

# Anforderung von Arzneimittelmustern



## Anforderung von Arzneimittelmustern gemäß § 47 Abs. 3 und 4 AMG

Bitte ausgefüllt zurücksenden an: [info@alacare.de](mailto:info@alacare.de)

Ja, schicken Sie mir bitte kostenlos zu:

ein Alacare® Arzneimittelmuster nach § 47 Abs. 3, 4 AMG und die aktuelle Alacare®- Fachinformation.



Service für:

Bitte vollständig ausfüllen.

Stempel/Unterschrift

Datum

### Hinweis: Dieses Formular ist ausschließlich für Anfragen durch Ärzte gemäß § 47 Abs. 3 Nr. 1 AMG bestimmt

Nach den gesetzlichen Bestimmungen (gem. § 47 Abs. 4 AMG) dürfen wir nur ausdrücklich genannte Arzneimittelmuster versenden und dies nur auf die jeweilige schriftliche Anforderung (inkl. Stempel und Unterschrift). Pro Jahr und Fertigarzneimittel sind maximal zwei Muster der kleinsten im Handel befindlichen Packungsgröße erlaubt.

#### Bezeichnung des Arzneimittels: Alacare® 8 mg wirkstoffhaltiges Pflaster.

**Zusammensetzung:** Jedes 4 cm<sup>2</sup> große Pflaster enthält 8 mg 5-Amino-4-oxopentansäure. Das entspricht 2 mg pro cm<sup>2</sup>. Sonstige Bestandteile: Klebeschicht: druckempfindlicher Acrylklebstoff Poly((2-ethylhexyl) acrylat-co-methylacrylat-co-acrylsäure-co-(2,3-epoxypropyl)methacrylat). Trägerfolie: pigmentiertes Polyethylen, aluminiumbedampfter Polyester. Abziehbare Schutzfolie (Polyethylenterephthalatfilm), die vor der Anwendung zu entfernen ist. **Anwendungsgebiete:** Einmalige Behandlung von leichten aktinischen Keratosen (AK) im Gesicht und auf der Kopfhaut (unbehaarte Bereiche) mit einem Durchmesser von maximal 1,8 cm. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder das Pflastermaterial. Kein Ansprechen auf vorherige PDT mit 5-Amino-4-oxopentansäurehaltigen Präparaten. Porphyrurie. Bekannte Photodermatosen unterschiedlicher Pathologie und Häufigkeit, z. B. Stoffwechselstörungen wie Aminoazidurie, idiopathische oder immunologische Störungen wie polymorphe Lichtreaktion, genetische Störungen wie Xeroderma pigmentosum sowie Erkrankungen, die durch Exposition gegenüber Sonnenlicht ausgelöst oder verschlimmert werden, wie Lupus erythematoses oder Pemphigus erythematosus. Nebenwirkungen: Bei nahezu allen Patienten (99 %) treten Nebenwirkungen an der Behandlungsstelle auf (lokale Reaktionen), die auf die toxischen Wirkungen der photodynamischen Therapie zurückzuführen sind (Phototoxizität). **Lokale Reaktionen:** Sehr häufig Erythem, Hautabschälung, Irritationen, Schmerzen, Pruritus, Krustenbildung. Häufig Blutung, Abschuppung, Sekretion, störendes Hautgefühl, Erosion, Hyper-/Hypopigmentierung, Ödem, Hautreaktionen, Schwellung, Blasen, Pusteln. Gelegentlich Brennen, Hautverfärbungen, Exkoration, Entzündung, Geschwürbildung, Infektionen. Nebenwirkungen, die nicht die Behandlungsstelle betreffen: Häufig Kopfschmerzen. Gelegentlich Pyodermie, seelische Anspannung, Nasenbluten, Hautverfärbungen, erhöhte Alanin-Aminotransferase. Weitere Angaben: s. Gebrauchs- u. Fachinformation. **Verschreibungspflichtig. Stand: September 2018.**  
photonamic GmbH & Co. KG, Eggerstedter Weg 12, 25421 Pinneberg

#### Hinweis zum Datenschutz:

Bei der Anforderung und Übersendung von Ärztemustern erhalten wir Kenntnis von Ihrem Namen und Ihrer Adresse. Wir verarbeiten diese Daten lediglich zum Zweck der Übersendung des Arzneimittelmusters. Gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. c DSGVO, § 47 Abs. 4 Arzneimittelgesetz sind diese Daten von uns aufzubewahren, wobei die Nachweise der zuständigen Behörde auf deren Verlangen vorzulegen sind. Die Daten werden entsprechend den gesetzlichen Vorgaben bis zu fünf Jahren aufbewahrt. Ihre Adressangaben werden an den Betreiber des Lagers des Ärztemusters weitergegeben zwecks Übersendung von Ärztemustern an Sie. Dies ist vorliegend gerechtfertigt, weil die Übermittlung der persönlichen Daten insoweit nach Art. 6 Abs. 1 S. 1 lit. b DSGVO insoweit für die Abwicklung eines Vertragsverhältnisses mit Ihnen, betreffend Ihrer Anforderung der Ärztemuster, erforderlich ist. Sofern Ihrem Wunsch keine gesetzliche Pflicht zur Aufbewahrung von Daten entgegensteht, können Sie die Berichtigung Ihrer falschen oder veralteten Daten, die Sperrung oder Löschung Ihrer persönlichen Daten verlangen. Wenn Sie Fragen zu dem Umgang mit Ihren persönlichen Daten haben, richten Sie diese bitte an die E-Mail-Adresse [datenschutzbeauftragter@photonamic.de](mailto:datenschutzbeauftragter@photonamic.de). Sie haben außerdem das Recht, gegebenenfalls eine Beschwerde wegen der Nutzung Ihrer personenbezogenen Daten bei der Landesbeauftragten für Datenschutz Schleswig-Holstein als der zuständigen Datenschutzbehörde einzureichen.