

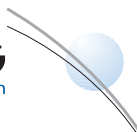
# Isoderm®



Aknetherapie mit Isoderm:  
Was Sie wissen müssen

Informationsbroschüre für  
Patientinnen

**Dermapharm AG**  
Kompetenz hautnah



## **Dermapharm – Umweltschutz**

Hauterkrankungen und Umwelt stehen in einem engen Zusammenhang. Gerade in der heutigen Zeit wird dies immer mehr erkennbar.

**Dermapharm** sieht es als ihre Verpflichtung an, einen Beitrag zum Umweltschutz zu leisten und produziert ihre Arzneimittel und Kosmetika umweltgerecht auf technisch hochmodernen Anlagen. Dabei werden soweit wie möglich umweltfreundliche Materialien, wie z.B. Braunglas anstelle von PVC, eingesetzt.

Grundsätzlich wird im gesamten Unternehmen Papier mit einem möglichst hohen Anteil an Altpapier und Recyclingfasern für Verpackungen, Faltschachteln, Beipackzettel, Geschäftspapier etc. verwendet. Werbemittel sollen prinzipiell einen praktischen Nutzen haben.

**Dermapharm** wird diese Praxis weiter ausbauen in der Hoffnung, Anstöße geben zu können für einen vernünftigen Umgang mit unseren Ressourcen – unserer Umwelt zuliebe.

**Dermapharm AG**  
Kompetenz hautnah



Lil-Dagover-Ring 7  
82031 Grünwald

Telefon: 089/64186-0

Telefax: 089/64186-130

E-Mail: [service@dermapharm.de](mailto:service@dermapharm.de)

Internet: [www.dermapharm.de](http://www.dermapharm.de)



Recyclingpapier – spart Energie und Rohstoffe. Ein aktiver Beitrag zum Umweltschutz.

# Ausfertigung für den Arzt

## BESTÄTIGUNGSFORMULAR

Name der Patientin:

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 Isoderm verbunden sind, akzeptieren. **Bitte lesen Sie alle Punkte 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.

- Ich wurde darüber aufgeklärt und informiert, dass während der Einnahme von **Isoderm** ein extrem hohes Risiko für **schwere Missbildungen** bei meinem **ungeborenen Kind** besteht, wenn ich schwanger bin oder während der Einnahme schwanger werde. Ich habe dies verstanden und weiß, dass ich **deshalb während der Behandlung mit Isoderm auf keinen Fall schwanger werden darf.**
- Aufgrund des extrem hohen Risikos für schwere Missbildungen bei ungeborenen Kindern ist mir bewusst, dass ich Isoderm nicht nehmen darf, wenn ich schwanger bin.
- Ich weiß, dass ich auch im **ersten Monat nach Ende der Behandlung** mit Isoderm auf keinen Fall schwanger werden darf.
- Im Rahmen der umfassenden Aufklärung durch meinen Arzt ist mir erörtert und dargelegt worden, dass ich **mindestens eine, vorzugsweise zwei sichere Verhütungsmethoden einen Monat vor, während und einen Monat nach dem Ende der Behandlung anwenden muss.** Eine der Verhütungsmethoden muss eine Methode der 1. Wahl sein (Einzelheiten zu den unter Isoderm geeigneten Empfängnisverhütungsmethoden finden Sie im Anhang „Empfängnisverhütung – Was Sie wissen müssen“ in der Therapiebegleitenden Informationsbroschüre „Aknetherapie mit Isoderm“. Dieser Anhang ist Teil des vorgeschriebenen Empfängnisverhütungsprogramms. Ich habe dies verstanden und

**bin gewillt**, diese Verhütungsmaßnahmen in dem erforderlichen Umfang und für diesen Zeitraum **in verantwortungsbewusster Weise durchzuführen.**

- Ich weiß, dass auch die sicherste Verhütungsmethode versagen kann und dass ich das Schwangerschaftsrisiko durch die **gleichzeitige Anwendung von zwei Methoden** verringern kann.
- Ich werde meinen Arzt immer und in jedem Fall darüber informieren, welche Medikamente, auch solche pflanzlicher Art, ich während der Behandlung mit **Isoderm** nehmen möchte, da hormonelle Verhütungsmittel (beispielsweise die Anti-Baby-Pille) möglicherweise nicht wirken, wenn ich bestimmte Medikamente oder pflanzliche Heilmittel einnehme.
- Mir ist im Rahmen der Aufklärung mitgeteilt worden, dass ich kein Rezept für **Isoderm** erhalte, wenn ich nicht **zwei ärztlich überwachte negative Schwangerschaftstests vor Beginn der Behandlung** mit **Isoderm** vorweisen kann.
- Ich weiß, dass ich **während** der Einnahme von **Isoderm** und **einen Monat danach kein Blut spenden darf**, um schwangere Frauen und deren ungeborene Kinder, die dieses Blut erhalten könnten, nicht zu gefährden. Ich weiß dies und werde mich daran halten. Insbesondere ist mir bewusst, dass ich im Falle einer Zuwiderhandlung mit strafrechtlichen Konsequenzen und einer zivilrechtlichen Haftung zu rechnen habe.
- Mir ist im Rahmen der Aufklärung mitgeteilt worden, dass ich **monatliche Schwangerschaftstests während** der Einnahme von **Isoderm** durchführen lassen muss, um die Therapie fortsetzen zu können. Wenn ich diese nicht durchführen lasse, hat dies zur Folge, dass die Therapie abgebrochen wird. Ich weiß, dass ich **einen Monat nach Therapie-Ende** oder Therapie-Abbruch auf **keinen Fall schwanger** werden darf.
- Ich verpflichte mich, in jedem Fall (auch im Falle eines Therapieabbruchs) **5 Wochen** nach Beendigung der **Isoderm**-Einnahme eine Abschlussuntersuchung mit **Schwangerschaftstest** durchführen zu lassen. Ich bin dar-

über aufgeklärt worden und mir ist daher bewusst, dass diese Abschlussuntersuchung einschließlich des Schwangerschaftstests Voraussetzung dafür ist, dass ich für eine evtl. notwendige Anschlusstherapie in Frage komme.

- Ich habe die mir vom Arzt übergebenen **Unterlagen, namentlich „Aknetherapie mit Isoderm – Was Sie wissen müssen“ mit dem Anhang „Empfängnisverhütung – Was Sie wissen müssen“** durchgelesen und den Inhalt zur Kenntnis genommen. Ich habe die **Inhalte verstanden** und mir wurde die Möglichkeit gegeben, alle offenen Fragen mit meinem Arzt durchzusprechen. Ich bin nun umfassend über die Möglichkeiten einer sorgfältigen Empfängnisverhütung aufgeklärt.

- Ich weiß, dass ich die Einnahme von **Isoderm** sofort abbrechen und meinen Arzt informieren muss, wenn die **Möglichkeit einer Schwangerschaft** nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden kann. Insbesondere, wenn ich ungeschützten Geschlechtsverkehr hatte

und entgegen meiner hier erteilten Zusage nicht mehr verhüte, muss ich dies **mitteilen**. Aber auch im Falle einer sorgfältigen Empfängnisverhütung werde ich bei Anzeichen einer Schwangerschaft, wie beispielsweise dem Ausbleiben meiner Periode, dies mitteilen. Ich weiß, dass mich mein Arzt, wenn ich schwanger werde, zur Bewertung des Falles und zur Beratung an einen Facharzt überweisen kann.

