

Therapie mit Acitretin-haltigen Arzneimitteln:

Was Sie wissen müssen

Informationsbroschüre für männliche
Patienten und Patientinnen, die nicht
im gebärfähigen Alter sind

Diese Informationsbroschüre wurde als Teil der Zulassungsaufgaben erstellt und vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte genehmigt, um das Risiko von Missbildungen beim ungeborenen Kind (Teratogenität) durch die Einnahme Acitretin-haltiger Arzneimittel zu minimieren und sicherzustellen, dass Patientinnen und deren Partner die daher notwendigen besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

INHALTSVERZEICHNIS

Über diese Broschüre	3
Was Sie auf jeden Fall wissen müssen.....	4
Wieso wurde mir ein Acitretin-haltiges Arzneimittel verschrieben?	5
Ihre Verantwortung als Patient	6

ÜBER DIESE BROSCHÜRE

Diese Broschüre enthält wichtige Informationen über Ihre Behandlung mit Acitretin-haltigen Arzneimitteln. Sie ist Teil eines vorgeschriebenen und vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte genehmigten Aufklärungs- und Beratungspakets für Patienten, die eine Behandlung mit Acitretin beginnen werden.

Bevor Sie also mit der Einnahme von Acitretin-haltigen Arzneimitteln beginnen, lesen Sie diese Broschüre bitte aufmerksam durch.

Sie ist jedoch **kein Ersatz für die Beratung, die Sie durch Ihren Arzt oder Apotheker erhalten.**

Sollten Sie, nachdem Sie diese Broschüre gelesen haben, weitere Fragen oder Bedenken hinsichtlich der Einnahme von Acitretin-haltigen Arzneimitteln haben, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.

Bitte lesen Sie außerdem die Angaben in der Gebrauchsinformation, die jeder Packung von Acitretin-haltigen Arzneimitteln beiliegt, genauestens durch und befolgen Sie diese!

WAS SIE AUF JEDEN FALL WISSEN MÜSSEN:

Der Wirkstoff dieses Arzneimittels ist Acitretin. Acitretin ist stark teratogen (embryoschädigend).

Das bedeutet: Eine Behandlung mit Acitretin-haltigen Arzneimitteln während einer Schwangerschaft muss unter allen Umständen vermieden werden.

Selbst bei einer zufälligen kurzfristigen Einnahme von Acitretin-haltigen Arzneimitteln während der Schwangerschaft besteht für ein ungeborenes Kind ein extrem hohes Risiko, dass es mit schweren Missbildungen zur Welt kommt. Auch ist die Gefahr für eine Fehlgeburt stark erhöht. Daher dürfen Frauen im gebärfähigen Alter Acitretin nicht einnehmen, es sei denn, alle Bedingungen des Vorsorgeprogramms zur Schwangerschaftsverhütung werden eingehalten.

Was bedeutet das für Sie?

Dieses Arzneimittel wurde **nur Ihnen persönlich** verordnet. Anderen Menschen kann es schaden, wenn es nicht unter strikter ärztlicher Kontrolle eingenommen wird. **Geben Sie es daher auf keinen Fall an andere Personen** (Verwandte, Freunde, Nachbarn) **weiter**.

Bringen Sie die übrig gebliebenen Kapseln zur Entsorgung in Ihre Apotheke zurück.

Spenden Sie während und bis drei Jahre nach Ende der Behandlung **kein Blut**, denn damit kann auch das ungeborene Kind einer Empfängerin Ihrer Blutspende gefährdet werden.

WIESO WURDE MIR EIN ACITRETIN-HALTIGES ARZNEIMITTEL VERSCHRIEBEN?

Acitretin gehört zu einer Gruppe von Medikamenten, die als Retinoide bezeichnet werden. Retinoide sind Abkömmlinge des Vitamin A. Das Medikament wird angewendet zur Behandlung schwerer Hauterkrankungen, bei denen die Haut verdickt und möglicherweise schuppig ist und die auf andere konventionelle Behandlungsmaßnahmen nicht zufriedenstellend reagieren.

Acitretin-haltige Arzneimittel werden angewendet zur Behandlung von

- **ausgedehnten und schweren Formen verschiedener Hautkrankheiten**, die auf Störungen der äußeren Hautschicht (Epidermis) beruhen, wie z. B. Schupflechte (Psoriasis), und mit einem trockenen, schuppigen, wachsartigen Ausschlag einhergehen.
- **spezifischen Hautkrankheiten, die durch trockene Schuppen** infolge einer ausgeprägten Verhornung gekennzeichnet sind (Ichthyosis, ein organischer Prozess, bei dem sich Keratin in den Zellen ablagert, sodass diese verhornen wie Nägel und Haare)
- **ähnlichen Krankheiten**, bei denen ein **Hautausschlag** (Pityriasis) oder **kleine Erhebungen an Haut und Schleimhäuten** (Lichen ruber) auftreten.

