

TOCTINO®. W: Alitretinoin. I: Zur Behandlung von Erwachsenen mit therapierefraktärem, schwerem, chronischem Handekzem, die auf eine ausgebaute lokale Behandlung (einschliesslich Vermeidung von Kontakten mit auslösender Noxe, Hautschutz und potente topische Kortikosteroide) für mindestens 4 Wochen nicht angesprochen haben. **D:** 10 mg – 30 mg. Einnahme der Kapseln 1 x täglich mit einer Mahlzeit. Behandlungsdauer 12 – 24 Wochen. Nicht zur Anwendung unter 18 Jahren empfohlen. **KI:** Toctino® ist **TERATOGEN** und **bei schwangeren Frauen absolut kontraindiziert (siehe SS)**. Toctino® ist bei Frauen im gebärfähigen Alter kontraindiziert, es sei denn, alle Bedingungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms werden eingehalten (siehe SS). Keine Blutspenden während und bis 1 Monat nach Behandlung (potentielles Risiko für Foetus bei Transfusionen während SS). Toctino® ist zudem kontraindiziert bei stillenden Frauen, Leberinsuffizienz, schwerer Niereninsuffizienz, unkontrollierter Hypercholesterinämie, unkontrollierter Hypertriglyceridämie, unkontrolliertem Hypothyroidismus, Hypervitaminose A; bei Überempfindlichkeit gegenüber Alitretinoin, anderen Retinoiden oder einem der Hilfsstoffe (insbesondere Erdnuss- oder Soja-Allergie); bei seltener vererbbarer Fruktoseintoleranz sowie bei gleichzeitiger Behandlung mit Tetrazyklinen oder Methotrexat. **VM:** Psychische Störungen (unter Therapie mit systemischen Retinoiden wurde über Depressionen, Verstärkung von Depressionen, Angst, Aggressivität, Gemütsschwankungen, psychotische Symptome und selten über Suizidversuche/Suizide berichtet). Mit Toctino® behandelte Patienten sollen auf Anzeichen einer Depression überwacht und nötigenfalls einer angemessenen Behandlung zugeführt werden. Patienten mit Depression oder Suizidalität in Anamnese sollen vor/während Behandlung psychologisch/psychiatrisch betreut werden; verstärkte Wirkung von UV-Strahlung; Knochenveränderungen (u.a. vorzeitiger Epiphysenschluss, Kalzifizierung von Sehnen und Bändern); Myalgie; Arthralgie; CPK-Erhöhung; trockene Augen, Beeinträchtigung des Nachtsehens. Patienten mit Sehstörungen sollen an Augenarzt verwiesen werden; Bei Auftreten von benigner Erhöhung des Schädelinnendruckes (Pseudotumor cerebri) soll Behandlung abgebrochen werden; Senkung von TSH und T4 (meist reversibel); Anstieg der Lebertransaminasen; entzündliche Darmerkrankungen; Überwachung von Plasmacholesterin und Triglyceriden: bei nicht kontrollierbarer Hyperlipidämie oder Symptomen von Pankreatitis muss Behandlung abgebrochen werden; bei Patienten mit Diabetes mellitus, starkem Übergewicht, kardiovaskulären Risikofaktoren oder Fettstoffwechselsstörungen sind häufigere Kontrollen der Serumlipide erforderlich (diese Patienten sollten initial mit 10 mg 1 x täglich behandelt und – falls erforderlich – bis zur Maximaldosis von 30 mg hochtitriert werden). Seltene allergische Reaktionen inkl. allergischer Vasculitis. **IA:** starke CYP3A4- oder PpI-Inhibitoren (z.B. Ketoconazol); Simvastatin; andere Retinoide; Tetrazykline; Methotrexat; Johanniskraut. **SS:** Toctino® ist **bei schwangeren Frauen absolut kontraindiziert (siehe KI)**. Wenn trotz Massnahmen zur Empfängnisverhütung während oder 1 Monat nach Behandlung SS eintritt, besteht hohes Risiko schwerwiegender Missbildungen des Fötus. Bei SS muss Behandlung abgebrochen werden und Zuweisung an auf Teratologie spezialisierten Arzt erfolgen. KI besteht auch bei Frauen im gebärfähigen Alter, ausser alle Konditionen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms werden eingehalten. Dieses umfasst Patientenaufklärung, Verhütungsberatung, Schwangerschaftstests (vor, während, 5 Wochen nach Behandlung) und zuverlässige, unterbrechungsfreie Empfängnisverhütung ab 1 Monat vor, während, und bis 1 Monat nach Behandlung. Toctino® Verschreibung an Frauen im gebärfähigen Alter ist auf Behandlungsdauer von 30 Tagen begrenzt, Fortsetzung bedarf neuer Verschreibung. Abgabe v. Toctino® bis spätestens 7 Tage nach Verschreibung (Details siehe Fachinformation). **UW:** Sehr häufig: Kopfschmerzen; erhöhte Triglycerid-, und Cholesterinwerte, erniedrigte Lipoproteine (HDL). **Häufig:** Augenreizung, Konjunktivitis, Trockenheit von Augen, Haut und/oder Lippen, Gesichtsröte, Ekzem, Dermatitis, Erythem, Cheileitis, Alopezie, Arthralgie, Myalgie; erhöhte CPK und Transaminasen, Anämie, erhöhte EBK, Thrombozytose, Monozytopenie, erniedrigtes TSH und fT4. **Gelegentlich:** verschwommenes Sehen, Katarakt, Epistaxis; Pruritus, Hautexfoliation, asteatotisches Ekzem; Exostose, Hyperostose, Spondylitis ankylosans. **Selten:** Vasculitis, Pseudotumor Cerebri. **P:** Kaps à 10/30 mg: 30. Kassenzulässig (AK A). Stand der Information: Oktober 2009. GlaxoSmithKline AG. Ausführliche Angaben finden Sie unter www.swissmedinfo.ch. Unerwünschte Arzneimittelwirkungen melden Sie bitte unter pv.swiss@gsk.com.