- Aufgrund des mir bekannten Gefahrenpotentials von Isotretinoin werde ich **Isoderm keiner anderen Person** zur Verfügung stellen, unabhängig davon, ob sie das gleiche Krankheitsbild hat wie ich und/oder ob es sich um Familienangehörige handelt.

- Ich verpflichte mich, **unbenutzte Isoderm-Kapseln** nach Therapieende unverzüglich in die Apotheke zur Entsorgung zurückzubringen.

- Ich werde meinen Arzt sofort verständigen, wenn eine der in der Packungsbeilage oder Patienteninformationsbroschüre genannte schwerwiegende Nebenwirkung bei mir auftritt.

### Mein behandelnder Arzt,

hat mich umfassend über das Gefahrenpotential, insbesondere die fruchtschädigende Wirkung des Isotretinoin auf das ungeborene Kind, aufgeklärt und mit mir die Maßnahmen zur Verhinderung dieser Risiken nach dem Schwangerschaftsverhütungsprogramm erörtert. Dies tat er zunächst durch Zur-Verfügung-Stellen der Informationsbroschüre „Aknetherapie mit Isoderm“ mit integriertem Teil „Empfängnisverhütung – Was Sie wissen müssen“. Nachdem ich zu Hause die Möglichkeit hatte, diese Broschüre zu lesen, habe ich in dem anschließendem Aufklärungsgespräch die Möglichkeit gehabt, alle offenen Fragen zu klären. Mir ist nun insbesondere das Risiko, das mit einer Schwangerschaft verbunden wäre, und die Notwendigkeit der Schwangerschaftsverhütung klar, und ich werde alle Maßnahmen, die dazu erforderlich sind, ergreifen.

Auch nach Abwägung der gesamten Risiken möchte ich eine Behandlung mit Isoderm durchführen.

Datum      Unterschrift Patientin

Datum      Unterschrift Eltern/gesetzlicher Vertreter (wenn erforderlich)

# Ausfertigung für die Patientin

## BESTÄTIGUNGSFORMULAR

Name der Patientin:

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 Isoderm verbunden sind, akzeptieren. **Bitte lesen Sie alle Punkte 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.

- Ich wurde darüber aufgeklärt und informiert, dass während der Einnahme von **Isoderm** ein extrem hohes Risiko für **schwere Missbildungen** bei meinem **ungeborenen Kind** besteht, wenn ich schwanger bin oder während der Einnahme schwanger werde. Ich habe dies verstanden und weiß, dass ich **deshalb während der Behandlung mit Isoderm auf keinen Fall schwanger werden darf.**
- Aufgrund des extrem hohen Risikos für schwere Missbildungen bei ungeborenen Kindern ist mir bewusst, dass ich Isoderm nicht nehmen darf, wenn ich schwanger bin.
- Ich weiß, dass ich auch im **ersten Monat nach Ende der Behandlung** mit Isoderm auf keinen Fall schwanger werden darf.
- Im Rahmen der umfassenden Aufklärung durch meinen Arzt ist mir erörtert und dargelegt worden, dass ich **mindestens eine, vorzugsweise zwei sichere Verhütungsmethoden einen Monat vor, während und einen Monat nach dem Ende der Behandlung anwenden muss. Eine der Verhütungsmethoden muss eine Methode der 1. Wahl sein (Einzelheiten zu den unter Isoderm geeigneten Empfängnisverhütungsmethoden finden Sie im Anhang „Empfängnisverhütung – Was Sie wissen müssen“ in der Therapiebegleitenden Informationsbroschüre „Aknetherapie mit Isoderm“.** Dieser Anhang ist Teil des vorgeschriebenen **Empfängnisverhütungsprogramms.** Ich habe dies verstanden und

**bin gewillt,** diese Verhütungsmaßnahmen in dem erforderlichen Umfang und für diesen Zeitraum **in verantwortungsbewusster Weise durchzuführen.**

- Ich weiß, dass auch die sicherste Verhütungsmethode versagen kann und dass ich das Schwangerschaftsrisiko durch die **gleichzeitige Anwendung von zwei Methoden** verringern kann.
- Ich werde meinen Arzt immer und in jedem Fall darüber informieren, welche Medikamente, auch solche pflanzlicher Art, ich während der Behandlung mit **Isoderm** nehmen möchte, da hormonelle Verhütungsmittel (beispielsweise die Anti-Baby-Pille) möglicherweise nicht wirken, wenn ich bestimmte Medikamente oder pflanzliche Heilmittel einnehme.
- Mir ist im Rahmen der Aufklärung mitgeteilt worden, dass ich kein Rezept für **Isoderm** erhalte, wenn ich nicht **zwei ärztlich überwachte negative Schwangerschaftstests vor Beginn der Behandlung** mit **Isoderm** vorweisen kann.
- Ich weiß, dass ich **während** der Einnahme von **Isoderm** und **einen Monat danach kein Blut spenden darf,** um schwangere Frauen und deren ungeborene Kinder, die dieses Blut erhalten könnten, nicht zu gefährden. Ich weiß dies und werde mich daran halten. Insbesondere ist mir bewusst, dass ich im Falle einer Zuwiderhandlung mit strafrechtlichen Konsequenzen und einer zivilrechtlichen Haftung zu rechnen habe.
- Mir ist im Rahmen der Aufklärung mitgeteilt worden, dass ich **monatliche Schwangerschaftstests während** der Einnahme von **Isoderm** durchführen lassen muss, um die Therapie fortsetzen zu können. Wenn ich diese nicht durchführen lasse, hat dies zur Folge, dass die Therapie abgebrochen wird. Ich weiß, dass ich **einen Monat nach Therapie-Ende** oder Therapie-Abbruch auf **keinen Fall schwanger** werden darf.
- Ich verpflichte mich, in jedem Fall (auch im Falle eines Therapieabbruchs) **5 Wochen** nach Beendigung der **Isoderm**-Einnahme eine Abschlussuntersuchung mit **Schwangerschaftstest** durchführen zu lassen. Ich

## Isoderm 10 mg / 20 mg

**Wirkstoff:** Isotretinoin.

**Zusammensetzung:** 1 Weichkapsel Isoderm 10 mg/Isoderm 20 mg enthält 10 mg/20 mg Isotretinoin. Sonstige Bestandteile: Kapselinhalt: Alpha-Tocopherol, Natriumedetat, Butylhydroxyanisol, Sojaöl, hydriertes Pflanzenöl, partiell hydriertes Sojaöl, gelbes Wachs. Kapselhülle: Gelatine, Glycerol, Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend), Ponceau 4R (E124), Titandioxid (E171). Isoderm 10 mg zusätzlich: Eisen(II,III)-oxid (E172) Isoderm 20 mg zusätzlich: Indigocarmin, Aluminiumsalz (E132).

