

CURAKNE[®] 5, 10, 20, 40 mg
Isotretinoin

INFORMATIONSBROSCHÜRE

für Frauen unter
Behandlung mit
oralem Isotretinoin

IHR NÄCHSTER TERMIN

Datum
Uhrzeit

CURAKNE[®] 5, 10, 20, 40 mg

Isotretinoin

Dieses Dokument ist Teil des Risikominimierungsplans für orales Isotretinoin.

Ihr Arzt hat Ihnen eine Behandlung mit oralem Isotretinoin für Ihre schwere Akne vorgeschlagen, da frühere Behandlungen (orale Antibiotika und örtliche Behandlungen) nicht ausreichend wirksam waren. Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt über die mit dieser Behandlung verbundenen Risiken sprechen.

Diese Broschüre enthält Informationen zu wichtigen bekannten Risiken hinsichtlich Teratogenität, psychiatrischen Erkrankungen, Fettstoffwechselstörungen und Lebererkrankungen.

Das in diesem Dokument enthaltene Logbuch wird Sie bei Ihrer Behandlung begleiten.

Während der Behandlung mit Isotretinoin müssen Sie jeden Monat Ihren Arzt aufsuchen.

Vollständige Informationen zu oralem Isotretinoin befinden sich auch in der Packungsbeilage, die der Schachtel beiliegt.

1

VOR DER EINNAHME VON ORALEM ISOTRETINOIN



Orales Isotretinoin darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **schwanger sind oder stillen**. Wenn Sie schwanger werden könnten und eine Schwangerschaft nicht verhindern können. Wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden oder im gebärfähigen Alter sind und die bei dieser Behandlung zum Schutz Ihres Kindes notwendigen Verhütungsmassnahmen nicht einhalten.
- wenn Sie **erhöhte Fett-** (Cholesterin, Triglyceride) **oder Transaminasewerte** (Leberenzym) **im Blut** haben. In diesem Fall wenden Sie sich an den verschreibenden Arzt.



Informieren Sie Ihren Arzt,

- wenn Sie in der Vergangenheit **Depressionen oder andere psychische oder psychiatrische Erkrankungen hatten oder derzeit für eine solche Störung behandelt werden, oder wenn Sie psychiatrisch betreut werden**.
- wenn Sie Folgendes bemerken: psychiatrische Erkrankungen, insbesondere Anzeichen für Depression (Traurigkeit, Weinanfälle, Suizidgedanken, Rückzug aus dem sozialen oder Familienleben), geistige Erkrankungen mit seltsamen oder verstörenden Gedanken oder Stimmungen.



Brechen Sie die Behandlung sofort ab und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt,

- wenn Sie während der Behandlung schwanger werden oder vermuten, schwanger zu sein. Sie müssen ausserdem sofort Ihren Arzt informieren, wenn Sie innerhalb von 5 Wochen nach dem Ende der Behandlung mit Isotretinoin schwanger werden.

WARNHINWEIS

Bei Exposition gegenüber oralem Isotretinoin während der Schwangerschaft besteht das Risiko für Missbildungen beim Säugling/Baby. Die Anwendung von oralem Isotretinoin während der Schwangerschaft und Stillzeit ist absolut kontraindiziert (siehe Kasten unten).

- Teilen Sie Ihr Arzneimittel mit niemandem, insbesondere nicht mit einer anderen Frau.
- Geben Sie nicht benötigte Kapseln am Ende der Behandlung an den Apotheker zurück.
- Für die gesamte Dauer der Behandlung und einen Monat danach dürfen Sie kein Blut spenden. Wenn eine schwangere Frau Ihr Blut erhalten würde, könnte deren Kind mit schweren Missbildungen geboren werden.

2

SCHWANGERSCHAFTSVERHÜTUNGSPROGRAMM



Warnhinweis für weibliche Patienten

- **Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit:** Die Anwendung von Isotretinoin während der Schwangerschaft und Stillzeit ist absolut kontraindiziert (siehe Kasten unten).

WICHTIGE HINWEISE ZU SCHWANGERSCHAFT UND STILLZEIT

Schwangerschaft und Stillzeit sind absolute Gegenanzeigen für eine Therapie mit Isotretinoin.

Isotretinoin ist teratogen. Dies bedeutet, dass dieses Arzneimittel, wenn Sie im Laufe der Behandlung oder in dem Monat nach dem Ende der Behandlung schwanger werden, schwere Missbildungen beim ungeborenen Kind verursachen kann.

Mögliche äussere Missbildungen infolge einer Schwangerschaft während der Behandlung mit Isotretinoin: fehlende(s) oder nach unten verschobene(s) Ohr(en), grosser Kopf, kleines Kinn, Fehlbildungen der Augen, missgebildeter Gaumen..

Häufig treten auch **innere Missbildungen** auf. Diese Missbildungen betreffen Herz, Thymus, Nervensystem und Nebenschilddrüse.

Dieses Arzneimittel kann ausserdem eine Fehlgeburt verursachen.

Isotretinoin darf nicht eingenommen werden, wenn

- Sie schwanger sind oder im Zeitraum der Behandlung oder innerhalb von einem Monat nach dem Ende der Behandlung beabsichtigen, schwanger zu werden.
- Sie stillen, da Isotretinoin in die Muttermilch übergehen und das Baby schädigen kann.

SCHWANGERSCHAFTSVERHÜTUNGSPROGRAMM

Isotretinoin ist bei gebärfähigen Frauen kontraindiziert, sofern nicht alle Bedingungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms erfüllt werden.

Bedingungen für die Verschreibung von Isotretinoin an gebärfähige Frauen:

- Sie haben verstanden, dass ein teratogenes Risiko besteht.
- Sie haben verstanden, warum Sie nicht schwanger werden dürfen.
- Ihr Arzt hat Ihnen die verschiedenen Verhütungsmethoden erläutert, mit denen eine Schwangerschaft verhindert werden kann, und hat Ihnen eine diesbezügliche Broschüre gegeben.
- Ihr Arzt wird Sie möglicherweise an einen Gynäkologen überweisen.
- Sie erklären sich einverstanden, mindestens eine und vorzugsweise zwei zuverlässige Verhütungsmethoden anzuwenden, darunter eine Barrieremethode:
 - für mindestens 1 Monat vor Beginn der Behandlung mit Isotretinoin.
 - für die Dauer der Behandlung.
 - für mindestens 1 Monat nach dem Ende der Behandlung.

Sie wenden diese Verhütungsmethode auch dann an, wenn Sie sexuell nicht aktiv sind oder keine Regelblutungen haben. Für weitere Informationen siehe die Broschüre zur Empfängnisverhütung, die im vorliegenden Dokument enthalten ist.

- Sie verstehen die Notwendigkeit einer monatlichen medizinischen Überwachung und werden diese einhalten. Im Rahmen dieser Überwachung wird der Arzt für Sie einen Schwangerschaftstest anordnen:
 - bevor Sie die Therapie mit Isotretinoin beginnen.
 - eventuell regelmässig über den gesamten Behandlungszeitraum.
 - fünf Wochen nach dem Ende der Behandlung.

Diese Schwangerschaftstests müssen innerhalb von 3 Tagen vor Ihrem Arzttermin und vorzugsweise innerhalb der ersten 3 Tage Ihrer Regelblutung (Periode) durchgeführt werden.

Das Ergebnis der Schwangerschaftstests muss stets negativ sein: während der Behandlung und für einen Monat nach dem Ende der Behandlung dürfen Sie nicht schwanger werden.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie bemerken, dass die Regelblutung verspätet ist oder Sie aus einem anderen Grund vermuten, dass Sie schwanger sein könnten.

EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG ZUR BEHANDLUNG UND VERHÜTUNG

- In dieser Broschüre werden Sie ein Dokument mit der Bezeichnung «Einverständniserklärung zur Behandlung und Verhütung» finden. Sie müssen dieses sorgfältig lesen und unterschreiben, wenn Sie alle darin enthaltenen Informationen verstanden haben. Mit diesem Dokument soll sichergestellt werden, dass Sie die Risiken der Behandlung wirklich verstanden haben und damit einverstanden sind, die erforderlichen Schwangerschaftsverhütungsmassnahmen einzuhalten, damit die Behandlung mit Isotretinoin eingeleitet und fortgesetzt werden kann.
- Sie müssen ein Exemplar dieses Dokuments in der vorliegenden Broschüre aufbewahren.
- Stellen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker alle Fragen, die Sie haben.
- Dadurch weiss Ihr Arzt, dass Ihnen die erforderlichen Vorsichtsmassnahmen bekannt sind, damit Sie während der Behandlung mit Isotretinoin und im daran anschliessenden Monat nach dem Ende der Behandlung NICHT schwanger werden.

3

PSYCHIATRISCHE WIRKUNGEN

In seltenen Fällen kam es bei manchen Patienten, die orales Isotretinoin einnahmen oder kurz nach dem Ende der Behandlung mit oralem Isotretinoin zu Depressionen, einer Verschlechterung ihrer Depression, oder zur Ausbildung anderer bedeutsamer psychischer Erkrankungen. Diese Störungen äussern sich in Symptomen wie Traurigkeit, Angst, Stimmungsschwankungen, Weinanfällen, Reizbarkeit, Verlust des Vergnügens oder Interesse an sozialen oder sportlichen Aktivitäten, übermässigem oder zu wenig Schlaf, Änderungen von Körpergewicht oder Appetit, verminderten schulischen oder beruflichen Leistungen oder Konzentrationsstörungen.

In sehr seltenen Fällen traten bei einigen Patienten Suizidgedanken auf, die manchmal umgesetzt wurden. Sehr selten wurde von Patienten berichtet, die unter der Behandlung mit oralem Isotretinoin gewalttätig oder aggressiv wurden. Es wurde berichtet, dass manche dieser Patienten nicht depressiv zu sein schienen.

Obwohl ein Zusammenhang zwischen der Einnahme von Isotretinoin und dem Auftreten dieser Störungen nicht erwiesen wurde, ist bei Stimmungsschwankungen besondere Vorsicht geboten.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bereits eine psychiatrische Erkrankung wie z. B. Depression, suizidales Verhalten oder eine Psychose (Realitätsverlust wie Hören von Stimmen oder Sehen von Dingen, die es nicht gibt) hatten oder ein Angehöriger an einer psychiatrischen Störung leidet oder gelitten hat.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie für eines dieser Symptome Arzneimittel einnehmen.

Wenn Sie glauben, eine dieser geistigen Störungen zu bekommen, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt. Es wird Ihnen möglicherweise geraten, die Einnahme von oralen Isotretinoin-Weichkapseln zu beenden. Es ist allerdings möglich, dass das Absetzen der oralen Isotretinoin-Weichkapseln nicht ausreicht, damit die Symptome abklingen. In diesem Fall kann Ihr Arzt dafür sorgen, dass Sie weitere Hilfe bekommen.

Sprechen Sie mit nahestehenden Personen über Ihre Behandlung. Diese könnten Stimmungsschwankungen bemerken, die Ihnen selbst nicht bewusst sind.

4

BLUTFETTWERTE UND LEBERERKRANKUNGEN: ANSTIEG DER BLUTSPIEGEL VON TRIGLYCERIDEN, CHOLESTERIN UND TRANSAMINASEN (LEBEREN- ZYME) SOWIE HEPATITIS

Vor der Behandlung, 1 Monat nach Beginn der Behandlung und einschliessend in 3-monatigen Abständen müssen die Lipid- und Transaminasespiegel im Serum (Nüchternwerte) bestimmt werden, sofern eine häufigere Kontrolle klinisch nicht indiziert ist. Bei einem Anstieg der Serumspiegel von Lipiden oder Transaminasen muss Ihr Arzt womöglich zusätzliche Bluttests anordnen und erforderliche Massnahmen ergreifen. Bei starken Schmerzen im oberen Bauchbereich, die in den Rücken ausstrahlen, beenden Sie die Einnahme von Isotretinoin und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

5

WEITERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG

- Nehmen Sie während der Behandlung mit oralem Isotretinoin keine Vitamin A (Risiko einer Hypervitaminose) oder Tetracyclin (Risiko für Bluthochdruck im Gehirn) enthaltenden Arzneimittel ein.
- Meiden Sie übermässig lange Aufenthalte an der Sonne: orales Isotretinoin kann während der Behandlung eine erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht verursachen. Wenn Sie sich dennoch draussen aufhalten müssen, benutzen Sie systematisch eine Sonnenschutzcreme mit einem Sonnenschutzfaktor von mindestens 15.
- Tragen Sie keine reizenden Mittel auf (zum Beispiel Peeling-Creme). Die gleichzeitige Anwendung von örtlich wirksamen Keratolytika oder abschälenden Mitteln gegen Akne ist während der Behandlung mit Isotretinoin zu vermeiden, da hierbei ein erhöhtes Risiko für örtliche Reizungen besteht.
- Wenn Sie sehr trockene Augen bekommen, sollten Sie während der Behandlung bevorzugt eine Brille anstatt Kontaktlinsen tragen, oder wenden Sie während der Behandlung künstliche Tränenflüssigkeit in Verbindung mit einer Brille an.
- Meiden Sie während der Behandlung starke körperliche Belastungen.
- Meiden Sie während der Behandlung und für mindestens 6 Monate danach die Haarentfernung mit Wachs. Ausserdem ist die Dermabrasion mittels Operation oder Laser (Methoden zur Hautglättung mit dem Ziel einer Verminderung von Narben oder Alterszeichen) zu vermeiden. Bei diesen Verfahren können Narben, Hypo- oder Hyperpigmentierung (verminderte bzw. verstärkte Färbung) der Haut auftreten oder die Epidermis abgeschält werden.

LOGBUCH

- Sie müssen dieses Logbuch aufbewahren und bei jedem Arzttermin und bei jeder Abholung von Isotretinoin dem Arzt bzw. Apotheker vorzeigen.
- **Ihr Arzt wird die entsprechenden Abschnitte ausfüllen.**
- Der Arzt vermerkt das Datum Ihres nächsten Termins und das Datum vor dem Besuch, an dem Sie den Schwangerschaftstest durchführen müssen.
- Wenn Sie zu dem Termin erscheinen, vermerkt der Arzt das Datum und das Ergebnis des Schwangerschaftstests (bringen Sie das Ergebnis zu dem Termin mit).

1

BEGINN DER BEHANDLUNG UND WIEDERHOLTE VERSCHREIBUNGEN

- Sie MÜSSEN Ihre Behandlung innerhalb von 7 Tagen nach der Verschreibung beginnen. Ihr Schwangerschaftstest muss negativ ausgefallen sein.

2

ABGABE

- Bei der Abgabe des Arzneimittels muss der Apotheker die Angaben in Ihrem Logbuch kontrollieren und überprüfen, dass die Verschreibung nicht mehr als 7 Tage alt ist. Sind diese Bedingungen nicht erfüllt, wird der Apotheker das Arzneimittel nicht aushändigen.

