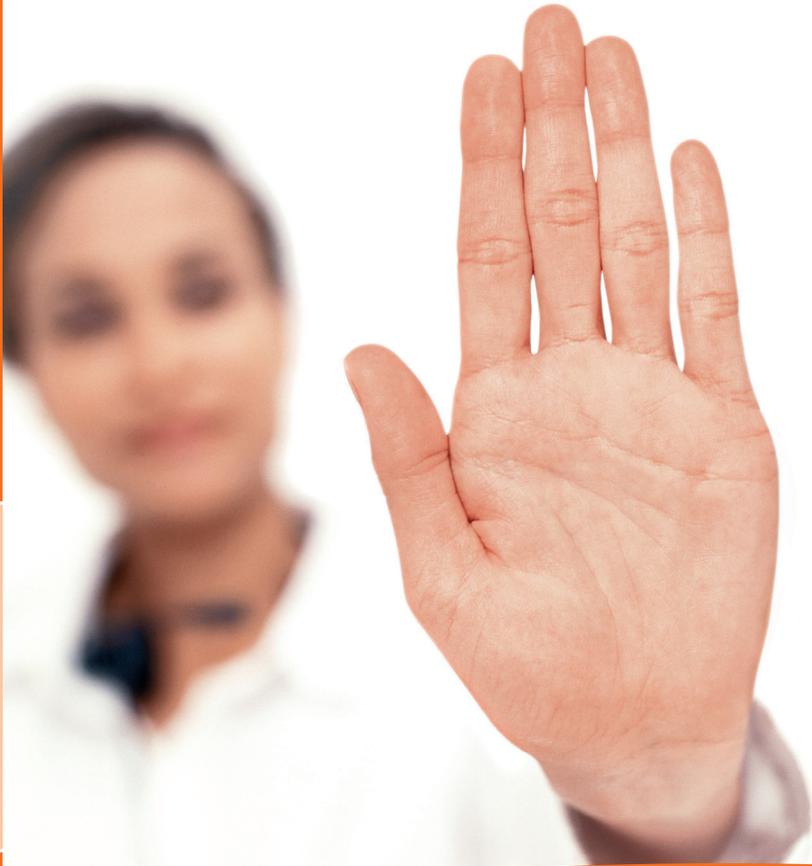




Checkliste für die Verschreibung an Patientinnen

Diese Checkliste ist für alle Patientinnen, denen Toctino®
verordnet wird, auszufüllen und der jeweiligen
Krankenakte beizulegen, um die Konformität mit dem
Schwangerschaftsverhütungsprogramm für
Toctino® zu dokumentieren.



Toctino® kann als Vertreter der Wirkstoffklasse der Retinoide schwere Geburtsfehler hervorrufen. Bereits bei kurzzeitiger Exposition des Fetus gegenüber Toctino® besteht das hohe Risiko kongenitaler Fehlbildungen. Toctino® ist daher bei gebärfähigen Frauen strikt kontraindiziert, sofern nicht alle Bedingungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms für Toctino® erfüllt sind.

Als verschreibender Arzt müssen Sie sicherstellen, dass alle Patientinnen vor einer Behandlung mit Toctino® über das Risiko schwerwiegender Schäden durch Arzneimittelexposition während der Schwangerschaft vollumfänglich informiert sind.

Ehe bei einer Patientin eine Behandlung mit Toctino® eingeleitet werden kann, muss die folgende Checkliste ausgefüllt und der Krankenakte der Patientin beigelegt werden. Diese Checkliste enthält unter anderem einen Abschnitt zur Dokumentation der Kontrolluntersuchungen bei Patientinnen, bei denen das Risiko einer Schwangerschaft besteht.

