

Alitretan® 30 mg Kapseln Alitretinoin

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Warnhinweis: KANN SCHWERWIEGENDE SCHÄDIGUNGEN DES UNGEBORENEN KINDES VERURSACHEN
Frauen müssen für eine zuverlässige Schwangerschaftsverhütung sorgen. Nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder vermuten schwanger zu sein. Siehe Abschnitt 2 (Schwangerschaftsverhütungsprogramm)

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Alitretan® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Alitretan® beachten?
3. Wie ist Alitretan® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Alitretan® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST ALITRETAN® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der Wirkstoff in Alitretan® ist Alitretinoin. Er gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Retinoide bezeichnet werden und mit Vitamin A verwandt sind. Alitretan® Weichkapseln sind in zwei Wirkstärken erhältlich, die 10 mg oder 30 mg Alitretinoin enthalten.

Alitretan® wird zur Behandlung von Erwachsenen mit schwerem chronischen Handekzem angewendet, das sich nach Behandlungen mit anderen, äußerlich (topisch) wirkenden Behandlungsmethoden, einschließlich Steroiden, nicht gebessert hat. Die Behandlung mit Alitretan® muss von einem Hautarzt (Dermatologen) überwacht werden.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ALITRETAN® BEACHTEN?

Alitretan® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie schwanger sind oder stillen.
- wenn irgendeine Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden können, müssen Sie die Vorsichtsmaßnahmen unter „Schwangerschaftsverhütungsprogramm“ befolgen, siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- wenn Sie an einer **Lebererkrankung** leiden.
- wenn Sie an einer **schweren Nierenerkrankung** leiden.
- wenn Ihre **Blutfettwerte zu hoch** sind (beispielsweise hohe Cholesterinwerte oder erhöhte Triglyceride).
- wenn Sie an einer **unbehandelten Schilddrüsenerkrankung** leiden.
- wenn Sie **sehr hohe Vitamin-A-Spiegel** in Ihrem Körper haben (Hypervitaminose A).
- wenn Sie **allergisch** gegen Alitretinoin, gegen andere Retinoide (wie z.B. Isotretinoin), gegen Erdnüsse oder Soja oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie **Tetrazykline** einnehmen (eine spezielle Gruppe von Antibiotika).

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, **sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt. Sie dürfen Alitretan® nicht einnehmen.**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Schwangerschaftsverhütungsprogramm

Schwangere dürfen Alitretan® nicht einnehmen

Dieses Arzneimittel kann ein ungeborenes Kind schwer schädigen (das Arzneimittel wird als „teratogen“ bezeichnet) – es kann schwere Missbildungen von Gehirn, Gesicht, Ohr, Auge, Herz und verschiedenen Drüsen (Thymusdrüse und Nebenschilddrüse) beim ungeborenen Kind verursachen. Es erhöht auch die Wahrscheinlichkeit einer Fehlgeburt. Dies kann auch der Fall sein, wenn Alitretan® nur für eine kurze Zeit während einer Schwangerschaft eingenommen wird.

- Sie dürfen Alitretan® nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein.
- Sie dürfen Alitretan® nicht einnehmen, wenn Sie stillen. Das Arzneimittel geht voraussichtlich in die Muttermilch über und kann Ihrem Baby schaden.
- Sie dürfen Alitretan® nicht einnehmen, wenn Sie während der Behandlung schwanger werden könnten.
- Sie dürfen einen Monat nach Ende der Behandlung nicht schwanger werden, da noch Reste des Arzneimittels in Ihrem Körper vorhanden sein können.

Frauen im gebärfähigen Alter wird Alitretan® aufgrund des Risikos für schwere Schädigungen des ungeborenen Kindes unter strengen Regeln verschrieben.

