

# CURAKNE® 5, 10, 20, 40 mg

Isotretinoin



## Ratgeber für Patientinnen und Patienten

Dieses Arzneimittel ist teratogen. Während der Behandlung ist eine wirksame Schwangerschaftsverhütung zwingend.



Mehr Engagement für die Dermatologie

Pierre Fabre  
DERMATOLOGIE

# Inhalt

<b>Allgemeine Richtlinien</b>	<b>3</b>
Unbedingt zu beachten	3
Informationen über Akne	4
Informationen über CURAKNE®	5
<b>Informationen zur Behandlung mit CURAKNE®</b>	<b>6</b>
Vor Behandlungsbeginn	6
Während der Behandlung	8
Nach der Behandlung	11
<b>Einwilligungserklärung</b>	<b>13</b>
Exemplar für die Patientin	13
Exemplar für den behandelnden Arzt bzw. die behandelnde Ärztin	15

Diese Broschüre enthält wichtige Informationen über **CURAKNE®**. Für Ihre Gesundheit, Sicherheit und Ihr Wohlbefinden ist es wichtig, dass Sie diese Broschüre aufmerksam durchlesen.

*Die rot markierten Textpassagen sind für die Arzneimittelsicherheit im Rahmen der Schwangerschaftsverhütung besonders wichtig.*

Lesen Sie bitte auch die Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie das Präparat einnehmen. Sie enthält aktuelle und wichtige Informationen über **CURAKNE®**. Falls Sie zusätzlich etwas wissen möchten, wenden Sie sich bitte an Ihre Ärztin oder Ihren Arzt.

(Stempel der Ärztin/des Arztes)

Name und Vorname der Patientin/des Patienten:

---

*Diese Broschüre ist auch in französischer und italienischer Sprache erhältlich.*

## Allgemeine Richtlinien

- Ihr Arzt oder Ihre Ärztin hat Ihnen **CURAKNE®** verschrieben. Eine strenge ärztliche Überwachung der Verabreichung ist wichtig. Bei Frauen im gebärfähigen Alter ist die verschriebene Menge pro Rezept auf einen Bedarf von 30 Tagen begrenzt. Idealerweise sollten der Schwangerschaftstest, die Verordnung und die Einlösung des Rezeptes in der Apotheke am gleichen Tag erfolgen. Ihr Apotheker oder Ihre Apothekerin darf Ihnen **CURAKNE®** nur innerhalb von 7 Tagen ab der Verordnung aushändigen. Nach Ablauf der 7 Tage gilt das Rezept als verfallen und **CURAKNE®** wird Ihnen in der Apotheke erst dann ausgehändigt, wenn Sie ein neues Rezept vorlegen.
- Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin bestimmt die Anzahl Weichkapseln, die Sie täglich einnehmen müssen. Halten Sie diese Vorschriften strikt ein, und ändern Sie nie die Ihnen verschriebene Dosis, ohne den Arzt bzw. die Ärztin zu kontaktieren.
- Wenn Sie einmal vergessen haben, die Weichkapseln einzunehmen, so lassen Sie diese weg und nehmen die folgenden Weichkapseln wie gewohnt ein. Sie dürfen **nicht** am folgenden Tag die doppelte Menge einnehmen!
- Schlucken Sie die Weichkapseln unzerkaut während einer Mahlzeit.
- Das Verfalldatum des Arzneimittels ist auf der Aussenpackung vermerkt und muss beachtet werden. Die Weichkapseln müssen in der Originalverpackung vor Licht und Wärme geschützt und ausserhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.
- Die Wirkung von **CURAKNE®** tritt nicht sofort ein. Es dauert mehrere Tage bis Wochen, bis sich die Wirkung des Produktes voll bemerkbar macht.