IHRE VERANTWORTUNG ALS PATIENT

Untersuchungen haben gezeigt, dass die Behandlung mit Acitretin bei Männern keinen Einfluss auf die Bildung und die Qualität von Sperma hat. Es gibt daher keinen Anlass zu der Befürchtung, die Behandlung mit Acitretin-haltigen Arzneimitteln könnte Ihre Fähigkeit beeinträchtigen gesunde Kinder zu zeugen.

Das Vorsorgeprogramm zur Schwangerschaftsverhütung

Demgegenüber erhalten Frauen im gebärfähigen Alter Acitretin wegen seiner stark teratogenen Wirkung nur dann, wenn sie die Vorgaben des Programms zur Schwangerschaftsverhütung zuverlässig und gewissenhaft einhalten.

Bitte geben Sie deshalb auf gar keinen Fall Ihre Acitretin-haltigen Kapseln an Frauen im gebärfähigen Alter weiter, auch wenn diese unter der vermeintlich gleichen Hauterkrankung leiden wie Sie.

Im Zusammenhang mit den oben aufgeführten Punkten wird Sie Ihr Arzt auffordern, ein Bestätigungsformular zu unterschreiben, um sicherzustellen, dass Sie die mit der Einnahme von Acitretin-haltigen Arzneimitteln verbundenen Risiken verstehen.

BESTÄTIGUNGSFORMULAR FÜR MÄNNLICHE PATIENTEN UND PATIENTINNEN, DIE NICHT MEHR IM GEBÄRFÄHIGEN ALTER SIND

Name des Patienten/der Patientin (Blockbuchstaben)

Mit Ihrer Unterschrift unter diese Bestätigung erklären Sie, dass Sie die unten aufgelisteten Punkte gelesen und verstanden haben und dass Sie die Risiken und notwendigen Vorsichtsmaßnahmen, die mit der Einnahme von Acitretin verbunden sind, akzeptieren. **Bitte lesen Sie die Punkte 1 bis 3 sorgfältig durch und unterschreiben Sie diese Bestätigung nur dann, wenn Sie alles verstanden haben.** Wenn ein Elternteil oder Vormund diese Bestätigung unterschreiben muss, so muss auch dieser den Text gelesen und verstanden haben, bevor er oder sie eine Unterschrift leistet.

Unterschreiben Sie diese Vereinbarung nicht und nehmen Sie kein Acitretin ein, wenn Sie eine der Informationen über die Behandlung mit Acitretin nicht verstanden haben.

- (1) Ich weiß, dass ich **während** der Einnahme von Acitretin und **drei Jahre** danach **kein Blut spenden** darf, um schwangere Frauen und deren ungeborene Kinder, die dieses Blut erhalten könnten, nicht zu gefährden. Ich weiß dies und werde mich daran halten. Insbesondere ist mir bewusst, dass ich im Falle einer Zuwiderhandlung mit strafrechtlichen Konsequenzen (Körperverletzung, versuchter oder vollendeter Totschlag am Ungeborenen) und einer zivilrechtlichen Haftung zu rechnen habe.

- (2) Aufgrund des mir bekannten Gefahrenpotentials von Acitretin werde ich das mir verschriebene Arzneimittel **keiner anderen Person** zur Verfügung stellen, unabhängig davon, ob sie das gleiche Krankheitsbild hat wie ich und ob es sich um Familienangehörige handelt.
- (3) Ich verpflichte mich, nach Therapieende unbenutzte Kapseln umgehend in die Apotheke zur Entsorgung **zurückzubringen**.

Der verschreibende Arzt hat mich umfassend aufgeklärt und alle meine Fragen zu Acitretin beantwortet und ich akzeptiere die Risiken und die damit verbundenen Vorsichtsmaßnahmen, die mir eingehend erklärt wurden.

Mit meiner Unterschrift erkläre ich, dass ich die in den Punkten 1 bis 3 aufgeführten Hinweise verstanden habe und befolgen werde.

.....
**Unterschrift Patient/Patientin bzw.
Eltern/gesetzlicher Vertreter
(wenn erforderlich)**

.....
Datum

.....
Unterschrift Arzt

.....
Datum

