



Patienteninformation zur systemischen Behandlung mit Acitretin

Liebe Patientin, lieber Patient,

dieses Informationsblatt soll Ihnen die vorgesehene Behandlung mit dem Wirkstoff Acitretin erläutern. Noch offene Fragen können Sie mir im ärztlichen Gespräch stellen, bevor Sie in die vorgeschlagene Behandlung einwilligen.

Sie leiden an einer Schuppenflechte (Psoriasis vulgaris), bzw. sogar an einer Sonderform mit Pustelbildung an den Hand- und Fußflächen (Psoriasis pustulosa palmo-plantaris). Hierbei handelt es sich um eine chronische entzündliche Erkrankung, deren Ursache leider nicht geheilt werden kann. Es gibt aber inzwischen zahlreiche, gut wirksame Behandlungsmethoden, mit denen Ihre Beschwerden deutlich gelindert und Ihre Erkrankung langfristig und anhaltend gebessert werden kann. Wir möchten bei Ihnen eine Behandlung mit der Substanz Acitretin durchführen. Die Substanz ist generisch verfügbar, z.B. unter dem Handelsnamen Acicutan®.

Acitretin ist eine mit Vitamin A verwandte Substanz, die seit 1992 in Deutschland zur Behandlung verschiedener schwerer Hauterkrankungen eingesetzt wird. Bei uns in der Praxis kommt die Substanz in erster Linie zur Behandlung von Psoriasis (Schuppenflechte) und stark verhornenden Ekzemen an den Händen und Füßen sowie Lichen ruber zum Einsatz.

Wirkungen und Nebenwirkungen des Medikamentes sind dosisabhängig, so dass es immer das Ziel sein wird, mit einer möglichst geringen Dosis Acitretin auszukommen. Es kann sein, dass Sie das Medikament sehr lange, evtl. über mehrere Jahre einnehmen müssen.

Acitretin ist stark teratogen, d.h. es führt bei Einnahme in der Schwangerschaft (auch nur einer einzigen Kapsel) mit großer Wahrscheinlichkeit zu Missbildungen des Kindes. Daher ist die Einnahme der Substanz für Frauen im gebärfähigen Alter generell nicht geeignet. Das bedeutet für Sie, dass Sie das Medikament auf keinen Fall an

andere Personen weitergeben dürfen. Während der Einnahme von Acitretin sowie 3 Jahre danach dürfen Sie kein Blut spenden. Sollten nach Ende der Behandlung noch Kapseln übrig sein, bringen Sie diese bitte zur Apotheke zurück. Für Männer gilt: unter der Einnahme von Acitretin gezeugte Kinder haben kein erhöhtes Missbildungsrisiko.

Folgende Nebenwirkungen der Substanz können auftreten:

- 1. Haut und Schleimhäute:** Acitretin reduziert die Talgproduktion, so dass die Haut, v.a. an den Lippen und im Gesicht trockener wird. Hiervon können auch die Schleimhäute (Nase, Rachen) betroffen sein. Es ist daher wichtig, dass Sie Ihre Haut regelmäßig nachfetten, auch wenn Sie dies bisher nicht gewohnt waren. Bei Trockenheit der Nase können Präparate wie Bepanthen Augen- und Nasensalbe® oder Coldastop Nasenöl® eingesetzt werden. Ihre Haut kann röter und verletzlicher sein als gewöhnlich. Aggressive Hautbehandlungen (Chemical Peeling, Laserbehandlungen) sollten unter der Therapie sowie 6 Monate danach nicht erfolgen. Es ist möglich, dass Sie unter der Behandlung empfindlicher gegenüber Sonnenlicht reagieren. Bitte tragen Sie daher immer wenn Sie in die Sonne gehen mindestens einen Lichtschutzfaktor von 15 auf (oft bereits in entsprechenden Tagescremes enthalten). Bei höheren Dosierungen kann es ferner zu Nagelbettentzündungen kommen.
- 2. Bewegungsapparat:** Unter der Einnahme von Acitretin treten häufig Muskel- und Gelenkschmerzen, v.a. im Rückenbereich auf, die sich nach Absetzen des Präparates, bzw. einer Dosisreduktion meist rasch zurückbilden.
- 3. Haare:** Unter der Einnahme von Acitretin kann es Haarausfall kommen. Der Haarausfall ist meist nur vorübergehend, es kann aber auch selten zu dauerhaft dünnerem Haarwuchs kommen. Nach Absetzen des Präparates normalisiert sich der Haarwuchs in der Regel innerhalb weniger Monate wieder vollständig.
- 4. Augen und Sehfähigkeit:** Ihre Augen können sich trocken und gereizt anfühlen. Geeignete Augentropfen (künstliche Tränenflüssigkeit) können hier Abhilfe schaffen. Bei erhöhter Augentrockenheit sollten keine Kontaktlinsen getragen werden um eine Hornhautschädigung zu vermeiden. Unter Acitretin können in der Dunkelheit Schwierigkeiten beim Sehen auftreten (Nachtblindheit), manche Patienten können Farben nicht mehr so gut unterscheiden.
- 5. Fettstoffwechsel:** Die Einnahme von Acitretin kann zu erhöhten Blutfetten (v.a. Triglyceride) führen. Deshalb müssen die Blutfette alle 3 Monate kontrolliert werden.
- 6. Blutzucker:** Wenn bei Ihnen ein Diabetes bekannt ist, sollten die Blutzuckerwerte unter der Acitretin-Behandlung häufiger überprüft werden, da die Substanz zu Blutzuckeranstiegen führen kann. Sehr selten entwickelt sich ein Diabetes, der bisher noch nicht bekannt ist, durch die Behandlung.
- 7. Magen-Darm-Trakt:** Nebenwirkungen im Bereich des Magen-Darm-Traktes sind selten, können aber

schwerwiegend sein. Bei starken Bauchschmerzen, blutigem Durchfall, Übelkeit oder Erbrechen setzen Sie bitte daher Acitretin sofort ab und nehmen Kontakt mit mir und Ihrem Hausarzt auf.