## Unbedingt zu beachten

Das müssen Sie machen

- Nehmen Sie das Arzneimittel genau nach ärztlicher Vorschrift ein. Lesen Sie die Packungsbeilage und die Patienteninformationsbroschüre aufmerksam durch.
- Falls Sie gegen bestimmte Lebensmittel oder Arzneimittel allergisch sind, teilen Sie dies bitte dem Arzt oder der Ärztin mit. Es könnte sehr wichtig sein.
- Falls Ihnen etwas nicht klar ist oder Sie Fragen haben, bitten Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, es Ihnen zu erklären.
- Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, falls schwerwiegende oder störende Symptome auftreten.

### *Das müssen Sie vermeiden*

- **CURAKNE®** ist nur Ihnen persönlich verordnet worden. Sie dürfen das Arzneimittel nie an andere Personen weitergeben. Die Weitergabe der Weichkapseln an eine Frau, die schwanger ist oder schwanger werden könnte, kann zu schwerer Schädigung des ungeborenen Kindes führen.
- Während der Behandlung mit **CURAKNE®** sowie während eines Monats nach Beendigung der Behandlung dürfen Sie kein Blut spenden. **CURAKNE®** könnte bei schwangeren Frauen, die das gespendete Blut erhalten, zu schweren, angeborenen Missbildungen ihres Kindes führen.

## Informationen über Akne

### Wer hat Akne?

Akne ist eine Hauterkrankung, die typischerweise bei Jugendlichen auftritt. Es kommt aber auch vor, dass 30- bis 40-Jährige an Akne leiden. In der Regel leiden Männer häufiger an schweren Akneformen als Frauen. Akne kann Narben hinterlassen.

### Wie entsteht Akne?

Akne entsteht in den Talgdrüsen. Talgdrüsen sind die fettabsondernden Strukturen der Haut, deren Aufgabe es ist, die Körperhaare und die Haut einzufetten. Jedes Körperhaar besitzt eine oder mehrere Talgdrüsen, die in den Haarkanal (Follikel) münden. Diese Drüsen sondern eine ölige Substanz ab, den Talg, der normalerweise durch den Haarkanal (Follikel) an die Hautoberfläche tritt.

In der Struktur und Grösse können Talgdrüsen sehr unterschiedlich sein. Im Gesicht sind die Talgdrüsen sehr gross, die Haare hingegen so fein, dass sie von Auge kaum erkennbar sind. Gewisse Sexualhormone (Androgene und wenig auch Gestagene) haben einen Einfluss auf die Talgdrüsen. Dies ist der Grund, warum sich bei Eintritt in die Pubertät die Talgdrüsen vergrössern und mehr Talg bilden.

Zwei verschiedene Mechanismen verursachen Akne. Zunächst führt eine übermässige Verhornung des Haarkanals dazu, dass der Talg nicht mehr ungehindert abfliessen kann. Dadurch vermischt sich der Talg mit abgestorbenen Zellen und dient dort als Nährboden für die typischen Aknebakterien (Propionibakterien). Wenn sich die Talgdrüse entzündet, kann die Talgdrüsenwand durchbrochen werden, und es entsteht unter der Haut ein entzündeter Knoten. Diese Knoten hinterlassen nach Abheilung in der Regel Narben.

Nicht verantwortlich für Akne  
Schlechte Ernährung, Schmutz, fettige Haut.

Mitverantwortlich für Akne  
Psychischer Stress, Müdigkeit, Kosmetika, Arzneimittel.

*Mehr Informationen rund um das Thema Akne finden Sie unter:*

[www.akne-info.ch](http://www.akne-info.ch)



## Informationen über CURAKNE®

Wie wirkt CURAKNE®?

CURAKNE® enthält eine mit Vitamin A verwandte Substanz und wirkt in gewisser Hinsicht ähnlich wie dieses. Es hemmt die übermässige Verhornung der Zellen des Haarkanals, so dass der Talg wieder ungehindert abfliessen kann. Zudem führt CURAKNE® zu einer Grössenminderung der Talgdrüsen. Eine entzündungshemmende Wirkung konnte ebenfalls festgestellt werden.

Wann soll man CURAKNE® verwenden?

CURAKNE® wird bei schwerer Akne oder bei Akne mit Neigung zu Narbenbildung angewendet.