**Anwendungsgebiete:** Schwere, therapieresistente Formen der Akne, insbesondere Acne conglobata (Acne cystica), Acne fulminans.

**Gegenanzeigen:** Schwangere und stillende Frauen und Frauen im gebärfähigen Alter, es sei denn, dass alle Bedingungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms eingehalten werden. Leberinsuffizienz, übermäßig erhöhte Blutfettwerte, Hypervitaminose A, Überempfindlichkeit gegenüber Isotretinoin, Sojaöl, Erdnuss, dem Farbstoff Ponceau 4 R (E124) oder einem der anderen Hilfsstoffe, gleichzeitige Behandlung mit (systemischen) Tetracyklinen.

**Nebenwirkungen:** Die unter der Therapie mit Isotretinoin zu erwartenden Nebenwirkungen beruhen überwiegend auf einer Austrocknung von Haut und Schleimhäuten (Nase, Mund, Auge) und treten von Patient zu Patient in unterschiedlichem Ausmaß auf. Sie sind weitgehend dosisabhängig und bilden sich in der Regel nach Verringerung der Dosis oder nach Absetzen des Präparates zurück. Insbesondere zu Beginn der Behandlung kann es zu einer vorübergehenden Verschlechterung der Akne kommen, welche für mehrere Wochen persistiert. Häufig: Lippentrockenheit, Cheilitis, Dermatitis facialis, Hautschuppung, trockene Nasenschleimhaut, Juckreiz, trockene Mundschleimhaut, Konjunktivitis, Verdünnung der Haut mit erhöhter Verletzlichkeit, Haarausfall (leicht), Muskel-/Gelenkschmerzen, Nasenbluten. Hirsutismus, selten irreversibel dünnes Haar, Heiserkeit aufgrund Trockenheit d. Rachenschleimhaut, Einzelfälle von Acne fulminans unter Isotretinoin-Therapie, Erhöhung d. Leberfunktionswerte u. d. Blutfettwerte, selten d. Kreatininphosphokinase, Verminderung d. HDL-Cholesterins, in Einzelfällen Anstieg d. Prolaktin- u. d. Harnsäurewerte. Vorübergehende u. reversible Erhöhungen d. Lebertransaminasen. In seltenen Fällen erhöhter Nüchternblutzucker u. neu aufgetretene Fälle v. Diabetes. Vorzeitiger Schluss d. Knochenwachstumsfugen u. Skeletthyperostosen unter hohen Dosen. Myalgie, Arthralgie, Kalzifikation v. Bändern u. Sehnen, Arthritis u. Tendinitis. In Einzelf. vorübergeh. Trübungen d. Hornhaut d. Auges u. Verminderung d. Nachtsehens, erhöhte Verletzlichkeit d. Hornhaut, vorübergeh. Minderung d. Sehschärfe, Verschlechterung d. Hell- Dunkelsehens, vermehrte Blendempfindlichkeit, Trockenh. d. Augen (kann über 1 Jahr nach Absetzen persistieren), Bindehautentz., Geschwüre a. d. Hornhaut u. Linsentrübungen. In seltenen Fällen Keratitis u. Störungen d. Farbsehens. Vereinzelt Bauchschmerzen, Durchfälle u. Blutungen a.d. Darm (Absetzen b. schwerer blutiger Diarrhö, Kolitis od. Ileitis). Hepatitis, f. Patienten m. hohen Serumtriglyceridwerten besteht d. Risiko einer Pankreatitis, seltene Fälle v. tödlich verlaufender Pankreatitis sind bekannt. Schwitzen, Entzündungen d. Nagelwalles, Nageldystrophie, Exantheme u. vermehrtes Granulationsgewebe i.d. Akneeffloreszenzen, pyogene Granulome; in Einzelf. Hypo- bzw. Hyperpigmentierung d. Haut. In seltenen Fällen Lichtempfindlichkeit d. Haut erhöht, photoallergische Reaktionen sind möglich. In Einzelfällen vermehrte Narbenbildung nach Dermabrasion. Allergische Vaskulitis (einschl. Wegener'sche Granulomatose), andere allergische Reaktionen, systemische Hypersensitivität, Glomerulonephritis, Lymphadenopathie, Erythema nodosum, Veränderungen d. roten u. d. weißen Blutbildes (incl. Anämie, Neutropenie u. Diminution d. Hämatokrits), Zu- und Abnahme d. Thrombozytenzahl, Erhöhung v. BSG, Hörstörung b. bestimmten Frequenzen u. lokale oder systemische Infektion mit grampositiven Bakterien (Staph. aureus). In seltenen Fällen Ödembildung u. Menstruationsstörungen, Kopfschmerzen. In seltenen Fällen (z.B. gleichzeitige Behandl. mit Tetracyklinen) Auftreten eines Pseudotumors cerebri. Selten Depressionen, Verschlimmerung bestehender Depressionen, Hang zu Aggressivität, Angstgefühle und Stimmungsschwankungen, sehr selten Verhaltensauffälligkeiten, psychotische Störungen, Suizidgedanken, Suizidversuche und Suizide. Sehr selten Hämaturie, Proteinurie u. Gynäkomastie. In seltenen Fällen bei atopischen Patienten Bronchospasmen oder Asthma-ähnliche Reaktionen. Allergische Reaktionen auf Sojaöl bzw. Farbstoff E124 möglich.

**Warnhinweise:** Enthält den Farbstoff E 124, Sojaöl und Butylhydroxyanisol. Fruchtschädigend (teratogen)! Für Frauen im gebärfähigen Alter nur unter strengen Vorsichtsmassnahmen. Bitte Gebrauchsinformation beachten!

**Verschreibungspflichtig.**

Stand: 07/2007

bin darüber aufgeklärt worden und mir ist daher bewusst, dass diese Abschlussuntersuchung einschließlich des Schwangerschaftstests Voraussetzung dafür ist, dass ich für eine evtl. notwendige Anschlusstherapie in Frage komme.

- Ich habe die mir vom Arzt übergebenen **Unterlagen, namentlich „Aknetherapie mit Isoderm – Was Sie wissen müssen“ mit dem Anhang „Empfängnisverhütung – Was Sie wissen müssen“** durchgelesen und den Inhalt zur Kenntnis genommen. Ich habe die **Inhalte verstanden** und mir wurde die Möglichkeit gegeben, alle offenen Fragen mit meinem Arzt durchzusprechen. Ich bin nun umfassend über die Möglichkeiten einer sorgfältigen Empfängnisverhütung aufgeklärt.
- Ich weiß, dass ich die Einnahme von **Isoderm** sofort abbrechen und meinen Arzt informieren muss, wenn die **Möglichkeit einer Schwangerschaft** nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden kann. Insbesondere, wenn ich ungeschützten Geschlechtsverkehr hatte

und entgegen meiner hier erteilten Zusage nicht mehr verhüte, muss ich dies **mitteilen**. Aber auch im Falle einer sorgfältigen Empfängnisverhütung werde ich bei Anzeichen einer Schwangerschaft, wie beispielsweise dem Ausbleiben meiner Periode, dies mitteilen. Ich weiß, dass mich mein Arzt, wenn ich schwanger werde, zur Bewertung des Falles und zur Beratung an einen Facharzt überweisen kann.