3

MELDUNG VON NEBENWIRKUNGEN

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über die Internetseite des Schweizerischen Heilmittelinstitutes (Swissmedic) www.swissmedic.ch anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

4

VOR BEGINN DER BEHANDLUNG

Verhütungsmethode	
Datum des Beginns der Verhütung	____/____/____
Datum des nächsten Termins	____/____/____
Datum des nächsten Schwangerschaftstests	____/____/____
Unterschrift und Stempel des Arztes	

Verhütungsmethode	
Ergebnis des Schwangerschaftstests	<input type="checkbox"/> POSITIV <input type="checkbox"/> NEGATIV
Datum der Durchführung des Schwangerschaftstests	____/____/____
Unterschrift und Stempel des Arztes	
Datum des nächsten Termins	____/____/____
Datum des nächsten Schwangerschaftstests	____/____/____
Bezeichnung des verschriebenen Arzneimittels	
Bezeichnung des abgegebenen Arzneimittels, Abgabedatum und Apothekenstempel	ABGEGEBENES ARZNEIMITTEL: _____ ____/____/____
Anmerkungen bei Nichtabgabe des Arzneimittels	

6

WIEDERHOLTE VERSCHREIBUNG

Verhütungsmethode	
Ergebnis des Schwangerschaftstests	<input type="checkbox"/> POSITIV <input type="checkbox"/> NEGATIV
Datum der Durchführung des Schwangerschaftstests	____/____/____
Unterschrift und Stempel des Arztes	
Datum des nächsten Termins	____/____/____
Datum des nächsten Schwangerschaftstests	____/____/____
Bezeichnung des verschriebenen Arzneimittels	
Bezeichnung des abgegebenen Arzneimittels, Abgabedatum und Apothekenstempel	ABGEGEBENES ARZNEIMITTEL: _____ ____/____/____
Anmerkungen bei Nichtabgabe des Arzneimittels	

6

WIEDERHOLTE VERSCHREIBUNG

Verhütungsmethode	
Ergebnis des Schwangerschaftstests	<input type="checkbox"/> POSITIV <input type="checkbox"/> NEGATIV
Datum der Durchführung des Schwangerschaftstests	____/____/____
Unterschrift und Stempel des Arztes	
Datum des nächsten Termins	____/____/____
Datum des nächsten Schwangerschaftstests	____/____/____
Bezeichnung des verschriebenen Arzneimittels	
Bezeichnung des abgegebenen Arzneimittels, Abgabedatum und Apothekenstempel	ABGEGEBENES ARZNEIMITTEL: _____ ____/____/____
Anmerkungen bei Nichtabgabe des Arzneimittels	

6

WIEDERHOLTE VERSCHREIBUNG

Verhütungsmethode	
Ergebnis des Schwangerschaftstests	<input type="checkbox"/> POSITIV <input type="checkbox"/> NEGATIV
Datum der Durchführung des Schwangerschaftstests	____/____/____
Unterschrift und Stempel des Arztes	
Datum des nächsten Termins	____/____/____
Datum des nächsten Schwangerschaftstests	____/____/____
Bezeichnung des verschriebenen Arzneimittels	
Bezeichnung des abgegebenen Arzneimittels, Abgabedatum und Apothekenstempel	ABGEGEBENES ARZNEIMITTEL: _____ ____/____/____
Anmerkungen bei Nichtabgabe des Arzneimittels	

6

WIEDERHOLTE VERSCHREIBUNG

Verhütungsmethode	
Ergebnis des Schwangerschaftstests	<input type="checkbox"/> POSITIV <input type="checkbox"/> NEGATIV
Datum der Durchführung des Schwangerschaftstests	____/____/____
Unterschrift und Stempel des Arztes	
Datum des nächsten Termins	____/____/____
Datum des nächsten Schwangerschaftstests	____/____/____
Bezeichnung des verschriebenen Arzneimittels	
Bezeichnung des abgegebenen Arzneimittels, Abgabedatum und Apothekenstempel	ABGEGEBENES ARZNEIMITTEL: _____ ____/____/____
Anmerkungen bei Nichtabgabe des Arzneimittels	

6

WIEDERHOLTE VERSCHREIBUNG

Verhütungsmethode	
Ergebnis des Schwangerschaftstests	<input type="checkbox"/> POSITIV <input type="checkbox"/> NEGATIV
Datum der Durchführung des Schwangerschaftstests	____/____/____
Unterschrift und Stempel des Arztes	
Datum des nächsten Termins	____/____/____
Datum des nächsten Schwangerschaftstests	____/____/____
Bezeichnung des verschriebenen Arzneimittels	
Bezeichnung des abgegebenen Arzneimittels, Abgabedatum und Apothekenstempel	ABGEGEBENES ARZNEIMITTEL: _____ ____/____/____
Anmerkungen bei Nichtabgabe des Arzneimittels	

6

WIEDERHOLTE VERSCHREIBUNG

Verhütungsmethode	
Ergebnis des Schwangerschaftstests	<input type="checkbox"/> POSITIV <input type="checkbox"/> NEGATIV
Datum der Durchführung des Schwangerschaftstests	____/____/____
Unterschrift und Stempel des Arztes	
Datum des nächsten Termins	____/____/____
Datum des nächsten Schwangerschaftstests	____/____/____
Bezeichnung des verschriebenen Arzneimittels	
Bezeichnung des abgegebenen Arzneimittels, Abgabedatum und Apothekenstempel	ABGEGEBENES ARZNEIMITTEL: _____ ____/____/____
Anmerkungen bei Nichtabgabe des Arzneimittels	

6

WIEDERHOLTE VERSCHREIBUNG

Verhütungsmethode	
Ergebnis des Schwangerschaftstests	<input type="checkbox"/> POSITIV <input type="checkbox"/> NEGATIV
Datum der Durchführung des Schwangerschaftstests	____/____/____
Unterschrift und Stempel des Arztes	
Datum des nächsten Termins	____/____/____
Datum des nächsten Schwangerschaftstests	____/____/____
Bezeichnung des verschriebenen Arzneimittels	
Bezeichnung des abgegebenen Arzneimittels, Abgabedatum und Apothekenstempel	ABGEGEBENES ARZNEIMITTEL: _____ ____/____/____
Anmerkungen bei Nichtabgabe des Arzneimittels	

6

WIEDERHOLTE VERSCHREIBUNG

Verhütungsmethode	
Ergebnis des Schwangerschaftstests	<input type="checkbox"/> POSITIV <input type="checkbox"/> NEGATIV
Datum der Durchführung des Schwangerschaftstests	____/____/____
Unterschrift und Stempel des Arztes	
Datum des nächsten Termins	____/____/____
Datum des nächsten Schwangerschaftstests	____/____/____
Bezeichnung des verschriebenen Arzneimittels	
Bezeichnung des abgegebenen Arzneimittels, Abgabedatum und Apothekenstempel	ABGEGEBENES ARZNEIMITTEL: _____ ____/____/____
Anmerkungen bei Nichtabgabe des Arzneimittels	

6

WIEDERHOLTE VERSCHREIBUNG

Verhütungsmethode	
Ergebnis des Schwangerschaftstests	<input type="checkbox"/> POSITIV <input type="checkbox"/> NEGATIV
Datum der Durchführung des Schwangerschaftstests	____/____/____
Unterschrift und Stempel des Arztes	
Datum des nächsten Termins	____/____/____
Datum des nächsten Schwangerschaftstests	____/____/____
Bezeichnung des verschriebenen Arzneimittels	
Bezeichnung des abgegebenen Arzneimittels, Abgabedatum und Apothekenstempel	ABGEGEBENES ARZNEIMITTEL: _____ ____/____/____
Anmerkungen bei Nichtabgabe des Arzneimittels	

6

WIEDERHOLTE VERSCHREIBUNG

Verhütungsmethode	
Ergebnis des Schwangerschaftstests	<input type="checkbox"/> POSITIV <input type="checkbox"/> NEGATIV
Datum der Durchführung des Schwangerschaftstests	____/____/____
Unterschrift und Stempel des Arztes	
Datum des nächsten Termins	____/____/____
Datum des nächsten Schwangerschaftstests	____/____/____
Bezeichnung des verschriebenen Arzneimittels	
Bezeichnung des abgegebenen Arzneimittels, Abgabedatum und Apothekenstempel	ABGEGEBENES ARZNEIMITTEL: _____ ____/____/____
Anmerkungen bei Nichtabgabe des Arzneimittels	

Der letzte vom Arzt angeforderte Schwangerschaftstest wird 5 Wochen nach dem Ende der Behandlung mit oralem Isotretinoin durchgeführt. Das Ergebnis muss vom Testlabor an den Arzt geschickt werden.