Die Checkliste gliedert sich in drei Teile:

Teil A – für alle Patientinnen auszufüllen

Teil B – nur auszufüllen bei Patientinnen mit dem Risiko einer Schwangerschaft

- ☉ Kriterien für die Verschreibung von Toctino® an Patientinnen mit dem Risiko einer Schwangerschaft
- ☉ Aufklärung von Patientinnen mit dem Risiko einer Schwangerschaft
- ☉ Verhütung bei Patientinnen mit dem Risiko einer Schwangerschaft
- ☉ Bestätigungsformular für Patientinnen
- ☉ Schwangerschaftstests bei Patientinnen mit dem Risiko einer Schwangerschaft

Teil C – nur auszufüllen bei Patientinnen ohne das Risiko einer Schwangerschaft

- ☉ Aufklärung von Patientinnen ohne das Risiko einer Schwangerschaft
- ☉ Bestätigungsformular für Patientinnen

Diese Checkliste darf nur in Verbindung mit den folgenden Unterlagen eingesetzt werden:

- ☉ Leitfaden für verschreibende Ärzte und Apotheker
- ☉ Bestätigungsformular für Patientinnen
- ☉ Informationsbroschüre für Patientinnen und Patienten
- ☉ Informationen zur Empfängnisverhütung

Teil A: Für alle Patientinnen auszufüllen

Name der Patientin: _____

Geburtsdatum: _____ Nr. der Krankenakte: _____

Bei allen Patientinnen, denen Toctino® verschrieben wird, muss das Risiko einer Schwangerschaft beurteilt werden. Ein Arzt kann feststellen, dass kein Risiko einer Schwangerschaft vorliegt, wenn bei der betreffenden Patientin eine vorzeitige Ovarialinsuffizienz, eine bilaterale Oophorektomie oder eine Hysterektomie dokumentiert sind, oder wenn von ärztlicher Seite bestätigt wurde, dass die Patientin sich in der Postmenopause befindet bzw. dass eine gebärfähige Patientin keinerlei heterosexuelle Kontakte hat.

Kann die Patientin schwanger werden?	Ja	Nein
--------------------------------------	----	------

Wenn **ja**, d. h., wenn bei der Patientin das Risiko einer Schwangerschaft besteht, bitte mit Teil B fortfahren.

Wenn **nein**, d. h., wenn bei der Patientin kein Risiko einer Schwangerschaft besteht, bitte mit Teil C fortfahren.

Teil B: Frauen, die schwanger werden können

Dieser Teil der Checkliste ist jeweils beim ersten Termin mit einer Patientin auszufüllen, bei der eine Behandlung mit Toctino® in Frage kommt. Wenn eine der nachfolgenden Fragen mit **NEIN** beantwortet wird, darf Alitretinoin nicht verschrieben werden.

Weiss die Patientin über das Risiko der Teratogenität bei Toctino® Bescheid?	
Ist die Patientin darüber informiert, dass sie zwei zuverlässige, einander ergänzende Verhütungsmethoden anwenden und vor Behandlungsbeginn zwei Schwangerschaftstests durchführen muss?	
Sieht die Patientin die Notwendigkeit monatlicher Kontrollen bei Ihnen ein und weiss sie, dass sie keine Rezepte zum mehrmaligen Bezug erhalten kann?	
Ist die Patientin darüber informiert und damit einverstanden, dass zwei wirksame, einander ergänzende Verhütungsmethoden ausgewählt und diese, beginnend einen Monat vor Behandlungsbeginn, während der gesamten Dauer der Behandlung bis einen Monat nach Beendigung der Behandlung ohne Unterbrechung angewendet werden müssen?	
Ist die Patientin in der Lage, sichere Verhütungsmassnahmen konsequent anzuwenden?	
Ist der Patientin bewusst, dass sie sofort ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen muss, wenn das Risiko einer Schwangerschaft besteht?	
Zeigt sich die Patientin einsichtig bezüglich der Notwendigkeit ärztlich beaufsichtigter Schwangerschaftstests vor der Behandlung, monatlich während der Behandlung sowie einen Monat nach der Behandlung?	
Weiss die Patientin, dass sie während der Behandlung sowie im ersten Monat nach Behandlungsende kein Blut spenden darf?	