Akne befällt üblicherweise das Gesicht, aber auch den Rumpf (Brust und Rücken). Es kommt zu Entzündungen in den befallenen Hautbereichen, die auch eitrig werden können. Schwere Formen von Akne mit eitrigem Läsionen, Knoten oder gar Abszessen sprechen oft nicht auf andere Therapien an und hinterlassen ohne Therapie auffallende Narben. In Anbetracht des Schweregrads dieser Erkrankung gehört ihre Behandlung in die Hände eines Facharztes. Zudem erfordern die Vorsichtsmassnahmen, die bei der Anwendung von CURAKNE® gelten, eine ständige ärztliche Überwachung.

## Informationen über die Behandlung mit CURAKNE®

### Vor Behandlungsbeginn

- Vor dem Behandlungsbeginn muss festgestellt werden, ob eine Therapie mit CURAKNE® für Sie überhaupt geeignet ist. Dazu werden bestimmte Blutuntersuchungen durchgeführt.
- CURAKNE® darf bei schweren Lebererkrankungen nicht eingenommen werden.
- Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Ihre Nierenfunktion nicht in Ordnung ist. Die Behandlung muss in diesem Fall mit einer niedrigeren Dosierung begonnen werden.
- Patienten mit stark erhöhten Blutfettwerten dürfen CURAKNE® nicht einnehmen.
- CURAKNE® darf nicht eingenommen werden, wenn Sie sehr viel Vitamin A in Ihrem Körper gespeichert haben (Hypervitaminose A).
- Patienten, die gegenüber einem der Inhaltsstoffe des Arzneimittels eine Überempfindlichkeit aufweisen, dürfen das Arzneimittel nicht einnehmen. Da CURAKNE® Sojabohnenöl enthält, dürfen Sie CURAKNE® nicht einnehmen, wenn Sie gegen Sojabohnen allergisch sind.
- Falls Sie oder irgendein Mitglied Ihrer Familie an Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit), Lebererkrankungen, Herzkrankheiten oder Depressionen gelitten haben oder leiden, müssen Sie dies Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mitteilen.
- CURAKNE® ist verwandt mit dem Vitamin A. Nehmen Sie während der Therapie mit CURAKNE® keine Vitaminpräparate ein, die Vitamin A enthalten, da sich einige der möglichen Nebenwirkungen von CURAKNE® verschlimmern können.
- CURAKNE® ist für die Behandlung der weniger schweren Akne, wie sie bei Jugendlichen in der Pubertät auftritt, nicht angezeigt und wird nicht für Patienten unter 12 Jahren empfohlen.

## Schwangerschaft und Stillen verboten!

Wenn Sie schwanger sind, kann CURAKNE® schwere Missbildungen an Ihrem zukünftigen Kind verursachen. Das Risiko einer Fehlgeburt ist ebenfalls erhöht. Die Menge der täglich eingenommenen Weichkapseln sowie die Dauer der Einnahme spielen dabei **keine** Rolle. Folgende Vorschriften müssen daher streng befolgt werden:

- Schwangerschaft und Stillen verboten!
- Bevor Sie CURAKNE® einnehmen, müssen Sie diesen Ratgeber für Patientinnen und die Broschüre zur Empfängnisverhütung lesen. Diese beiden Broschüren werden von der Herstellerfirma von CURAKNE® an Ihren Arzt geliefert.
- Sie müssen vor Beginn der Therapie mit CURAKNE® die Einverständniserklärung für Patientinnen unterschreiben.
- **Sie dürfen CURAKNE® nicht einnehmen**, falls Sie schwanger sind oder während der Behandlung schwanger werden möchten.
- Sie müssen innerhalb von 3 Tagen vor der ersten Einnahme von CURAKNE® einen Schwangerschaftstest durchführen, der nachweist, dass Sie nicht schwanger sind.
- Sie dürfen CURAKNE® erst einnehmen, wenn Sie mit Sicherheit wissen, dass Sie **nicht schwanger sind**.
- Sie müssen während mindestens einem Monat vor der Behandlung, für die ganze Dauer der Behandlung sowie während eines Monats nach Ende der Behandlung mit CURAKNE® **ununterbrochen** eine wirksame Empfängnisverhütung anwenden. Dazu sollten zwei wirksame Verhütungsmethoden kombiniert werden (siehe Broschüre zur Empfängnisverhütung, die Sie von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin erhalten haben).
- Erkundigen Sie sich bei Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin nach den für Sie am geeignetsten Verhütungsmethoden. Verlangen Sie die Broschüre zur Empfängnisverhütung.
- Eine Verhütungsmethode muss immer angewendet werden, auch wenn Sie glauben, dass Sie nicht schwanger werden können (einzige Ausnahme: nach operativer Entfernung der Gebärmutter).

