

für den Arzt:



Dokumentationsbroschüre mit Checkliste für die Verordnung 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.

Acitretin ist sehr teratogen. Selbst während der Einnahme über einen kurzen Zeitraum besteht ein äußerst hohes Risiko für Missbildungen des Fötus, wenn eine Patientin schwanger wird. Acitretin ist daher bei Frauen, die schwanger sind oder während der Behandlungsdauer schwanger werden könnten, kontraindiziert.

Bevor Sie als verschreibender Arzt bei Ihrer Patientin eine Acitretin-Therapie beginnen oder fortsetzen, müssen Sie sich davon überzeugen, dass die folgenden Bedingungen alle erfüllt sind:

CHECKLISTE ZUR VERORDNUNG VON ACITRETIN-HALTIGEN ARZNEIMITTELN

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

Verordnung von Acitretin-haltigen Arzneimitteln	✓
<u>Vor der Verordnung</u>	
Prüfung der Indikation (schwerste, einer konventionellen Therapie nicht zugängliche Verhornungsstörung der Haut)	
Prüfung der Kontraindikationen in Bezug auf die Einschränkungen hinsichtlich seiner teratogenen Wirkung: Acitretin-haltige Arzneimittel sind kontraindiziert bei <ul style="list-style-type: none"> • schwangeren oder stillenden Frauen • Frauen im gebärfähigen Alter, sofern nicht alle Bedingungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms erfüllt werden 	
Stellen Sie sicher, dass Ihre Patientin und Ihr Patient über das teratogene Risiko der Behandlung mit Acitretin mündlich und schriftlich informiert worden ist und es versteht.	
<i>Darüber hinaus müssen Sie betroffene Patientinnen instruieren, dass für sie während und bis 2 Monate nach Beendigung der Therapie ein absolutes Alkoholverbot gilt.</i>	

<p>Weisen Sie darauf hin, dass Ihre Patientin/ Ihr Patient bis einschließlich 3 Jahre nach Behandlungsende kein Blut spenden darf, das Arzneimittel mit niemandem teilen darf und unverbrauchte Kapseln an die Apotheke zurückgeben muss.</p>	
<p>Händigen Sie allen Patientinnen, die nicht im gebärfähigen Alter sind und männlichen Patienten die Informationsbroschüre für männliche Patienten und für Patientinnen, die nicht im gebärfähigen Alter sind aus.</p>	
<p>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.</p>	
<p>Stellen Sie sicher, dass Ihre Patientin im gebärfähigen Alter die Notwendigkeit von monatlichen Kontrolluntersuchungen versteht und diese einhält.</p>	
<p>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 im Zeitraum von 3 Jahren nach Ende der Behandlung versteht und gewillt ist, kontinuierlich und gewissenhaft diese wirksame Verhütung durchzuführen.</p> <p>Niedrig dosierte Progesteronpräparate (Minipille) werden nicht empfohlen, da es Hinweise auf eine mögliche Beeinträchtigung ihrer verhütenden Wirkung gibt.</p>	

<p>Überweisen Sie Ihre Patientin vor Beginn der Therapie zur Beratung an einen Gynäkologen. Lassen Sie sich die Dokumentation über den Besuch beim Gynäkologen aushändigen.</p>	
<p>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).</p>	
<p>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.</p>	
<p>Fällt dieser negativ aus, sollte die Patientin mit den für die Behandlung unter Acitretin gewählten Verhütungsmaßnahmen beginnen. Wegen verbleibender Restrisiken einer Einzelmethode sollte die Patientin zwei komplementäre Formen der Verhütung verwenden.</p>	
<p>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.</p>	

<p><i>Stellen Sie sicher, dass die Patientin die möglichen Folgen einer Schwangerschaft kennt und versteht und weiß, dass sie die Therapie sofort abbrechen und sofort einen Arzt aufsuchen muss, wenn die Möglichkeit besteht, dass eine Schwangerschaft eingetreten ist.</i></p>	
<p>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.</p>	
<p>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 Vorichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit der Einnahme von Acitretin verstanden hat. Nehmen Sie das Dokument zu Ihren Akten. Es dient zu Ihrer Absicherung.</p>	
<p><i>Die Therapie mit Acitretin darf erst begonnen werden, wenn die Patientin vier Wochen konsequent mit vorzugsweise 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.</i></p>	

<p>Während der Behandlung</p>	
<p>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 von Acitretin am selben Tag erfolgen.</p>	
<p>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 von 7 Tagen einlösen muss.</p>	
<p>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 Schwangerschaftsverhütungsmethoden hin.</p>	
<p>Stellen Sie bei Vorliegen aller Voraussetzungen ein weiteres Rezept aus.</p>	

