandlung				
Abschließender Test nach Beendigung der Behandlung				

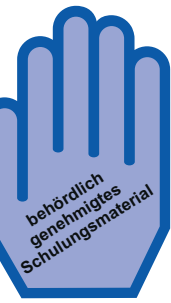
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Prinzregentenplatz 9
D-81675 München

Tel: 0800/1 22 33 55
Fax: 0800/1 22 33 66



Checkliste für die Verordnung von Toctino® (Alitretinoin)

für die ärztliche Dokumentation



Name der Patientin

Dieses Informationsmaterial zur Anwendung von Toctino® (Alitretinoin) wurde als Teil der Zulassungsaufgaben erstellt.

Im Rahmen des Risikomanagement-Plans wurden über die Routinemaßnahmen hinaus zusätzliche risikominimierende Maßnahmen mit der Zulassung des Arzneimittels beauftragt, um das Risiko des Auftretens von Missbildungen während einer Schwangerschaft zu verhindern und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Toctino® (Alitretinoin) zu erhöhen.

Dieses Informationsmaterial ist damit verpflichtender Teil der Zulassung, um sicherzustellen, dass Angehörige der Heilberufe, die Toctino® (Alitretinoin) verschreiben und zur Anwendung bringen, sowie Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Toctino® und Schwangerschaftsverhütung

Toctino® gehört zu einer Arzneimittelklasse, von der eine Teratogenität bekannt ist. Falls Toctino® während der Schwangerschaft selbst nur für kurze Zeit eingenommen wird, besteht für das ungeborene Kind im Mutterleib ein sehr hohes Risiko von Missbildungen. Toctino® ist deshalb bei schwangeren Frauen absolut kontraindiziert. Bei Frauen, bei denen die Möglichkeit einer Schwangerschaft besteht, ist Toctino® ebenfalls kontraindiziert, es sei denn, alle Bedingungen des Schwangerschaftsverhütungsprogrammes werden eingehalten.

Als verordnender Arzt müssen Sie sicherstellen, dass die folgenden Bedingungen vor Beginn (oder der Fortsetzung) der Behandlung mit Toctino® erfüllt sind.

Bestätigungsformular für behandelnde Ärzte

Die Patientin _____
(Familienname, Vorname)

geboren am _____ kam am _____
(Datum) (Datum)

zur Konsultation in meine Praxis.

Sie leidet an _____
(Diagnose angeben)

das/die auf die Behandlung mit _____ nicht anspricht.
(vorhergegangene Therapien angeben)

Aus diesem Grund wurde eine Behandlung mit Toctino® in Betracht gezogen. Der Patientin wurden bei ihrem letzten Besuch das Dokument »Informationsbroschüre für Patientinnen und Patienten mit wichtigen Informationen zur Empfängnisverhütung« gegeben.

Beim heutigen Arztbesuch habe ich die Patientin ausführlich über alle für die Behandlung mit Toctino® erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen und die Risiken einer potenziellen Schwangerschaft im Zusammenhang mit der Toctino®-Behandlung informiert. Die Patientin hatte Gelegenheit, alle anfallenden Fragen zu klären.

Nach meiner Einschätzung sind die Kenntnisse der Patientin über das Risiko
 umfassend. nicht ausreichend.

Ich habe die Notwendigkeit einer wirksamen Empfängnisverhütung aufgrund des teratogenen Risikos besprochen. Die Patientin wurde zur Auswahl von mindestens einer, vorzugsweise 2 geeigneten Verhütungsmethoden und über ihre Anwendung
 von mir aufgeklärt und beraten. an einen Gynäkologen überwiesen.

Nach meiner Ansicht verfügt diese Patientin über ein
 angemessenes Verantwortungsbewusstsein.
 mangelndes Verantwortungsbewusstsein.

Die Patientin wurde über die Behandlung und alle damit zusammenhängenden Risiken informiert und ist bereit, die Behandlung mit Toctino® zu beginnen.