## Während der Behandlung

Die Voraussetzungen, unter denen **CURAKNE®** verschrieben wird, sind von Patient zu Patient verschieden.

Die Dosierung von **CURAKNE®** ist für Sie persönlich gültig und kann von der Dosierung bei anderen Patienten abweichen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin legt die Zahl der Weichkapseln, die Sie täglich einnehmen müssen, für Sie persönlich fest. Möglicherweise ändert diese Anzahl auch im Verlauf der Behandlung. Halten Sie sich bitte genau an die verordnete Anzahl Weichkapseln.

Sollten Sie die Einnahme einer Dosis vergessen, nehmen Sie beim nächsten Mal **nicht** die doppelte Anzahl Weichkapseln ein.

Während der Behandlung mit **CURAKNE®** sowie während 5-6 Monaten danach sollte keine Haarentfernung mit Wachs, kein Hautpeeling und keine Laserbehandlung der Haut (zur Entfernung der Hornhaut oder von Narben) durchgeführt werden, da sie zur Bildung von Narben sowie Pigmentveränderungen der Haut, Hautverletzungen oder Hautreizungen führen können.

Während der Behandlung mit **CURAKNE®** sollten Sie auf Sonnenbäder verzichten und keine UV-Lampe oder Liege benutzen. Bevor Sie in die Sonne gehen, müssen Sie einen Sonnenschutz mit hohem Lichtschutzfaktor (mindestens 15) auftragen und Sie sollten schützende Kleidung tragen.

Curakne darf nicht zusammen mit Tetracyklinen (bestimmte Antibiotika) eingenommen werden.

- Schwangerschaft und Stillen verboten!
- Sie müssen mit dem Beginn der Einnahme von **CURAKNE®** bis zum 2. oder 3. Tag Ihrer Monatsblutung warten.
- Sie müssen während der Behandlung mit **CURAKNE®** mit einer wirksamen Empfängnisverhütung **ununterbrochen** fortfahren.
- Es ist unerlässlich, dass Sie regelmässig zu Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin zur Kontrolle gehen und nach Vorschrift einen Schwangerschaftstest durchführen lassen.
- Auch die wirksamsten Verhütungsmethoden können versagen. Beenden Sie die Behandlung mit **CURAKNE®** sofort, wenn Sie feststellen sollten, dass Sie doch schwanger geworden sind.
- Falls Sie während der Behandlung mit **CURAKNE®** oder innerhalb eines Monats nach Beendigung der Therapie schwanger werden, nehmen Sie bitte sofort Kontakt mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin auf, um abzuklären, ob eine Fortsetzung der Schwangerschaft ratsam ist.
- Falls Ihre Periode unerwartet lange ausbleibt, stoppen Sie sofort die Einnahme von **CURAKNE®** und kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Welche unerwünschten Wirkungen kann **CURAKNE®** haben?

#### Anfängliche Verschlechterung

Vielleicht stellen Sie - wie viele andere Patientinnen und Patienten - in den ersten Wochen der Behandlung eine Verschlechterung der Akne fest. Es besteht kein Anlass zur Beunruhigung, da dieser Zustand im Allgemeinen nur eine Zeitlang besteht. Falls Sie bei sich einen solchen Verlauf feststellen, geben Sie Ihrem Arzt Bescheid.