Datum der Durchführung des Schwangerschaftstests	____/____/____
Ergebnis des Schwangerschaftstests	<input type="checkbox"/> POSITIV <input type="checkbox"/> NEGATIV

Sollte das Ergebnis positiv sein, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

INFORMATIONSBROSCHÜRE ZUR EMPFÄNGNISVERHÜTUNG

PATIENTENBROSCHÜRE ZUR EMPFÄNGNISVERHÜTUNG	24
WIE KOMMT ES ZU EINER SCHWANGERSCHAFT?	24
WIE FUNKTIONIERT VERHÜTUNG?	26
Hormonelle Verhütungsmittel	26
• Kombinierte Verhütungsmittel	26
• Verhütungsmittel mit Progesteron allein	27
Intrauterinpeessar (IUP)	28
Barrieremethoden	28
• Kondome	28
• Spermizide	29
• Diaphragmen und Portiokappen	29
Notfallverhütung	30
• Pille danach	30
• Intrauterinpeessar (IUP) aus Kupfer	30
Sterilisation	30
ZUGANG ZU VERHÜTUNGSMITTELN, RAT UND BETREUUNG	31

In dieser Broschüre werden die verschiedenen zuverlässigen Verhütungsmethoden erläutert. Hierbei handelt es sich lediglich um eine Übersicht, die keinesfalls eine Beratung mit medizinischem Fachpersonal ersetzen kann.

1

PATIENTENBROSCHÜRE ZUR EMPFÄNGNISVERHÜTUNG

Vielleicht haben Sie schon einmal gehört oder gelesen, dass man nicht schwanger werden kann, wenn

- man zum ersten Mal Geschlechtsverkehr hat.
- man keinen Orgasmus hat.
- man keine Periode hat.
- der Partner seinen Penis aus der Scheide zieht, bevor er ejakuliert („kommt“).
- man während der Periode Geschlechtsverkehr hat.
- wenn man stillt.
- man nach dem Geschlechtsverkehr eine Scheidenspülung durchführt (Wasser in die Scheide spritzt).
- man mit dem Partner Geschlechtsverkehr in einer bestimmten Position hat, z. B. im Stehen.

Diese Annahmen sind schlicht FALSCH. Sie KÖNNEN immer schwanger werden, wenn Sie ohne Verhütungsmittel Geschlechtsverkehr haben.

2

WIE KOMMT ES ZU EINER SCHWANGERSCHAFT?



Ein paar Definitionen:

Der **Menstruationszyklus** ist der Zeitraum zwischen zwei Regelblutungen (Perioden). Der erste Tag der Blutung ist dabei der erste Tag des Zyklus.

Der **Eisprung** (Ovulation) ist die Freisetzung eines Eies (Ovum) aus einem Eierstock (Ovar). Der Eisprung erfolgt einmal pro Zyklus und in der Regel in der Mitte des Zyklus um den 14. Tag (bei einem durchschnittlichen Zyklus von 28 Tagen).

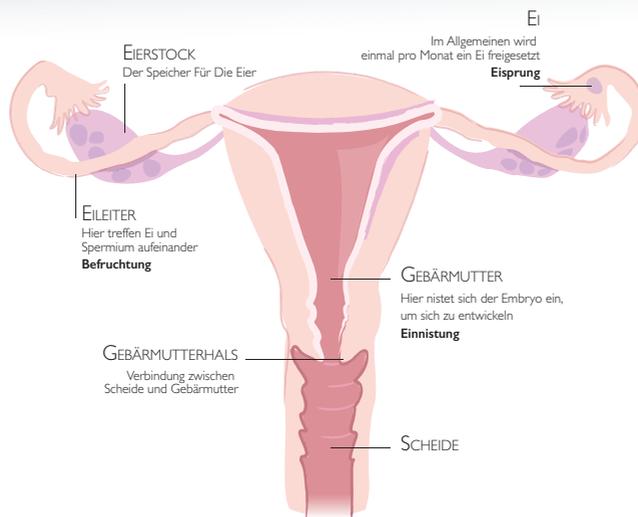
Eileiter: Der Schlauch, der den Eierstock mit der Gebärmutter (Uterus) verbindet. Es gibt zwei Eileiter, einen auf der rechten und einen auf der linken Seite.

Es kommt zur **Befruchtung**, wenn ein Spermatozoon (Spermium) auf ein Ei trifft und mit diesem verschmilzt. Das Ei ist dann befruchtet.

Einnistung (Implantation): Die Einnistung erfolgt, wenn sich das befruchtete Ei an der Innenwand der Gebärmutter (dem sog. Endometrium) anheftet.

Um zu verstehen, wie Verhütung funktioniert, ist eine Kenntnis der Abläufe zu Beginn einer Schwangerschaft erforderlich.

Nach dem Eisprung bewegt sich das Ei im Eileiter in Richtung auf die Gebärmutter. Bei einer Ejakulation während des Geschlechtsverkehrs werden Millionen Spermien mit dem Samen in der Scheide der Frau freigesetzt, so dass eine **Befruchtung** möglich ist.



Die Spermien sind schnell und können in weniger als 2 Minuten die Eileiter erreichen. Ein einziges Spermium reicht aus, um ein Ei zu befruchten.

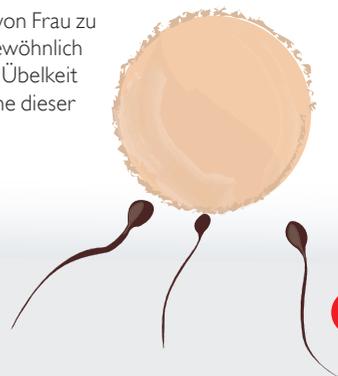
Wenn die Spermien kein Ei **befruchten**, werden sowohl das Ei als auch das Endometrium (Gebärmutterwand) bei der Menstruation aus dem Körper entfernt.

Nachdem eine Befruchtung stattgefunden hat, bewegt sich das befruchtete Ei durch den Eileiter zur Gebärmutter, wo es sich **einnistet**. Damit beginnt die Schwangerschaft. Der Embryo (das befruchtete, eingenistete Ei) und später der Fetus (das Baby vor der Geburt) entwickeln sich und wachsen in der Gebärmutter heran.

Die nachstehend beschriebenen Verhütungsmethoden verhindern einen der folgenden Schritte:

- Eisprung: Dieser wird durch die Pille, ein Implantat oder ein Pflaster verhindert.
- Einnistung: An diesem Punkt setzt das Intrauterinpeppar (IUP) bzw. die Spirale an.
- Befruchtung: Diese wird bei der Anwendung von Barrieremethoden verhindert, bei denen dafür gesorgt wird, dass die Spermien nicht in die Gebärmutter gelangen.

Die Anzeichen und Symptome einer Schwangerschaft sind von Frau zu Frau verschieden und können eine ausbleibende oder ungewöhnlich kurze oder leichte Menstruation, Schmerzen in der Brust, Übelkeit oder Erbrechen usw. sein. Es ist aber auch möglich, dass keine dieser Anzeichen und Symptome bei Ihnen auftreten.



3

WIE FUNKTIONIERT VERHÜTUNG?



Welche Verhütungsmethode ist für mich geeignet?

Achtzig bis neunzig Prozent der sexuell aktiven Frauen (Frauen, die regelmässig Geschlechtsverkehr haben), werden ohne Verhütung innerhalb eines Jahres schwanger. Daher sollten Verhütungsmethoden eingesetzt werden, um eine Schwangerschaft zu vermeiden.

