

Checkliste für den Arzt / Bestätigungsformular zur Verschreibung an Patientinnen

Für alle Frauen, denen TOCTINO verschrieben wurde, muss das Schwangerschaftsrisiko beurteilt werden.

Ist die Patientin gebärfähig? Ja/Nein

Eine Frau kann schwanger werden, wenn einer der folgenden Punkte zutrifft:

Sie hat die sexuelle Reife erlangt und:

- 1) hatte keine Hysterektomie oder bilaterale Oophorektomie
- 2) ist nicht in der natürlichen Postmenopause seit mindestens 24 aufeinanderfolgenden Monaten (hatte in den letzten 24 Monaten zu keinem Zeitpunkt eine Menstruation).

Diese Checkliste muss vom behandelnden Arzt für jede Patientin, welcher TOCTINO verschrieben wurde, ausgefüllt werden und in der Patientenakte zur Dokumentation der Compliance gegenüber dem TOCTINO Schwangerschaftsverhütungsprogramm aufbewahrt werden. Eine Kopie des fertig ausgefüllten Dokuments soll der Patientin übergeben werden.

TOCTINO ist ein Vertreter der Retinoide, welche zu den Arzneimitteln gehören, die schwere Geburtsschäden verursachen. Bei fötaler Exposition gegenüber TOCTINO, auch wenn nur kurzzeitig, besteht ein hohes Risiko für kongenitale Missbildungen. TOCTINO ist daher absolut kontraindiziert bei Frauen im gebärfähigen Alter, außer es werden alle Bedingungen des TOCTINO Schwangerschafts-verhütungsprogramms erfüllt.

Als verschreibender Arzt müssen Sie sicherstellen, dass das Risiko für schwere Schäden durch eine Arzneimittel-Exposition während der Schwangerschaft von allen Patientinnen vollkommen verstanden wird, bevor diese mit TOCTINO behandelt werden.

Bei Patientinnen muss vor Therapiebeginn mit TOCTINO die folgende Checkliste ausgefüllt und in der Patientenakte aufbewahrt werden. Diese Checkliste soll bei Frauen im gebärfähigen Alter auch bei allen nachfolgenden Kontrollen eingesetzt werden.

Bitte verwenden Sie die Patientenerinnerungskarte als Unterstützung für Ihre Besprechung mit der Patientin.

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 Tetracyclin-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.

Frauen im gebärfähigen Alter

Schauen Sie sich bitte die untenstehenden Aussagen an, erklären Sie diese der Patientin und halten Sie den Nachweis sowie die Bestätigung durch die Patientin auf diesem Formular fest. Wenn auch nur eine dieser Fragen mit **NEIN** beantwortet wird, darf TOCTINO nicht verschrieben werden.

	Bestätigung Arzt: Ich habe meiner Patientin erklärt [JA/NEIN]	Bestätigung Patient: Ich habe verstanden [JA/NEIN]
Leidet die Patientin an einer schweren Form von Akne, schweren Form einer Psoriasis oder schweren Keratinisierungsstörung, welche nicht auf Standardtherapien anspricht?		
Teratogenität		
Die Patientin versteht, dass TOCTINO zu einer Arzneimittelgruppe (Retinoide) gehört, welche schwere Geburtsschäden verursachen, und dass sie daher während der Therapie mit TOCTINO auf keinen Fall schwanger werden darf. TOCTINO erhöht auch das Risiko für Fehlgeburten, wenn es während der Schwangerschaft eingenommen wird.		
Kontrazeption		
Die Patientin versteht, dass sie durchgehend und korrekt angewendet mindestens eine hochwirksame Verhütungsmethode (z.B. eine anwenderunabhängige Maßnahme wie eine intrauterine Applikation) oder 2 ergänzende Methoden (z.B. eine anwenderabhängige Maßnahme wie orale Kontrazeptiva und eine Barrierenmethode) vor und nach der Behandlung anwenden muss.		
Die Patientin versteht, dass das Risiko auch nach Beendigung der Therapie bestehen bleibt und dass sie daher auch 1 Monat nach Therapieende nicht schwanger werden darf.		
Die Patientin wurde hinsichtlich einer geeigneten Verhütung beraten und hat zugesagt, diese während des gesamten Risikozeitraums anzuwenden.		
Der Patientin ist bewusst, dass ein gewisses Risiko eines Versagens einer Kontrazeption besteht.		

	Bestätigung Arzt: Ich habe meiner Patientin erklärt [JA/NEIN]	Bestätigung Patient: Ich habe verstanden [JA/NEIN]
Schwangerschaftstest & monatliche Verschreibung		
Die erste Verschreibung von TOCTINO kann nur dann erfolgen, wenn die Patientin einen unter medizinischer Aufsicht durchgeführten Schwangerschaftstest gemacht hat und dieser negativ ist. Das ist notwendig, um sicher zu gehen, dass die Patientin nicht schon zu Therapiebeginn schwanger ist.		
Die Patientin versteht, dass der Verschreibungszeitraum auf 30 Tage limitiert ist, um regelmäßige Kontrollbesuche, inkl. Schwangerschaftstest und -kontrollen zu gewährleisten.		
Die Patientin versteht die Notwendigkeit der Durchführung von Schwangerschaftstests vor, während und nach der Behandlung und stimmt dieser zu.		
Die Patientin versteht die Notwendigkeit der Durchführung eines Schwangerschaftstests 1 Monat nach Behandlungsende, weil das Medikament noch bis zu 1 Monat nach der letzten Dosis im Körper vorhanden ist und daher das ungeborene Baby beim Eintreten einer Schwangerschaft schädigt.		
Die Patientin hat eine Kopie des Aufklärungsmaterials erhalten.		
Die Patientin weiß, dass sie ihren Arzt kontaktieren muss, sollte sie im Risikozeitraum ungeschützten Sexualverkehr gehabt haben, ihre Menstruation ausbleiben, sie schwanger geworden sein oder den Verdacht auf eine Schwangerschaft haben.		
Im Falle des Eintretens einer Schwangerschaft muss die Patientin sofort die Behandlung beenden und zur weiteren Beratung an einen ärztlichen Spezialisten für Teratologie überwiesen werden.		

	Bestätigung Arzt: Ich habe meiner Patientin erklärt [JA/NEIN]	Bestätigung Patient: Ich habe verstanden [JA/NEIN]
Andere Warnhinweise		
Die Patientin versteht, dass TOCTINO nur zur Anwendung an ihr selbst verschrieben wurde und sie TOCTINO niemals an andere Personen weitergeben darf.		
Die Patientin versteht, dass sie während und ein Monat nach der Behandlung mit TOCTINO kein Blut spenden darf, weil dies ein potentielles Risiko für den Fötus einer schwangeren Transfusions-Empfängerin darstellt.		
Unterschrift		
Datum		

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>

Direkt an GSK melden Sie bitte eine Nebenwirkung, indem Sie eine E-mail schicken an:
arzneimittelsicherheit@gsk.com
 GSK wird mit Ihnen in Verbindung bleiben, um den Ausgang der Schwangerschaft dokumentieren zu können.

Es ist die Unterschrift eines Elternteils oder gesetzlichen Vertreters notwendig, wenn die Patientin noch nicht 18 Jahre alt ist.