- Aufgrund des mir bekannten Gefahrenpotentials von Isotretinoin werde ich **Isoderm keiner anderen Person** zur Verfügung stellen, unabhängig davon, ob sie das gleiche Krankheitsbild hat wie ich und/oder ob es sich um Familienangehörige handelt.
- Ich verpflichte mich, **unbenutzte Isoderm-Kapseln** nach Therapieende unverzüglich in die Apotheke zur Entsorgung zurückzubringen.
- Ich werde meinen Arzt sofort verständigen, wenn eine der in der Packungsbeilage oder Patienteninformationsbroschüre genannte schwerwiegende Nebenwirkung bei mir auftritt.

### Mein behandelnder Arzt,

hat mich umfassend über das Gefahrenpotential, insbesondere die fruchtschädigende Wirkung des Isotretinoins auf das ungeborene Kind, aufgeklärt und mit mir die Maßnahmen zur Verhinderung dieser Risiken nach dem Schwangerschaftsverhütungsprogramm erörtert. Dies tat er zunächst durch Zur-Verfügung-Stellen der Informationsbroschüre „Aknetherapie mit Isoderm“ mit integriertem Teil „Empfängnisverhütung – Was Sie wissen müssen“. Nachdem ich zu Hause die Möglichkeit hatte, diese Broschüre zu lesen, habe ich in dem anschließendem Aufklärungsgespräch die Möglichkeit gehabt, alle offenen Fragen zu klären. Mir ist nun insbesondere das Risiko, das mit einer Schwangerschaft verbunden wäre, und die Notwendigkeit der Schwangerschaftsverhütung klar, und ich werde alle Maßnahmen, die dazu erforderlich sind, ergreifen.

Auch nach Abwägung der gesamten Risiken möchte ich eine Behandlung mit Isoderm durchführen.

Datum      Unterschrift Patientin

Datum      Unterschrift Eltern/gesetzlicher Vertreter (wenn erforderlich)

## Informationsbroschüre für Patientinnen

Über diese Broschüre .....	2
Was Sie auf jeden Fall wissen müssen.....	3
Wieso wurde mir ISODERM verschrieben? .....	4
• Über Akne .....	5
• Fakten zu Akne .....	6
Ihre Verantwortung als Patientin: Verhinderung von Missbildungen .....	8
• Wichtige Informationen für Patientinnen und ihre Partner .....	8
• Das Vorsorgeprogramm zur Schwangerschaftsverhütung.....	9
Wann dürfen Sie ISODERM nicht einnehmen? .....	14
• Stillzeit .....	14
• Weitere Gegenanzeigen .....	14
Mögliche Nebenwirkungen von ISODERM .....	15
Allgemeine Hinweise zur Einnahme von ISODERM ..	24
• Wie sollten Sie ISODERM einnehmen? .....	24
• Spezielle Hinweise für Patientinnen .....	25
• Was sollten Sie während der Behandlung mit ISODERM ausserdem vermeiden? .....	26
Wer sollte kein ISODERM einnehmen? .....	29
Was passiert nach dem Ende der Behandlung? .....	29



## Über diese Broschüre

Diese Broschüre enthält wichtige Informationen über Ihre Behandlung mit **Isoderm** Kapseln. Sie ist Teil des Programms zur Empfängnisverhütung (das ist ein vorgeschriebenes Aufklärungs- und Beratungspaket für Patientinnen und Patienten, die eine Behandlung mit Isotretinoin beginnen werden).

Bevor Sie also mit der Einnahme von **Isoderm** beginnen, lesen Sie diese Broschüre bitte aufmerksam durch. Sie erläutert einige wichtige Fakten zu diesem Arzneimittel, die Sie kennen müssen und erklärt auch, wie Sie **Isoderm** einnehmen sollen. Die Broschüre soll Sie darüber hinaus während der gesamten Therapiedauer hilfreich begleiten.

Sie ist jedoch **kein Ersatz für die Beratung, die Sie durch Ihren Arzt oder Apotheker erhalten.**

Sollten Sie, nachdem Sie diese Broschüre gelesen haben, weitere Fragen oder Bedenken hinsichtlich der Einnahme von **Isoderm** haben, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.

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

## Was Sie auf jeden Fall wissen müssen

Der Wirkstoff von **Isoderm** ist Isotretinoin. Isotretinoin ist stark teratogen.

### Was bedeutet das für Sie?

Das bedeutet, dass selbst bei einer zufälligen kurzfristigen Einnahme von **Isoderm** während der Schwangerschaft für Ihr ungeborenes Kind ein extrem hohes Risiko besteht, dass es mit schweren Missbildungen zur Welt kommt. Auch ist die Gefahr für eine Fehlgeburt stark erhöht. Daher dürfen Frauen im gebärfähigen Alter Isotretinoin nicht einnehmen, es sei denn, alle Bedingungen des Vorsorgeprogramms zur Schwangerschaftsverhütung (siehe unten) werden eingehalten.

Eine Behandlung mit **Isoderm** während einer Schwangerschaft muss unter allen Umständen vermieden werden. Wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie trotz Verhütung schwanger geworden sind, müssen Sie die Behandlung sofort abbrechen und umgehend Ihren Arzt zwecks Beratung aufsuchen.

Dieses Arzneimittel wurde **nur Ihnen persönlich** verordnet. Anderen Menschen kann es schaden, wenn es nicht unter strikter ärztlicher Kontrolle eingenommen wird. **Geben Sie es daher auf keinen Fall an andere Personen** (Verwandte, Freunde, Nachbarn) **weiter**.

Bringen Sie die übrig gebliebenen Kapseln zur Entsorgung in Ihre Apotheke zurück.

Spenden Sie während und bis vier Wochen nach Ende der Behandlung kein Blut, denn damit kann auch das ungeborene Kind einer Empfängerin Ihrer Blutspende gefährdet werden.

## Wieso wurde mir Isoderm verschrieben?

**Isoderm** wird bei schweren Formen der Akne (wie Akne mit Knotenbildung oder Akne conglobata oder Akne mit dem Risiko einer dauerhaften Narbenbildung) angewendet, die sich trotz anderer Aknebehandlungen nicht gebessert haben. Dazu gehören auch Behandlungen mit antibiotisch wirkenden Aknemitteln zum Einnehmen.

Der Wirkstoff von **Isoderm**, Isotretinoin, wirkt gegen Akne, indem er die übermäßige Talgproduktion der Haut unterdrückt und die begleitende Entzündung der Haut hemmt.

Isotretinoin wird seit vielen Jahren von Patienten auf der ganzen Welt eingenommen. Von den Ärzten wird es als eines der wirksamsten Mittel zur Behandlung der schweren Akne angesehen. Bevor Sie sich für die Einnahme dieses Arzneimittels entscheiden, müssen Sie sich jedoch bewusst sein, dass

Isotretinoin eine Reihe von Nebenwirkungen haben kann. Sie müssen unbedingt wissen, wie Sie dieses Arzneimittel ordnungsgemäß einnehmen und auf was Sie vorbereitet sein müssen.