GlaxoSmithKline AG
Talstrasse 3-5
3053 Münchenbuchsee

Telefon 031 862 21 11
Fax 031 862 22 11



CH/ART/0013ca/1211/18.08.2015, 08.2015/300f, DCV6

SCHWANGERSCHAFTSVERHÜTUNGS-PROGRAMM

Leitfaden

1



Anwendungsrichtlinien und Therapieleitfaden für Ärztinnen/Ärzte und Apothekerinnen/Apotheker

zur Verordnung und Abgabe von Toctino®



Toctino® (Alitretinoin) 

Anwendungsrichtlinien und Therapieleitfaden für Ärztinnen/Ärzte und Apothekerinnen/Apotheker zur Verordnung und Abgabe von Toctino®

Bitte lesen Sie diesen Leitfaden sorgfältig durch, bevor Sie mit Ihren Patientinnen über eine mögliche Behandlung mit Toctino® sprechen. Der Therapieleitfaden gibt Informationen zur unbedingt notwendigen Empfängnisverhütung für Patientinnen, die mit Toctino® behandelt werden.

Zusätzliche umfassende Informationen zur Verordnung von Toctino® und über mögliche unerwünschte Arzneimittelwirkungen entnehmen Sie bitte dem Arzneimittelkompendium der Schweiz (www.kompendium.ch) sowie der Fachinformation, die Ihnen zur Verfügung gestellt wurde. Bitte lesen und befolgen Sie die in der Fachinformation enthaltenen Anweisungen.

Wichtige Fakten

- ☉ Alitretinoin, der wirksame Bestandteil von Toctino®, gehört zur Klasse der Retinoide. **Es ist bekannt, dass Retinoide stark teratogen sind.**
- ☉ Fetale Exposition gegenüber Retinoiden führt sehr häufig zu kongenitalen Missbildungen. Bei Isotretinoin, das strukturell mit Alitretinoin verwandt ist, führt eine Exposition bei 20% der Schwangerschaften zu starken Missbildungen oder einer Fehlgeburt.
- ☉ **Die Anwendung von Toctino® während der Schwangerschaft und Stillzeit ist absolut kontraindiziert.**
- ☉ Patientinnen müssen **eine Schwangerschaft einen Monat vor der Behandlung, während der Behandlung und einen Monat nach Behandlungsende mit Toctino® durch Anwendung von mindestens einer, vorzugsweise 2 wirksamen Methoden der Empfängnisverhütung verhindern.**
- ☉ Patientinnen, die Toctino® einnehmen, müssen einen Monat vor der Behandlung, während der Behandlung und 5 Wochen nach Behandlungsende **Schwangerschaftstests** vornehmen lassen.

