Informationsbroschüre für Patientinnen und Patienten
Bestätigungsformular für Patientinnen

Ciscutan®:
Was Sie wissen müssen

Wirkstoff: Isotretinoin

www.pelpharma.at

PELPHARMA
Ein österreichisches Pharmaunternehmen

Über diese Broschüre

Diese Broschüre enthält wichtige Informationen über Ihre Behandlung mit Ciscutan®. Bevor Sie mit der Einnahme von Ciscutan® beginnen, sollten Sie diese Broschüre unbedingt aufmerksam durchlesen. Sie erläutert einige der wichtigen Fakten zu diesem Arzneimittel, die Sie kennen müssen und erklärt, wie Sie Ciscutan® einnehmen müssen. Sie ist jedoch **kein Ersatz für die Anweisungen, die Sie von Ihrem Arzt oder Apotheker erhalten**. Sollten Sie, nachdem Sie diese Broschüre gelesen haben, weitere Fragen oder Bedenken hinsichtlich der Einnahme von Ciscutan® haben, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.

Bitte lesen Sie außerdem die Angaben in der Gebrauchsinformation, die jeder Packung von Ciscutan® beiliegt, genauestens durch und befolgen Sie diese!

Inhalt

2 **Was ist Akne?**

3 **Wieso wurde mir Ciscutan® verschrieben?**

3 **Was Sie wissen müssen: Geburtsfehler**
3 ♀ Wichtige Informationen für WEIBLICHE Patienten
4 ♂ Wichtige Informationen für MÄNNLICHE Patienten

5 **Was Sie wissen müssen: Nebenwirkungen**

5 **Allgemeine Hinweise zur Einnahme von Ciscutan®**
5 Wie sollten Sie Ciscutan® einnehmen?
6 ♀ Spezielle Hinweise für WEIBLICHE Patienten
6 ♂ Spezielle Hinweise für MÄNNLICHE Patienten
6 Was sollten Sie während der Behandlung mit Ciscutan® vermeiden?
7 ♀ Was WEIBLICHE Patienten unbedingt vermeiden müssen
7 Wer sollte KEIN Ciscutan® einnehmen?

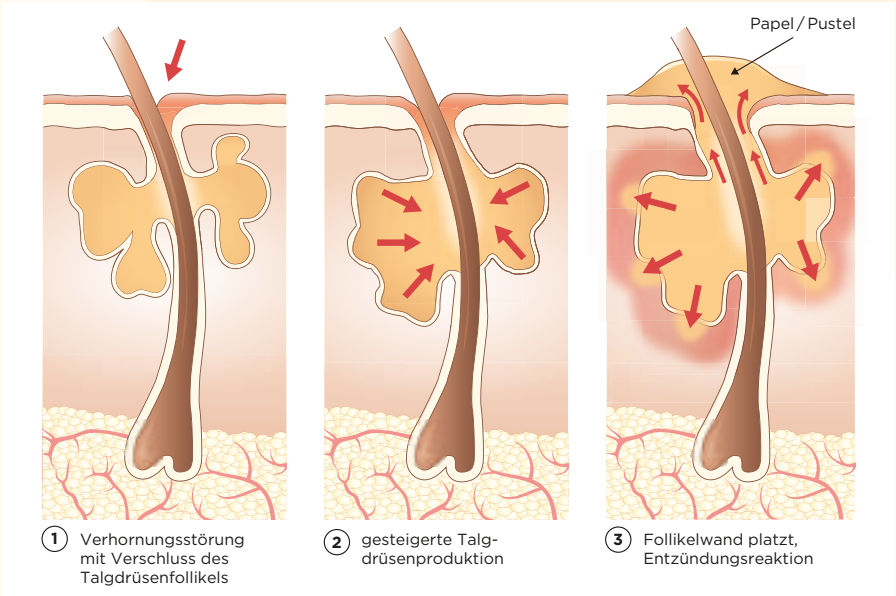
7 **Was passiert nach dem Ende der Behandlung mit Ciscutan®?**
8 ♀ Spezielle Hinweise für WEIBLICHE Patienten

9 **Bestätigungsformular für Patientinnen**

13 **Erinnerungskarte**

Was ist Akne?