Datum: _____

Schwangerschaftstests bei Patientinnen mit dem Risiko einer Schwangerschaft

Sowohl blut- als auch urinbasierte Schwangerschaftstests sind möglich;
Voraussetzung ist eine Mindestsensitivität von 25 mIU/ml.

Vor Beginn der Behandlung mit Toctino® sind zwei Schwangerschaftstests mit einem Abstand von mindestens 3 Wochen unter ärztlicher Aufsicht erforderlich.

1. Innerhalb der ersten drei Tage des Zyklus. Patientinnen mit unregelmäßigem Zyklus müssen ca. 3 Wochen nach dem letzten ungeschützten Geschlechtsverkehr getestet werden.
2. Nach einmonatiger Anwendung zweier wirksamer, komplementärer Verhütungsmethoden und maximal 3 Tage vor der Verschreibung.

Ist das Ergebnis des ersten Schwangerschaftstests vor Beginn der Behandlung mit Toctino® negativ? Testdatum: _____	Ja	Nein *
Ist das Ergebnis des zweiten Schwangerschaftstests vor Beginn der Behandlung mit Toctino® negativ? Testdatum: _____	Ja	Nein *

*Im Falle eines positiven Schwangerschaftstests darf die Behandlung mit Toctino® nicht begonnen werden.

Bitte füllen Sie vor der Verschreibung von Toctino® diese Checkliste aus. Wenn eine der nachfolgenden Fragen mit **NEIN** beantwortet wird, darf Toctino® nicht verschrieben werden.

Hat die Patientin die „Informationsbroschüre für Patientinnen und Patienten“ erhalten?	
Hat die Patientin die Broschüre „Informationen zur Empfängnisverhütung“ erhalten?	
Hat die Patientin eine Verhütungsberatung erhalten?	
Wendet die Patientin seit mindestens einem Monat zwei wirksame, komplementäre Verhütungsmethoden an?	
Hat die Patientin das „Bestätigungsformular für Patientinnen“ gelesen und unterzeichnet?	

Datum: _____

Behandlungsbeginn mit Toctino®

Die Abgabe des Arzneimittels muss innerhalb von sieben Tagen nach dem Rezeptdatum erfolgen. Verschreibungen für Toctino® sind auf jeweils 30 Behandlungstage beschränkt. Danach ist jeweils ein neues Rezept auszustellen.

Kontrolluntersuchungen

Kontrolluntersuchungen mit Schwangerschaftstests sind in monatlichen Abständen anzuberaumen. Die Behandlung soll jeweils innerhalb von sieben Tagen nach einem unter ärztlicher Aufsicht durchgeführten, negativ resultierenden Schwangerschaftstest fortgesetzt werden.

Dokumentation der Schwangerschaftstests im Rahmen der Kontrolluntersuchungen			
	Kontrolluntersuchung 1: Ist das Ergebnis des Schwangerschaftstests negativ? Testdatum: _____	Ja	Nein *
	Kontrolluntersuchung 2: Ist das Ergebnis des Schwangerschaftstests negativ? Testdatum: _____	Ja	Nein *
	Kontrolluntersuchung 3: Ist das Ergebnis des Schwangerschaftstests negativ? Testdatum: _____	Ja	Nein *
	Kontrolluntersuchung 4: Ist das Ergebnis des Schwangerschaftstests negativ? Testdatum: _____	Ja	Nein *
	Kontrolluntersuchung 5: Ist das Ergebnis des Schwangerschaftstests negativ? Testdatum: _____	Ja	Nein *
	Kontrolluntersuchung 6: Ist das Ergebnis des Schwangerschaftstests negativ? Testdatum: _____	Ja	Nein *

Behandlungsende

Einen Monat nach Beendigung der Behandlung muss die Patientin sich einem abschliessenden Schwangerschaftstest unterziehen, um eine Schwangerschaft auszuschliessen.