Ziel dieser Broschüre

Toctino® ist zugelassen zur Behandlung von Patientinnen/Patienten ab 18 Jahren mit therapieresistentem, schwerem chronischem Handekzem, die eine ausgebaute lokale Behandlung für mindestens 4 Wochen erhalten und nicht darauf angesprochen haben. Die Vorbehandlung schliesst die Vermeidung von Kontakten mit der auslösenden Noxe, Hautschutz und potente topische Kortikosteroide ein.

Die fetale Exposition gegenüber Alitretinoin kann auch bei nur kurzzeitiger Einnahme zu kongenitalen Missbildungen führen.

Folgende Missbildungen wurden bei Einnahme anderer Retinoide während der Schwangerschaft beobachtet:

- ☉ ZNS-Defekte, z.B. Hydrozephalus
- ☉ Zerebrale Fehlbildungen
- ☉ Mikrocephalie
- ☉ Gesichtsdeformitäten, z.B. eingedrückte Nasenbrücke
- ☉ Lippen-Kiefer-Gaumen-Spalte
- ☉ Anomalien oder Fehlen der Ohren
- ☉ Anomalien des Auges, z.B. Mikrophthalmie
- ☉ Herz-Kreislauf-Anomalien
- ☉ Thymusanomalien und Anomalien der Nebenschilddrüse

Ausserdem besteht ein erhöhtes Risiko von Fehlgeburten.

Toctino® ist deshalb für Frauen im gebärfähigen Alter kontraindiziert, sofern nicht alle Bedingungen des Schwangerschaftsverhütungs-Programms erfüllt werden.

Das Programm umfasst:

- ☉ eine Broschüre «Anwendungsrichtlinien und Therapieleitfaden für Ärztinnen/Ärzte und Apothekerinnen/Apotheker»
 - ☉ eine «Checkliste für die Verordnung von Toctino®», inklusive eines «Bestätigungsformulars für behandelnde Ärzte»
 - ☉ eine «Informationsbroschüre für Patientinnen und Patienten», inklusive eines «Bestätigungsformulars für Patientinnen und Patienten»
 - ☉ eine Broschüre «Wichtige Patientinformationen zur Verhütung»
1. Als verordnender Arzt müssen Sie sicherstellen, dass Patientinnen, die Toctino® erhalten, alle erforderlichen Massnahmen zur Empfängnisverhütung einhalten und die regelmässigen Schwangerschaftstests durchführen lassen.
 2. Um zu gewährleisten, dass eine Patientin unter der Einnahme von Toctino® nicht schwanger ist oder wird, muss die Abgabe des Arzneimittels durch regelmässige, monatliche Arztbesuche kontrolliert werden. Die Verschreibung von Toctino® ist bei gebärfähigen Frauen stets auf eine Behandlungsdauer von 30 Tagen beschränkt. Sie darf nur erfolgen, wenn in einem ärztlich überwachten Schwangerschaftstest gezeigt wurde, dass auch aktuell keine Schwangerschaft vorliegt. Weisen Sie die Patientin darauf hin, dass sie das Rezept innerhalb von 7 Tagen einlösen muss.
 3. Alle Patientinnen müssen darauf hingewiesen werden, dass sie ihr Arzneimittel mit niemandem teilen dürfen.
 4. Alle Patientinnen müssen angewiesen werden, dass sie während der Behandlung und 1 Monat nach Beendigung der Behandlung kein Blut spenden dürfen.
 5. Alle Patientinnen sind aufzufordern, unbenutzte Kapseln an ihren Arzt oder Apotheker zurückzugeben.