Diese Regeln sind:

- Ihr Arzt muss Ihnen das Risiko für die Schädigung des ungeborenen Kindes erklären – Sie müssen verstehen, warum Sie nicht schwanger werden dürfen und was Sie tun müssen, um eine Schwangerschaft zu verhindern.
- Sie müssen mit Ihrem Arzt über schwangerschaftsverhütende Maßnahmen (Geburtenkontrolle) gesprochen haben. Der Arzt hat Ihnen Informationen zur Schwangerschaftsverhütung gegeben. Der Arzt kann Sie für die Beratung zur Schwangerschaftsverhütung an einen Spezialisten überweisen.
- Vor Behandlungsbeginn ist ein Schwangerschaftstest durchzuführen. Der Test muss zeigen, dass Sie bei Beginn der Behandlung mit Alitretan® nicht schwanger sind.

Frauen müssen vor, während und nach der Einnahme von Alitretan® zuverlässige schwangerschaftsverhütende Methoden anwenden.

- Sie müssen sich bereit erklären, mindestens eine sehr zuverlässige schwangerschaftsverhütende Methode (zum Beispiel eine Spirale (Intrauterinpressar) oder ein schwangerschaftsverhütendes Implantat) oder zwei zuverlässige Methoden, die auf verschiedene Weise wirken (zum Beispiel eine hormonelle Verhütungspille und ein Kondom) anzuwenden. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, welche Methode für Sie geeignet ist.
- Sie müssen einen Monat vor Einnahme von Alitretan®, während der Behandlung und einen Monat nach Ende der Behandlung ohne Unterbrechung schwangerschaftsverhütende Methoden anwenden.
- Sie müssen auch dann Schwangerschaftsverhütungsmaßnahmen anwenden, wenn Sie keine Periode haben oder wenn Sie sexuell nicht aktiv sind (es sei denn, Ihr Arzt entscheidet, dass dies nicht notwendig ist).

Frauen müssen Schwangerschaftstests vor, während und nach der Einnahme von Alitretan® zustimmen

- Sie müssen regelmäßigen, idealerweise monatlichen, Kontrolluntersuchungen zustimmen.
- Sie müssen regelmäßigen Schwangerschaftstests vor, idealerweise jeden Monat während der Behandlung und einen Monat nach Beendigung der Behandlung mit Alitretan®, zustimmen, da noch Reste des Arzneimittels in Ihrem Körper vorhanden sein können (es sei denn, Ihr Arzt entscheidet, dass dies in Ihrem Fall nicht notwendig ist).
- Sie müssen zusätzlichen Schwangerschaftstests zustimmen, wenn es Ihr Arzt verlangt.
- Sie dürfen während der Behandlung oder einen Monat danach nicht schwanger werden, da noch Reste des Arzneimittels in Ihrem Körper vorhanden sein können.
- Ihr Arzt wird all diese Punkte mittels einer Checkliste mit Ihnen besprechen und Sie (oder einen Elternteil/einen gesetzlichen Vertreter) bitten, ein Formular zu unterzeichnen. Mit diesem Formular wird bestätigt, dass Sie über die Risiken aufgeklärt wurden und dass Sie die oben genannten Regeln befolgen werden.

Wenn Sie während der Einnahme von Alitretan® schwanger werden, **müssen Sie das Arzneimittel sofort absetzen** und Ihren Arzt verständigen. Ihr Arzt kann Sie an einen Spezialisten überweisen, der Sie weiter berät.

Auch wenn Sie innerhalb eines Monats nach Beendigung der Behandlung mit Alitretan® schwanger werden, müssen Sie Ihren Arzt verständigen. Ihr Arzt kann Sie an einen Spezialisten überweisen, der Sie weiter berät.

Hinweise für Männer

Die Menge des Wirkstoffs im Sperma von Männern, die Alitretan® einnehmen, ist zu gering, um dem ungeborenen Kind der Partnerin zu schaden. Bitte denken Sie aber daran, dass Sie Ihr Arzneimittel keinesfalls an andere weitergeben dürfen.