#### Trockenheit von Augen und Schleimhäuten

Eine der häufigsten Nebenwirkungen von **CURAKNE®** ist Trockenheit von Haut und Schleimhäuten, insbesondere der Lippen, des Mundes und der Nase. Ausserdem können Lippen- und Hautentzündung, lokalisierte Schuppung, Juckreiz, Hautrötung und erhöhte Hautverletzlichkeit auftreten. In diesen Fällen lassen Sie sich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin geeignete Haut- und Lippenpflegeprodukte empfehlen.

Eine weitere relativ verbreitete Nebenwirkung ist die Rötung, Entzündung, Reizung und Trockenheit der Augen. Falls Sie Kontaktlinsen tragen, kann es sein, dass Sie diese während und nach der Behandlung weniger gut vertragen. In diesem Fall empfiehlt sich das Tragen einer Brille.

In einigen Fällen wurde während der Behandlung ein eingeschränktes Sehvermögen in der Nacht, Sehstörungen oder Lichtempfindlichkeit beobachtet. Diese unerwünschten Wirkungen können in seltenen Fällen auch nach Therapieende weiter bestehen. Falls bei Ihnen dieses oder ähnliche Sehstörungen auftreten oder wenn Sie sich schläfrig oder benommen fühlen (dies kann auch plötzlich geschehen), sollten Sie nicht Auto fahren und keine Maschinen bedienen, und Sie sollten auch sonst keine Tätigkeiten ausüben, bei welchen diese Probleme Sie oder Ihre Mitmenschen gefährden könnten.

### Weitere mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig traten Gelenks- und Muskelbeschwerden und Rückenschmerzen auf.

Häufig wurden Nasenbluten, Nasen- und Rachenentzündung gemeldet.

Sehr selten traten bei Patientinnen und Patienten auch Heiserkeit, trockener Rachen, Infektion der Haut und Schleimhaut, Hautausschlag, Veränderung der Haare, übermässig starke Körperbehaarung, Veränderung der Nägel, erhöhte Empfindlichkeit gegen Sonnenlicht, knotige Hautwucherung, verstärkte Pigmentierung der Haut, vermehrtes Schwitzen sowie Verkalkung von Bändern und Sehnen, Gelenk- und Knochenveränderungen, Gelenk- und Sehnenentzündung, entzündliche Nierenerkrankung, Unwohlsein, Diabetes (Zuckerkrankheit), Vergrösserung der Lymphknoten und Gefässentzündung auf. Im Laufe der Behandlung kann es zu Haarausfall kommen.

Diese Nebenwirkungen treten im Allgemeinen nur vorübergehend auf und verschwinden nach Beendigung der Behandlung wieder. Einzelne Nebenwirkungen können jedoch auch nach Therapieende einige Zeit bestehen bleiben.

Falls Sie bei sich solche Nebenwirkungen beobachten, klären Sie bitte mit dem Arzt oder der Ärztin ab, ob die Dosis des Arzneimittels herabgesetzt werden soll.

### Schwerwiegendere Nebenwirkungen

In seltenen Fällen sind während der Behandlung mit **CURAKNE®** schwerwiegendere Nebenwirkungen aufgetreten. Stoppen Sie die Einnahme von **CURAKNE®** und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, falls eines der folgenden Symptome auftritt:

- Kopfschmerzen mit Übelkeit, Schwindel, Erbrechen und verschwommenem Sehen
- Hörstörungen und Ohrensausen
- Krampfanfälle
- Schläfrigkeit
- Muskel- und Gelenkschmerzen
- Starke Magenschmerzen, Durchfall oder Blutungen aus dem After
- Gelbfärbung der Haut oder der Augen und/oder dunkle Verfärbung des Urins

- Hautreaktionen, die begleitet sind von Fieber, Halsschmerzen, Krankheitsgefühl oder von Blasenbildung an Beinen, Armen oder im Gesicht und/oder Entzündungen im Mund, Hals, Nase oder Augen, oder Abschälen der Haut. Solche Hautreaktionen traten meistens in den ersten 4 Wochen nach Beginn der Behandlung auf und können einen Krankenhausaufenthalt notwendig machen.