Das Schwangerschaftsverhütungs-Programm

Versäumnisse, die zu Schwangerschaften bei Behandlung mit Retinoiden führten

Erfahrungen mit ähnlichen Schwangerschaftsverhütungs-Programmen, insbesondere dem von Isotretinoin, weisen darauf hin, dass folgende Umstände zum Versagen des angewendeten Schwangerschaftsverhütungs-Programms führten:

- ☉ 14% der Patientinnen, die über Schwangerschaften während oraler Retinoidbehandlung berichteten, waren zu dem Zeitpunkt bereits schwanger, als das Retinoid verordnet wurde. Entweder war kein Schwangerschaftstest durchgeführt worden oder das Arzneimittel wurde vor Vorliegen des Testergebnisses verordnet. **Es muss ein negativer Schwangerschaftstest vorliegen, bevor die Patientin mit der gewählten Verhütungsmethode beginnt.**
- ☉ 12% der Patientinnen wurden nach Beginn der Behandlung aber vor der nächsten Periode schwanger. **Es muss unmittelbar vor der Verordnung ein weiterer Schwangerschaftstest durchgeführt werden.**
- ☉ 64% der oben genannten Patientinnen wurden während der Behandlung schwanger, weil sie die Verhütungsmassnahmen nicht konsequent eingehalten hatten. **Eine kontinuierliche monatliche Beratung zum Thema Verhütung ist von entscheidender Bedeutung, um Schwangerschaften zu verhindern.**

Elemente des Schwangerschaftsverhütungs-Programms

Das Schwangerschaftsverhütungs-Programm soll Ihnen und Ihren Patientinnen in Kooperation mit dem Apotheker die Anwendung von Toctino® erleichtern. Es besteht aus folgenden Dokumenten:

- ☉ eine Broschüre «Anwendungsrichtlinien und Therapieleitfaden für Ärztinnen/Ärzte und Apothekerinnen/Apotheker»
- ☉ einer «Checkliste für die Verordnung von Toctino®» inklusive eines «Bestätigungsformulars für behandelnde Ärzte» und einer Dokumentation über die durchgeführten Schwangerschaftstests
- ☉ einer «Informationsbroschüre für Patientinnen und Patienten», inklusive eines «Bestätigungsformulars für Patientinnen und Patienten»
- ☉ einer Broschüre «Wichtige Patienteninformationen zur Verhütung»



Checkliste für die Verordnung von Toctino®

Vor der Verordnung

Prüfung der Indikation:	<input type="checkbox"/>
Toctino® ist zugelassen zur Behandlung von Patientinnen/Patienten mit therapieresistentem, schwerem chronischem Handekzem, die eine ausgebaute lokale Behandlung für mindestens 4 Wochen erhalten und nicht darauf angesprochen haben. Die Vorbehandlung schließt die Vermeidung von Kontakten mit der auslösenden Noxe, Hautschutz und potente topische Kortikosteroide ein. Toctino® wird zur Behandlung von Patientinnen/Patienten unter 18 Jahren nicht empfohlen.	
Dosierung/Dosierungsschema:	<input type="checkbox"/>
Toctino® darf nur von Ärzten verschrieben werden, die mit der Anwendung systemischer Retinoide vertraut sind und umfassende Kenntnisse über die einhergehenden Risiken und die notwendigen Kontrollen besitzen. Der empfohlene Dosierungsbereich beträgt 10–30 mg. Die Kapseln sollten einmal täglich mit einer Mahlzeit eingenommen werden. Toctino® kann über einen Behandlungszeitraum von 12 Wochen verordnet werden. Bei gutem Ansprechen kann der Behandlungszyklus auf 24 Wochen verlängert werden. Im Falle eines Rückfalls können Patienten von einem weiteren Behandlungszyklus profitieren.	
Prüfung der Kontraindikationen: Toctino® ist in folgenden Fällen kontraindiziert:	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> ☉ bei schwangeren oder stillenden Frauen ☉ bei Leberinsuffizienz ☉ bei schwerer Niereninsuffizienz ☉ bei unkontrollierter Hypercholesterinämie ☉ bei unkontrollierter Hypertriglyceridämie ☉ bei unkontrolliertem Hypothyreoidismus ☉ bei Hypervitaminose A ☉ bei Überempfindlichkeit gegenüber Alitretinoin, gegenüber anderen Retinoiden oder einem der Hilfsstoffe, insbesondere im Falle einer Allergie gegenüber Erdnüssen oder Soja ☉ bei Patienten mit einer seltenen vererbaren Fruktoseintoleranz ☉ bei Patienten, die gleichzeitig mit Tetracyklinen oder Methotrexat behandelt werden 	