Zusätzliche Warnhinweise

Sie dürfen dieses Arzneimittel niemals an andere Personen weitergeben. Bitte geben Sie am Ende der Behandlung nicht benötigte Kapseln an Ihre Apotheke zurück.

Sie dürfen während der Behandlung mit diesem Arzneimittel und einen Monat nach der Behandlung mit Alitretan® kein Blut spenden, weil ein ungeborenes Kind einer Schwangeren, die Ihr Blut erhält, geschädigt werden kann.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Alitretan® einnehmen:

- **Wenn Sie schon einmal an psychischen Problemen einschließlich Depressionen, Aggressivität oder Stimmungsschwankungen gelitten haben.** Dies umfasst auch Selbstverletzungs- oder Selbstmordgedanken, da die Einnahme von Alitretan® Ihre Stimmung beeinflussen kann.

Psychische Probleme

Es kann sein, dass Sie einige Veränderungen in Ihrer Stimmung und in Ihrem Verhalten nicht wahrnehmen, deshalb ist es sehr wichtig, dass Sie Ihren Freunden und Ihrer Familie erzählen, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Diese könnten solche Veränderungen bemerken und Ihnen helfen, etwaige Probleme, die Sie mit Ihrem Arzt besprechen müssen, schnell zu erkennen.

- **Wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden.** Alitretan® wird nicht für Personen mit mittelschwerer Nierenerkrankung empfohlen. Wenn Sie eine Nierenerkrankung haben, fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, ob Alitretan® für Sie geeignet ist.
- **Wenn Sie hohe Blutfettwerte haben,** kann es sein, dass häufigere Bluttests erforderlich sind. Alitretan® erhöht häufig Blutfettwerte wie z.B. Cholesterin oder Triglyceride. Wenn Ihre Blutfettwerte erhöht bleiben, kann Ihr Arzt die Dosis senken oder Alitretan® absetzen.
- **Wenn Sie hohen Blutzucker (Diabetes) haben,** müssen möglicherweise Ihre Blutzuckerwerte öfter überprüft werden und Ihr Arzt kann eine niedrigere Anfangsdosis von Alitretan® verschreiben.
- **Wenn Sie eine Schilddrüsenerkrankung hatten.** Alitretan® kann Ihre Schilddrüsenhormonspiegel senken. Wenn Ihr Schilddrüsenhormonspiegel niedrig ist, kann Ihr Arzt Ergänzungspräparate verschreiben.

Besondere Vorsicht bei der Behandlung ist erforderlich:

