

# **Leitfaden für Ärzte und Apotheker zur Verordnung und Ab- gabe von Acitretin-haltigen Arzneimitteln**

**Teil des  
Schwangerschaftsverhütungs-  
programms**

**Diese Informationsbroschüre als Bestandteil des Schwangerschaftsverhütungsprogramms wurde im Rahmen der Zulassungsaufgaben erstellt und vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte genehmigt, um das teratogene Risiko von Acitretin-haltigen Arzneimitteln zu minimieren und sicherzustellen, dass Angehörige der Heilberufe, die diese Arzneimittel verschreiben, abgeben und zur Anwendung bringen, sowie Patienten die damit verbundenen besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.**

## ANWEISUNGEN FÜR DEN ARZT ZUR VERORDNUNG VON ACITRETIN

**Bitte lesen Sie diesen Leitfaden sorgfältig durch, bevor Sie Ihre Patienten über eine mögliche Behandlung mit Acitretin-haltigen Arzneimitteln informieren. Der Leitfaden gibt Informationen zur unbedingt notwendigen Empfängnisverhütung (zwei effektive Verhütungsmethoden gleichzeitig) unter der Einnahme von Acitretin-haltigen Arzneimitteln. Umfassende Informationen zur Verordnung von Acitretin-haltigen Arzneimitteln und eine Auflistung der unerwünschten Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der Fachinformation des Acitretin-haltigen Arzneimittels, die wir Ihnen zur Verfügung stellen.**

## ZIEL

Orales Acitretin ist indiziert zur symptomatischen Behandlung von schwersten Verhornungsstörungen der Haut, die auf andere konventionelle Behandlungsmaßnahmen nicht zufriedenstellend reagieren.

Acitretin ist bekanntermaßen **sehr teratogen**. Die fetale Exposition kann zu kongenitalen Missbildungen führen, auch wenn Acitretin nur über einen sehr kurzen Zeitraum eingenommen wird.

Fetale **Missbildungen**, die nach Acitretinexposition auftreten können, sind:

- ZNS-Defekte (Mikrozephalie, Hydrozephalus, zerebelläre Fehlbildungen/Anomalien)
- Gesichtsdeformität
- Gaumenspalte
- Anomalien des Ohrs (Fehlen des Außenohrs, kleine oder fehlende Gehörkanäle)
- Anomalien des Auges (Mikrophthalmus)
- Herz-Kreislauf-Anomalien (konotrunkale Defekt wie Fallot-Tetralogie, Verlagerung von großen Gefäßen, Septumdefekte)
- Thymusanomalien und Anomalien der Nebenschilddrüse.

Außerdem besteht eine erhöhte Inzidenz von Spontanaborten.

Um die Zahl der Schwangerschaften unter Acitretin zu minimieren und die höchstmöglichen Sicherheitsstandards zu erfüllen, wurde ein Schwangerschaftsverhütungsprogramm für Patientinnen unter Acitretin entwickelt.

Für **Frauen im gebärfähigen Alter** sind Acitretin-haltige Arzneimittel **absolut kontraindiziert**, sofern nicht alle Bedingungen des **Schwangerschaftsverhütungsprogramms** erfüllt werden.

Das Programm umfasst Richtlinien für Ärzte, Patienten und Apotheker, Aufklärungsmaterial und Bestätigungsformulare für weibliche und männliche Patienten sowie für den in die Behandlung einzubeziehenden Gynäkologen.