Akne tritt bei mehr als 80% aller Jugendlichen auf; meist mit Beginn der Pubertät. Akne ist eine Funktionsstörung der Talgdrüsen: Durch den Anstieg der männlichen Geschlechtshormone (Androgene) wird die Produktion der Talgdrüsen verstärkt angeregt. Gleichzeitig verengen sich aber die Ausführungsgänge der Talgdrüsen, da die Haut stärker verhornt. So entsteht ein Hornpfropf (Mikrokomedo). Nun wird einerseits viel Hautfett (Sebum) produziert, andererseits verhindern die verengten Ausführungsgänge, dass das Hautfett abfließen kann. Die Folge ist ein Rückstau und die Bildung von Mitessern (Komedonen). Da die sich stauende Talgflüssigkeit ein idealer Nährboden für Bakterien ist, kommt es zu Entzündungen und aus dem Mitesser werden Papeln (rote Knötchen) bzw. Pusteln (mit Eiter gefüllt).



Bei einem noch weiteren Fortschreiten bilden sich knotige, entzündliche Einlagerungen, die bleibende Narben verursachen können. Daher ist es sehr wichtig, rechtzeitig mit der für Sie richtigen Aknetherapie zu beginnen.

Obwohl Akne vielfach als Krankheit von Heranwachsenden angesehen wird, kann ein Mensch bis zum 40. Lebensjahr und darüber hinaus von Akne betroffen sein. Männer leiden normalerweise unter schwererer Akne als Frauen. Schwere Akne kann zu dauerhafter Narbenbildung führen. Akne wird **nicht** durch schlechte Ernährung, Schmutz oder einen fettigen Teint verursacht. Faktoren, die eine **Akne verschlimmern können**, sind emotionaler Stress, Ermüdung und Kosmetika.

Wieso wurde mir Ciscutan® verschrieben?

Ciscutan® wird bei schweren Formen der Akne (wie Akne nodularis oder Akne conglobata oder Akne mit dem Risiko einer dauerhaften Narbenbildung) angewendet, die sich trotz anderer Aknebehandlungen, einschließlich systemischer Therapie mit Antibiotika, nicht gebessert haben.
Der Wirkstoff von Ciscutan®, Isotretinoin, wirkt, indem er die Talgproduktion unterdrückt und die Entzündung der Haut hemmt.

Ciscutan® wird seit Jahren von Millionen Patienten eingenommen. Von den Ärzten wird es als eines der wirksamsten Mittel zur Behandlung der schweren Akne angesehen. Bevor Sie sich zur Einnahme dieses Arzneimittels entscheiden, müssen Sie sich jedoch bewusst sein, dass Ciscutan® eine Reihe von Nebenwirkungen haben kann, und Sie müssen mit Ihrem Arzt besprechen, wie schwer Ihre Akne ist und welche Vorteile Sie von einer Behandlung mit Ciscutan® haben. Sie müssen unbedingt wissen, wie Sie dieses Arzneimittel ordnungsgemäß einnehmen und auf was Sie vorbereitet sein müssen.

Was Sie wissen müssen: Geburtsfehler

Wichtige Informationen für WEIBLICHE Patienten

Ciscutan® darf nicht während der Schwangerschaft eingenommen werden!
Ciscutan® kann ein ungeborenes Baby schwer schädigen, wenn es von einer Schwangeren eingenommen wird.
Wenn Sie schwanger werden oder vermuten, dass Sie schwanger sein könnten, beenden Sie sofort die Einnahme von Ciscutan und konsultieren Sie unbedingt Ihren Arzt/ Ihre Ärztin.