<p>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 abzubrechen.</p>	
<p>Melden Sie eingetretene Schwangerschaften unter Acitretin bitte sofort sowohl den zuständigen Behörden als auch dem pharmazeutischen Unternehmer.</p>	
<p><u>Bei Behandlungsende</u></p>	
<p>Weisen Sie nochmals darauf hin, <i>dass weibliche Patienten ihre Verhütung noch 3 Jahre lang fortsetzen müssen</i>, dass Patientinnen und Patienten bis 3 Jahre nach Behandlungsende kein Blut spenden dürfen und dass sie das Medikament nicht an andere Personen weitergeben dürfen, und dass unbenutzte Kapseln in die Apotheke zurückzubringen sind. <i>Erinnern Sie betroffene Patientinnen nochmals daran, dass für sie auch noch bis 2 Monate nach Beendigung der Therapie ein absolutes Alkoholverbot gilt.</i></p>	
<p>Abschließender Schwangerschaftstest: <i>Bestellen Sie Ihre Patientin für einen abschließenden Schwangerschaftstest drei 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 Acitretin erforderlich ist.</i></p>	

SCHWANGERSCHAFTSTESTS

Für alle Schwangerschaftstests ist eine Mindestempfindlichkeit von 25 mIU/ml vorgeschrieben. Sie sind unter ärztlicher Überwachung durchzuführen. Es wird empfohlen dies durchgängig zu dokumentieren und die Dokumentation bei den Patientenakten an geeigneter Stelle zu hinterlegen. Das Datum und Ergebnis kann in die nachfolgende Tabelle eingetragen werden oder auf andere geeignete Weise festgehalten werden.

Vor Behandlungsbeginn

- Vor Beginn der Empfängnisverhütung ist ein erster Schwangerschaftstest durchzuführen, um eine bestehende Schwangerschaft auszuschließen. Wenn die Patientin keinen regelmäßigen Zyklus hat, sollte dieser erste Schwangerschaftstest ca. 3 Wochen nach dem letzten ungeschützten Geschlechtsverkehr durchgeführt werden.
- Der zweite Schwangerschaftstest muss nach mindestens vier Wochen wirksamer Verhütung (mit den sich ergänzenden Methoden) und vor Beginn der Behandlung und zwar innerhalb von maximal 3 Tagen vor dem Verschreibungstermin durchgeführt werden.

Während der Behandlung

- Kontrolluntersuchungen müssen in Intervallen von 1 Monat festgesetzt werden. Bei den Kontrolluntersuchungen muss bei dem Untersuchungstermin zur Verschreibung (oder in den 3 Tagen vor dem Besuch beim verschreibenden Arzt) jedes Mal ein Schwangerschaftstest durchgeführt werden. Dies gilt in der Regel auch bei jugendlichen Patientinnen (siehe dazu den „Leitfaden für Ärzte und Apotheker“).

Nach dem Ende der Behandlung

- Die Empfängnisverhütung muss weitere 3 Jahre nach Beendigung der Behandlung mit Acitretin fortgesetzt werden. In diesem Zeitraum müssen auch regelmäßige ärztliche Beratungsgespräche stattfinden.
- 3 Jahre nach dem Ende der Behandlung muss ein abschließender Schwangerschaftstest durchgeführt werden, um eine Schwangerschaft auszuschließen.

Dokumentation der Schwangerschaftstests (Vorschlag)

Für alle Schwangerschaftstests ist eine Mindestempfindlichkeit von 25 mIU/ml vorgeschrieben. Sie sind unter ärztlicher Überwachung durchzuführen. Das Datum und Ergebnis kann in die nachfolgende Tabelle eingetragen werden.

	Datum der letzten Menstruation	Datum des Schwangerschaftstests	Ergebnis des Schwangerschaftstests	Handzeichen
1. Test vor Behandlung				
2. Test vor Behandlung				
Test während Behandlung				
Test während Behandlung				
Test während Behandlung				
Test während Behandlung				
Test während Behandlung				
Test während Behandlung				
Test während Behandlung				
Test während Behandlung				
Test während Behandlung				
Test nach Behandlungsende				
Test nach Behandlungsende				
Test nach Behandlungsende				
Test nach Behandlungsende				
Test nach Behandlungsende				
Test nach Behandlungsende				
Test nach Behandlungsende				
Test nach Behandlungsende				
Test nach Behandlungsende				
Test nach Behandlungsende				
Test nach Behandlungsende				
Test nach Behandlungsende				
Test nach Behandlungsende				
Abschlusstest nach Behandlungsende				

Arzterklärung

Die Patientin

.....
(Name, Vorname)

.....
geb. am

.....
erschien am

in meiner Praxis. Die Patientin leidet an

.....
(Diagnose eintragen)

Diese sprach auf die bisherigen Therapien, namentlich

.....
nicht an.