1. Als verordnender Arzt von Acitretin-haltigen Arzneimitteln müssen Sie unbedingt Ihre **Patientinnen** dazu anhalten, die erforderlichen Maßnahmen zur Empfängnisverhütung durchzuführen und zu den monatlichen Kontrolluntersuchungen und Verordnungsbesuchen zu erscheinen. **Es wird dringend empfohlen, zwei komplementäre Verhütungsmethoden anzuwenden.**
2. Um zu gewährleisten, dass eine Patientin nicht schwanger ist, wenn sie ein Acitretin-haltiges Arzneimittel einnimmt und um sicher zu stellen, dass sie regelmäßig zu den Besuchen bei ihrem verordnenden Arzt erscheint, ist eine **Abgabekontrolle** unerlässlich. Auf jede Verordnung hin dürfen Acitretin-haltige Arzneimittel nur für einen 30-tägigen Bedarf abgegeben werden. Die Abgabe durch den Apotheker muss innerhalb von 7 Tagen nach Ausstellung des Rezeptes erfolgen.
3. **Alle Patienten** müssen darauf hingewiesen werden, dass sie ihr Arzneimittel **mit niemandem teilen** dürfen, insbesondere nicht mit Frauen.
4. Alle Patienten müssen angewiesen werden, dass sie **kein Blut spenden** dürfen in der Zeit während der Behandlung mit Acitretin-haltigen Arzneimitteln und drei Jahre nach dem Ende der Behandlung.
5. Alle Patienten sind aufzufordern, **unbenutzte Kapseln** an die Apotheke **zurückzugeben**.
6. Patientinnen im gebärfähigen Alter müssen instruiert werden, **während** und bis **zwei Monate** nach der Therapie **auf Alkohol zu verzichten**.

### **Wichtige Fakten über Acitretin:**

- Acitretin ist **hoch teratogen**.
- Die fetale Exposition führt sehr häufig zu kongenitalen Missbildungen.
- Die Behandlung mit Acitretin ist in der **Schwangerschaft und Stillzeit absolut kontraindiziert**.
- Patientinnen müssen eine Schwangerschaft mindestens einen Monat lang vor der Behandlung, während der Behandlung und mindestens drei Jahre lang danach mit vorzugsweise zwei komplementären Methoden der **Empfängnisverhütung** verhindern.
- Patientinnen müssen vor, während der Behandlung und im Zeitraum von drei Jahren nach der Behandlung **Schwangerschaftstests** vornehmen lassen.

## DAS SCHWANGERSCHAFTSVERHÜTUNGS-PROGRAMM

Das Schwangerschaftsverhütungsprogramm soll einen verantwortlichen Umgang mit Acitretin durch die Bereitstellung von Aufklärungsmaterial, einem Therapiemanagement-Schema und Maßnahmen der Abgabekontrolle für Sie und Ihre Patienten in Kooperation mit dem Apotheker gewährleisten.

Das Schwangerschaftsverhütungsprogramm besteht aus folgenden Unterlagen:

1. Einer Informationsbroschüre für männliche Patienten und für Patientinnen, die nicht im gebärfähigen Alter sind: *„Informationsbroschüre für männliche Patienten und für Patientinnen, die nicht im gebärfähigen Alter sind“*
2. Einer Informationsbroschüre für Patientinnen im gebärfähigen Alter, denen ein Acitretin-haltiges Arzneimittel verordnet werden soll, und für deren Partner *„Informationsbroschüre für Patientinnen, denen ein Acitretin-haltiges Arzneimittel verordnet werden soll, und für deren Partner“*
3. Einem *„Leitfaden für Ärzte und Apotheker zur Verordnung und Abgabe von Acitretin-haltigen Arzneimitteln“*
4. Einer *„Dokumentationsbroschüre mit Checkliste für die Verordnung von Acitretin-haltigen Arzneimitteln“*

# LEITFADEN ZUR VERORDNUNG VON ACITRETIN UND ZUM SCHWANGERSCHAFTS-VERHÜTUNGSPROGRAMM

*(Der Teil, der ausschließlich Patientinnen betrifft, ist kursiv gedruckt)*

Diesen Leitfaden finden Sie nochmal ausführlich in der vom pharmazeutischen Unternehmer zur Verfügung gestellten „Dokumentationsbroschüre für die Verordnung von Acitretin-haltigen Arzneimitteln“ als Checkliste zum Abhaken.