## **Über Akne**

Obwohl Akne vielfach als Krankheit von Heranwachsenden angesehen wird, kann ein Mensch bis zum 40. Lebensjahr und darüber hinaus von Akne betroffen sein. Bei Männern treten häufiger schwere Akneerkrankungen auf als bei Frauen. Schwere Akne kann zu dauerhafter Narbenbildung führen.

Akne bildet sich in den Talgdrüsen, die die Haarfollikel in der Haut umgeben. Diese Drüsen sondern eine ölige Mischung ab, die als Talg (Sebum) bezeichnet wird und die normalerweise auf die Hautoberfläche abfließt. Dort hat der Talg eine wichtige Schutzfunktion für die Haut. Während der Pubertät werden die Talgdrüsen größer und produzieren mehr Talg, besonders im Gesicht, auf der Brust und auf dem Rücken. Von dem Begriff Sebum werden die Bezeichnungen Seborrhoiker (für Menschen mit fettiger Haut) und Sebostatiker (für Menschen mit zu trockener Haut) abgeleitet.

Akne ist eine typische Hauterkrankung für Menschen mit fettiger Haut. Sie tritt dann auf, wenn der normale Abfluss des Talgs aus den Drüsen auf die Hautoberfläche blockiert ist. Diese Talgstauung in den Drüsen kann letztendlich dazu führen, dass die

Haarfollikelwand zerreißt und sich ein entzündeter Knoten unter der Haut bildet. Je größer solche Knoten sind und je tiefer sie in die Haut hineinreichen, umso wahrscheinlicher hinterlassen sie Narben nach dem Abheilen.

Akne ist eine der häufigsten Hautkrankheiten überhaupt. Mehr als 80 % aller Jugendlichen geben an, unter ihrer Akne zu leiden. Wartet man den spontanen Verlauf einer Akne ab ohne sie zu behandeln, so beginnt sie bei den meisten Menschen in der Pubertät, also zwischen dem 10. und 12. Lebensjahr, und verschwindet meistens – aber nicht immer – irgendwann um das 25. Lebensjahr.

## **Fakten zu Akne**

- Es gibt keinen wissenschaftlichen Beweis, dass Nahrungsmittel Akne verursachen. Ausführliche Studien haben keine Anhaltspunkte dafür ergeben, dass Fast Food, Schokolade oder Pommes frites eine Akne auslösen können. Es gibt auch keine allgemeingültige „Akne-Diät“, die irgendeinen Einfluss auf das Krankheitsgeschehen ausüben könnte. Es ist allenfalls möglich, dass bestimmte Personen auf bestimmte Nahrungsmittel akneähnliche Überempfindlichkeitsreaktionen bekommen. Sollten Sie so etwas bei sich feststellen, so wäre es besser auf die betreffenden Nahrungsmittel zu verzichten.

- Akne wird nicht durch eine mangelhafte Hygiene verursacht. Ein zu aggressives und häufiges Reinigen der Haut kann aber umgekehrt eine bestehende Akne verschlimmern!

- Emotionaler Stress, Müdigkeit oder die falschen Kosmetika können eine bestehende Akne verschlechtern. Besonders ungünstig ist in diesem Zusammenhang die Verwendung von zu fettigen Hautpflege- und Kosmetikpräparaten. Lassen Sie sich vor dem Kauf entsprechender Präparate in Ihrer Apotheke beraten.

- Es gibt einen Zusammenhang zwischen den menschlichen Sexualhormonen und dem Auftreten von Akne. Insbesondere männliche Sexualhormone (sog. Androgene) haben einen ungünstigen Einfluss auf die Akneentwicklung. Dies ist eine mögliche Erklärung dafür, warum Männer häufiger unter einer schweren Akne leiden als Frauen. Auch stellen viele Frauen fest, dass sich Ihre Akne verbessert, wenn sie regelmäßig hormonelle Kontrazeptiva (die sog. Pille) einnehmen oder auch, dass sich ihre Akne im Rhythmus der monatlichen Regelblutungen (Menstruation) verändert.

- An den Entzündungssymptomen der Akne sind bestimmte hauteigene Bakterien beteiligt. Daher kann man auch Antibiotika zur Akne-Behandlung einsetzen.

Das bedeutet jedoch nicht, dass Akne eine Infektionskrankheit wäre oder dass sie ansteckend ist!

## Ihre Verantwortung als Patientin: Verhinderung von Missbildungen

Eine der schwerwiegendsten Nebenwirkungen von Isotretinoin ist das hohe Risiko von kindlichen Missbildungen, wenn Sie **während der Therapie oder innerhalb eines Monats nach Behandlungsende** schwanger werden.

### Wichtige Informationen für Patientinnen und ihre Partner

- Sie dürfen **Isoderm auf keinen Fall** einnehmen, wenn Sie schwanger sind
- Sie dürfen sowohl während als auch bis einen Monat nach Ende der Behandlung mit **Isoderm auf keinen Fall** schwanger werden
- Babys, deren Mütter während der Schwangerschaft **Isoderm** eingenommen haben, und zwar gleichgültig wie oft und in welcher Menge, können schwerste Missbildungen davontragen. Diese Missbildungen betreffen vor allem das Gehirn, das Herz und die großen Blutgefäße.

Es besteht ein **extrem hohes Risiko**, dass Ihr Baby mit **Missbildungen** zur Welt kommt, wenn Sie während der Einnahme von **Isoderm** schwanger sind oder schwanger werden. Es besteht außerdem ein **stark erhöhtes Risiko für Fehlgeburten**.

## Das Vorsorgeprogramm zur Schwangerschaftsverhütung

Die Behandlung mit **Isoderm** darf Ihnen deshalb nur verschrieben werden, wenn Sie die Vorgaben des Vorsorgeprogramms zur Schwangerschaftsverhütung, die weiter unten aufgeführt sind, zuverlässig und gewissenhaft einhalten.

Die Beratung über geeignete Verhütungsmethoden vor Behandlungsbeginn muss von einem Gynäkologen vorgenommen werden. Ihr behandelnder Arzt wird zusammen mit Ihnen monatlich die Einhaltung des vereinbarten Verhütungsprogramms kontrollieren. Das ist ein wichtiger Teil Ihrer Voraussetzungen für die Behandlung mit **Isoderm**.

Ihr Arzt wird Sie außerdem auffordern, mit Ihrer Unterschrift zu bestätigen, dass Sie darüber aufgeklärt worden sind, dass Isotretinoin beim ungeborenen Kind mit sehr hoher Wahrscheinlichkeit schwerste Missbildungen verursacht, und dass Sie die Notwendigkeit einer dauerhaften wirksamen Verhütung sowie wiederholter Schwangerschaftstests mindestens einen Monat vor sowie während der Behandlung und bis zu 5 Wochen nach Ende der Therapie einsehen und dementsprechend verantwortungsbewusst handeln werden.



Das Vorsorgeprogramm umfasst außerdem die folgenden Maßnahmen zur Empfängnisverhütung:

1. Sie müssen mit Ihrem behandelnden Arzt und Ihrem Gynäkologen über eine sichere Empfängnisverhütung sprechen. **Mindestens eine, vorzugsweise zwei wirksame Verhütungsmethoden** müssen mindestens einen Monat vor, während und einen Monat nach Ende der Behandlung mit **Isoderm** angewandt werden.