Ist das Ergebnis des Schwangerschaftstests einen Monat nach dem Absetzen von Toctino® negativ? Testdatum: _____	Ja	Nein *
--	----	--------

* Im Falle einer Schwangerschaft muss die Behandlung abgebrochen und die Patientin an einen Teratologen bzw. einen Arzt mit Erfahrung auf dem Gebiet der Teratologie überwiesen werden. Die Schwangerschaft muss an GlaxoSmithKline (pv.swiss@gsk.com) oder Swissmedic (www.swissmedic.ch) gemeldet werden. GlaxoSmithKline wird sich bezüglich der Dokumentation des Schwangerschaftsausgangs mit Ihnen in Verbindung setzen.

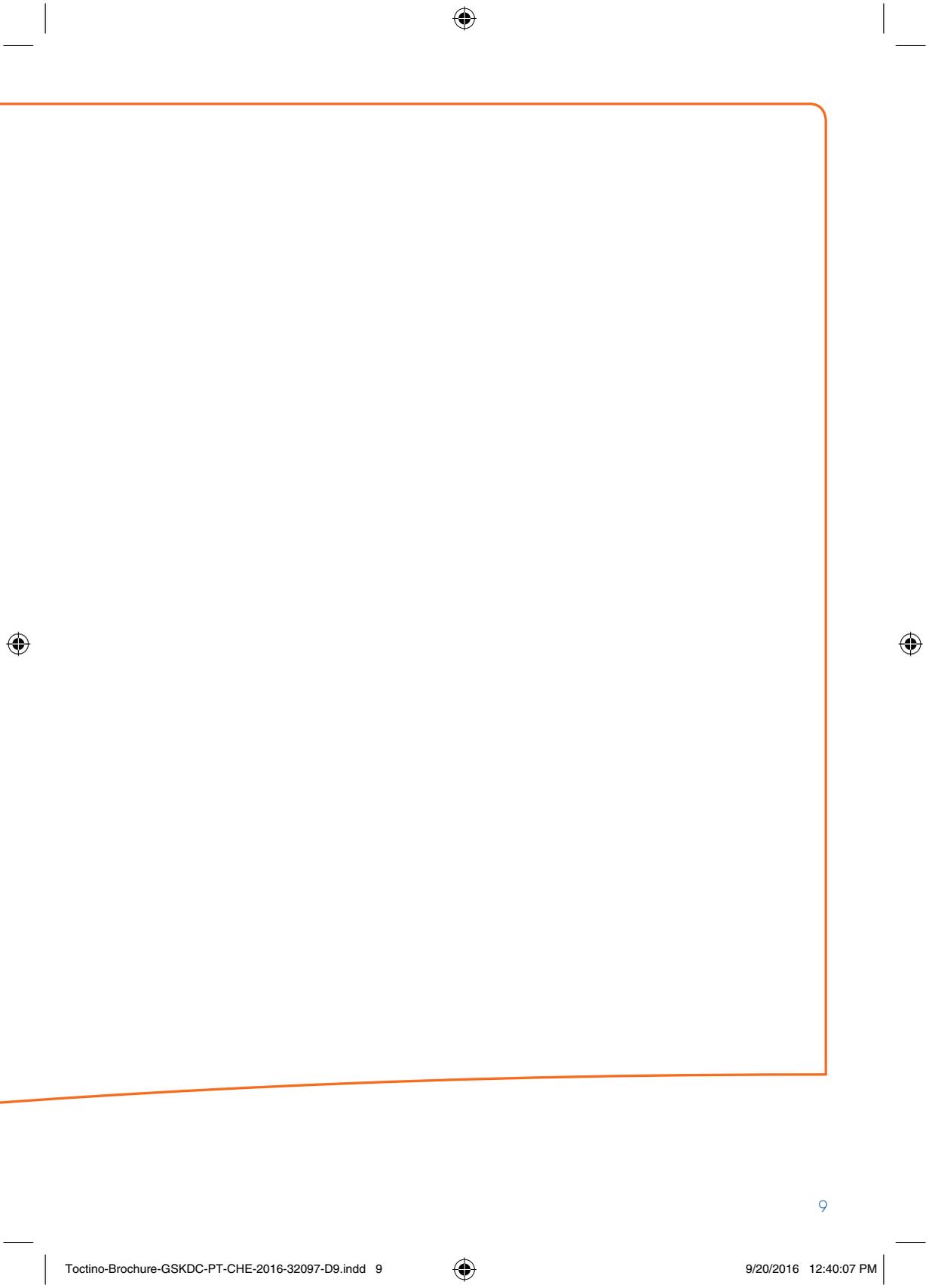
Teil C: Patientinnen ohne das Risiko einer Schwangerschaft