Es gibt viele unterschiedliche Verhütungsmethoden, darunter solche, die hormonell wirken, und solche, die als Barriere funktionieren.

Die verschiedenen Methoden zur Empfängnisverhütung sind nicht alle gleich zuverlässig.

Wenn Sie sich also schützen möchten, ist es wichtig zu wissen, welche Methode Sie am besten schützt und wie Sie die gewählte Methode am besten anwenden.

DIE ZUVERLÄSSIGEN HORMONELLEN VERHÜTUNGSMETHODEN, die Ihnen zur Verfügung stehen, sind: die Pille, die regelmässig ohne Unterbrechung eingenommen werden muss; der monatlich zu erneuernde Vaginalring; das wöchentlich zu ersetzende Verhütungspflaster, das in jedem Zyklus angewendet werden muss; sowie ein subkutanen Implantat oder ein Intrauterinpeessar. Die letzten beiden Verhütungsmethoden sind mehrere Jahre lang wirksam. Nachstehend werden die zuverlässigen Methoden genauer beschrieben, um Ihnen die Auswahl zusammen mit Ihrem Arzt zu erleichtern.

Die anderen, weniger zuverlässigen Methoden wie z. B. Kondome werden am Ende dieses Dokuments ebenfalls erwähnt, diese sind aber in Ihrer Situation, in der eine zuverlässige Verhütung unabdingbar ist, alleine nicht ausreichend. Sie können aber ergänzend zu einer zuverlässigen Verhütungsmethode eingesetzt werden, um das Schwangerschaftsrisiko noch weiter zu senken (auch wenn keine Methode zu 100% zuverlässig ist).



Hormonelle Verhütungsmittel

Es gibt zwei verschiedene Formen hormoneller Verhütungsmittel: kombinierte Verhütungsmittel (zwei Hormone: Östrogen und Progesteron) und Verhütungsmittel mit Progesteron allein (nur ein Hormon: Progesteron).

1 - Kombinierte Verhütungsmittel

Es gibt mehrere Arten von kombinierten hormonellen Verhütungsmitteln, die sich wie folgt unterscheiden:

- Art der beteiligten Hormone.
- Dosis der Hormone.
- Freisetzung der Hormone im Verlauf des Menstruationszyklus (beispielsweise einphasige, zweiphasige oder sequenzielle Pillen).
- Wie lange die Pille während des Zyklus eingenommen wird.
- Art der Anwendung.

Es gibt mehrere möglichen Arten der Anwendung: zur Einnahme (oral), im Volksmund als «Pille» bezeichnet (eine täglich einzunehmende Tablette), zur Einführung in die Scheide (vaginal, ein flexibler Ring mit einem Durchmesser von 54 mm und einem Querschnitt von 4 mm, der für 3 Wochen in der Scheide platziert wird) und zur Anwendung auf der Haut (transdermal, ein Pflaster, das über 3 Wochen wöchentlich auf die Haut geklebt wird), die in jedem Zyklus wiederholt werden.

2 - Verhütungsmittel mit Progesteron allein

Hier gibt es ebenfalls mehrere Arten der Anwendung: oral (eine täglich einzunehmende Tablette), subkutan (ein unter örtlicher Betäubung unter die Haut des Innenarmes eingeführtes subkutanes Implantat) und intramuskulär (eine Spritze in den Muskel alle 3 Monate).

Wichtiger Hinweis:

Bei der oralen hormonellen Verhütung muss die Pille jeden Tag zur gleichen Zeit eingenommen werden, bis alle Tabletten in der Packung aufgebraucht sind.

Die Pille kann zu einer beliebigen Uhrzeit eingenommen werden, solange die Einnahme jeden Tag zu dieser Zeit erfolgt.

Wenn Sie die Einnahme vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer oder mehrerer Tabletten vergessen haben, ist die Wirksamkeit der Pille vermindert. Auf ähnliche Weise ist auch die Wirksamkeit des Pflasters oder Rings vermindert, wenn Sie vergessen, diese am vorgesehenen Tag zu ersetzen.

Falls Sie die Einnahme bzw. den Ersatz einmal vergessen, ist es jedoch meistens möglich, dies wieder auszugleichen. Lesen Sie die Anweisungen in der Packungsbeilage für das Verhütungsmittel, das Sie zusammen mit Ihrem Arzt gewählt haben, weil die Massnahmen bei vergessenen Dosen je nach Verhütungsmittel verschieden sind.

Besondere Situationen, in denen die Wirksamkeit von oralen Verhütungsmitteln herabgesetzt sein kann:

- a) Wenn Sie eine Erkrankung des Magen-Darm-Trakts wie z. B. Erbrechen oder starken Durchfall haben.
- b) Wenn Sie neue Arzneimittel einnehmen müssen.
- c) Wenn Sie auf eine andere Pille wechseln.
- d) Wenn Sie einen Tag zu spät mit einer neuen Packung beginnen, besteht das Risiko einer Schwangerschaft.
- e) Bei einer ausgebliebenen Regelblutung.

Lesen Sie nach Ihrer Wahl die Anweisungen in der Packungsbeilage Ihres Verhütungsmittels und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Andere besondere Situationen:

- f) Wenn Sie Ihre Pille zweimal am gleichen Tag einnehmen.

Dies ist kein ernstes Problem, nehmen Sie einfach die Pille am nächsten Tag zur gewohnten Zeit ein und fahren Sie dann fort, bis die Packung aufgebraucht ist. Da die Packung einen Tag zu früh leer sein wird, beginnt die 7-tägige tablettensfreie Zeit im Falle einer 21-tägigen Verhütungsperiode einen Tag früher.

- g) Wenn Sie den täglichen Einnahmezeitpunkt der Pille ändern wollen:

Dies sollte zu Beginn einer Packung erfolgen, wobei stets zu einem früheren Zeitpunkt begonnen wird. Der Unterschied sollte höchstens 12 Stunden betragen (wenn die Pille z. B. um 20 Uhr eingenommen wurde, kann sie früher wie z. B. um 12 Uhr eingenommen werden). Fragen Sie auch in diesem Fall Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.



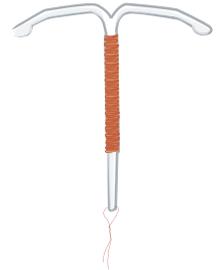
Intrauterinpeessar (IUP)

Das IUP oder die Spirale ist ein kleines, flexibles, T-förmiges und metallbeschichtetes Kunststoffteil, das von einem Arzt in der Gebärmutter platziert wird.

Es gibt verschiedene Arten von IUPs. Einige bestehen ausschliesslich aus Kupfer, während andere ein Hormon (Progesteron) enthalten, das ins Blut übergeht.

Das IUP wird während der Menstruation eingesetzt. Manche Frauen finden sie von Anfang an bequem. Andere müssen sich erst daran gewöhnen. Die Anwesenheit eines IUPs hat oftmals Auswirkungen auf den Menstruationszyklus. Das IUP kann bei Frauen eingesetzt werden, die noch nie ein Kind gehabt haben. IUP können mehrere Jahre eingesetzt bleiben (in der Regel 3 bis 5 Jahre, manchmal auch 10 Jahre), sollten aber einmal jährlich von einem Arzt kontrolliert werden.

Das IUP kann jederzeit von Ihrem Arzt entfernt werden. Der Verhütungsschutz beginnt sofort nach dem Einsetzen. Die Fruchtbarkeit ist wiederhergestellt, sobald das IUP entfernt wurde. Im Idealfall wird es während der Regelblutung entfernt.



Barrieremethoden

Diese Methoden sind weniger zuverlässig: Kondome für den Mann und die Frau, Spermizide, Diaphragmen und Portiokappen.