Jede Verhütungsmethode kann versagen. Deshalb wird **ausdrücklich empfohlen**, dass Sie **zwei Verhütungsmethoden gleichzeitig** anwenden. (Einzelheiten zu geeigneten empfängnisverhütenden Methoden finden Sie im 2. Teil dieser Broschüre unter dem Titel „Empfängnisverhütung – Was Sie wissen müssen“. Dieser Text ist ebenfalls Bestandteil des Vorsorgeprogramms. Bitte machen Sie sich auch damit vertraut.)

Selbst wenn Ihre Monatsblutungen unregelmäßig sind oder Ihre Periode ausbleibt, müssen Sie sich streng an die gewählten Verhütungsmaßnahmen halten. Das gleiche gilt auch, wenn Sie derzeit sexuell nicht aktiv sind.

Das Schwangerschaftsverhütungsprogramm muss bei allen Frauen im gebärfähigen Alter konsequent durchgeführt werden, es sei denn, der verschreibende Arzt sieht zwingende Gründe dafür, dass keine Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden könnten (**z. B.** nach einer Gebärmutterentfernung).

2. Außerdem müssen Patientinnen **Schwangerschaftstests** vornehmen lassen.

Um die Möglichkeit einer Schwangerschaft vor Beginn der Verhütung auszuschließen, wird zunächst ein vom Arzt überwachter Schwangerschaftstest in den ersten drei Tagen Ihres Menstruationszyklus durchgeführt werden. Wenn Ihre Menstruation unregelmäßig ist, ist der Zeitpunkt des Schwangerschaftstests auf Ihre sexuelle Aktivität abzustimmen und sollte drei Wochen nach Ihrem letzten ungeschützten Geschlechtsverkehr stattfinden (wobei „ungeschützt“ ohne Verwendung irgendeiner Verhütungsmethode bedeutet).

Ihr verschreibender Arzt und Ihr Gynäkologe werden Sie zur Verhütung beraten. Ihr Gynäkologe wird Ihnen die für Sie geeigneten Methoden zur Empfängnisverhütung empfehlen. Er wird Sie auffordern, mit der/den gewählten Verhütungsmethode(n) zu beginnen, nachdem für Sie ein negativer Schwangerschaftstest vorliegt.

**Bevor eine Therapie mit Isoderm** begonnen werden kann, müssen Sie **mindestens vier Wochen lang die empfohlenen, wirksamen Verhütungsmethoden konsequent angewendet haben.**

Nach diesen vier Wochen suchen Sie bitte erneut Ihren Arzt auf. Er wird Sie entweder bitten, einen innerhalb der letzten drei Tage vor dem Besuch durchgeführten, ärztlich überwachten Schwangerschaftstest mit negativem Ergebnis vorzulegen oder er wird einen **Schwangerschaftstest** bei Ihrem

Besuch durchführen. **Nur wenn das Testergebnis negativ ist**, stellt der Arzt Ihnen ein **Isoderm-Rezept** für eine **30-tägige** Behandlung aus.

Die monatlichen Kontrollschwangerschaftstests sollten am Tage des Verordnungsbesuchs oder in den drei Tagen vor dem Besuch beim verschreibenden Arzt durchgeführt werden.

**Fünf Wochen nach Ende der Behandlung** mit **Isoderm** ist **der letzte Schwangerschaftstest** durchzuführen, da der in **Isoderm** enthaltene Wirkstoff etwa einen Monat braucht, um vollständig aus dem Körper beseitigt zu werden.

3. **Brechen Sie die Einnahme von Isoderm sofort ab, wenn Sie** ungeschützten Sex hatten, wenn Ihre Periode ausbleibt oder wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie – trotz Verhütung – **schwanger geworden sind. Melden Sie sich sofort bei Ihrem Arzt** – dies gilt auch, wenn die Schwangerschaft innerhalb eines Monats nach Beendigung der Behandlung aufgetreten ist –, denn es besteht **ein extrem hohes Risiko für Missbildungen** des ungeborenen Kindes im Mutterleib.

4. Sie können pro Verordnung nur ein Rezept über maximal 30 Tage bekommen. Dieses Rezept müssen Sie **innerhalb von 7 (Kalender)tagen nach Verordnung** in Ihrer Apotheke einlösen. Nach Ablauf des 7. Tages gilt das Rezept als verfallen und **Isoderm** wird Ihnen in der Apotheke erst ausgehändigt, wenn Sie ein neues Rezept Ihres Arztes

vorlegen (der dann den Schwangerschaftstest wiederholen muss). Dieses Verfahren bedeutet, dass Sie Ihren verordnenden Arzt während der gesamten Behandlung wenigstens alle 4 Wochen aufsuchen müssen. Die Kontrolluntersuchungen müssen alle 28 Tage stattfinden.

Idealerweise finden Schwangerschaftstest, Verordnung und Ausgabe von **Isoderm** am selben Tag statt.

Im Zusammenhang mit den oben aufgeführten Punkten wird Sie Ihr Arzt auffordern, ein Bestätigungsformular zu unterschreiben, um sicherzustellen, dass Sie die mit der Einnahme von **Isoderm** verbundenen Risiken verstehen.

## Wann dürfen Sie Isoderm nicht einnehmen?

### Stillzeit

Da Isotretinoin sehr wahrscheinlich in die Muttermilch übertritt, darf **Isoderm** auch während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

### Weitere Gegenanzeigen

Wie beschrieben, darf **Isoderm** nicht an Frauen im gebärfähigen Alter abgegeben werden, es sei denn, die Maßnahmen aus dem Vorsorgeprogramm zur Schwangerschaftsverhütung (siehe oben) werden strikt eingehalten.

Außerdem dürfen Sie Isotretinoin nicht einnehmen, wenn Sie

- an einer schweren Krankheit der Leber (Leberinsuffizienz) leiden
- stark erhöhte Blutfettwerte haben,
- unter einer Hypervitaminose A leiden (das ist ein krankhafter Zustand, der durch eine übermäßige Einnahme von Vitamin A ausgelöst werden kann),
- überempfindlich gegenüber Isotretinoin oder einen der sonstigen Bestandteile von **Isoderm** sind (die Angabe der sonstigen Bestandteile finden Sie im Beipackzettel von **Isoderm**),
- gleichzeitig Tetrazyklin-Antibiotika einnehmen.

## Mögliche Nebenwirkungen von Isoderm

### Haut und Schleimhäute

Die Haut und die Schleimhäute sind bei einer Einnahme von Isotretinoin so gut wie immer von Nebenwirkungen betroffen.

Isotretinoin reduziert sehr stark die Talgproduktion. Sie müssen sich daher darauf einstellen, dass Ihre Haut, vor allem die der Lippen und die Haut im Gesicht sehr trocken wird. Es kann zu trockenem Rachen (und dadurch zu Heiserkeit), Rachenentzündung und entzündeter Haut, Hautrissen oder rissigen Lippen, zu Hautausschlag und zu leichtem Juckreiz kommen und die Haut kann schuppig werden. Diese Trockenheit können Sie mildern, indem Sie von Beginn der Therapie an Ihre Haut mit einer geeigneten Feuchtigkeitsspendenden Creme pflegen.