Als ultima ratio wurde daher eine Therapie mit Acitretin mit der Patientin erörtert. Der Patientin war vor dem hier dokumentierten Behandlungstermin die nachfolgende Broschüre durch mich ausgehändigt worden:

- „Informationsbroschüre für Patientinnen im gebärfähigen Alter, denen ein Acitretin-haltiges Arzneimittel verordnet werden soll, und deren Partner“

Bei dem heutigen Termin wurde die Patientin zusätzlich zu der zugrundeliegenden Broschüre von mir über die erforderlichen Maßnahmen bei der Behandlung mit Acitretin umfassend aufgeklärt. Insbesondere habe ich das Risiko einer Behandlung vor dem Hintergrund einer Schwangerschaft verständlich dargelegt.

Außerdem habe ich die Patientin ausdrücklich darauf hingewiesen, dass sie während der Behandlung mit Acitretin-haltigen Arzneimitteln und bis 2 Monate nach Behandlungsende keinen Alkohol trinken oder über Nahrungs- und Arzneimittel zu sich nehmen darf und habe ihr erklärt, dass es Hinweise darauf gibt, dass bei der Einnahme von Acitretin-haltigen Arzneimitteln und gleichzeitigem Alkoholgenuss die teratogene Wirkung noch verstärkt wird.

Es bestand die Möglichkeit, dass die Patientin Fragen stellen konnte.

Die Patientin hat das Risiko nach meiner Einschätzung

vollumfänglich nicht ausreichend

verstanden und es konnten (konnten noch nicht) alle offenen Fragen geklärt werden.

Ich habe die Patientin auf das Erfordernis einer sorgfältigen Verhütung aufgrund des teratogenen Risikos von Acitretin aufmerksam gemacht und sie daher an einen Gynäkologen überwiesen. Dieser wird sie hinsichtlich einer optimalen Empfängnisverhütung aufklären und die für die Patientin bestmöglichen Methoden auswählen. Vorbehaltlich dieser fachärztlichen Beratung durch den Gynäkologen beurteile ich das Verantwortungsbewusstsein der Patientin hinsichtlich der sorgfältigen Einhaltung erforderlicher Verhütungsmaßnahmen, die im Einzelnen mit dem Gynäkologen durchgesprochen werden, als

verantwortungsbewusst / nicht hinreichend verantwortungsbewusst

Die Patientin hat das Ziel der Behandlung verstanden, sie ist über die Risiken aufgeklärt und hat auf Befragen ausdrücklich erklärt, die Behandlung mit Acitretin

durchführen zu wollen.

Im Ergebnis

- befürworte ich eine entsprechende Behandlung
- lehne sie aus obigen Erwägungen heraus ab.

Datum/Unterschrift/Praxisstempel

Dokumentation über den Besuch beim Gynäkologen

(bitte der Patientin mitgeben)

Mir sind die teratogenen Eigenschaften von Acitretin-haltigen Arzneimitteln bekannt und ich kenne die Grundzüge des Schwangerschaftsverhütungsprogramms, das Voraussetzung für die Verordnung von Acitretin an weibliche Patienten ist.

Die Patientin

.....

.....

(Vor-/Zuname in Druckbuchstaben, Geburtsdatum)

ist am

.....

(Datum des Praxisbesuchs)

von mir über für sie in Frage kommende, zwei sich ergänzende, Möglichkeiten zur **sicheren Schwangerschaftsverhütung unter Acitretin beraten** worden.

- Ich habe den Eindruck,
 - Ich habe nicht den Eindruck*,
- dass die Patientin die verschiedenen Verhütungsmethoden hinsichtlich der Risiken und Versagungsquoten verstanden hat, und dass alle offenen Fragen geklärt werden konnten.

Ich habe folgende Methoden zur Schwangerschaftsverhütung verordnet/angeraten:

Methode der ersten Wahl:

.....

Methode der zweiten Wahl:

.....

Datum des letzten negativen Schwangerschaftstests:

.....

Beginn der Verhütung (*Datum*):

.....

Ich habe den Eindruck,

Ich habe nicht den Eindruck*,

dass die Patientin diese Verhütungsmethoden vor, während und einschließlich 3 Jahre nach der Behandlung mit Acitretin verantwortungsbewusst anwenden wird.