1 - Kondome

Kondome für den Mann und die Frau sind Barrieremethoden zur Empfängnisverhütung und verhindern die Befruchtung (dass ein Spermium auf eine Eizelle trifft). Ein weiterer Vorteil der Kondome für den Mann und die Frau ist, dass sie vor Geschlechtskrankheiten wie AIDS schützen. Es empfiehlt sich, Kondome auch dann zu benutzen, wenn Sie eine andere zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Kondome für den Mann

Das Kondom für den Mann ist ein dünner Latex- oder Polyurethan- (Kunststoff) Schlauch zum einmaligen Gebrauch. Verwenden Sie nur zugelassene Kondome mit dem CE-Zeichen, was gewährleistet, dass sie sorgfältig getestet wurden. Überprüfen Sie stets das Verfalldatum auf der Packung. Einige Kondome enthalten ein Spermizid (eine Chemikalie, die Spermien abtötet). Polyurethankondome für den Mann enthalten kein Spermizid.

Das Kondom für den Mann ist weniger zuverlässig als hormonelle Verhütungsmittel oder IUPs. Jährlich werden durchschnittlich 14% der Frauen, die ein Kondom für den Mann als Verhütungsmittel anwenden, schwanger.

Beachten Sie, dass Sperma in die Scheide gelangen kann, wenn:

- der Penis mit dem Bereich rund um die Scheide in Berührung kommt, bevor das Kondom übergezogen wurde.
- das Kondom reisst oder in der Scheide abrutscht.
- das Kondom z. B. durch scharfe Fingernägel oder Schmuck beschädigt wird.
- Sie Produkte auf Ölbasis (z. B. Vaseline, Pflanzenöle oder bestimmte Sonnencremes) verwenden, die das Kondom beschädigen können.



Wenn dies geschieht, während Sie Isotretinoin einnehmen, benachrichtigen Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt.

Verwendung eines Kondoms für den Mann

Eine Gebrauchsanleitung befindet sich auf der Kondompackung oder auf dem Beipackzettel. Verwenden Sie bei jedem Geschlechtsverkehr ein neues Kondom. Achten Sie darauf, dass Sie das Kondom nicht beschädigen, wenn Sie es aus der Packung nehmen. Verwenden Sie beim nächsten Geschlechtsverkehr ein neues Kondom.

Kondome für die Frau

Ein Kondom für die Frau ist ein sehr dünner Polyurethanschlauch mit einem beweglichen Ring an beiden Enden. Nach dem Einführen kleidet es die Scheidenwand aus und wirkt so als Barriere für Spermien. Das Kondom wird vor dem Geschlechtsverkehr wie ein Tampon ohne Hilfsmittel eingeführt.



Kondome für die Frau sind weniger zuverlässig als Kondome für den Mann. Jährlich werden durchschnittlich 21 % der Frauen schwanger.

2 - Spermizide

Spermizide sind Chemikalien, die in verschiedenen Formen erhältlich sind: als Creme, Gel, Schaum oder Zäpfchen. Die Frau führt das Spermizid vor dem Geschlechtsverkehr in die Scheide ein. Spermizide können allein oder in Verbindung mit einem Diaphragma, einer Portiokappe oder einem Kondom für den Mann angewendet werden.



Spermizide sind weniger zuverlässig als Kondome.

Lesen Sie die Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie ein Spermizid anwenden.

3 - Diaphragmen und Portiokappen

Diaphragmen (Scheidenpessare) und Portiokappen werden in die Scheide eingeführt und decken den Gebärmutterhals ab.



Vaginale Diaphragmen sind runde Kappen aus weichem Gummi mit flexiblem Rand. Portiokappen sind kleiner. Sie können aus Silikon bestehen und sind in einmalig oder mehrfach verwendbarer Form erhältlich. Die Portiokappe muss anfangs vom Arzt eingesetzt werden, um zu überprüfen, dass sie die richtige Grösse hat. Der Arzt wird Ihnen zeigen, wie Sie das Diaphragma oder die Portiokappe so einführen, dass es bzw. sie richtig in der Scheide sitzt. Für eine zuverlässige Verhütung müssen Diaphragmen und Portiokappen zusammen mit Spermiziden (Chemikalien, die Spermien abtöten) verwendet werden.



Diaphragmen und Portiokappen sind weniger zuverlässig als Kondome.

Die verschiedenen Arten von Diaphragmen oder Portiokappen müssen nach dem Geschlechtsverkehr mindestens 6 Stunden lang in der Scheide verbleiben. Sie können sie auch länger in der Scheide lassen, im Fall von Diaphragmen und Portiokappen aus Gummi allerdings nicht länger als 30 Stunden.



Notfallverhütung

Wenn Sie ungeschützten Geschlechtsverkehr haben oder sich Sorgen darüber machen, ob das Verhütungsmittel versagt hat, können Sie eine Notfallverhütung verwenden.

Zwei Methoden sind erhältlich: die Pille danach und die Kupferspirale.



Eine Notfallverhütung ist AUSSCHLIESSLICH in Notfällen zu verwenden und sollte NICHT als Ersatz für herkömmliche zuverlässige Verhütungsmethoden eingesetzt werden.

1 - Pille danach

Das Notfallverhütungsmittel kann sofort nach dem ungeschützten Geschlechtsverkehr und bis zu drei bis fünf Tage später eingenommen werden. Je früher die Pille danach nach dem riskanten Geschlechtsverkehr eingenommen wird, desto wirksamer ist sie bei der Empfängnisverhütung. Die beste Wirksamkeit wird erzielt, wenn die Einnahme innerhalb von 24 Stunden nach dem ungeschützten Geschlechtsverkehr erfolgt.

Es gibt zwei Arten von Notfallverhütungsmitteln (in Apotheken erhältlich): Levonorgestrel, das bis zu drei Tage (72 Stunden) nach dem ungeschützten Geschlechtsverkehr eingenommen werden kann, und Ulipristal, das bis zu fünf Tage (120 Stunden) nach dem ungeschützten Geschlechtsverkehr eingenommen werden kann.

Wenn Sie eine Pille zur Notfallverhütung eingenommen haben, müssen Sie sich an Ihren Arzt wenden, um eine Schwangerschaft auszuschliessen, wenn die nächste Regelblutung verspätet ist oder wenn es zu Blutungen oder Schmerzen kommt.

2 - Kupferspirale

Ein Arzt kann die Kupferspirale bis zu 5 Tage nach dem ungeschützten Geschlechtsverkehr in die Gebärmutter einführen. Diese Methode ist sehr wirksam (fast 100 %) dabei, zu verhindern, dass ein Ei befruchtet wird oder dass sich ein befruchtetes Ei in der Gebärmutter einnistet. Die Kupferspirale kann anschliessend weiter als zuverlässiges Verhütungsmittel verwendet werden.



Sterilisation

Wenn Sie oder Ihr Partner sich bereits einer Sterilisation unterzogen haben (Mann oder Frau), zählt dies als zuverlässige Verhütungsmethode während der Behandlung mit Isotretinoin. In manchen Fällen kann der Arzt empfehlen, zusätzlich eine Barrieremethode wie z. B. ein Kondom oder Spermizid zu verwenden.

Die Sterilisation ist eine dauerhafte und nicht rückgängig zu machende Verhütungsmethode. Die Sterilisation sowohl des Mannes als auch der Frau erfordert eine Operation. Durch die Sterilisation wird verhindert, dass Spermia auf eine Eizelle trifft. Bei dieser Methode werden bei Frauen die Eileiter abgebunden (Tubenligatur) bzw. bei Männern die Samenleiter durchtrennt (Vasektomie, Durchtrennung der Stränge, in denen die Spermien von den Hoden zum Penis transportiert werden).

Bei Frauen können über die natürlich vorhandenen Wege auch Mikroimplantate in die Eileiter eingeführt werden.

Diese Methoden empfehlen sich nur für Personen, die sicher sind, dass sie keine weiteren Kinder wünschen. Eine erfolgreiche Vasektomie wird durch zwei Testuntersuchungen der Spermien bestätigt.