- Sie dürfen Ciscutan® **nicht** einnehmen, wenn Sie schwanger sind.
- Sie dürfen während und einen Monat nach dem Ende der Behandlung mit Ciscutan® **nicht** schwanger werden.
- Babys, deren Mütter während der Schwangerschaft Ciscutan® eingenommen haben, und zwar gleichgültig in welcher Menge und wenn auch nur über einen kurzen Zeitraum, haben schwere Geburtsfehler davongetragen. Es besteht ein **extrem hohes Risiko**, dass Ihr Baby mit Missbildungen zur Welt kommt, wenn Sie während der Einnahme von Ciscutan® schwanger sind oder werden. Jedes Baby, das dem Wirkstoff ausgesetzt ist, kann Schäden davontragen. Es besteht außerdem ein erhöhtes Risiko für Fehlgeburten.

- Ihr Arzt wird Sie auffordern, ein Formular zu unterschreiben, um sicherzustellen, dass Sie diese mit Ciscutan® verbundenen schweren Risiken verstehen.
- Sie erhalten kein Rezept für Ciscutan®, wenn Sie nicht unmittelbar vor Beginn der Therapie mit Ciscutan® einen negativen Schwangerschaftstest, der während der ersten drei Tage Ihres Monatszyklus durchgeführt wurde, vorweisen können. Sofern der Test bestätigt, dass Sie nicht schwanger sind, erhalten Sie Ihr erstes Rezept für Ciscutan®. Die Menge, die Sie mit einem Rezept erhalten, reicht jeweils für eine Behandlung von maximal 30 Tagen. Während der Therapie mit Ciscutan® wird jeden Monat überprüft, ob Sie schwanger sind. Ein abschließender Schwangerschaftstest wird fünf Wochen nach dem Ende der Behandlung mit Ciscutan® durchgeführt. Sie erhalten nur dann ein Rezept für Ciscutan®, wenn Sie die notwendigen Schwangerschaftstests vornehmen und sich über Empfängnisverhütung beraten lassen.
- **Was Sie tun müssen, wenn Sie schwanger werden könnten:**
  Sie müssen entweder mindestens eine hochwirksame Verhütungsmethode anwenden (z.B. eine Spirale oder ein Implantat) oder Sie müssen zwei wirksame Verhütungsmethoden, die auf unterschiedliche Weise funktionieren, korrekt anwenden (z.B. eine hormonelle Verhütungspille in Kombination mit einem Kondom), und zwar vor und während der Behandlung sowie einen Monat nach Ende der Behandlung.
- Empfängnisverhütung muss auch dann angewandt werden, wenn Sie zur Zeit nicht sexuell aktiv sind, es sei denn, Ihr Arzt ist davon überzeugt, dass bei Ihnen absolut kein Schwangerschaftsrisiko besteht.
- Brechen Sie die Einnahme von Ciscutan® sofort ab, wenn Sie ungeschützten Sex hatten, Ihre Periode ausbleibt oder Sie während bzw. einen Monat nach dem Ende der Behandlung schwanger werden. **Melden Sie sich sofort bei Ihrem Arzt.**
- Die Behandlung mit Ciscutan® hat keinen Einfluss auf Ihre Fruchtbarkeit. Einen Monat nach dem Ende der Behandlung befinden sich keine Rückstände von Ciscutan® mehr in Ihrem Körper und Ihre Fähigkeit, gesunde Kinder zur Welt zu bringen, ist dann nicht mehr beeinträchtigt.

♂ Wichtige Informationen für MÄNNLICHE Patienten

Untersuchungen haben gezeigt, dass die Behandlung mit Ciscutan® keinen Einfluss auf die Bildung und Qualität von Sperma hat. Es gibt keinen Anlass zu Befürchtungen, dass die Behandlung mit Ciscutan® Ihre Fähigkeit gesunde Kinder zu zeugen beeinträchtigen könnte.

Was Sie wissen müssen: Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bitte beachten Sie hierzu die Angaben in der Gebrauchsinformation, die jeder Packung von Ciscutan® beigelegt ist.