Unerwünschte Nebenwirkungen:	
Bei mit systemischen Retinoiden behandelten Patienten wurde über Depressionen, Verstärkung von Depressionen, Angst, Aggressivität, Gemütschwankungen, psychotische Symptome und in seltenen Fällen Suizidversuche und Suizide berichtet. Mit Alitreinoin behandelte Patienten sollten daher auf Anzeichen einer Depression überwacht und nötigenfalls einer angemessenen Behandlung zugeführt werden. Patienten mit Depression oder Suizidalität in der Anamnese sollten vor und während der Behandlung psychologisch/psychiatrisch betreut werden.	<input type="checkbox"/>
Patienten mit Sehstörungen müssen an einen Augenarzt überwiesen werden.	<input type="checkbox"/>
Serumcholesterin und Triglyceride (Nüchternwerte) sollten überwacht werden.	<input type="checkbox"/>
Bei klinisch relevanter, anhaltender Erhöhung der Lebertransaminasewerte muss eine Reduzierung der Dosis oder ein Abbruch der Therapie in Erwägung gezogen werden.	<input type="checkbox"/>
Schwere allergische Reaktionen erfordern eine Unterbrechung der Behandlung und sorgsame Beobachtung.	<input type="checkbox"/>
Bei Patienten mit Diabetes mellitus, starkem Übergewicht, kardiovaskulären Risikofaktoren oder Fettstoffwechselstörungen könnten unter der Behandlung mit Toctino® häufigere Kontrollen der Serumlipidwerte notwendig sein.	<input type="checkbox"/>
Schwangerschaftsprävention:	
Stellen Sie sicher, dass Ihre Patientinnen über das teratogene Risiko von Toctino® (mündlich und schriftlich) informiert wurden und es verstehen.	<input type="checkbox"/>
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 nicht mit anderen Personen teilen dürfen.	<input type="checkbox"/>
Geben Sie allen Patientinnen die «Informationsbroschüre für Patientinnen und Patienten» für Toctino®.	<input type="checkbox"/>
Händigen Sie allen Patientinnen im gebärfähigen Alter die Toctino®-Broschüre «Wichtige Patienteninformationen zur Verhütung» aus.	<input type="checkbox"/>
Sorgen Sie dafür, dass alle Patientinnen im gebärfähigen Alter die Notwendigkeit von monatlichen Kontrolluntersuchungen verstehen.	<input type="checkbox"/>

Stellen Sie sicher, dass Ihre Patientinnen die Notwendigkeit einer ununterbrochenen wirksamen Verhütung im Sinne des Schwangerschaftsverhütungs-Programms einen Monat vor Beginn der Behandlung, während der Behandlung und einen Monat nach Beendigung der Behandlung verstehen und diese praktizieren.	<input type="checkbox"/>
Achten Sie darauf, dass Patientinnen mit Amenorrhö und Patientinnen, die sexuell nicht aktiv sind, die Anweisungen in der Broschüre «Wichtige Patienteninformationen zur Verhütung» ebenfalls befolgen. Ausnahme: Patientinnen, bei denen eine Hysterektomie vorgenommen wurde.	<input type="checkbox"/>
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.	<input type="checkbox"/>
Fällt dieser negativ aus, sollte die Patientin mit der Anwendung mindestens einer, vorzugsweise 2 gewählter Verhütungsmethoden beginnen.	<input type="checkbox"/>
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.	<input type="checkbox"/>
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.	<input type="checkbox"/>
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.	<input type="checkbox"/>
Sorgen Sie dafür, dass die Patientin alle mündlichen und schriftlichen Informationen über die Risiken und Vorsichtsmassnahmen erhalten hat und dies durch Unterzeichnung des dafür vorgesehenen Aufklärungsbogens bestätigt. Bewahren Sie dieses Formular bei Ihren Akten auf.	<input type="checkbox"/>
Die Behandlung mit Toctino® darf erst begonnen werden, wenn die Patientin mindestens 4 Wochen lang sichere Verhütungsmethoden angewendet hat und zwei ärztlich überwachte Schwangerschaftstests innerhalb von 4 Wochen negativ ausgefallen sind.	<input type="checkbox"/>

