



Diese Checkliste wurde als risikominimierende Maßnahme beauftragt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) abgestimmt. Die Checkliste soll sicherstellen, dass Angehörige der Heilberufe, die Winlevi verschreiben und zur Anwendung bringen, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Checkliste zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Ärztinnen/Ärzte

Winlevi ▼ (Clascoteron)

Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zu Winlevi.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige der Heilberufe sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden (siehe letzte Seite).

Die folgenden Informationen dienen Ihnen zur Unterstützung beim sachgemäßen Verordnen von Clascoteron im Rahmen der Behandlung von Akne vulgaris bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren. Bitte benutzen Sie die folgende Checkliste in Verbindung mit der entsprechenden Fachinformation bei jeder Beratung bezüglich einer Verordnung von Clascoteron zur Minimierung folgender Risiken:

- HPA-Achsen-Suppression
- Reproduktionstoxizität

Angaben zum Patient / zur Patientin (bitte ausfüllen)

Patient / Patientin	Arzt / Ärztin
Name:	Name:
Geburtsdatum:	Datum:
Geschlecht:	Unterschrift:

Checkliste für Ärztinnen und Ärzte / Winlevi (Clascoteron)

Vor Beginn der Behandlung	
Für Frauen und Mädchen im gebärfähigen Alter:	
<input type="checkbox"/>	Informieren Sie die Patientin darüber, dass die Patientenkarte mit der Packung des Arzneimittels mitgeliefert wird. Weisen Sie die Patientin darauf hin, diese sorgfältig zu lesen.
<input type="checkbox"/>	Informieren Sie die Patientin über die Kontraindikation während der Schwangerschaft aufgrund des Risikos einer möglichen Schädigung des Fötus und angeborener Fehlbildungen.
<input type="checkbox"/>	Überprüfen Sie vor Beginn der Behandlung, dass die Patientin nicht schwanger ist.
<input type="checkbox"/>	Beraten Sie die Patientin zur Empfängnisverhütung während der Behandlung und empfehlen Sie ihr eine zuverlässige Verhütungsmethode. Weisen Sie sie darauf hin, dass die zuverlässige Verhütung noch mindestens für 10 Tage nach der letzten Anwendung von Winlevi fortgeführt werden muss.
Für alle Patientinnen und Patienten:	
<input type="checkbox"/>	Prüfen Sie die Indikation: <i>Erwachsene</i> : Behandlung von Akne vulgaris <i>Jugendliche (12 bis <18 Jahre)</i> : Behandlung von Akne vulgaris nur im Gesicht.
<input type="checkbox"/>	Geben Sie klare Anweisungen zur korrekten Verwendung, einschließlich:
<input type="checkbox"/>	Dosis: <i>Erwachsene</i> : Bis zu 10 Fingerspitzen-Einheiten (~ 5 g) pro Tag <i>Jugendliche (12 bis <18 Jahre)</i> : Bis maximal 4 Fingerspitzen-Einheiten (~ 2 g) pro Tag
<input type="checkbox"/>	Verabreichungsschema: zweimal täglich (morgens und abends), ≥8 Stunden Zeitabstand
<input type="checkbox"/>	Applikationsstelle: <i>Erwachsene</i> : Anwendung im Gesicht, auf der Brust und/oder dem Rücken <i>Jugendliche (12 bis <18 Jahre)</i> : Die Creme darf nur im Gesicht aufgetragen werden
<input type="checkbox"/>	Art der Anwendung: Klären Sie die Patientin/den Patienten über die korrekte Anwendung auf: Creme als dünne Schicht auftragen, Okklusion vermeiden und die empfohlene Menge nicht überschreiten.
<input type="checkbox"/>	Informieren Sie die Patientin/den Patienten über das Risiko einer HPA-Achsen-Suppression und deren Anzeichen und Symptome wie Müdigkeit, Gewichtsverlust, Appetitlosigkeit, niedriger Blutdruck, Hypoglykämie, Übelkeit, Durchfall, Erbrechen oder Bauchschmerzen.
<input type="checkbox"/>	Informieren Sie die Patientin/den Patienten, dass das Risiko einer HPA-Achsen-Suppression bei Anwendung auf großen Hautflächen, längerer Anwendung oder Verwendung okklusiver Verbände erhöht ist.
Während der Behandlung: Initiale Kontrolluntersuchung nach 3 Monaten (bei Jugendlichen früher, wenn während der Behandlung Bedenken bzgl. Therapietreue oder Sicherheitsbedenken auftreten), danach vierteljährliche Kontrolluntersuchungen:	
Für alle Patientinnen und Patienten:	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Kontrollieren Sie, ob die Patientin/der Patient die Empfehlungen zur korrekten Anwendung befolgt
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Kontrollieren Sie auf klinische Hinweise, die auf eine HPA-Achsen-Suppression hindeuten könnten
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Bewerten Sie die Notwendigkeit der weiteren Therapiefortführung
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Halten Sie bei jeder Kontrolle Wirksamkeit, Verträglichkeit und Einhaltung der Therapievorgaben schriftlich fest.
<input type="checkbox"/>	Bei klinischem Verdacht auf HPA-Achsen-Suppression
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Erwägen Sie die Messung des morgendlichen Serumkortisolspiegels
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Erwägen sie die Überweisung der Patientin/des Patienten zur endokrinologischen Untersuchung
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Unterbrechen Sie die Behandlung bei bestätigter HPA-Achsen-Suppression

Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln. Angehörige der Heilberufe sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung bei dem nationalen Meldesystem* oder der Firma InfectoPharm (siehe Kontaktdaten unten) anzuzeigen.

*Deutschland:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, <http://www.bfarm.de/>

*Österreich:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <https://nebenwirkung.basg.gv.at/>



Alle Schulungsmaterialien zu Clascoterone (Checkliste zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken, Patientenkarte) sowie die Fachinformation sind auch online durch Scannen des QR-Codes oder über <https://www.infectopharm.de/schulungsmaterialien/winlevi> verfügbar.

Gedruckte Exemplare können Sie bei der Firma InfectoPharm (siehe Kontaktdaten unten) bestellen.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers für Deutschland und Österreich:

InfectoPharm Arzneimittel und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Str. 1
64646 Heppenheim, Deutschland

Telefon: +49 (0)6252 957000
Fax: +49 (0)6252 958844
E-Mail: kontakt@infectopharm.com