Alle Patientinnen müssen über die Risiken der Behandlung mit Toctino® informiert sein und die „Informationsbroschüre für Patientinnen und Patienten“ sowie die Broschüre „Informationen zur Empfängnisverhütung“ durchlesen.

Wenn eine der nachfolgenden Fragen mit NEIN beantwortet wird, darf Alitretinoin nicht verschrieben werden.

Weiss die Patientin über das Risiko der Teratogenität bei Toctino® Bescheid?	Ja	Nein
Hat die Patientin die „Informationsbroschüre für Patientinnen und Patienten“ erhalten?	Ja	Nein
Hat die Patientin die Broschüre „Informationen zur Empfängnisverhütung“ erhalten?	Ja	Nein
Hat die Patientin das „Bestätigungsformular für Patientinnen“ unterzeichnet?	Ja	Nein

Datum: _____



TOCTINO®. W: Alitretinoin. I: Zur Behandlung von Erwachsenen mit therapierefraktärem, schwerem, chronischem Handekzem, die auf eine ausgebautete lokale Behandlung (einschliesslich Vermeidung von Kontakten mit auslösender Noxe, Hautschutz und potenter topischer Kortikosteroide) während mindestens 4 Wochen nicht angesprochen haben. **D:** 1x tgl. 10–30 mg mit einer Hauptmahlzeit. Behandlungsdauer: 12–24 Wochen. Bei Patienten unter 18 Jahren nicht empfohlen. Bei mässiger Niereninsuffizienz nicht empfohlen. Verschreibung für jeweils max. 30 Tage, Abgabe innerhalb 7 Tagen nach Rezeptdatum.