Während der Behandlung

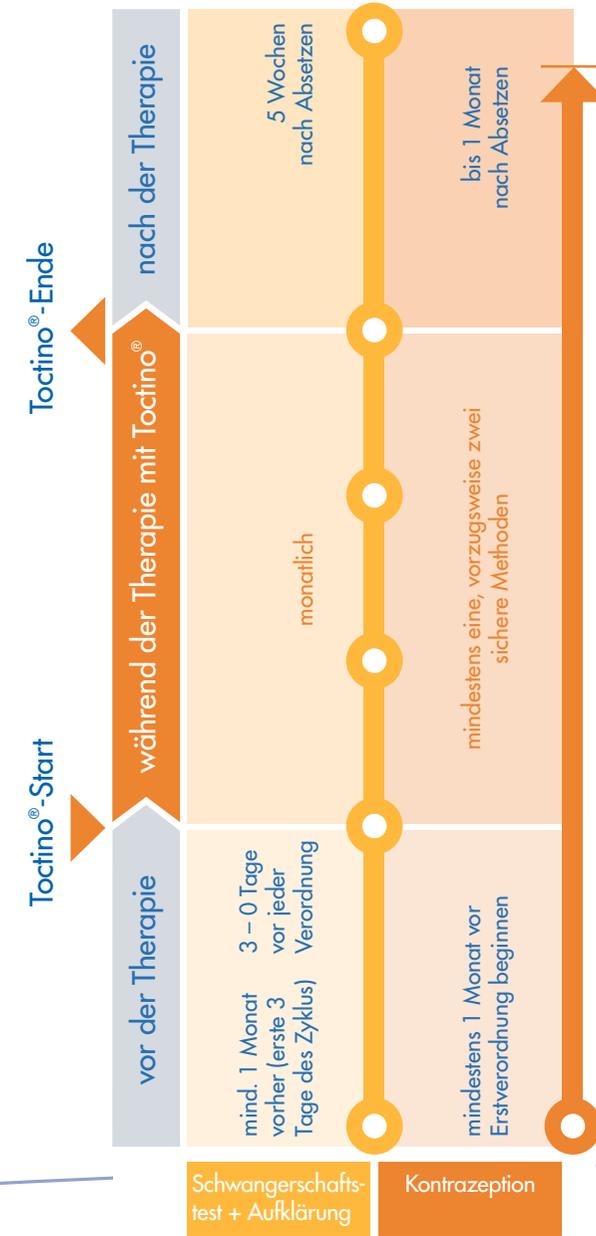
Wenn alle oben angegebenen Voraussetzungen erfüllt sind, kann Toctino® verordnet werden. Die Verschreibung an Frauen in gebärfähigem Alter muss innerhalb von 3 Tagen nach dem letzten Schwangerschaftstest erfolgen und auf eine Behandlungsdauer von 30 Tagen beschränkt werden.	<input type="checkbox"/>
Weitere Schwangerschaftstests:	
Es müssen jeden Monat am Tag der Verordnung oder 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.	<input type="checkbox"/>
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.	<input type="checkbox"/>
Melden Sie unter Toctino®-Behandlung eingetretene Schwangerschaften sowie unerwünschte Wirkungen sowohl dem regionalen Pharmacovigilance-Zentrum (Adressen hinten im Arzneimittel-Kompendium der Schweiz), als auch der GlaxoSmithKline AG.	
Telefon 031 862 21 11 Fax 031 862 22 00 E-Mail pv.swiss@gsk.com	<input type="checkbox"/>

Bei Behandlungsende

Weisen Sie nochmals darauf hin, dass Patientinnen die Verhütungsmassnahmen noch einen Monat nach Behandlungsende fortsetzen müssen und dass Patientinnen und Patienten ebenfalls einen Monat lang noch kein Blut spenden dürfen. Nicht verwendete Kapseln dürfen nicht an andere Personen weitergegeben, sondern müssen an die Apotheke oder den verordnenden Arzt zurückgegeben werden.	<input type="checkbox"/>
Fordern Sie die Patientin auf, 5 Wochen nach Beendigung der Behandlung nochmals zu einem abschliessenden Schwangerschaftstest zu kommen.	<input type="checkbox"/>