Ihre Nasenschleimhaut kann trocken und „krustig“ werden und dadurch kann leichtes Nasenbluten auftreten. Das dünne Auftragen einer Feuchtigkeitsspendenden Creme ist auch hier angebracht. Auch das Auftragen einer Salbe auf die Nasenflügel und in der Nase ist sehr hilfreich und verschafft Linderung.

Ihre Haut kann verletzlicher und röter sein als gewöhnlich. Aggressive Hautbehandlungen wie

chemische Schälkuren, Dermabrasionen oder eine Laserbehandlung der Haut (zur Entfernung der Hornhaut oder von Narben) und eine Haarentfernung mit Wachs müssen während der Behandlung und noch mindestens 6 Monate nach Ende der Behandlung vermieden werden, da sie zu Narbenbildung, Pigmentstörungen und Hautreizungen führen können.

Es kommt häufig vor, dass die Akne in den ersten Wochen der Behandlung schlimmer wird, dies bedeutet jedoch nicht, dass die Therapie mit **Isoderm** versagt hat. Es ist vielmehr ein Zeichen dafür, dass das eingenommene Isotretinoin anfängt, seine therapeutische Wirkung zu entfalten. Ihre Haut kann in sehr seltenen Fällen auch entzündet und geschwollen sein. Ihre Akne und die anderen Symptome sollten sich aber unter fortgesetzter Behandlung bessern.

Es ist außerdem möglich, dass Sie lichtempfindlicher reagieren, wenn Sie sich dem Sonnenlicht aussetzen. Sie sollten sich daher auf jeden Fall vor Sonnenlicht schützen.

Bevor Sie in die Sonne gehen, sollten Sie ein Sonnenschutzprodukt mit einem hohen Lichtschutzfaktor von mindestens 15 auf alle der Sonne ausgesetzten Stellen auftragen. Wenden Sie weitere geeignete UV-Schutzmaßnahmen (Kleidung, Sonnenhut, Aufenthalt im Schatten) an. Vermeiden Sie auch künstliches UV-Licht. Besuchen Sie keine Solarien!

## **Augen und Sehfähigkeit**

Ihre Augen können sich trocken und leicht gereizt anfühlen. Geeignete Augentropfen bzw. künstliche Tränenflüssigkeit können helfen. In sehr seltenen Fällen müssen Kontaktlinsenträger aufgrund trockener Augen für die Dauer der Behandlung eine Brille tragen. Diese Nebenwirkungen gehen normalerweise nach dem Ende der Behandlung oder nach deren Unterbrechung wieder zurück.

Isotretinoin kann auch Ihre Fähigkeit, in der Dunkelheit zu sehen, verschlechtern (Nachtblindheit). Stellen Sie Ihre Gewohnheiten darauf ein; so sollten Sie z. B. besser nachts kein Auto fahren. Es können Sehstörungen auftreten, die in seltenen Fällen auch nach dem Ende der Behandlung fortbestehen. Einige Patienten konnten Farben nicht mehr so gut unterscheiden.

Es ist möglich, dass Sie das Bedürfnis verspüren, eine Sonnenbrille zu tragen, um Ihre Augen vor zu hellem Sonnenlicht zu schützen. Weiterhin wurde über Fälle von verschwommenem Sehen (Hornhauttrübungen, Entzündung der Hornhaut des Auges und grauer Star (Katarakt)) berichtet. Bitte suchen Sie in diesem Fall einen Augenarzt auf.

**Da die genannten Sehstörungen sehr plötzlich auftreten können, seien Sie immer vorsichtig, wenn Sie ein Fahrzeug fahren oder Maschinen bedienen müssen.**



## **Bewegungsapparat**

Isotretinoin-Patienten berichten sehr häufig über Rückenschmerzen. Diese gehen nach Beendigung der Behandlung zurück. Da bei Isotretinoin-Patienten auch sehr häufig Muskel- und Gelenkschmerzen beobachtet wurden, sollte eine starke körperliche Anstrengung während der Behandlung mit **Isoderm** vermieden werden.

## **Haare**

Es ist möglich, dass Sie, wenn Sie dieses Arzneimittel einige Zeit eingenommen haben, Veränderungen an Ihrem Haar feststellen (Haarausfall oder sehr selten verstärkter Haarwuchs). Diese Veränderungen sind normalerweise nur vorübergehender Natur und nur selten kommt es zu dauerhaft dünnerem Haarwuchs. Es kann auch zu verstärkter Körperbehaarung kommen. Normalerweise sollte sich Ihr Haarwuchs nach dem Ende der Behandlung wieder normalisieren.

## **Magen-Darmtrakt**

Wenn Sie starke Bauchschmerzen mit oder ohne schweren blutigen Durchfall, Übelkeit und Erbrechen haben, setzen Sie Isotretinoin sofort ab und nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Arzt auf. Es kann sich dabei um erste Symptome schwerwie-

gender Erkrankungen des Magen-/Darmtraktes (wie Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Magen-Darm-Blutungen oder entzündliche Darmerkrankungen) handeln, die z. T. lebensbedrohlich sind.

## **Leber**

Wenn Sie feststellen, dass Ihre Haut oder Ihre Augen sich gelb verfärben und Sie sich müde fühlen, kann dies bedeuten, dass Sie eine Leberentzündung haben. In diesem Fall müssen Sie **Isoderm** sofort absetzen und Ihren Arzt kontaktieren.

## **Nieren**

Es wurde von Patienten berichtet, die unter einer Therapie mit Isotretinoin eine entzündliche Nierenerkrankung bekommen haben. Wenn Sie sich sehr müde fühlen, kein Wasser mehr lassen können oder neu aufgetretene Wassereinlagerungen (Ödeme) bemerken, setzen Sie **Isoderm** sofort ab und kontaktieren Sie Ihren Arzt.

## **Blut**

Sehr häufig tritt bei Patienten eine Anämie (Mangel an roten Blutkörperchen) auf. Außerdem wurde entweder ein Rückgang oder eine Zunahme der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozyten) im Blut

beobachtet. Sie können dann leichter blaue Flecken bekommen und bluten.

Häufig wurde von einem Rückgang der Anzahl bestimmter weißer Blutzellen und sehr selten von einer Erkrankung der Lymphknoten berichtet. Wenn dies bei Ihnen der Fall sein sollte, kann es sein, dass Sie eher zu Infektionserkrankungen neigen.

## **Fettstoffwechsel**

Isotretinoin führt bei Patienten sehr häufig zu anormalen Blutfettwerten (Triglyzeride, Lipoproteine hoher Dichte und Cholesterin). Deutlich erhöhte Blutfettwerte stehen gelegentlich mit einer akuten Entzündung der Bauchspeicheldrüse in Verbindung, die tödlich sein kann.

Wenn Ihr Arzt bei Ihnen während der Behandlung mit **Isoderm** hohe Triglyzeridwerte feststellt, muss möglicherweise die Ihnen verschriebene Menge an **Isoderm** reduziert werden. Sie sollten auch auf eine fettarme Ernährung umstellen und Alkoholgenuss vermeiden. Eventuell kann dann auch eine Beendigung der Therapie notwendig sein.