## Verordnung von Acitretin-haltigen Arzneimitteln

### Vor der Verordnung

#### Prüfung der **Indikation:**

Schwerste Verhornungsstörung der Haut, die einer konventionellen Therapie nicht zugänglich ist.

Prüfung der **Kontraindikationen:** in Bezug auf die Einschränkungen hinsichtlich seiner teratogenen Wirkung:

Acitretin-haltige Arzneimittel sind kontraindiziert bei

- schwangeren oder stillenden Frauen
- Frauen im gebärfähigen Alter, sofern nicht alle Bedingungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms erfüllt werden

Stellen Sie sicher, dass Ihre Patientin bzw. Ihr Patient über das **teratogene Risiko** der Behandlung mit dem Acitretin-haltigen Arzneimittel mündlich und schriftlich informiert worden ist und es versteht.

Erklären Sie betroffenen Patientinnen darüber hinaus, dass für sie **während und bis 2 Monate nach Beendigung der Therapie** ein **absolutes Alkoholverbot** gilt.

Weisen Sie darauf hin, dass Ihre Patientin/Ihr Patient bis einschließlich **3 Jahre** nach Behandlungsende **kein Blut spenden** darf, das Arzneimittel mit niemanden teilen darf und unverbrauchte Kapseln an die Apotheke zurückgeben muss.

Händigen Sie allen Patientinnen, die nicht im gebärfähigen Alter sind und Patienten die **Patienteninformationsbroschüre für männliche Patienten und Patientinnen, die nicht im gebärfähigen Alter sind** aus.

*Händigen Sie allen Patientinnen im gebärfähigen Alter die **Informationsbroschüre für Patientinnen im gebärfähigen Alter, denen ein Acitretin-haltiges Arzneimittel verordnet werden soll, und für deren Partner** aus.*

*Stellen Sie sicher, dass Ihre Patientin im gebärfähigen Alter die Notwendigkeit von **monatlichen Kontrolluntersuchungen versteht** und diese einhält.*

*Vergewissern Sie sich, dass Ihre Patientin die Notwendigkeit einer ununterbrochenen **wirksamen Verhütung** im Sinne des Schwangerschaftsverhütungsprogramms mindestens einen Monat vor Beginn der Behandlung, während der gesamten Behandlung und mindestens drei Jahre nach Ende der Behandlung versteht und gewillt ist, kontinuierlich diese wirksame Verhütung durchzuführen.*

*Niedrig dosierte Progesteronpräparate (Minipille) werden nicht empfohlen, da es Hinweise auf eine mögliche Beeinträchtigung ihrer verhütenden Wirkung gibt.*



Überweisen Sie **Ihre** Patientin vor Beginn der Therapie zur Beratung an einen **Gynäkologen**. Lassen Sie sich die Dokumentation über den Besuch beim Gynäkologen aushändigen.

Achten Sie darauf, dass auch Patientinnen mit **Amenorrhoe** und auch diejenigen, die zur Zeit **nicht sexuell aktiv** sind, alle Ratschläge zur wirksamen Verhütung befolgen müssen (Ausnahme: gynäkologisch nachgewiesene irreversible Sterilität).

### **Erster Schwangerschaftstest:**

Führen Sie oder der Gynäkologe den ersten **Schwangerschaftstest** mit einer Mindestempfindlichkeit von 25 mIU/ml innerhalb der ersten drei Tagen des Zyklus oder – wenn die Periode unregelmäßig ist – ca. drei Wochen nach dem letzten ungeschützten Geschlechtsverkehr durch.

Fällt dieser negativ aus, sollte die Patientin mit den für die Behandlung mit dem Acitretin-haltigen Arzneimittel gewählten Verhütungsmaßnahmen beginnen. Wegen verbleibender Restrisiken einer Einzelmethode sollte die Patientin **zwei komplementäre** Formen der Verhütung verwenden.

### **Zweiter Schwangerschaftstest:**

Nach mindestens vier Wochen fortgesetzter Verhütung führen Sie am Tag der Verordnung oder innerhalb von drei Tagen davor einen weiteren Schwangerschaftstest mit einer Mindestempfindlichkeit von 25 mIU/ml durch.