Toctino® – Schwangerschaftsprävention

Diagramm zum Verlauf der Behandlung (Verlaufskontrolle)



▲ Toctino® ist teratogen. Sofortiges Absetzen und Aufsuchen eines Arztes bei jedem Verdacht auf Schwangerschaft, nach ungeschütztem Geschlechtsverkehr und bei Ausbleiben der Periode.

Aufklärung der Patientinnen über das teratogene Risiko und das Schwangerschaftsverhütungs-Programm

Es ist wichtig, dass Sie Ihre Patientinnen über die Notwendigkeit einer kontinuierlichen Schwangerschaftsverhütung mit mindestens einer, vorzugsweise 2 wirksamen Methoden aufklären. Beraten Sie die Patientin über geeignete Methoden der Empfängnisverhütung oder überweisen Sie sie dazu zum Gynäkologen. Besprechen Sie ausführlich die Notwendigkeit der Schwangerschaftsverhütung und der Durchführung von regelmässigen Schwangerschaftstests und geben Sie der Patientin die Broschüre «Wichtige Patientinformationen zur Verhütung». Darin sind die verfügbaren Empfängnisverhütungsmethoden dargestellt, untergliedert nach Methoden der ersten Wahl und Methoden der zweiten Wahl. Machen Sie der Patientin verständlich, dass die Anwendung von zwei sich ergänzenden Methoden die Sicherheit der Verhütung deutlich erhöht.

Die Rolle des Sexualpartners bei der Verhütung sollte hervorgehoben und die Patientin ermutigt werden, die in der Patientenbroschüre «Informationsbroschüre für Patientinnen und Patienten» enthaltenen Informationen mit ihrem Partner zu besprechen.

Informieren Sie die Patientin über alles, was sie über die Behandlung mit Toctino® und potenziell unerwünschte Wirkungen wissen muss. Besonders sollte dabei auf die Teratogenität und die Notwendigkeit der Anwendung von wirksamen Methoden zur Empfängnisverhütung hingewiesen werden.

Schwangerschaftstests

Ärztlich überwachte Schwangerschaftstests mit einer Mindestempfindlichkeit von 25 mIU/ml sind vor der Behandlung, während der Behandlung und 5 Wochen nach Behandlungsende durchzuführen. Das Datum und die Ergebnisse der Tests sind in der dafür vorgesehenen Tabelle in der «Checkliste für die Verordnung von Toctino®» einzutragen.

Schwangerschaftstests vor Beginn der Behandlung

Erster Schwangerschaftstest:

Während der ersten drei Tage des Menstruationszyklus muss ein initialer, ärztlich überwachter Schwangerschaftstest mit einer Mindestempfindlichkeit von 25 mIU/ml durchgeführt und das Ergebnis aufgezeichnet werden. Mit diesem Test soll eine mögliche Schwangerschaft vor Beginn der Verhütung für Frauen, die zuvor keine Verhütungsmassnahmen durchführten, ausgeschlossen werden. Im Falle einer unregelmässigen Periode sollte der Test etwa 3 Wochen nach dem letzten ungeschützten Geschlechtsverkehr stattfinden.

Zweiter Schwangerschaftstest:

Ein zweiter, ärztlich überwachter Schwangerschaftstest sollte zum Zeitpunkt der Verordnung von Toctino® oder innerhalb der letzten 3 Tage vor der Verordnung vorgenommen werden, vorausgesetzt die Patientin hat einen Monat lang eine wirksame Verhütung im Sinne des Schwangerschaftsverhütungs-Programms durchgeführt. Ist dieser zweite Test ebenfalls negativ, kann die Patientin mit der Einnahme von Toctino® beginnen.