Nach einer Sterilisation der Frau werden etwa 5 von 1000 Frauen schwanger. Nach einer Sterilisation des Mannes wird immer noch 1 von 1000 Frauen schwanger.

4

ZUGANG ZU VERHÜTUNGSMITTELN, RAT UND BETREUUNG

Die meisten Verhütungsmethoden wie z. B. die kombinierte Pille mit Östrogen und Progesteron, Implantate, Pflaster und Intrauterinpeessare müssen von einem Arzt verschrieben werden. Wenn Sie Ihren gewohnten Arzt nicht aufsuchen möchten, können Sie sich auch an einen anderen Arzt wenden. Familienberatungsstellen können Sie vertraulich beraten.

Kondome und Spermizide sind zuverlässige Verhütungsmittel und können in einer Apotheke besorgt werden, ohne dass eine vorherige Beratung bei einem Arzt erforderlich ist. Stellen Sie Ihrem Arzt Fragen, damit Sie über alle Verhütungsmethoden informiert sind, die für Sie in Frage kommen. Diese Informationen helfen Ihnen dabei, die für Sie richtige Entscheidung zu treffen.

Apotheken halten ausserdem kostenlose Broschüren über Verhütungsmethoden bereit.

Wenn Sie sich für eine Verhütungsmethode entschieden haben, finden Sie weitere Informationen in der Packungsbeilage, die dem Arzneimittel beiliegt.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über die Internetseite des Schweizerischen Heilmittelinstitutes (Swissmedic) www.swissmedic.ch anzeigen.



EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG ZUR BEHANDLUNG UND VERHÜTUNG

CURAKNE[®] 5, 10, 20, 40 mg Isotretinoin

DAS DOKUMENT MUSS AUSGEFÜLLT UND UNTERSCHRIEBEN WERDEN

Die Behandlung ist mir vom Arzt bzw. von der Ärztin persönlich erklärt worden. Neben anderen Informationen habe ich folgende Punkte besonders zur Kenntnis genommen:

1. Es besteht ein grosses Risiko für das Auftreten schwerer Missbildungen bei meinem ungeborenen Kind, wenn ich während der Einnahme von oralem Isotretinoin schwanger bin oder schwanger werde.
2. Ich darf orales Isotretinoin nicht einnehmen, wenn ich schwanger bin.
3. Ich darf weder während der Behandlung mit oralem Isotretinoin noch im Monat nach dem Ende der Behandlung schwanger werden.
4. **Ich muss mindestens einen Monat vor Beginn, während und mindestens einen Monat nach dem Ende der Behandlung mindestens eine und vorzugsweise zwei zuverlässige Verhütungsmethoden anwenden.** Mir ist bekannt, dass jede noch so zuverlässige Verhütungsmethode versagen kann und dass ich durch die gleichzeitige Anwendung von 2 Methoden das Risiko für eine Schwangerschaft senken kann. Ich habe die Informationsbroschüre für Patienten und die Informationen zur Verhütung durchgelesen und verstanden.
5. Ich muss mich innerhalb von drei Tagen vor dem Arzttermin zu Beginn der Behandlung mit oralem Isotretinoin einem Schwangerschaftstest unterziehen.
6. Ich verpflichte mich, die Behandlung so früh wie möglich und spätestens innerhalb von 7 Tagen nach der Verschreibung von oralem Isotretinoin zu beginnen.
7. Ich verpflichte mich, dem Arzt bei jedem Termin und dem Apotheker bei jeder Abgabe von oralem Isotretinoin mein Logbuch vorzuzeigen.
8. Ich verpflichte mich, über die gesamte Behandlungsdauer, gemäss der Hinweise des Arztes, sowie 5 Wochen nach dem Ende der Behandlung einen Schwangerschaftstest durchzuführen.
9. Ich muss die Einnahme von oralem Isotretinoin sofort beenden und unverzüglich meinen Arzt aufsuchen, wenn ich vermute, schwanger zu sein, eine Regelblutung ausbleibt, ich die Verhütungsmittel absetze oder wenn ich ungeschützten Geschlechtsverkehr habe.
10. Ich verpflichte mich, meine Kapseln nicht an andere Personen weiterzugeben. Ich werde alle nicht benötigten Kapseln am Ende der Behandlung an den Apotheker zurückgeben.

Arzt:

Ort, Datum

Name, Vorname

Unterschrift

Patientin:

Geburtsdatum: __/__/__

Ort, Datum

Name, Vorname

Unterschrift¹

1. Bei Minderjährigen: Unterschrift eines Erziehungsberechtigten.
Bei Volljährigen unter Vormundschaft Unterschrift des Vormunds.

Formular in doppelter Ausführung, ein Exemplar für den behandelnden Arzt.

EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG ZUR BEHANDLUNG UND VERHÜTUNG

CURAKNE® 5, 10, 20, 40 mg Isotretinoin

DAS DOKUMENT MUSS AUSGEFÜLLT UND UNTERSCHRIEBEN WERDEN

Die Behandlung ist mir vom Arzt bzw. von der Ärztin persönlich erklärt worden. Neben anderen Informationen habe ich folgende Punkte besonders zur Kenntnis genommen:

1. Es besteht ein grosses Risiko für das Auftreten schwerer Missbildungen bei meinem ungeborenen Kind, wenn ich während der Einnahme von oralem Isotretinoin schwanger bin oder schwanger werde.
2. Ich darf orales Isotretinoin nicht einnehmen, wenn ich schwanger bin.
3. Ich darf weder während der Behandlung mit oralem Isotretinoin noch im Monat nach dem Ende der Behandlung schwanger werden.
4. **Ich muss mindestens einen Monat vor Beginn, während und mindestens einen Monat nach dem Ende der Behandlung mindestens eine und vorzugsweise zwei zuverlässige Verhütungsmethoden anwenden.** Mir ist bekannt, dass jede noch so zuverlässige Verhütungsmethode versagen kann und dass ich durch die gleichzeitige Anwendung von 2 Methoden das Risiko für eine Schwangerschaft senken kann. Ich habe die Informationsbroschüre für Patienten und die Informationen zur Verhütung durchgelesen und verstanden.
5. Ich muss mich innerhalb von drei Tagen vor dem Arzttermin zu Beginn der Behandlung mit oralem Isotretinoin einem Schwangerschaftstest unterziehen.
6. Ich verpflichte mich, die Behandlung so früh wie möglich und spätestens innerhalb von 7 Tagen nach der Verschreibung von oralem Isotretinoin zu beginnen.
7. Ich verpflichte mich, dem Arzt bei jedem Termin und dem Apotheker bei jeder Abgabe von oralem Isotretinoin mein Logbuch vorzuzeigen.
8. Ich verpflichte mich, über die gesamte Behandlungsdauer, gemäss der Hinweise des Arztes, sowie 5 Wochen nach dem Ende der Behandlung einen Schwangerschaftstest durchzuführen.
9. Ich muss die Einnahme von oralem Isotretinoin sofort beenden und unverzüglich meinen Arzt aufsuchen, wenn ich vermute, schwanger zu sein, eine Regelblutung ausbleibt, ich die Verhütungsmittel absetze oder wenn ich ungeschützten Geschlechtsverkehr habe.
10. Ich verpflichte mich, meine Kapseln nicht an andere Personen weiterzugeben. Ich werde alle nicht benötigten Kapseln am Ende der Behandlung an den Apotheker zurückgeben.

Arzt:

Ort, Datum

Name, Vorname

Unterschrift

Patientin:

Geburtsdatum: __/__/__

Ort, Datum

Name, Vorname

Unterschrift¹

1. Bei Minderjährigen: Unterschrift eines Erziehungsberechtigten.
Bei Volljährigen unter Vormundschaft Unterschrift des Vormunds.