Stellen Sie sicher, dass die Patientin die **möglichen Folgen einer Schwangerschaft** kennt und versteht, dass sie die Therapie sofort abbrechen und sofort einen Arzt aufsuchen muss, wenn die Möglichkeit besteht, dass eine Schwangerschaft eingetreten ist.

*Achten Sie darauf, dass die Patientin die Notwendigkeit akzeptiert, weitere Schwangerschaftstests während und 3 Jahre lang nach Ende der Behandlung vornehmen zu lassen. In diesem Zeitraum müssen auch regelmäßige ärztliche Beratungsgespräche stattfinden.*

Sorgen Sie dafür, dass die Patientin/der Patient von Ihnen alle mündlichen und schriftlichen Informationen erhält und durch **Unterzeichnung des Formulars bestätigt**, dass sie/er die Risiken und Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit der Einnahme von Acitretin verstanden hat. Nehmen Sie das Dokument zu Ihren Akten. Es dient zu Ihrer Absicherung.

*Die Therapie mit Acitretin-haltigen Arzneimitteln darf erst begonnen werden, wenn die Patientin vier Wochen konsequent vorzugsweise mit zwei sich ergänzenden Methoden verhütet hat und wenn zwei ärztlich überwachte, im Abstand von vier Wochen durchgeführte Schwangerschaftstests mit einer Mindestempfindlichkeit von 25 mIU/ml negativ ausgefallen sind.*

### **Während der Behandlung**

Wenn alle Voraussetzungen erfüllt sind, können Sie das Arzneimittel nun an Patientinnen und Patienten verordnen. *Die Verordnung an Frauen im gebärfähigen Alter muß **innerhalb von 3 Tagen nach dem letzten Schwangerschaftstest** erfolgen. Sie muss auf **jeweils 30 Tage beschränkt** werden. Im Idealfall sollten Schwangerschaftstest, Ausstellung des Rezeptes und Abgabe des Acitretin-haltigen Arzneimittels am selben Tag erfolgen.*

*Die Abgabe durch den Apotheker an Frauen im gebärfähigen Alter muss innerhalb von 7 Tagen nach dem Verordnungsdatum erfolgt sein. Weisen Sie die Patientin darauf hin, dass sie das Rezept **innerhalb vom 7 Tagen einlösen** muß.*

### **Weitere Schwangerschaftstests:**

*Führen Sie bei Patientinnen monatlich weitere ärztlich überwachte Schwangerschaftstests mit einer Mindestempfindlichkeit von 25 mIU/ml am Tag der Verordnung oder innerhalb von drei Tagen davor durch. Weisen Sie stets auf das teratogene Risiko des Arzneimittels und auf entsprechende Methoden zur Schwangerschaftsverhütung hin.*

*Stellen Sie bei Vorliegen aller Voraussetzungen ein weiteres Rezept aus.*

*Tritt trotz aller Vorsichtsmaßnahmen während der Behandlung oder in den darauf folgenden 3 Jahren eine Schwangerschaft ein, muss die Behandlung sofort abgebrochen werden. Die Patientin sollte mit einem Arzt mit Erfahrung in Teratologie besprechen, ob es ratsam ist, die Schwangerschaft abzuberechnen.*

*Melden Sie eingetretene Schwangerschaften unter der Therapie mit Acitretin-haltigen Arzneimitteln bitte sofort sowohl den zuständigen Behörden als auch dem pharmazeutischen Unternehmer.*

### **Bei Behandlungsende**

Weisen Sie nochmals darauf hin, dass weibliche Patienten ihre wirksame Verhütung noch **3 Jahre lang fortsetzen** müssen, dass Patientinnen und Patienten bis 3 Jahre nach Behandlungsende kein Blut spenden dürfen, dass sie das Medikament nicht an andere Person weitergeben dürfen und dass unbenutzte Kapseln in die Apotheke zurückzubringen sind. Erinnern Sie betroffene Patientinnen nochmals daran, dass für sie **während und bis 2 Monate nach Beendigung der Therapie ein absolutes Alkoholverbot** gilt.