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

Allgemeine Hinweise zur Einnahme von Ciscutan®

Wie bei allen verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist es unabdingbar, dass Sie auch die ärztlichen Anweisungen zur Einnahme von Ciscutan® genau befolgen. Sie dürfen Ihr Medikament keinesfalls einer anderen Person geben, auch wenn diese anscheinend die gleichen Symptome hat wie Sie.

Wie sollten Sie Ciscutan® einnehmen?

- Die Ihnen verschriebene Dosis Ciscutan® (Anzahl der Kapseln, die Sie nehmen) wurde speziell für Ihren Bedarf ermittelt und kann sich im Verlauf der Behandlung ändern. Verändern Sie Ihre Dosis nur dann, wenn Ihr Arzt Ihnen dies sagt.
- Ciscutan® wird normalerweise einmal oder zweimal täglich mit den Mahlzeiten eingenommen. Ihr Arzt kann Ihnen jedoch andere Anweisungen gegeben haben, die Sie befolgen müssen.
- Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, holen Sie die Einnahme so schnell wie möglich nach. Ist es jedoch fast Zeit für die nächste Dosis, lassen Sie die vergessene Dosis aus. Nehmen Sie keine doppelte Dosis ein.
- Sie sollten Ihren Arzt wie vorgegeben besuchen, damit gewährleistet ist, dass Ihre Behandlung sicher verläuft. In einigen Fällen führt Ciscutan® zu Nebenwirkungen, die nur durch Blutuntersuchungen nachgewiesen werden können. Deshalb sind bei einigen dieser Arztbesuche unter Umständen Bluttests erforderlich. Weibliche Patienten müssen ihren Arzt monatlich aufsuchen und eventuell einen weiteren Schwangerschaftstest durchführen.

Spezielle Hinweise für WEIBLICHE Patienten

- Ihr Rezept für Ciscutan® reicht jeweils für die Behandlung von maximal einem Monat. Damit wird sichergestellt, dass Sie Ihren Arzt alle 4 Wochen aufsuchen und einen Schwangerschaftstest durchführen bzw. Verhütungsmethoden und mögliche Nebenwirkungen besprechen.
- Bitte holen Sie die verschriebene Menge Ciscutan® innerhalb von einer Woche nach der Ausstellung des Rezepts in der Apotheke ab, denn Ihre Apotheke nimmt das Rezept nach Ablauf dieser Frist nicht mehr an.

Spezielle Hinweise für MÄNNLICHE Patienten

- Die Menge Ciscutan® pro Rezept ist für männliche Patienten nicht auf einen Monat begrenzt.

Was sollten Sie während der Behandlung mit Ciscutan® vermeiden?

- **Spenden Sie kein Blut** während und einen Monat nach Ende der Behandlung mit Ciscutan®. Wenn eine schwangere Frau Ihre Blutspende erhält, kann ihr Kind schwere Geburtsfehler davontragen.
- **Nehmen Sie kein Vitamin A** als Nahrungsergänzung. Der Wirkstoff von Ciscutan® ist dem Vitamin A verwandt. Die gleichzeitige Einnahme erhöht das Risiko für Nebenwirkungen.
- **Führen Sie** während und bis zu sechs Monate nach der Behandlung mit Ciscutan® **keine kosmetische Behandlung zur Hautglättung**, wie eine Wachsbehandlung, eine aggressive Dermabrasion oder Laserbehandlung, durch. Ciscutan® kann die Narbenbildung nach diesen Behandlungen verstärken. Fragen Sie Ihren Arzt, ab wann Sie wieder kosmetische Behandlungen durchführen können.
- **Meiden Sie Sonnenlicht und UV-Strahlen** so gut wie möglich. Solarien verwenden UV-Strahlen. Durch Ciscutan® kann Ihre Haut lichtempfindlicher werden.
- **Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Medikamente oder pflanzliche Arzneimittel einnehmen möchten**. Dies gilt besonders für Frauen, die die Anti-Baby-Pille oder andere hormonale Verhütungsmittel verwenden. Bestimmte Medikamente und pflanzliche Arzneimittel wie Johanniskraut können die Wirkungsweise Ihres Verhütungsmittels beeinträchtigen. Deshalb sollten Sie während Ihrer Behandlung mit Ciscutan® kein Johanniskraut einnehmen.
- Dieses Medikament wurde nur Ihnen selbst verschrieben. **Teilen Sie es mit niemandem und geben Sie ungenutzte Kapseln in der Apotheke zurück.**
- **Nehmen Sie Ciscutan® nicht zusammen mit Antibiotika ein ohne dies vorher mit Ihrem Arzt besprochen zu haben.** Eventuell müssen Sie die Einnahme von Ciscutan® unterbrechen, bis die Antibiotikabehandlung abgeschlossen ist. Die Verwendung von beiden Medikamenten zusammen kann das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen.