In seltenen Fällen sind bei Patienten, die mit **CURAKNE®** behandelt wurden, depressive Zustände mit Selbstmordgedanken und -versuchen sowie Selbstmord gemeldet worden und es wurde über Verschlechterungen von bestehenden Depressionen, Stimmungsschwankungen, Tendenzen zu Aggressivität und Angstgefühlen berichtet. Ein Wirkmechanismus, der diese Nebenwirkungen erklären könnte, ist nicht bekannt. Trotzdem sollten Sie darauf achten, und unbedingt Ihren Arzt oder Ihre Ärztin aufsuchen, wenn Sie sich depressiv fühlen, z.B. wenn Sie ohne Grund traurig oder ängstlich sind, Stimmungsschwankungen haben, Weinanfälle bekommen, reizbar sind, Konzentrationsstörungen bei sich bemerken, die Freude an gesellschaftlichen oder sportlichen Aktivitäten verlieren, sich von Ihren Freunden oder Ihrer Familie zurückziehen, zu viel oder zu wenig schlafen, Veränderungen in Bezug auf Ihren Appetit oder Ihr Gewicht bemerken oder in der Schule bzw. bei der Arbeit weniger leisten können oder an Selbstmord denken. Der Arzt bzw. die Ärztin wird, falls nötig, eine geeignete Therapie in die Wege leiten.

## Nach der Behandlung

Wann muss man die Behandlung beenden?

Die Entscheidung, ob die Behandlung beendet werden soll, trifft der Arzt bzw. die Ärztin. In der Regel dauert es mehrere Monate, bis ein zufrieden stellendes Resultat erzielt wird.

- *Schwangerschaft und Stillen ist während 1 Monat nach Beendigung der Behandlung mit **CURAKNE®** verboten.*
- *Sie müssen noch während eines Monats nach Beendigung der Behandlung mit **CURAKNE® ununterbrochen** eine wirksame Empfängnisverhütung anwenden.*
- *5 Wochen nach Beendigung der Behandlung mit **CURAKNE®** müssen Sie einen Kontrollbesuch bei Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin vereinbaren und einen Schwangerschaftstest durchführen lassen.*

## Was muss ich ausserdem beachten?

- Während der ganzen Therapie sowie während eines Monats nach Beendigung der Therapie dürfen Sie kein Blut spenden, um zu verhindern, dass eine mögliche schwangere Empfängerin **CURAKNE®** ausgesetzt wird.
- Wie die meisten Patientinnen und Patienten werden Sie möglicherweise bemerken, dass sich das Aussehen Ihrer Haut auch nach Abschluss des Behandlungszyklus mit **CURAKNE®** noch weiter verbessert.
- Die meisten Nebenwirkungen klingen nach Beendigung der Behandlung innert ein paar Tagen bis einigen Wochen vollständig ab. Falls Nebenwirkungen über diese Zeit hinaus dennoch bestehen bleiben, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.
- Bei einigen Patientinnen und Patienten ist ein zweiter Behandlungszyklus mit **CURAKNE®** erforderlich, um das gewünschte Resultat zu erzielen. Falls dies für Sie nötig wäre, würde der zweite Behandlungszyklus nach einer Pause von 8 Wochen beginnen.
- Bitte bringen Sie am Ende der Behandlung Ihrem Apotheker oder Ihrer Apothekerin alle nicht eingenommenen Weichkapseln zurück und behalten Sie diese nur, wenn Ihnen Ihr Arzt oder Ihre Ärztin ausdrücklich sagt, dass Sie dies tun sollten.