### **Abschließender Schwangerschaftstest:**

*Bestellen Sie Ihre Patientin für einen abschließenden Schwangerschaftstest **3 Jahre nach Ende** der Behandlung erneut ein. Weisen Sie die Patientin darauf hin, dass sie mit der Durchführung des abschließenden Schwangerschaftstests ihre Zuverlässigkeit unter Beweis stellt, die für eine möglicherweise erneute Behandlung mit einem Acitretin-haltigen Arzneimittel erforderlich ist.*

## GESPRÄCHE ÜBER DAS TERATOGENE RISIKO VON ACITRETIN-HALTIGEN ARZNEIMITTELN UND ÜBER DAS SCHWANGERSCHAFTS-VERHÜTUNGSPROGRAMM

Es ist wichtig, dass Sie Ihre Patientinnen über Verhütung aufklären. **Zusätzlich** müssen Sie die Patientin dafür an einen **Gynäkologen überweisen** und sich den Besuch auf einem Formular (in der Dokumentationsbroschüre) **bestätigen** lassen. Neben **Gesprächen mit Ihren Patientinnen über die Notwendigkeit von Verhütung und Schwangerschaftstests** müssen Sie die **Informationsbroschüre für Patientinnen im gebärfähigen Alter, denen ein Acitretin-haltiges Arzneimittel verordnet werden soll, und für deren Partner zu Empfängnisverhütungsmethoden aushändigen**. Darin sind die Empfängnisverhütungsmethoden untergliedert nach „Methoden der ersten Wahl“, die ergänzt werden sollten durch eine „Methode der zweiten Wahl“, aufgelistet. Erklären Sie der Patientin, dass sie durch die Anwendung zweier sich ergänzender Methoden die unter der Behandlung mit Acitretin-haltigen Arzneimitteln notwendige Sicherheit der Empfängnisverhütung deutlich erhöhen kann.

Außerdem sollten Sie die **Rolle der Beteiligung des Geschlechtspartners bei der Verhütung** ansprechen.

en. Ermutigen Sie die Patientin dazu, die **Informationsbroschüre für Patientinnen im gebärfähigen Alter, denen ein Acitretin-haltiges Arzneimittel verordnet werden soll, und für deren Partner** auch ihrem Partner zu geben und den Inhalt der Broschüre mit ihm zu besprechen.

Erläutern Sie Ihrer Patientin alles, was Sie über das Arzneimittel, die Behandlung und die unerwünschten Wirkungen wissen muss. Besonders wichtig sind selbstverständlich die Aufklärung über die Teratogenität des Arzneimittels und daraus resultierend die Anwendung **zweier effektiver Methoden zur Empfängnisverhütung**.

Sprechen Sie deshalb **wiederholt mit allen Patienten** über das **teratogene Risiko** des Arzneimittels und mit Patientinnen wiederholt über das Schwangerschaftsverhütungsprogramm.

## SCHWANGERSCHAFTSTESTS

Ärztlich überwachte Schwangerschaftstests mit einer Mindestempfindlichkeit von 25 mIU/ml sind vor der Behandlung, während der Behandlung und 3 Jahre lang nach Behandlungsende durchzuführen. In dem Dreijahreszeitraum müssen auch regelmäßig ärztliche Beratungsgespräche stattfinden. Das Datum und Ergebnis der Tests ist in der vorgesehenen Tabelle in der Dokumentationsbroschüre einzutragen.