Was WEIBLICHE Patienten unbedingt vermeiden müssen

Sie dürfen nicht schwanger werden, während Sie Ciscutan® einnehmen, sowie noch einen Monat, nachdem Sie das Medikament abgesetzt haben.

- **Sie müssen regelmäßig zu Folgeuntersuchungen erscheinen und regelmäßig Schwangerschaftstests durchführen:**
  - Vor Beginn der Behandlung muss ein Schwangerschaftstest erfolgen und das Ergebnis muss negativ sein.
  - Um sicherzustellen, dass Sie während der Behandlung nicht schwanger geworden sind, müssen Sie regelmäßig Schwangerschaftstests durchführen, idealerweise einmal im Monat. Sie sollten auch einen abschließenden Schwangerschaftstest einen Monat nach Beendigung der Behandlung durchführen.
- **Stillen Sie während der Behandlung mit Ciscutan® nicht.** Ciscutan® kann in die Muttermilch gelangen und den Säugling schädigen.

Wer sollte KEIN Ciscutan® einnehmen?

- Nehmen Sie nur dann Ciscutan®, wenn Sie die damit verbundenen Risiken voll verstehen und damit einverstanden sind, die ärztlichen Anweisungen und die Anweisungen, die Ihnen in dieser Broschüre gegeben werden, zu befolgen.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder ein Familienmitglied psychische Probleme, Asthma, ein Leberleiden, Diabetes, eine Herzkrankheit oder andere schwerwiegende gesundheitliche Probleme haben. Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie Lebensmittel- und/oder Arzneimittelallergien haben. Diese Informationen sind wichtig, um zu entscheiden, ob Ciscutan® für Sie geeignet ist.

Was passiert nach dem Ende der Behandlung mit Ciscutan®?

- Die meisten Patienten, die mit Ciscutan® behandelt wurden, stellen fest, dass sich ihre Haut auch nach dem Ende der Therapie mit Ciscutan® weiter verbessert. Manche Patienten benötigen jedoch ein zweites Behandlungsintervall mit Ciscutan®, um ein zufriedenstellendes Ergebnis zu erzielen. Wenn das auf Sie zutrifft, so darf die zweite Behandlung erst nach Ablauf von acht Wochen nach dem Ende der Ersten erfolgen.
- Spenden Sie während eines Monats nach dem Ende Ihrer Behandlung mit Ciscutan® kein Blut, weil es eine zeitlang dauert, bis Ciscutan® in Ihrem Blut abgebaut ist.
- Wenn Sie Ciscutan®-Kapseln übrig haben, geben Sie sie nicht an andere weiter. Wenn Sie das tun, kann dies zu kindlichen Missbildungen oder anderen schweren gesundheitlichen Schäden führen. Bringen Sie die übrig gebliebenen Kapseln zur Entsorgung in Ihre Apotheke zurück.