KI: **Toctino® ist TERATOGEN und bei schwangeren Frauen kontraindiziert.** Toctino® ist bei Frauen im gebärfähigen Alter kontraindiziert, es sei denn, alle Bedingungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms werden eingehalten (siehe S/S). Weitere KI: Stillzeit, Leberinsuffizienz, schwere Niereninsuffizienz, unkontrollierte Hypercholesterinämie, unkontrollierte Hypertriglyceridämie, unkontrollierter Hypothyreoidismus, Hypervitaminose A; Überempfindlichkeit gegenüber Alitretinoin, anderen Retinoiden oder einem der Hilfsstoffe (insbesondere Erdnuss- oder Soja-Allergie); hereditäre Fruktoseintoleranz, gleichzeitig mit Tetrazyklinen oder Methotrexat. **W/V:** Unter Therapie mit systemischen Retinoiden wurde über Depressionen, Verstärkung von Depressionen, Angst, Aggressivität, Gemütschwankungen, psychotische Symptome und selten über Suizidversuche/Suizide berichtet; Patienten auf Anzeichen einer psychiatrischen Störung überwachen. Patienten mit Depression oder Suizidalität in der Anamnese vor und während der Behandlung psychologisch/psychiatrisch betreuen. Verstärkte Wirkung von UV-Strahlung. Knochenveränderungen (u.a. vorzeitiger Epiphysenschluss, Kalzifizierung von Sehnen und Bändern). Trockene Augen, Beeinträchtigung des Nachtsehens; Patienten mit Sehstörungen an einen Augenarzt verweisen. Bei Auftreten von benigner Erhöhung des Schädelinnendrucks (Pseudotumor cerebri) Therapie abbrechen. Bei klinisch relevanter Erhöhung der Lebertransaminasen Dosis reduzieren oder Therapie abbrechen. Überwachung von Plasmacholesterin und Triglyceriden. Bei nicht kontrollierbarer Hyperlipidämie, Symptomen einer Pankreatitis oder einer entzündlichen Darmerkrankungen Therapie abbrechen. Bei Diabetes mellitus, starkem Übergewicht, kardiovaskulären Risikofaktoren oder Fettstoffwechselstörungen sind häufigere Kontrollen der Serumlipide erforderlich. Bei schweren allergischen Reaktionen wie allergischer Vaskulitis Therapie abbrechen. Keine Blutspenden während und bis 1 Monat nach Behandlung (potentielles Risiko für Fötus bei Transfusionen während SS). **IA:** Gleichzeitige Behandlung mit starken CYP3A4- oder PgP-Inhibitoren wie Ketoconazol erhöht den Alitretinoin-Spiegel. Bei gleichzeitiger Behandlung mit starken Inhibitoren von CYP2C9 (z.B. Dosismin, Miconazol, Fluconazol) oder von CYP2C8 (z.B. Gemfibrozil), Dosisreduktion von Alitretinoin auf 10 mg erwägen. Alitretinoin kann Exposition gegenüber CYP2C8-Substraten erhöhen (z.B. Paclitaxel, Rosiglitazon, Repaglinid); gleichzeitige Behandlung mit Amiodaron nicht empfohlen. Simvastatin, Tetrazykline, Methotrexat. **S/S:** **Toctino® ist bei schwangeren Frauen absolut kontraindiziert. Wenn trotz Massnahmen zur Empfängnisverhütung während oder 1 Monat nach Behandlung SS eintritt, besteht hohes Risiko schwerwiegender Missbildungen des Fötus.** Bei SS muss die Behandlung abgebrochen und die Patientin einem auf Teratologie spezialisierten Arzt zugewiesen werden. Toctino® ist bei Frauen im gebärfähigen Alter kontraindiziert, es sei denn, alle Bedingungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms werden eingehalten: Patientenaufklärung, Verhütungsberatung, Bestätigungsgformular; zuverlässige, unterbrechungsfreie doppelte Empfängnisverhütung min. 1 Monat vor, während, und bis min. 1 Monat nach der Behandlung; Schwangerschaftstests (vor der Behandlung 2 Tests im Abstand von min. 3 Wochen, während und bis 1 Monat nach der Behandlung monatliche Tests). Toctino® ist bei stillenden Müttern kontraindiziert. **UW:** *Sehr häufig:* Kopfschmerzen, erhöhte Triglycerid- oder Cholesterinwerte, erniedrigte Lipoproteine (HDL). *Häufig:* Augenreizung, Konjunktivitis; trockene Augen, Haut oder Lippen; Gesichtsröte, Ekzem, Dermatitis, Erythem, Cheilitis, Alopezie, Arthralgie, Myalgie, erhöhte CPK und Transaminasen, Anämie, erhöhte Eisenbindungskapazität, Thrombozytose, Monozytopenie, erniedrigtes TSH und fT4, Hypertonie, Schwindel, Müdigkeit, Depression, Tinnitus. *Gelegentlich:* verschwommenes Sehen, Katarakt, Epistaxis, Pruritus, Hautexfoliation, asteatoides Ekzem, Exostose, Hyperostose, Spondylitis ankylosans. *Selten:* Vaskulitis, Pseudotumor cerebri. *Post-Marketing:* u.a. Überempfindlichkeit (inkl. anaphylaktische Reaktionen), Stimmungsschwankungen, Suizidgedanken, peripheres Ödem. **P:** Kapseln zu 10 oder 30 mg, 30 Stk. Kassenzulässig. **AK:** A. **Stand der Information:** Oktober 2015. GlaxoSmithKline AG. Ausführliche Angaben finden Sie unter www.swissmedicinfo.ch. Unerwünschte Arzneimittelwirkungen melden Sie bitte unter pv.swiss@gsk.com.

GlaxoSmithKline AG
Talstrasse 3-5
CH-3053 Münchenbuchsee

Telefon 031 862 21 11
Fax 031 862 22 00

CH/ART/0002/15(11)/29.08.2016/09.09.2016/800D/DC_1a

