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 zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken für die Apothekerin/den Apotheker

→ Acitretin
→ Alitretinoin oder
→ Isotretinoin

Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zu dem verordneten Arzneimittel.

Als Apotheker(in) dürfen Sie retinoidhaltige Arzneimittel zur oralen Anwendung mit den Wirkstoffen Acitretin, Alitretinoin oder Isotretinoin an Frauen im gebärfähigen Alter erst abgeben, nachdem Sie folgende Informationen überprüft haben:

Bei Frauen im gebärfähigen Alter:
→ Die Höchstmenge je Verschreibung darf den Therapiebedarf für 30 Tage nicht übersteigen.
→ Verschreibungen sind nur bis zu sechs Tage nach dem Tag ihrer Ausstellung gültig.

Alle Patientinnen und Patienten sollten angewiesen werden:
→ Retinoidhaltige Arzneimittel zur oralen Anwendung niemals einer anderen Person zu geben.
→ Ungenutzte Kapseln am Ende der Behandlung in der Apotheke abzugeben.
→ Während der Therapie mit Alitretinoin oder Isotretinoin zur oralen Anwendung und bis einschließlich einen Monat nach Absetzen des Medikaments kein Blut zu spenden, da bei einer schwangeren Empfängerin ein Risiko für den Fötus bestehen würde.
→ Während der Therapie mit Acitretin und bis einschließlich drei Jahre nach Absetzen des Medikaments kein Blut zu spenden, da bei einer schwangeren Empfängerin ein Risiko für den Fötus bestehen würde.

→ Wenn Sie erfahren, dass eine mit Acitretin, Alitretinoin oder Isotretinoin behandelte Frau schwanger geworden ist, muss die Behandlung sofort abgebrochen und die Frau an ihren behandelnden Arzt verwiesen werden.

→ Wenn Sie erfahren, dass eine Patientin innerhalb eines Monats nach Absetzen von Alitretinoin oder Isotretinoin zur oralen Anwendung schwanger geworden ist, sollte die Frau an ihren behandelnden Arzt verwiesen werden.

→ Wenn Sie erfahren, dass eine Patientin innerhalb von drei Jahren nach Absetzen von Acitretin schwanger geworden ist, sollte die Frau an ihren behandelnden Arzt verwiesen werden.

Diese Checkliste ist als Bestandteil des Schwangerschaftsverhütungsprogramms 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 Apothekerinnen und Apotheker, die Acitretin, Alitretinoin oder Isotretinoin abgeben, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Acitretin, Alitretinoin oder Isotretinoin gehören zur Arzneimittelgruppe der Retinoide, die bei oraler Anwendung in der Schwangerschaft schwere Geburtsdefekte verursachen können. Selbst bei kurzzeitiger Exposition eines Fötus mit diesen retinoidhaltigen Arzneimitteln zur oralen Anwendung besteht ein hohes Risiko einer Fehlgeburt oder angeborenen Fehlbildung.

Retinoidhaltige Arzneimittel zur oralen Anwendung mit den Wirkstoffen Acitretin, Alitretinoin und Isotretinoin sind daher für Frauen in der Schwangerschaft strikt kontraindiziert. Bei Frauen im gebärfähigen Alter dürfen sie nur angewendet werden, wenn alle Bedingungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms (konsequente Einhaltung einer sicheren Kontrazeption, Durchführung monatlicher Kontrolluntersuchungen einschließlich Schwangerschaftstests, Verschreibungs- und Abgabebeschränkungen) erfüllt sind.

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“) sowie die Fachinformation sind auch online durch Scannen des QR-Codes oder über https://www.basics.de/produkt/isotretinoin-basics/ verfügbar.

Gedruckte Exemplare können Sie beim pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten) bestellen.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an:
Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
Tel.: 0800 880 3880
Fax: 0800 880 3883
E-Mail: medwiss@sunpharma.com

Kontaktinformationen des pharmazeutischen Unternehmens finden Sie auch in der entsprechenden Fach- und Gebrauchsinformation.