Spezielle Hinweise für WEIBLICHE Patienten

- Sie müssen ein Monat nach Ihrer Behandlung mit Ciscutan® mindestens eine hochwirksame Verhütungsmethode (z.B. eine Spirale oder ein Implantat) oder zwei wirksame Verhütungsmethoden, die auf unterschiedliche Weise funktionieren (z.B. eine hormonelle Verhütungspille in Kombination mit einem Kondom), anwenden. Es dauert nämlich eine Zeit lang bis Ciscutan® in Ihrem Körper vollständig abgebaut ist.
- Sie müssen Ihren Arzt fünf Wochen nach Ende Ihrer Therapie mit Ciscutan® noch einmal aufsuchen und einen abschließenden Schwangerschaftstest durchführen. Wie oben beschrieben, geschieht dies, weil Ciscutan® nicht sofort vollständig von Ihrem Körper abgebaut wird.

PELPHARMA
Ein österreichisches Pharmaunternehmen

Pelpharma Handels GmbH
A-3001 Tulbing
Wohndorfweg 36

www.pelpharma.at

Ciscutan® (Isotretinoin) Bestätigungsformular für Patientinnen

Von der Patientin oder dem gesetzlichen Vertreter/Vormund auszufüllen und zu unterzeichnen

Mit Ihrer Unterschrift unter diese Bestätigung erklären Sie, dass Sie die unten aufgelisteten Punkte gelesen und verstanden haben und dass Sie die Risiken und notwendigen Vorsichtsmaßnahmen, die mit der Einnahme von Ciscutan® verbunden sind, akzeptieren. Bitte lesen Sie die Punkte 1 bis 10 sorgfältig durch und unterschreiben Sie diese Bestätigung nur dann, wenn Sie alle verstanden haben und damit einverstanden sind, die ärztlichen Anweisungen zu befolgen. Wenn ein Elternteil oder Vormund diese Bestätigung unterschreiben muss, so muss auch dieser jeden Punkt gelesen und verstanden haben, bevor er oder sie eine Unterschrift leistet.

Unterschreiben Sie diese Vereinbarung nicht und nehmen Sie kein Ciscutan® ein, wenn Sie eine der Informationen über den Einsatz von Ciscutan® nicht verstanden haben.

1. Ich weiß, dass während der Einnahme von Ciscutan® ein sehr hohes Risiko für schwere Geburtsfehler bei meinem ungeborenen Kind besteht, wenn ich schwanger bin oder während der Einnahme schwanger werde. Deshalb darf ich während der Behandlung mit Ciscutan® nicht schwanger werden.

2. Ich weiß, dass ich kein Ciscutan® nehmen darf, wenn ich schwanger bin.

3. Ich weiß, dass ich zu keinem Zeitpunkt während der Therapie bzw. im ersten Monat nach Ende der Behandlung mit Ciscutan® schwanger werden darf.

4. Ich weiß, dass ich entweder mindestens eine hochwirksame Verhütungsmethode (z.B. eine Spirale oder ein Implantat) oder zwei wirksame Verhütungsmethoden, die auf unterschiedliche Weise funktionieren (z.B. eine hormonelle Verhütungspille in Kombination mit einem Kondom), korrekt anwenden muss. Die Verhütung muss vor und während der Behandlung sowie einen Monat nach Ende der Behandlung erfolgen.

5. Ich weiß, dass auch die sicherste Verhütungsmethode versagen kann und dass ich das Schwangerschaftsrisiko durch die gleichzeitige Anwendung von zwei Methoden verringern kann.

6. Ich werde meinen Arzt darüber informieren, welche Medikamente oder pflanzlichen Heilmittel ich während der Behandlung mit Ciscutan® nehmen möchte, da hormonelle Verhütungsmittel (beispielsweise die Anti-Baby-Pille) möglicherweise nicht wirken, wenn ich bestimmte Medikamente oder pflanzliche Heilmittel einnehme.

7. Ich weiß, dass ich kein Rezept für Ciscutan® erhalte, wenn ich keinen negativen Schwangerschaftstest während der ersten drei Tage meiner Periode unmittelbar vor der Therapie mit Ciscutan® vorweisen kann. Ich werde mich auch fünf Wochen nach Abschluss der Therapie mit Ciscutan® einem weiteren Schwangerschaftstest unterziehen.