- **Falls Sie irgendwelche Sehstörungen bekommen, informieren Sie sofort Ihren Arzt.** Alitretan® muss unter Umständen abgesetzt und Ihr Sehvermögen überwacht werden.
- **Wenn andauernde Kopfschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen** und verschwommenes Sehen auftreten, können dies Hinweise auf eine Erkrankung sein, die benigne intrakranielle Hypertonie genannt wird. **Setzen Sie Alitretan® sofort ab** und setzen Sie sich schnellstmöglich mit Ihrem Arzt in Verbindung.
- **Wenn Sie psychische Probleme bekommen** einschließlich Depression, selbstmörderisches Verhalten oder Psychosen, **müssen Sie die Einnahme der Kapseln sofort stoppen** und so schnell wie möglich einen Arzt aufsuchen.
- **Falls Sie blutigen Durchfall bekommen, setzen Sie Alitretan® sofort ab** und setzen Sie sich schnellstmöglich mit Ihrem Arzt in Verbindung.
- **Beschränken Sie den Kontakt mit Sonnenlicht auf ein Minimum** und vermeiden Sie Solarien. Ihre Haut kann empfindlicher auf Sonnenlicht reagieren. Verwenden Sie ein Sonnenschutzmittel mit einem hohen Lichtschutzfaktor (mindestens SPF 50), bevor Sie sich der Sonne aussetzen. **Wenn während der Behandlung trockene Haut und Lippen auftreten,** verwenden Sie eine rückfettende Pflegecreme für die Haut sowie einen Lippenbalsam.
- **Verringern Sie intensive körperliche Tätigkeiten:** Alitretinoin kann Muskel- und Gelenkschmerzen verursachen.
- **Wenn Sie trockene Augen bekommen,** können eine feuchtigkeitsspendende Augensalbe oder Tränenersatztropfen helfen. Wenn Sie Kontaktlinsen benutzen, müssen Sie eventuell für die Dauer der Behandlung mit Alitretan® eine Brille tragen. Augentrockenheit und Sehprobleme normalisieren sich in der Regel wieder nach Absetzen der Behandlung.
- **Wenn Sie plötzlich starke Schmerzen im Oberbauch bekommen,** Ihnen übel ist, Sie erbrechen müssen und/oder Fieber haben, setzen Sie Alitretan® sofort ab und setzen Sie sich schnellstmöglich mit Ihrem Arzt in Verbindung. Es können Anzeichen einer akuten Bauchspeicheldrüsenerkrankung (Pankreatitis) sein, die gelegentlich mit stark erhöhten Triglyceridwerten einhergeht.
- **Alitretan® kann die Leberenzymwerte erhöhen.** Um diese Werte zu überprüfen, wird Ihr Arzt Bluttests während der Behandlung durchführen. Bleiben die hohen Werte bestehen, kann Ihr Arzt die Dosierung verringern oder die Behandlung mit Alitretan® absetzen.
- **Wenn bei Ihnen schwere Hautausschläge** auftreten (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, Toxische Epidermale Nekrolyse). Diese erscheinen zu Beginn als kreisrunde Flecken, häufig mit Blasen in der Mitte, normalerweise an den Armen und Händen oder den Beinen und Füßen. Der Ausschlag kann großflächige Blasenbildung oder Ablösung der Haut zur Folge haben. Sie sollten auch auf Geschwüre in Mund, Hals, Nase, an den Genitalien und auf Augenerkrankungen (rote und geschwollene Augen) achten. **Beenden Sie die Behandlung unverzüglich und setzen Sie sich baldmöglichst mit Ihrem Arzt in Verbindung.**

Kinder und Jugendliche

Alitretan® wird für Personen unter 18 Jahren nicht empfohlen. Es ist nicht bekannt, wie gut es in dieser Altersgruppe wirkt.

Einnahme von Alitretan® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Während der Einnahme von Alitretan® **dürfen Sie keine anderen retinoidhaltigen Arzneimittel** (z.B. Isotretinoin), Vitamin-A-Ergänzungsmittel oder Tetrazykline (eine spezielle Gruppe von Antibiotika) **einnehmen.** Dies erhöht das Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn:

- Sie **Amiodaron** einnehmen (ein Arzneimittel, das hilft, die Herzfrequenz zu regulieren). Es wird nicht empfohlen Amiodaron gemeinsam mit Alitretan® einzunehmen.
- Sie **Ketoconazol, Fluconazol, Miconazol** (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen) einnehmen. Ihr Arzt kann Ihre Alitretan® Dosis verringern.
- Sie **Simvastatin** (ein Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin) einnehmen. Alitretan® kann die Menge dieses Arzneimittels in Ihrem Körper verringern.
- Sie **Gemfibrozil** (ein anderes Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin) oder **Oxandrolon** (ein anaboles Steroid) einnehmen. Ihr Arzt kann Ihre Alitretan® Dosis verringern.
- Sie **Paclitaxel** (zur Behandlung von Krebs), **Rosiglitazon** oder **Repaglinid** (zur Behandlung von Diabetes) verwenden. Alitretan® kann die Menge dieser Arzneimittel in Ihrem Körper erhöhen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaftsverhütungsprogramm

Wichtige Hinweise für Frauen

Sie dürfen Alitretan® nicht einnehmen, wenn Sie stillen.

Das Arzneimittel geht voraussichtlich in die Muttermilch über und kann Ihrem Baby schaden.