Schwangerschaftstests während der Behandlung

Weitere Schwangerschaftstests:

Bei allen Patientinnen im gebärfähigen Alter sind monatlich weitere ärztlich überwachte Schwangerschaftstests durchzuführen, und zwar zum Zeitpunkt jeder neuen Verordnung oder innerhalb der letzten 3 Tage vor einer erneuten Verordnung. Idealerweise sollten der Schwangerschaftstest, die Verordnung und die Abgabe von Toctino® an demselben Tag erfolgen. Die Durchführung von Schwangerschaftstests ist nicht erforderlich, falls bei der Patientin eine nachgewiesene, dokumentierte, irreversible Sterilität besteht.

Schwangerschaftstest am Ende der Behandlung

Abschliessender Schwangerschaftstest:

Patientinnen müssen 5 Wochen nach Beendigung der Behandlung einen abschliessenden Schwangerschaftstest durchführen lassen, um eine Schwangerschaft auszuschliessen.

Verhütungsberatung

Eine Behandlung mit Toctino® während der Schwangerschaft ist **absolut kontraindiziert** (siehe auch Gegenanzeigen in der Fachinformation). Sollte trotz aller Vorsichtsmassnahmen eine Schwangerschaft eintreten, besteht ein hohes Risiko schwerwiegender Missbildungen des Fötus.

Es ist äusserst wichtig, dass Sie Ihre Patientin bei der Wahl der geeigneten Verhütungsmethoden beraten. Dabei sollte besonders darauf hingewiesen werden, dass bei der Einnahme von Toctino® nicht alle Methoden geeignet sind und mindestens eine, vorzugsweise 2 wirksame Verhütungsmassnahmen anzuwenden sind.

Bitte lesen Sie dafür die Broschüre «Wichtige Patientinformationen zur Verhütung» durch, um auf Fragen der Patientin gut vorbereitet zu sein.

Erinnern Sie Ihre Patientinnen daran, dass sie alle Anweisungen unbedingt genau befolgen müssen. Die Verhütung muss einen Monat vor Beginn der Behandlung beginnen und während der Behandlung sowie einen Monat nach Beendigung der Behandlung fortgesetzt werden. Da jede Verhütungsmethode versagen kann, müssen die Patientinnen umfassend über verfügbare Methoden und die Notwendigkeit für die Anwendung mindestens einer, vorzugsweise 2 Verhütungsmethoden informiert werden. In der Broschüre «Wichtige Patientinformationen zur Verhütung» werden Verhütungsmethoden der ersten Wahl und der zweiten Wahl beschrieben.

Selbst bei Anwendung von Empfängnisverhütungsmethoden kann eine Patientin schwanger werden, wenn die gewählten Methoden nicht korrekt oder nicht konsequent angewendet werden. Die Patientin muss sich über die Verantwortung im Klaren sein, die mit der Einnahme von Toctino® verbunden ist. Bitte sorgen Sie dafür, dass Ihre Patientin alle Auflagen des Schwangerschaftsverhütungs-Programms einhält. Dies schliesst eine schriftliche Bestätigung ein, dass sie die Verhütungsmassnahmen verstanden hat (siehe entsprechendes Bestätigungsf formular für Patientinnen).

Meldepflicht

Falls Sie von einer Schwangerschaft unter Behandlung mit Toctino® erfahren, teilen Sie dies bitte **sofort** sowohl entsprechend der gesetzlichen Meldepflicht dem regionalen Pharmacovigilance-Zentrum (Adressen hinten im Arzneimittel-Kompendium der Schweiz) als auch der GlaxoSmithKline AG mit. Die GlaxoSmithKline AG stellt Ihnen zur Erfassung von Schwangerschaften unter Toctino® ein spezielles Formular zur Verfügung. Die Meldung einer Schwangerschaft an die GlaxoSmithKline AG adressieren Sie bitte an:

GlaxoSmithKline AG
Talstrasse 3-5
CH-3053 Münchenbuchsee

Tel: 031 862 21 11
Fax: 031 862 22 00
E-Mail: pv.swiss@gsk.com

Wichtige Hinweise für den Apotheker

Die Abgabemenge von Toctino® ist auf eine Behandlungsdauer von 30 Tagen beschränkt. Die Abgabe von Toctino® hat innerhalb von 7 Tagen ab dem Verordnungsdatum zu erfolgen.