## Einwilligung

### Exemplar für die Patientin

Die für mich vorgesehene Behandlung mit **CURAKNE®** ist mir vom Arzt bzw. von der Ärztin persönlich erklärt worden. Neben anderen Informationen habe ich folgende Punkte besonders zur Kenntnis genommen:

1. Es ist mir klar, dass ich **CURAKNE®** nicht einnehmen darf, wenn ich schwanger bin oder während der Behandlung schwanger werden will. Ebenso darf ich **CURAKNE®** nicht einnehmen, wenn ich stille.

Ich bin jetzt nicht schwanger und stille nicht. Ich beabsichtige nicht, während der Behandlung mit **CURAKNE®** sowie während eines Monats nach Beendigung der Behandlung mit **CURAKNE®** schwanger zu werden.

2. Ich weiss, dass bei Kindern von Müttern, die während der Schwangerschaft **CURAKNE®** einnahmen, schwere Missbildungen aufgetreten sind.

Mein Arzt bzw. meine Ärztin hat mich gewarnt, dass ein sehr hohes Risiko schwerer Schädigungen an meinem ungeborenen Kind besteht, wenn ich während der Behandlung mit **CURAKNE®** schwanger bin oder schwanger werde.

3. Der Arzt bzw. die Ärztin hat mir erklärt, dass eine wirksame Empfängnisverhütungsmethode
  - während mindestens eines Monats vor der Behandlung
  - für die gesamte Dauer der Behandlung sowie
  - während eines Monats nach der Behandlung mit **CURAKNE®** ununterbrochen angewendet werden muss. Vorsichtshalber sollten zwei verschiedene, zuverlässige Verhütungsmethoden kombiniert werden.
4. Ich weiss, dass ich innerhalb von 3 Tagen vor Beginn der Behandlung mit **CURAKNE®** einen Schwangerschaftstest durchführen muss, um den Nachweis zu erbringen, dass ich nicht schwanger bin. Ich bin mir auch bewusst, dass ich bis zum 2. oder 3. Tag der nächsten Monatsblutung warten muss, bevor ich mit der Einnahme von **CURAKNE®** beginne.
5. Ich bin mir vollständig im Klaren über die Risiken, die mit einem Versagen der Empfängnisverhütungsmethode verbunden sind. Der Arzt bzw. die Ärztin hat mich darauf hingewiesen.

Ich weiss, dass ich die Einnahme von **CURAKNE®** beenden und sofort mit dem Arzt bzw. der Ärztin Kontakt aufnehmen muss, falls:

- meine Periode unerwartet lange ausbleibt,
  - ich während der Behandlung mit **CURAKNE®** schwanger werde,
  - ich im Laufe des Monats nach Beendigung der Therapie mit **CURAKNE®** schwanger werde.
6. Falls ich schwanger werde, weiss ich, dass ich mit dem Arzt oder der Ärztin darüber sprechen muss, ob eine Fortsetzung der Schwangerschaft ratsam ist.
  7. Ich habe den "Ratgeber für Patientinnen und Patienten" über **CURAKNE®**, den ich vom Arzt bzw. von der Ärztin erhalten habe, aufmerksam durchgelesen. Ich werde eventuelle Fragen mit meinem Arzt bzw. meiner Ärztin besprechen.
  8. Ich habe die Broschüre "Empfängnisverhütung", die ich vom Arzt bzw. von der Ärztin erhalten habe, aufmerksam durchgelesen. Ich werde eventuelle Fragen mit meinem Arzt bzw. meiner Ärztin besprechen.
  9. Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass mir alle oben erwähnten Punkte vom Arzt bzw. von der Ärztin erklärt und ausdrücklich zur Kenntnis gebracht worden sind, und dass ich mir des Risikos einer Schwangerschaft während der Behandlung mit **CURAKNE®** und des Monats nach Beendigung der Therapie bewusst bin.

Ort: .....

Datum: .....

Vorname: .....

Name: .....

Geburtsdatum: .....

Unterschrift: .....

