

Arzt-Checkliste

Bestätigungsformular für die Verschreibung an Patientinnen

Ciscutan® Kapseln
Isotretinoin

Bei allen Patientinnen, denen Ciscutan® verschrieben wird, muss die Möglichkeit einer Schwangerschaft beurteilt werden.

Ist die Patientin eine Frau im gebärfähigen Alter?

Ja Nein

Wenn einer der folgenden Punkte zutrifft, besteht bei einer Patientin die Möglichkeit einer Schwangerschaft:

Die Patientin ist eine geschlechtsreife Frau, die:

- 1) keine Hysterektomie oder bilaterale Oophorektomie hatte
- 2) sich nicht seit mindestens 24 aufeinander folgenden Monaten in der natürlichen Postmenopause befindet (d. h. in den letzten 24 aufeinander folgenden Monaten zu einem bestimmten Zeitpunkt menstruiert hat).

Diese Checkliste muss vom Arzt / von der Ärztin für jede Patientin ausgefüllt werden, der Ciscutan® verschrieben wird. Sie muss zusammen mit der Patientenakte aufbewahrt werden, um die Einhaltung des Schwangerschaftsverhütungsprogramms für Ciscutan® zu dokumentieren. Nach dem Ausfüllen sollte eine Kopie dieses Dokuments an die Patientin übergeben werden.

Ciscutan® gehört zur Arzneimittelgruppe der Retinoide, die schwere Geburtsdefekte verursachen. Selbst bei nur kurzer Exposition eines Fötus mit Ciscutan® besteht ein hohes Risiko einer angeborenen Fehlbildung. Ciscutan® ist daher für Frauen im gebärfähigen Alter strikt kontraindiziert, sofern nicht alle Bedingungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms für Ciscutan® erfüllt sind.

Als verschreibende(r) Arzt / Ärztin müssen Sie sicherstellen, dass jede Patientin vor Beginn der Behandlung mit Ciscutan® das Risiko schwerer Schäden bei einer Arzneimittelexposition während der Schwangerschaft vollständig verstanden hat.

Vor Beginn der Therapie mit Ciscutan® bei einer Patientin muss die folgende Checkliste ausgefüllt und in der Patientenakte aufbewahrt werden. Diese Checkliste sollte auch bei allen Folgeuntersuchungen von Frauen im gebärfähigen Alter verwendet werden.

Bitte verwenden Sie als Unterstützung für Ihr Patientengespräch die Patientenbroschüre.

Frauen im gebärfähigen Alter

Überprüfen Sie die folgenden Aussagen, erklären Sie sie der Patientin und notieren Sie Ihre Bestätigung sowie die Bestätigung der Patientin in diesem Formular. Wenn die Antwort auf eine dieser Fragen **NEIN** lautet, darf Ciscutan® nicht verschrieben werden.

	Bestätigung des Arztes/der Ärztin: Ich habe dies meiner Patientin erklärt	Bestätigung der Patientin: Ich habe dies verstanden
Leidet die Patientin an einer schweren Form von Akne, die gegenüber Standardtherapien resistent ist?	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
Teratogenität		
Die Patientin versteht, dass Ciscutan® zu einer Arzneimittelgruppe (Retinoide) gehört, die dafür bekannt ist, schwere Geburtsdefekte zu verursachen, und dass sie während der gesamten Einnahmedauer nicht schwanger werden darf. Ciscutan® erhöht auch das Risiko einer Fehlgeburt, wenn es während der Schwangerschaft eingenommen wird.	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
Verhütung		
Die Patientin versteht, dass sie mindestens eine hochwirksame Verhütungsmethode dauerhaft korrekt anwenden muss (z.B. eine anwenderunabhängige Methode wie eine Spirale oder ein Implantat) oder, dass Sie alternativ zwei sich ergänzende Verhütungsmethoden (z.B. anwenderabhängige Methoden wie ein orales Kontrazeptivum in Kombination mit einer Barrieremethode) anwenden muss, und zwar vor und während der Behandlung.	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>

	Bestätigung des Arztes/der Ärztin: Ich habe dies meiner Patientin erklärt	Bestätigung der Patientin: Ich habe dies verstanden
Die Patientin versteht, dass das Risiko auch nach Beendigung der medikamentösen Behandlung weiterhin besteht und sie einen Monat nach Absetzen des Medikaments nicht schwanger werden darf.	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
Die Patientin wurde hinsichtlich der für sie passenden Verhütungsmethode(n) beraten und hat sich verpflichtet, diese während der gesamten Risikophase anzuwenden.	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
Die Patientin ist sich des Risikos eines Versagens der Empfängnisverhütung bewusst.	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>

Schwangerschaftstests & Monatliche Verschreibung

Die erste Verschreibung von Ciscutan® kann erst ausgestellt werden, wenn ein ärztlich beaufsichtigter Schwangerschaftstest negativ war. Dadurch wird sichergestellt, dass die Patientin nicht schon vor Beginn der Behandlung schwanger ist.	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
Die Patientin versteht, dass zur Unterstützung einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle, einschließlich Schwangerschaftstests und medizinischer Überwachung, die Verschreibung auf einen Behandlungszeitraum von 30 Tagen beschränkt ist.	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
Die Patientin versteht, dass Schwangerschaftstests vor, während und nach der Behandlung notwendig sind, und stimmt diesen zu.	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
Die Patientin versteht, dass sie einen Monat nach Beendigung der medikamentösen Behandlung einen Schwangerschaftstest durchführen muss, da das Medikament nach der letzten Verabreichung noch einen Monat lang im Körper verbleiben und dem ungeborenen Baby im Fall einer Schwangerschaft schaden kann.	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
Die Patientin hat eine Kopie des Schulungsmaterials erhalten.	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
Die Patientin weiß, dass sie ihren Arzt / ihre Ärztin konsultieren muss, wenn sie ungeschützten Geschlechtsverkehr hatte, ihre Menstruation ausfällt, sie schwanger wird oder während der Risikophase der Verdacht auf Schwangerschaft besteht.	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
Im Fall einer Schwangerschaft muss die Behandlung sofort abgebrochen und die Patientin an einen Arzt / eine Ärztin mit Spezialisierung oder Erfahrung im Bereich Teratologie überwiesen werden.	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>

Weitere Vorsichtsmaßnahmen

Die Patientin versteht, dass Ciscutan® nur für sie selbst verschrieben wurde und sie das Medikament nicht mit anderen teilen darf.	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
Die Patientin versteht, dass sie während der Behandlung mit Ciscutan® und einen Monat danach kein Blut spenden darf, da bei einer schwangeren Empfängerin ein Risiko für den Fötus bestehen würde.	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>

Unterschrift & Datum

Unterschrift Arzt / Ärztin
(Datum)

Unterschrift PatientIn
(Datum)

Schwangerschaften, die während der Behandlung oder innerhalb von einem Monat nach Absetzen des Medikaments auftreten, sollten dem Zulassungsinhaber gemeldet werden, der auch den Ausgang der Schwangerschaft nachverfolgen wird.

Es wird die Unterschrift eines Elternteils oder Erziehungsberechtigten benötigt, wenn die Patientin unter 18 Jahre alt ist.