.....
(Unterschrift der Gynäkologin/des Gynäkologen)

(Ort, Datum)

(Praxisstempel)

Dieses Formular ausgefüllt und verschlossen bitte an den verschreibenden Arzt weiterleiten.

** Weitere Bemerkungen bitte auf der Rückseite des Formulars vornehmen.*

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/Stempel Arzt

.....
Datum

BESTÄTIGUNGSFORMULAR FÜR PATIENTINNEN IM GEBÄRFÄHIGEN ALTER

.....
Name 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-haltigen Arzneimitteln verbunden sind, akzeptieren. **Bitte lesen Sie alle Punkte sorgfältig durch und unterschreiben Sie diese Bestätigung nur dann, wenn Sie alle verstanden haben und damit einverstanden sind, die ärztlichen Anweisungen zu befolgen.** Wenn ein Elternteil oder Vormund diese Bestätigung unterschreiben muss, so muss auch dieser jeden Punkt 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.

Ich wurde darüber aufgeklärt und informiert, dass während der Einnahme von Acitretin-haltigen Arzneimitteln ein extrem hohes Risiko für **schwere Missbildungen** bei meinem **ungeborenen Kind** besteht, wenn ich schwanger bin oder während der Einnahme schwanger werde. Ich habe dies verstanden und weiß, dass ich **deshalb während der Behandlung mit Acitretin-haltigen Arzneimitteln auf keinen Fall schwanger werden darf.**

- Ich weiß, dass ich auch in den **ersten drei Jahren nach Ende der Behandlung** mit Acitretin-haltigen Arzneimitteln auf keinen Fall schwanger werden darf.
- Aufgrund des extrem hohen Risikos für schwere Missbildungen bei ungeborenen Kindern ist mir bewusst, dass ich kein Acitretin nehmen darf, wenn ich schwanger bin.

- Im Rahmen der umfassenden Aufklärung durch meinen Arzt ist mit mir erörtert und dargelegt worden, dass ich **zwei sichere Verhütungsmethoden einen Monat vor, während und drei Jahre lang nach dem Ende der Behandlung anwenden muss. Eine der Verhütungsmethoden muss eine Methode der 1. Wahl sein (Einzelheiten zu den unter Acitretin-haltigen Arzneimitteln geeigneten Empfängnisverhütungsmethoden im Anhang „Leitfaden zur Empfängnisverhütung – Was Sie wissen müssen“ in der „Informationsbroschüre für Patientinnen im gebärfähigen Alter, denen ein Acitretin-haltiges Arzneimittel verordnet werden soll, und für deren Partner“.** Dieser Anhang ist Teil des vorgeschriebenen Empfängnisverhütungsprogramms. Ich habe dies verstanden und **bin gewillt**, diese Verhütungsmaßnahmen in dem erforderlichen Umfang und für diesen Zeitraum in **verantwortungsbewusster Weise durchzuführen**.
- Ich weiß, dass auch die sicherste Verhütungsmethode versagen kann und dass ich das Schwangerschaftsrisiko durch die **gleichzeitige Anwendung von zwei Methoden** verringern kann.
- Ich werde meinen Arzt immer und in jedem Fall darüber informieren, welche Medikamente, auch solche pflanzlicher Art, ich während der Behandlung mit Acitretin-haltigen Arzneimitteln nehmen möchte, da hormonelle Verhütungsmittel (beispielsweise die Anti-Baby-Pille) möglicherweise nicht wirken, wenn ich bestimmte Medikamente oder pflanzliche Heilmittel einnehme.
- Mir ist im Rahmen der Aufklärung mitgeteilt worden, dass ich kein Rezept für Acitretin-haltige Arzneimittel erhalte, wenn ich nicht **zwei ärztlich überwachte negative Schwangerschaftstests vor Beginn der Behandlung** mit Acitretin-haltigen Arzneimitteln vorweisen kann.