8. Ich weiß, dass ich nicht mit der Einnahme von Ciscutan® beginnen darf, bevor ich nicht sicher bin, dass ich nicht schwanger bin und einen negativen Schwangerschaftstest habe.

9. Ich weiß, dass ich die Einnahme von Ciscutan® sofort unterbrechen und meinen Arzt informieren muss, wenn ich schwanger werde, meine Periode ausbleibt, ich nicht mehr verhüte oder ungeschützten Geschlechtsverkehr hatte. Ich weiß, dass mich mein Arzt, wenn ich schwanger werde, zur Bewertung des Falles und zur Beratung an einen Facharzt überweisen kann.

Der verschreibende Arzt hat alle meine Fragen zu Ciscutan® beantwortet und ich akzeptiere die Risiken und die damit verbundenen Vorsichtsmaßnahmen, die mir eingehend erklärt wurden.

Unterschrift Patientin Datum

Unterschrift Eltern/gesetzlicher Vertreter (wenn erforderlich) Datum

Name der Patientin (Blockbuchstaben)

Ciscutan® (Isotretinoin) Bestätigungsformular für Patientinnen

Von der Patientin oder dem gesetzlichen Vertreter/Vormund auszufüllen und zu unterzeichnen

Mit Ihrer Unterschrift unter diese Bestätigung erklären Sie, dass Sie die unten aufgelisteten Punkte gelesen und verstanden haben und dass Sie die Risiken und notwendigen Vorsichtsmaßnahmen, die mit der Einnahme von Ciscutan® verbunden sind, akzeptieren. Bitte lesen Sie die Punkte 1 bis 10 sorgfältig durch und unterschreiben Sie diese Bestätigung nur dann, wenn Sie alle verstanden haben und damit einverstanden sind, die ärztlichen Anweisungen zu befolgen. Wenn ein Elternteil oder Vormund diese Bestätigung unterschreiben muss, so muss auch dieser jeden Punkt gelesen und verstanden haben, bevor er oder sie eine Unterschrift leistet.

Unterschreiben Sie diese Vereinbarung nicht und nehmen Sie kein Ciscutan® ein, wenn Sie eine der Informationen über den Einsatz von Ciscutan® nicht verstanden haben.

1. Ich weiß, dass während der Einnahme von Ciscutan® ein sehr hohes Risiko für schwere Geburtsfehler bei meinem ungeborenen Kind besteht, wenn ich schwanger bin oder während der Einnahme schwanger werde. Deshalb darf ich während der Behandlung mit Ciscutan® nicht schwanger werden.

2. Ich weiß, dass ich kein Ciscutan® nehmen darf, wenn ich schwanger bin.

3. Ich weiß, dass ich zu keinem Zeitpunkt während der Therapie bzw. im ersten Monat nach Ende der Behandlung mit Ciscutan® schwanger werden darf.

4. Ich weiß, dass ich entweder mindestens eine hochwirksame Verhütungsmethode (z.B. eine Spirale oder ein Implantat) oder zwei wirksame Verhütungsmethoden, die auf unterschiedliche Weise funktionieren (z.B. eine hormonelle Verhütungspille in Kombination mit einem Kondom), korrekt anwenden muss. Die Verhütung muss vor und während der Behandlung sowie einen Monat nach Ende der Behandlung erfolgen.

5. Ich weiß, dass auch die sicherste Verhütungsmethode versagen kann und dass ich das Schwangerschaftsrisiko durch die gleichzeitige Anwendung von zwei Methoden verringern kann.

6. Ich werde meinen Arzt darüber informieren, welche Medikamente oder pflanzlichen Heilmittel ich während der Behandlung mit Ciscutan® nehmen möchte, da hormonelle Verhütungsmittel (beispielsweise die Anti-Baby-Pille) möglicherweise nicht wirken, wenn ich bestimmte Medikamente oder pflanzliche Heilmittel einnehme.