8. Leber: Unter der Einnahme von Acitretin kann es zu einer Erhöhung der Leberwerte kommen. Daher sollte der Konsum von Alkohol als zusätzlich die Leber schädigende Substanz so gering wie möglich gehalten werden. Die Leberwerte werden unter der Therapie alle 3 Monate kontrolliert.

9. Nieren: Selten entwickeln Patienten unter Acitretin eine entzündliche Nierenerkrankung oder Erhöhungen der Nierenwerte. Daher werden auch die Nierenwerte alle 3 Monate kontrolliert.

10. Nervensystem: Sehr selten wurden Erhöhungen des Schädelinnendrucks (Symptome: Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, verschwommenes Sehen, Krämpfe und Schläfrigkeit) beobachtet, v.a. wenn gleichzeitig bestimmte Antibiotika (Tetracycline) eingenommen wurden. Tetracycline dürfen daher während der Behandlung mit Acitretin nicht eingenommen werden (andere Antibiotika sind möglich).

11. Allergien: Allergien gegen Acitretin sind extrem selten, können aber auftreten. Mögliche Symptome sind Hautausschläge und Schwellungen, Juckreiz, Atembeschwerden (Asthma) bis hin zu schwersten Reaktionen mit Kreislaufproblemen (anaphylaktischer Schock).

Dies sind die aus meiner Sicht wichtigsten Nebenwirkungen. Mehr darüber und weitere sehr seltene Nebenwirkungen erfahren Sie in der Packungsbeilage. Sollten Nebenwirkungen oder fragliche Nebenwirkungen auftreten, nehmen Sie bitte mit mir Kontakt auf. Wenn Sie mich nicht erreichen können, setzen Sie bitte im Zweifelsfall Acicutan[®] ab und kontaktieren mich zum nächsten möglichen Zeitpunkt. Eine kurzzeitige Therapieunterbrechung ist ohne Bedenken möglich.

Ich hoffe, ich habe Sie durch die Aufzählung der möglichen Nebenwirkungen nicht zu sehr verunsichert, doch diese Informationen müssen sein, bevor man sich zu einer Acitretin-Behandlung entscheidet. Aus meiner ärztlichen Erfahrung kann ich sagen, dass v.a. die Haut- und Lippentrockenheit sowie der Anstieg der Blutfette (Triglyceride) als Nebenwirkung besonders häufig vorkommen. Um auftretende Nebenwirkungen erfassen zu können, ist erforderlich, dass alle 3 Monate die Blutwerte kontrolliert werden (nüchtern, 12h vorher nichts gegessen, Wasser darf getrunken werden). Die Blutabnahme wird normalerweise bei uns durchgeführt, es ist aber auch möglich die Blutabnahme nach unseren Vorgaben beim Hausarzt durchführen zu lassen und die Blutwerte mitzubringen.

Acicutan® Kapseln werden normalerweise einmal täglich zur Hauptmahlzeit oder mit einem Glas Milch eingenommen. Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, können sie diese an dem Tag später noch einnehmen. Wenn Sie an einem ganzen Tag die Einnahme vergessen haben, nehmen Sie am nächsten Tag das Medikament wieder wie gewohnt ein (keine doppelte Dosis).

Nehmen Sie bitte während der Acitretin-Behandlung keine Medikamente, Vitaminpräparate oder Nahrungsergänzungsmittel ein, die mehr als 5.000 I.E. Vitamin A pro Tag enthalten. Der Konsum von Karottensaft in größeren Mengen sollte ebenfalls vermieden werden.

Hinweis: Die Inhalte dieses Informationsblattes wurden von sorgfältig erarbeitet und werden regelmäßig auf Ihre Richtigkeit überprüft und dann dem aktuellen Stand des medizinischen Wissens angepasst. Diese Information ersetzt aber nicht die Lektüre des Beipackzettels. Diese Patienteninformation wurde zuletzt im Januar 2021 überarbeitet und orientiert sich an der Fachinformation von Acicutan® vom Dezember 2021.

Aufklärungsbestätigung und Einwilligung vor dem Beginn einer Behandlung mit Acitretin

Patient: _____

Geb.-Datum: _____

Ich wurde von einem ärztlichen Mitglied des Praxis-Teams ausführlich über die systemische Behandlung mit Acitretin aufgeklärt. Ich habe das Merkblatt (Seite 1-4) gelesen und verstanden. Ich hatte die Möglichkeit, alle mich interessierenden Fragen zu stellen. Ich akzeptiere die Risiken der Behandlung und die damit verbundenen Vorsichtsmaßnahmen, die mir eingehend erläutert wurden, insbesondere:

- Art der Behandlung
- eventuelle Vor- und Nachteile gegenüber anderen Methoden
- spezielle Risiken und Nebenwirkungen der Therapie
- risikoerhöhende Besonderheiten
- mögliche Komplikationen
- erforderliche Verhaltensregeln, insbesondere darf ich während der Behandlung sowie 3 Jahre danach nicht schwanger werden und kein Blut spenden, Acitretin nicht an keine andere Person weitergeben und das unbenutzte Kapseln in die Apotheke zur Entsorgung zurückgebracht werden müssen.

Nach gründlicher Überlegung willige ich in die medikamentöse Behandlung mit Acitretin ein.

Selters, den _____

Unterschrift Patient(in)