## Einwilligung

### Exemplar für den behandelnden Arzt bzw. die behandelnde Ärztin

Die für mich vorgesehene Behandlung mit **CURAKNE®** ist mir vom Arzt bzw. von der Ärztin persönlich erklärt worden. Neben anderen Informationen habe ich folgende Punkte besonders zur Kenntnis genommen:

1. Es ist mir klar, dass ich **CURAKNE®** nicht einnehmen darf, wenn ich schwanger bin oder während der Behandlung schwanger werden will. Ebenso darf ich **CURAKNE®** nicht einnehmen, wenn ich stille.

Ich bin jetzt nicht schwanger und stille nicht. Ich beabsichtige nicht, während der Behandlung mit **CURAKNE®** sowie während eines Monats nach Beendigung der Behandlung mit **CURAKNE®** schwanger zu werden.

2. Ich weiss, dass bei Kindern von Müttern, die während der Schwangerschaft **CURAKNE®** einnahmen, schwere Missbildungen aufgetreten sind.

Mein Arzt bzw. meine Ärztin hat mich gewarnt, dass ein sehr hohes Risiko schwerer Schädigungen an meinem ungeborenen Kind besteht, wenn ich während der Behandlung mit **CURAKNE®** schwanger bin oder schwanger werde.

3. Der Arzt bzw. die Ärztin hat mir erklärt, dass eine wirksame Empfängnisverhütungsmethode
  - während mindestens eines Monats vor der Behandlung
  - für die gesamte Dauer der Behandlung sowie
  - während eines Monats nach der Behandlung mit **CURAKNE®** ununterbrochen angewendet werden muss. Vorsichtshalber sollten zwei verschiedene, zuverlässige Verhütungsmethoden kombiniert werden.
4. Ich weiss, dass ich innerhalb von 3 Tagen vor Beginn der Behandlung mit **CURAKNE®** einen Schwangerschaftstest durchführen muss, um den Nachweis zu erbringen, dass ich nicht schwanger bin. Ich bin mir auch bewusst, dass ich bis zum 2. oder 3. Tag der nächsten Monatsblutung warten muss, bevor ich mit der Einnahme von **CURAKNE®** beginne.
5. Ich bin mir vollständig im Klaren über die Risiken, die mit einem Versagen der Empfängnisverhütungsmethode verbunden sind. Der Arzt bzw. die Ärztin hat mich darauf hingewiesen.

Ich weiss, dass ich die Einnahme von **CURAKNE®** beenden und sofort mit dem Arzt bzw. der Ärztin Kontakt aufnehmen muss, falls:

- meine Periode unerwartet lange ausbleibt,
  - ich während der Behandlung mit **CURAKNE®** schwanger werde,
  - ich im Laufe des Monats nach Beendigung der Therapie mit **CURAKNE®** schwanger werde.
6. Falls ich schwanger werde, weiss ich, dass ich mit dem Arzt oder der Ärztin darüber sprechen muss, ob eine Fortsetzung der Schwangerschaft ratsam ist.
  7. Ich habe den "Ratgeber für Patientinnen und Patienten" über **CURAKNE®**, den ich vom Arzt bzw. von der Ärztin erhalten habe, aufmerksam durchgelesen. Ich werde eventuelle Fragen mit meinem Arzt bzw. meiner Ärztin besprechen.
  8. Ich habe die Broschüre "Empfängnisverhütung", die ich vom Arzt bzw. von der Ärztin erhalten habe, aufmerksam durchgelesen. Ich werde eventuelle Fragen mit meinem Arzt bzw. meiner Ärztin besprechen.
  9. Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass mir alle oben erwähnten Punkte vom Arzt bzw. von der Ärztin erklärt und ausdrücklich zur Kenntnis gebracht worden sind, und dass ich mir des Risikos einer Schwangerschaft während der Behandlung mit **CURAKNE®** und des Monats nach Beendigung der Therapie bewusst bin.

Ort: .....

Datum: .....

Vorname: .....

Name: .....

Geburtsdatum: .....

Unterschrift: .....



Hegenheimermattweg 183 • 4123 Allschwil  
061 487 89 00 • dermatologie.ch@pierre-fabre.com  
www.pierre-fabre-dermatologie.ch

04/2013