7. Ich weiß, dass ich kein Rezept für Ciscutan® erhalte, wenn ich keinen negativen Schwangerschaftstest während der ersten drei Tage meiner Periode unmittelbar vor der Therapie mit Ciscutan® vorweisen kann. Ich werde mich auch fünf Wochen nach Abschluss der Therapie mit Ciscutan® einem weiteren Schwangerschaftstest unterziehen.

8. Ich weiß, dass ich nicht mit der Einnahme von Ciscutan® beginnen darf, bevor ich nicht sicher bin, dass ich nicht schwanger bin und einen negativen Schwangerschaftstest habe.

9. Ich weiß, dass ich die Einnahme von Ciscutan® sofort unterbrechen und meinen Arzt informieren muss, wenn ich schwanger werde, meine Periode ausbleibt, ich nicht mehr verhüte oder ungeschützten Geschlechtsverkehr hatte. Ich weiß, dass mich mein Arzt, wenn ich schwanger werde, zur Bewertung des Falles und zur Beratung an einen Facharzt überweisen kann.

Der verschreibende Arzt hat alle meine Fragen zu Ciscutan® beantwortet und ich akzeptiere die Risiken und die damit verbundenen Vorsichtsmaßnahmen, die mir eingehend erklärt wurden.

Unterschrift Patientin Datum

Unterschrift Eltern/gesetzlicher Vertreter (wenn erforderlich) Datum

Name der Patientin (Blockbuchstaben)

Erinnerungskarte für Patientinnen

Name des Arztes / der Ärztin: .....

Telefonnummer: .....

Ciscutan® darf nicht während der Schwangerschaft eingenommen werden.
Ciscutan® kann ein ungeborenes Baby schwer schädigen, wenn es von einer Schwangeren eingenommen wird.
Wenn Sie schwanger werden oder vermuten, dass Sie schwanger sein könnten, beenden Sie sofort die Einnahme von Ciscutan® und konsultieren Sie unbedingt Ihren Arzt / Ihre Ärztin.
Lesen Sie die Packungsbeilage vor Beginn der Behandlung aufmerksam durch.
Wenden Sie sich bei Fragen oder Bedenken, die die Einnahme von Ciscutan® betreffen, an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was Sie tun müssen, wenn Sie schwanger werden könnten:

- **Sie müssen entweder mindestens eine hochwirksame Verhütungsmethode anwenden (z.B. eine Spirale oder ein Implantat) oder Sie müssen zwei wirksame Verhütungsmethoden, die auf unterschiedliche Weise funktionieren, korrekt anwenden (z.B. eine hormonelle Verhütungspille in Kombination mit einem Kondom), und zwar vor und während der Behandlung sowie einen Monat nach Ende der Behandlung.**
- **Sie dürfen nicht schwanger werden**, während Sie Ciscutan® einnehmen, sowie noch einen Monat, nachdem Sie das Medikament abgesetzt haben.
- **Sie müssen regelmäßig zu Folgeuntersuchungen erscheinen und regelmäßig Schwangerschaftstests durchführen:**
  - Vor Beginn der Behandlung muss ein Schwangerschaftstest erfolgen und das Ergebnis muss negativ sein.
  - Um sicherzustellen, dass Sie während der Behandlung nicht schwanger geworden sind, müssen Sie regelmäßig Schwangerschaftstests durchführen, idealerweise einmal im Monat. Sie sollten auch einen abschließenden Schwangerschaftstest einen Monat nach Beendigung der Behandlung durchführen.

Erinnerung für Männer und Frauen
Dieses Medikament wurde nur Ihnen selbst verschrieben. Teilen Sie es mit niemandem und geben Sie ungenutzte Kapseln in der Apotheke zurück.

PELPHARMA

Ein österreichisches Pharmaunternehmen

Pelpharma Handels GmbH
A-3001 Tulbing
Wohndorfweg 36

www.pelpharma.at