- Ich weiß, dass ich **während** der Einnahme von Acitretin-haltigen Arzneimitteln 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.
- Mir ist im Rahmen der Aufklärung mitgeteilt worden, dass ich **monatliche Schwangerschaftstests während** der Einnahme von Acitretin-haltigen Arzneimitteln durchführen lassen muss, um die Therapie fortsetzen zu können. Wenn ich diese nicht durchführen lasse, hat dies zur Folge, dass die Therapie abgebrochen wird. Ich weiß, dass ich **drei Jahre lang nach Therapie-Ende** oder Therapie-Abbruch auf **keinen Fall schwanger** werden darf.
- Ich verpflichte mich, in jedem Fall (auch im Falle eines Therapieabbruchs) **drei Jahre nach** Beendigung der Einnahme von Acitretin-haltigen Arzneimitteln eine Abschlussuntersuchung mit **Schwangerschaftstest** durchführen zu lassen. Ich bin darüber aufgeklärt worden und mir ist daher bewusst, dass diese Abschlussuntersuchung einschließlich des Schwangerschaftstests Voraussetzung dafür ist, dass ich für eine evtl. notwendige Anschlusstherapie in Frage komme.
- Ich habe die mir vom Arzt übergebenen **Unterlagen, namentlich „Informationsbroschüre für Patientinnen im gebärfähigen Alter, denen ein Acitretin-haltiges Arzneimittel verordnet werden soll, und für deren Partner“ mit dem Anhang „Leitfaden zur Empfängnisverhütung – Was Sie wissen müssen“** durchgelesen und den Inhalt zur Kenntnis genommen. Ich habe die

Inhalte verstanden und mir wurde die Möglichkeit gegeben, alle offenen Fragen mit meinem Arzt durchzusprechen. Ich bin nun umfassend über die Möglichkeiten einer sorgfältigen Empfängnisverhütung aufgeklärt.

- Ich weiß, dass ich die Einnahme von Acitretin-haltigen Arzneimitteln sofort abbrechen und meinen Arzt informieren muss, wenn die **Möglichkeit einer Schwangerschaft** nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden kann. Insbesondere, wenn ich ungeschützten Geschlechtsverkehr hatte, entgegen meiner hier erteilten Zusage nicht mehr verhüte, muss ich dies **mitteilen**. Aber auch im Falle einer sorgfältigen Empfängnisverhütung werde ich bei Anzeichen einer Schwangerschaft, wie beispielsweise dem Ausbleiben meiner Periode, dies mitteilen. Ich weiß, dass mich mein Arzt, wenn ich schwanger werde, zur Bewertung des Falles und zur Beratung an einen Facharzt überweisen kann.
- Aufgrund des mir bekannten Gefahrenpotentials von Acitretin werde ich Acitretin-haltige Arzneimittel **keiner anderen Person** zur Verfügung stellen, unabhängig davon, ob sie das gleiche Krankheitsbild hat wie ich und ob es sich um Familienangehörige handelt.
- Ich verpflichte mich, **unbenutzte** Acitretin-haltige **Kapseln** nach Therapieende unverzüglich in die Apotheke zur Entsorgung **zurückzubringen**.

Mein behandelnder Arzt,

hat mich umfassend zu Acitretin und dessen Gefahrenpotential, insbesondere zur fruchtschädigenden Wirkung des Acitretin auf das ungeborene Kind, aufgeklärt und mit mir die Maßnahmen zur Verhinderung dieser Risiken nach

dem Schwangerschaftsverhütungsprogramm erörtert. Dies tat er zunächst durch Zur-Verfügung-Stellen der Broschüre: „Informationsbroschüre für Patientinnen im gebärfähigen Alter, denen ein Acitretin-haltiges Arzneimittel verordnet werden soll, und für deren Partner“ mit dem Anhang „Leitfaden zur Empfängnisverhütung – Was Sie wissen müssen“. Nachdem ich zu Hause die Möglichkeit hatte, diese Broschüre zur Kenntnis zu nehmen, habe ich in dem anschließenden Aufklärungsgespräch die Möglichkeit gehabt, alle offenen Fragen zu klären. Mir ist nun insbesondere das Risiko, das mit einer Schwangerschaft verbunden wäre, und die Notwendigkeit der Schwangerschaftsverhütung klar, und ich werde alle Maßnahmen, die dazu erforderlich sind, ergreifen.

Außerdem wurde ich darüber aufgeklärt, dass Frauen im gebärfähigen Alter während und bis 2 Monate nach der Behandlung mit Acitretin-haltigen Arzneimitteln keinen Alkohol trinken oder über Nahrungs- und Arzneimittel zu sich nehmen dürfen, da es Hinweise darauf gibt, dass bei der Einnahme von Acitretin-haltigen Arzneimitteln und gleichzeitigem Alkoholgenuss die teratogene (embryoschädigende) Wirkung noch verstärkt wird. Deshalb verpflichte ich mich hiermit, Alkohol während und bis 2 Monate nach Beendigung der Behandlung zu meiden.

Auch nach Abwägung der gesamten Risiken möchte ich eine Acitretin-Behandlung durchführen.

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

Datum

Unterschrift/Stempel Arzt

Datum