Formular in doppelter Ausführung, ein Exemplar für den behandelnden Arzt.

Pierre Fabre (Suisse) SA
Hegenheimerweg 183
4123 Allschwil
Tel. +41 61 487 89 00
www.pierre-fabre.ch

.....

.....



WEITERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG



- Nehmen Sie während der Behandlung mit oralem Isotretinoin keine Vitamin A (Risiko einer Hypervitaminose) oder Tetracyclin (Risiko für Bluthochdruck im Gehirn) enthaltenden Arzneimittel ein.

- Meiden Sie übermässige lange Aufenthalte an der Sonne; orales Isotretinoin kann während der Behandlung eine erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht verursachen. Wenn Sie sich dennoch draussen aufhalten müssen, benutzen Sie systematisch eine Sonnenschutzcreme mit einem Sonnenschutzfaktor von mindestens 15.

- Tragen Sie keine reizenden Mittel auf (zum Beispiel Peeling-Creme). Die gleichzeitige Anwendung von örtlich wirksamen Keratolytika oder abschälenden Mitteln gegen Akne ist während der Behandlung mit Isotretinoin zu vermeiden, da hierbei ein erhöhtes Risiko für örtliche Reizungen besteht.

- Wenn Sie sehr trockene Augen bekommen, sollten Sie während der Behandlung bevorzugt eine Brille anstatt Kontaktlinsen tragen, oder wenden Sie während der Behandlung künstliche Tränenflüssigkeit in Verbindung mit einer Brille an.

- Meiden Sie während der Behandlung starke körperliche Belastungen (Risiko für Muskelabbau).
- Meiden Sie während der Behandlung und für mindestens 6 Monate danach die Haarentfernung mit Wachs. Ausserdem ist die Dermabrasion mittels Operation oder Laser (Methoden zur Hautglattheit mit dem Ziel einer Verminderung von Narben oder Alterszeichen) zu vermeiden. Bei diesen Verfahren können Narben, Hypo- oder Hypertigmentierung (verminderte bzw. verstärkte Färbung) der Haut auftreten oder die Epidermis abgeschält werden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über die Internetseite des Schweizerischen Heilmittelinstitutes (Swissmedic) www.swissmedic.ch anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

- Für die gesamte Dauer der Behandlung und einen Monat danach dürfen Sie kein Blut spenden. Wenn eine schwangere Frau Ihr Blut erhalten würde, könnte deren Kind mit schweren Missbildungen geboren werden.
- Geben Sie nicht benötigte Kapseln am Ende der Behandlung an den Apotheker zurück.
- Teilen Sie Ihr Arzneimittel mit niemandem, insbesondere nicht mit einer Frau. Es liegen keine besonderen Bedingungen für die Verschreibung dieses Arzneimittels vor. Isotretinoin hat keine Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit oder die Nachkommen männlicher Patienten.

Bei Männern

Dieses Arzneimittel kann das Risiko für Fehl- und Totgeburten oder einen Tod kurz nach der Geburt erhöhen und stellt ein sehr hohes Risiko für schwere fetale Missbildungen dar. Schwangerschaftsverhütungsprogramms erfüllt werden. Orale Isotretinoin ist bei gebärfähigen Frauen kontraindiziert, sofern nicht alle Bedingungen des

Bei Frauen

TERATOGENITÄT



Vor der Behandlung, 1 Monat nach Beginn der Behandlung und einschliessend in 3-monatigen Abständen müssen die Lipid- und Transaminasespiegel im Serum (Nüchternwerte) bestimmt werden, sofern eine häufigere Kontrolle klinisch nicht indiziert ist. Bei einem Anstieg der Serumspiegel von Lipiden oder Transaminasen muss Ihr Arzt womöglich zusätzliche Bluttests anordnen und erforderliche Massnahmen ergreifen. Bei starken Schmerzen im oberen Bauchbereich, die in den Rücken ausstrahlen, beenden Sie die Einnahme von Isotretinoin und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

BLUTFETTWERTE UND LEBERERKRANKUNGEN: ANSTIEG DER BLUTSPIEGEL VON TRIGLYCERIDEN, CHOLESTERIN, TRANSAMINASEN (LEBERENZYME) SOWIE HEPATITIS



In seltenen Fällen kam es bei manchen Patienten, die orales Isotretinoin einnahmen oder kurz nach dem Ende der Behandlung mit oralem Isotretinoin zu Depressionen oder einer Verschlechterung ihrer Depression, oder zur Ausbildung anderer bedeutsamer psychischer Erkrankungen. Diese Störungen äussern sich in Symptomen wie Traurigkeit, Angst, Stimmungsschwankungen, Weinarbeiten, Reizbarkeit, Verlust des Vergnügens oder Interesse an sozialen oder sportlichen Aktivitäten, übermässigem oder zu wenig Schlaf, Änderungen von Körpergewicht oder Appetit, verminderter schulischer oder beruflicher Leistungen oder Konzentrationsstörungen.

Obwohl ein Zusammenhang zwischen der Einnahme von Isotretinoin und dem Auftreten dieser Störungen nicht erwiesen wurde, ist bei Stimmungsschwankungen besondere Vorsicht geboten. In sehr seltenen Fällen traten bei einigen Patienten Suizidgedanken auf, die manchmal umgesetzt wurden. Sehr selten wurde von Patienten berichtet, die unter der Behandlung mit oralem Isotretinoin gewalttätig oder aggressiv wurden. Es wurde berichtet, dass manche dieser Patienten nicht depressiv zu sein schienen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bereits eine psychiatrische Erkrankung wie z. B. Depression, suzidales Verhalten oder eine Psychose (Realitätsverlust wie Hören von Stimmen oder Sehen von Dingen, die es nicht gibt) hatten oder ein Angehöriger an einer psychiatrischen Störung leidet oder gelitten hat.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie für eines dieser Symptome Arzneimittel einnehmen. Wenn Sie glauben, eine dieser geistigen Störungen zu bekommen, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt. Er wird Ihnen möglicherweise raten, die Einnahme von oralem Isotretinoin zu beenden. Es ist allerdings möglich, dass das Absetzen der oralen Isotretinoin-Weichkapseln nicht ausreicht, damit die Symptome abklingen. In diesem Fall kann Ihr Arzt dafür sorgen, dass Sie weitere Hilfe bekommen.

Sprechen Sie mit nahestehenden Personen über Ihre Behandlung. Diese könnten Stimmungsschwankungen bemerken, die Ihnen selbst nicht bewusst sind.



CURAKÄKNE[®] 5, 10, 20, 40 mg

Isotretinoin

Dieses Dokument ist Teil des Risikominimierungsplans für orales Isotretinoin.

Ihr Arzt hat Ihnen eine Behandlung mit oralem Isotretinoin für Ihre schwere Akne vorge-schlagen, da frühere Behandlungen (orale Antibiotika und örtliche Behandlungen) nicht ausreichend wirksam waren. Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt über die mit dieser Behandlung verbundenen Risiken sprechen.

Diese Broschüre enthält Informationen zu wichtigen bekannten Risiken hinsichtlich Terato-genität, psychiatrischen Erkrankungen, Fettstoffwechselstörungen und Lebererkrankungen. Vollständige Informationen zu oralem Isotretinoin befinden sich auch in der Packungsbei-lage, die der Schachtel beiliegt.

IHR NÄCHSTER TERMIN

Datum	Uhrzeit	Datum	Uhrzeit	Datum	Uhrzeit	Datum	Uhrzeit
							
Datum	Uhrzeit	Datum	Uhrzeit	Datum	Uhrzeit	Datum	Uhrzeit
							

CURAKÄNE[®] Isotretinoin
5, 10, 20, 40 mg

**INFORMATIONEN-
BROSCHÜRE**
für Männer unter
Behandlung mit
oralem Isotretinoin

Cura-CH-171104