## VOR BEGINN DER THERAPIE

Erster Schwangerschaftstest: Vor Beginn der Verhütung und vor der ersten Acitretin-Verordnung ist ein *initialer ärztlich überwachter Schwangerschaftstest* mit einer Mindestempfindlichkeit von 25 mIU/ml in den ersten drei Tagen des Menstruationszyklus

durchzuführen. Datum und Ergebnis sind aufzuzeichnen. Mit diesem Test soll eine **mögliche Schwangerschaft vor Beginn der Verhütung ausgeschlossen werden**. Ist die Periode der Patientin unregelmäßig, sollte der Zeitpunkt dieses Tests ihre sexuelle Aktivität berücksichtigen und kann ca. drei Wochen nach dem letzten ungeschützten Geschlechtsverkehr vorgenommen werden.

Zweiter Schwangerschaftstest: Ein ärztlich überwachter Schwangerschaftstest muß auch beim Verordnungsbesuch oder innerhalb von drei Tagen vor der Verordnung vorgenommen werden. Dieser darf erst dann stattfinden, wenn die Patientin mindestens einen Monat lang eine im Sinne des Schwangerschaftsverhütungsprogramms wirksame Verhütung durchgeführt hat. Dieser Test muß ebenfalls negativ sein, damit mit der Behandlung mit Acitretin begonnen werden kann.

## WÄHREND DER BEHANDLUNG

Weitere Schwangerschaftstests: Während der Behandlung sind bei Patientinnen im gebärfähigen Alter weitere ärztlich überwachte Schwangerschaftstests durchzuführen und zwar am Tag des Verordnungsbesuchs oder in den drei Tagen vor dem Besuch, bei dem ein Acitretin-haltiges Arzneimittel erneut verschrieben werden soll. Auch bei Minderjährigen sind diese Untersuchungen erforderlich, und zwar unabhängig von der Menstruationsanamnese, es sei denn, es bestehen konkrete Anhaltspunkte dafür, dass während der gesamten Behandlungsdauer sowie 3 Jahre nach deren Ende mit keiner sexueller Aktivität zu rechnen ist. Die Tatsache, dass bisher kein Geschlechtsverkehr vollzogen wurde, genügt für diese Annahme nicht; sie lässt die Kontrolluntersuchungspflicht nicht entfallen.

Sofern bei einer Patientin eine vom Gynäkologen nachgewiesene, irreversible und definitive Sterilität besteht, sind keine Schwangerschaftstests erforderlich.

## AM BEHANDLUNGSENDE

Abschließender Schwangerschaftstest: 3 Jahre nach Absetzen der Behandlung müssen die Frauen einen abschließenden Schwangerschaftstest vornehmen lassen, um eine Schwangerschaft auszuschließen.

**Idealerweise sollten Schwangerschaftstest, Verordnung und Abgabe des Acitretin-haltigen Arzneimittels am selben Tag erfolgen.**

## BERATUNG ZUR WAHL DER VERHÜTUNGSMETHODE

**Eine Schwangerschaft ist eine absolute Kontraindikation für eine Behandlung mit Acitretin-haltigen Arzneimitteln. Wenn trotz der Vorsichtsmaßnahmen während der Behandlung oder in den 3 Jahren darauf eine Schwangerschaft eintritt, besteht ein großes Risiko äußerst ernsthafter und schwerwiegender Missbildungen für den Fötus.**

Es ist äußerst wichtig, dass Sie Ihre Patientin bei der Wahl der geeigneten Verhütungsmethoden beraten. Es ist wichtig, dass gegenüber der Patientin ausdrücklich darauf hingewiesen wird, dass bei der Einnahme von Acitretin nur bestimmte Methoden der Empfängnisverhütung zu empfehlen sind und eine kombinierte, also zweifache Verhütung, anzuraten ist.