Infolgedessen

willige ich ein, diese Patientin mit Toctino® zu behandeln.
 werde ich diese Patientin **nicht** mit Toctino® behandeln.

Datum

Unterschrift (des Arztes)

Checkliste für die Verordnung von Toctino®

Vor der Verordnung

Prüfung der Indikation: Toctino® ist zugelassen zur Behandlung von Patientinnen/Patienten mit schwerem chronischem Handekzem, das auf die Behandlung mit potenten topischen Kortikosteroiden nicht anspricht. Toctino® wird zur Behandlung von Patientinnen/Patienten unter 18 Jahren nicht empfohlen.	
Prüfung der Kontraindikationen: Toctino® ist in folgenden Fällen kontraindiziert: <ul style="list-style-type: none"> • Schwangere oder stillende Frauen • Leberinsuffizienz • Schwere Niereninsuffizienz • Nicht ausreichend eingestellte Hypercholesterinämie • Nicht ausreichend eingestellte Hypertriglyzeridämie • Nicht ausreichend eingestellte Hypothyreose • Hypervitaminose A • Überempfindlichkeit gegenüber Alitretinoin, gegenüber anderen Retinoiden oder einen der Hilfsstoffe • Patienten, die gleichzeitige Behandlung mit Tetracyklinen erhalten 	
Stellen Sie sicher, dass Ihre Patientinnen über das teratogene Risiko von Toctino® (mündlich und schriftlich) informiert wurden und es verstehen.	
Weisen Sie Ihre Patientinnen darauf hin, dass sie während der Behandlung mit Toctino® und 1 Monat nach Beendigung der Behandlung kein Blut spenden und das Arzneimittel keinesfalls mit anderen Personen teilen dürfen.	
Geben Sie allen Patientinnen die »Informationsbroschüre für Patientinnen und Patienten mit wichtigen Informationen zur Empfängnisverhütung« für Toctino®.	

Sorgen Sie dafür, dass alle Patientinnen im gebärfähigen Alter die Notwendigkeit von monatlichen Kontrolluntersuchungen verstehen.	
Stellen Sie sicher, dass Ihre Patientinnen die Notwendigkeit einer ununterbrochenen wirksamen Empfängnisverhütung im Sinne des Schwangerschaftsverhütungsprogrammes einen Monat vor Beginn der Behandlung, während der Behandlung und einen Monat nach Beendigung der Behandlung verstehen und diese praktizieren.	
Achten Sie darauf, dass Patientinnen mit Amenorrhö und Patientinnen, die sexuell nicht aktiv sind, die Anweisungen in der Broschüre »Wichtige Patienteninformationen zur Empfängnisverhütung« ebenfalls befolgen. Ausnahme: Patientinnen, bei denen eine Hysterektomie vorgenommen wurde.	
Erster Schwangerschaftstest: Führen Sie den ersten Schwangerschaftstest mit einer Mindestempfindlichkeit von 25 mIU/ml während der ersten drei Tage des Zyklus oder bei unregelmäßiger Periode 3 Wochen nach dem letzten ungeschützten Geschlechtsverkehr durch.	
Fällt dieser negativ aus, sollte die Patientin mit der Anwendung mindestens einer, vorzugsweise 2 gewählten Verhütungsmethoden beginnen.	
Zweiter Schwangerschaftstest: Nach mindestens vier Wochen wirksamer Verhütung ist am Tag der Erstverordnung oder innerhalb der letzten 3 Tage vor dem Arztbesuch ein weiterer Schwangerschaftstest unter ärztlicher Überwachung durchzuführen.	

