

Wichtige Informationen

Acitretin und Teratogenität:

Ausweitung des Kontrazeptionszeitraumes nach Therapieende auf 3 Jahre
Ausweitung des Zeitraums des Blutspendeverbots
nach Therapieende auf 3 Jahre
Verschärfung des Hinweises zur Alkoholabstinenz

Sehr geehrte Damen und Herren,

in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) möchten wir Sie darüber informieren, dass das beauftragte Schulungsmaterial für Acitretin-haltige Arzneimittel überarbeitet wurde und nun eine harmonisierte Fassung zur Verfügung steht. Die bisher verfügbaren firmenspezifischen Materialien verlieren damit ihre Gültigkeit.

Dieses Schreiben richtet sich an alle Ärzte, die Acitretin-haltige Arzneimittel verordnen, sowie an alle Angehörigen der Gesundheitsberufe, die gegebenenfalls mit Patientinnen und Patienten in Kontakt kommen, welche Acitretin-haltige Arzneimittel verordnet bekommen haben oder derzeit mit Acitretin behandelt werden. Bitte informieren Sie diese Patientinnen und Patienten über die entsprechenden Änderungen.

Wir möchten Sie insbesondere auf folgende Änderungen hinweisen:

- Eine **wirksame Schwangerschaftsverhütung** muss über einen Zeitraum von **3 Jahren** (bisher: 2 Jahren) **nach Behandlungsende** unbedingt sichergestellt werden
- Es darf über einen Zeitraum von **3 Jahren** (bisher 2 Jahren) **nach Behandlungsende kein Blut gespendet** werden
- Während der Behandlung und über einen Zeitraum von 2 Monaten nach Behandlungsende gilt für **Patientinnen im gebärfähigen Alter** ein **absolutes Alkoholverbot**

Die genannten Änderungen basieren auf einer Entscheidung des CHMP nach Abschluss eines PSUR-Worksharing-Verfahrens.

Zusammenfassung

Der Wirkstoff Acitretin ist zur Behandlung von schweren und schwersten Verhornungsstörungen der Haut (z. B. Psoriasis, Ichthyosis, Lichen ruber planus) zugelassen. Aufgrund des bekannten teratogenen Risikos ist Acitretin für Frauen im gebärfähigen Alter kontraindiziert, es sei denn, eine Schwangerschaft wurde vor der Therapie ausgeschlossen und es ist eine wirksame und andauernde Empfängnisverhütung während der Behandlung und nach Therapieende gewährleistet.

Alkoholkonsum kann dazu führen, dass Acitretin zu Etretinat verstoffwechselt wird, welches ebenfalls hochgradig teratogen wirkt. Etretinat lagert sich im Fettgewebe ab und hat dadurch eine sehr lange Halbwertszeit (ca. 120 Tage). Patientinnen im

gebärfähigen Alter dürfen deshalb während der Therapie und 2 Monate nach Beendigung der Therapie mit Acitretin keinen Alkohol (aus Getränken, Nahrung oder Arzneimitteln) zu sich nehmen.

Das Einhalten der Vorgaben bezüglich Schwangerschaftstests und Empfängnisverhütung (bis 3 Jahre nach Therapieende) bei Frauen im gebärfähigen Alter ist unbedingt erforderlich.
Patienten dürfen innerhalb von 3 Jahren nach Beendigung einer Acitretintherapie kein Blut spenden.

Verordnende Ärzte sollten anhand der aktuellen Produktinformation und anhand des aktualisierten Schulungsmaterials:

- Leitfaden für Ärzte und Apotheker zur Verordnung und Abgabe von Acitretin-haltigen Arzneimitteln
- Dokumentationsbroschüre mit Checkliste für die Verordnung von Acitretin-haltigen Arzneimitteln
- Informationsbroschüre für Patientinnen im gebärfähigen Alter, denen ein Acitretin-haltiges Arzneimittel verschrieben werden soll, und deren Partner („Therapie mit Acitretin-haltigen Arzneimitteln: Was Sie wissen müssen & Leitfaden zur Empfängnisverhütung“)
- Informationsbroschüre für männliche Patienten und Patientinnen, die nicht im gebärfähigen Alter sind („Therapie mit Acitretin-haltigen Arzneimitteln: Was Sie wissen müssen“)

die Patientin/den Patienten umfassend aufklären und die Aufklärung entsprechend dokumentieren. Als Orientierungshilfe für dieses Gespräch steht die o.g. Dokumentationsbroschüre mit Checkliste zur Verfügung.

Die o.g. Unterlagen werden auf den folgenden Internetseiten zur Verfügung gestellt:

www.dermapharm.de

www.puren-pharma.de

www.bfarm.de

Außerdem können die o.g. Dokumente in Papierform auch kurzfristig auf Anfrage von den Zulassungsinhabern (Kontakt Daten siehe unten) zur Verfügung gestellt werden.

Kontakt Daten der beteiligten Firmen

Dermapharm AG

Lil-Dagover-Ring 7, 82031 Grünwald

Telefon: +49 (89) 6 41 86-0

Telefax: +49 (89) 6 41 86-130

eMail: service@dermapharm.de

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2, 81829 München

Telefon: +49 (0)89 558 909 0

Telefax: +49 (0)89 558 909 240

E-Mail: info@puren-pharma.de