**Lesen Sie sich die Informationsbroschüre für Patientinnen im gebärfähigen Alter, denen ein Acitretin-haltiges Arzneimittel verordnet werden soll, und für deren Partner durch, damit Sie wissen, wo für die Patientin Fragen auftauchen könnten.**

Erinnern Sie Ihre Patientin daran, dass sie die Anweisungen unbedingt genau befolgen muss. Der Mindestzeitraum für die Durchführung einer wirksamen Verhütung im Sinne des Schwangerschaftsverhütungsprogramms bei Acitretin **ist ein Monat vor Beginn der Behandlung, während der Behandlung und drei Jahre lang nach Ende der Behandlung**. Da jede Verhütungsmethode versagen kann, sieht das Schwangerschaftsverhütungsprogramm vor, dass die Patientin umfassende Beratung über die möglichen Verhütungsmethoden erhält und weiß, wie sie vorzugsweise **zwei effektive Verhütungsmethoden gleichzeitig anwendet**. In der Informationsbroschüre **für Patientinnen im gebärfähigen Alter, denen ein Acitretin-haltiges Arzneimittel verordnet werden soll, und für deren Partner** sind im Anhang „Leitfaden zur Empfängnisverhütung“ Methoden der ersten Wahl und der zweiten Wahl aufgeführt.

Überweisen Sie die Patientin zur Beratung über die für sie geeignete Empfängnisverhütungsmethoden an einen **Gynäkologen** und lassen Sie sich den Besuch auf dem vorgesehenen Formular in der Dokumentationsbroschüre bestätigen.

Unabhängig davon, welche Methode der Empfängnisverhütung die Patientin wählt, kann sie schwanger werden, wenn sie sie falsch oder nicht konsequent anwendet. Die Patientin muss sich darüber im Klaren sein, dass sie eine **hohe Verantwortung** trägt, wenn sie sich für die Therapie mit Acitretin entscheidet. Bitte stellen Sie sicher, dass sich die Patientin an die **Bedingungen der Empfängnisverhütung hält**. Dazu gehört auch die schriftliche Bestätigung, dass sie die Maßnahmen verstanden hat (Formular in der Dokumentationsbroschüre).



## MELDEPFLICHT

Alle Schwangerschaften, die Ihnen bei Patientinnen, welche mit Acitretin-haltigen Arzneimitteln behandelt werden, bekannt werden, sind entsprechend Ihrer gesetzlichen Meldepflicht sowohl an das **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn**, als auch an den pharmazeutischen Unternehmer sofort zu melden. Die Adresse des pharmazeutischen Unternehmers lautet:

Für Acicutan 10 mg Kapseln und Acicutan 25 mg Kapseln Hartkapseln:

Dermapharm AG  
Lil-Dagover-Ring 7  
82031 Grünwald

Tel.: +49 (0)89/ 641 86-0  
Fax: +49 (0)89/ 641 86-130

Für Neotigason 10 und Neotigason 25 Hartkapseln:

PUREN Pharma GmbH & Co. KG  
Willy-Brandt-Allee 2  
81829 München

Tel.: +49 (0)89/ 558 909 0  
Fax: +49 (0)89/ 558 909 240

Zur Erfassung und Registrierung von Schwangerschaften unter Acitretin-haltigen Arzneimitteln wird Ihnen seitens des Pharmazeutischen Unternehmers ein spezielles Formular zur Verfügung gestellt.

## Abgabekontrolle, Anweisungen für den Apotheker

Bei der Abgabe von Acitretin-haltigen Arzneimitteln ist Folgendes zu beachten

- 1 **Abgabe von** Acitretin-haltigen Arzneimitteln an Patientinnen nur **innerhalb von sieben Tagen** ab dem auf dem Rezept vermerkten Ausstellungsdatum. Rezepte, die mehr als sieben Tage nach dem Ausstellungsdatum vorgelegt werden, werden als ungültig betrachtet und müssen vom Verordner neu ausgestellt werden (dies erfordert das Durchführen eines neuen Schwangerschaftstests).
- 2 **Abgabe** von Acitretin-haltigen Arzneimitteln an Frauen im gebärfähigen Alter nur für einen **30-Tage-Vorrat**.
- 3 Nicht akzeptabel sind:
  - Telefonische, gefaxte und Computer-generierte Bestellungen für Acitretin-haltige Arzneimittel
  - Mehrfacheinlösungen desselben Rezepts
  - Abgabe von unverkäuflichen Mustern