Stellen Sie sicher, dass die Patientin die Konsequenzen einer potenziellen Schwangerschaft kennt und im Falle eines Verdachts auf Schwangerschaft sofort die Einnahme von Toctino® abbricht und ihren behandelnden Hautarzt, Gynäkologen oder Hausarzt aufsucht.	
Sorgen Sie dafür, dass die Patientin die Notwendigkeit monatlicher Schwangerschaftstests während der Behandlung sowie eines Schwangerschaftstests 5 Wochen nach Beendigung der Behandlung versteht und akzeptiert.	
Sorgen Sie dafür, dass die Patientin alle mündlichen und schriftlichen Informationen über die Risiken und Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit der Anwendung von Toctino® erhalten hat und dies durch Unterzeichnung des dafür vorgesehenen Formulars bestätigt. Bewahren Sie dieses Bestätigungsformular bei Ihren Akten auf.	
Die Behandlung mit Toctino® darf erst begonnen werden, wenn die Patientin mindestens 4 Wochen lang Verhütungsmethoden angewendet hat und wenn zwei ärztlich überwachte Schwangerschaftstests innerhalb von 4 Wochen negativ ausgefallen sind.	

Während der Behandlung

Wenn alle oben angegebenen Voraussetzungen erfüllt sind, kann Toctino® verordnet werden. Die Verordnung an Frauen im gebärfähigen Alter muss innerhalb von 3 Tagen nach dem letzten Schwangerschaftstest erfolgen und auf 30 Tage beschränkt werden.	
--	--

Weitere Schwangerschaftstests: Es müssen jeden Monat am Tag der Verordnung oder innerhalb der letzten 3 Tage davor ärztlich überwachte Schwangerschaftstests mit einer Mindestempfindlichkeit von 25 mIU/ml durchgeführt werden. Weisen Sie erneut auf das teratogene Risiko hin und beantworten Sie etwaige Fragen zur Schwangerschaftsverhütung.	
Sollte trotz aller Vorsichtsmaßnahmen während der Behandlung oder im darauf folgenden Monat eine Schwangerschaft eintreten, muss die Behandlung sofort abgebrochen werden. Die Patientin sollte einen Arzt konsultieren, um das weitere Vorgehen zu besprechen.	
Melden Sie unter Toctino®-Behandlung eingetretene Schwangerschaften sowohl der zuständigen Bundesoberbehörde (BfArM, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn) als auch der GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG.	

Bei Behandlungsende

Weisen Sie nochmals darauf hin, dass Patientinnen die Verhütungsmethoden noch einen Monat nach Behandlungsende fortsetzen müssen und dass alle Patientinnen ebenfalls einen Monat lang noch kein Blut spenden dürfen. Nicht verwendete Kapseln dürfen keinesfalls an andere Personen weitergegeben, sondern müssen an die Apotheke oder den verordnenden Arzt zurückgegeben werden.	
Fordern Sie die Patientin auf, 5 Wochen nach Beendigung der Behandlung nochmals zu einem abschließenden Schwangerschaftstest zu kommen.	

Schwangerschaftstests

Vor Beginn der Behandlung

- Ein erster Schwangerschaftstest ist vor Beginn der Anwendung der Verhütungsmethoden durchzuführen (es sei denn, Schwangerschaftsverhütung wurde bereits seit längerer Zeit praktiziert). Bei unregelmäßiger Periode der Patientin sollte der Test etwa 3 Wochen nach dem letzten ungeschützten Geschlechtsverkehr durchgeführt werden.
- Der zweite Schwangerschaftstest ist innerhalb der letzten 3 Tage vor Beginn der Behandlung und nachdem 4 Wochen lang mindestens eine, vorzugsweise 2 wirksame Verhütungsmethoden angewendet wurden, durchzuführen.

Während der Behandlung

- Monatliche Schwangerschaftstests sind für jede neue Verordnung zum Zeitpunkt des Arztbesuchs oder innerhalb der letzten 3 Tage vor einer erneuten Verordnung durchzuführen.

Am Ende der Behandlung

- Die Empfängnisverhütung muss nach Beendigung der Behandlung mindestens einen Monat lang fortgesetzt werden.
- Ein abschließender Schwangerschaftstest muss 5 Wochen nach Beendigung der Behandlung mit Toctino® erfolgen.