## **Zuckerstoffwechsel**

Patienten können während einer Isotretinoin-Therapie starken Durst, häufigen Harndrang und erhöhte Blutzuckerwerte bekommen, was bedeuten kann, dass sie einen Diabetes (Zuckerkrankheit)

entwickelt haben.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Anzeichen bei sich beobachten oder eine Zuckerstoffwechselstörung (Diabetes mellitus) bei Ihnen bekannt ist. Dann wird Ihr Arzt Ihre Blutzuckerwerte während der Behandlung mit **Isoderm** möglicherweise häufiger kontrollieren.

## **Immunsystem**

Wenn Sie Hautausschläge, Juckreiz, Schwellungen an den Gliedmaßen oder im Gesicht, Enge in der Brust, erschwerte Atmung (vor allem, wenn Sie Asthmatiker sind) oder Kreislaufbeschwerden bis hin zum Kollaps feststellen, während Sie **Isoderm** einnehmen, kann dies bedeuten, dass Sie eine allergische oder anaphylaktische Reaktion auf das Arzneimittel haben (also überempfindlich auf **Isoderm** reagieren).

In diesem Fall muss die Therapie sofort abgebrochen werden. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Nebenwirkungen bei sich feststellen.

## **Nervensystem**

Es wurden Erhöhungen des Schädelinnendrucks sowie Krämpfe und Schläfrigkeit beobachtet, insbesondere, wenn Patienten Isotretinoin zusammen mit bestimmten Antibiotika-Präparaten (Tetracykline) einnahmen.

Sollten bei Ihnen anhaltende Kopfschmerzen mit Übelkeit, Erbrechen und verschwommenem Sehen auftreten, dann kann dies bedeuten, dass es bei Ihnen zu einer Erhöhung des Schädelinnendrucks gekommen ist. Setzen Sie in diesem Fall **Isoderm** sofort ab und kontaktieren Sie Ihren Arzt.

## **Psyche**

Patienten können während der Einnahme von Isotretinoin unter Stimmungsschwankungen leiden. Selten wurden Fälle von Depressionen und sehr selten Selbstmorde und Selbstmordversuche beobachtet. Sehr selten wurde auch berichtet, dass Patienten ein anormales Verhalten und psychotische Störungen entwickelten.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie in der Vergangenheit irgendeine Art von psychischen Problemen hatten oder während der Therapie mit **Isoderm** neu aufgetretene Stimmungsschwankungen bemerken, sich traurig und antriebslos fühlen, an Selbstmord denken oder einen Hang zu Aggressivität entwickeln. Möglicherweise reicht eine Unterbrechung Ihrer Behandlung nicht aus, um die Symptome zu lindern und Sie benötigen eine psychiatrische oder psychologische Untersuchung.

## **Hörfähigkeit**

Bei einigen Patienten ist eine Verschlechterung des Hörens möglich.

Eine vollständige Auflistung aller Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage.

Wenn Sie wegen der oben aufgeführten oder wegen anderer Nebenwirkungen beunruhigt sind, dann sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber.

## Allgemeine Hinweise zur Einnahme von Isoderm

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

### Wie sollten Sie Isoderm einnehmen?

- Die Ihnen verschriebene Dosis **Isoderm** (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.
- **Isoderm** 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, nehmen Sie diese so schnell wie möglich ein. Wenn es jedoch schon fast Zeit für die nächste Dosis ist, überspringen Sie die vergessene Dosis und machen Sie wie vorher weiter. 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 Isotretinoin zu

Nebenwirkungen, die nur durch Blutuntersuchungen nachgewiesen werden können. Deshalb sind bei einigen dieser Arztbesuche Bluttests erforderlich. Weibliche Patienten müssen ihren Arzt monatlich aufsuchen.

### **Spezielle Hinweise für Patientinnen**

- **Bitte beachten Sie alle Punkte des Vorsorgeprogramms zur Schwangerschaftsverhütung, damit Sie während der Behandlung mit Isoderm nicht schwanger werden.**
- **Stillen Sie während der Behandlung mit Isoderm nicht.** Isotretinoin kann in die Muttermilch gelangen und den Säugling schädigen.
- **Ihr Rezept für Isoderm** reicht jeweils für die **Behandlungsdauer von 30 Tagen**. Damit wird sichergestellt, dass Sie Ihren Arzt alle 4 Wochen aufsuchen und einen Schwangerschaftstest durchführen lassen und über Verhütungsmethoden und mögliche Nebenwirkungen sprechen.
- Bitte holen Sie die verschriebene Menge **Isoderm innerhalb von 7 Tagen nach der Ausstellung** des Rezepts **in der Apotheke** ab, denn Ihre Apotheke nimmt das Rezept nach Ablauf dieser Frist nicht mehr an.
- Sie müssen bis zu einem Monat nach Ihrer Behandlung mit **Isoderm** mindestens eine, vorzugs-



weise zwei sichere Verhütungsmethoden anwenden, weil es eine zeitlang dauert, bis das eingenommene Isotretinoin aus Ihrem Körper wieder vollständig ausgeschieden ist.

- Sie müssen Ihren Arzt **fünf Wochen nach Ende Ihrer Therapie mit Isoderm noch einmal aufsuchen und einen abschließenden Schwangerschaftstest** durchführen. Wie oben beschrieben geschieht dies, weil Isotretinoin nicht sofort vollständig von Ihrem Körper abgebaut wird. Mit diesem letzten Schwangerschaftstest dokumentieren Sie auch Ihr Verantwortungsbewusstsein. Sollte eine erneute Therapie mit **Isoderm** notwendig sein und Sie die Abschlussuntersuchung nach dem ersten Therapiezyklus nicht wahrgenommen haben, so werden Sie für eine erneute Therapie nicht mehr in Betracht kommen.

### **Was sollten Sie während der Behandlung mit Isoderm außerdem vermeiden?**

- **Spenden Sie kein Blut** während und einen Monat nach Ende der Behandlung mit Isotretinoin. Wenn eine schwangere Frau Ihre Blutspende erhält, kann deren Kind schwere Missbildungen davontragen.

- **Nehmen Sie kein Vitamin A** als Nahrungsergänzung. Der Wirkstoff Isotretinoin ist dem Vitamin A verwandt ohne selber ein Vitamin zu sein. Die

gleichzeitige Einnahme erhöht das Risiko für Nebenwirkungen.

- **Vermeiden Sie** während und bis zu sechs Monate nach der Behandlung mit **Isoderm kosmetische Eingriffe** wie aggressive Dermabrasion oder Laserbehandlung. Führen Sie auch keine Wachsbehandlung zur Haarentfernung durch. Isotretinoin 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. Deshalb sollten Sie Solarien nicht benutzen. Durch Isotretinoin kann Ihre Haut lichtempfindlicher werden. Verwenden Sie geeignete Lichtschutzmaßnahmen.

- **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 **Isoderm** keine Johanniskraut-Präparate einnehmen.

- **Geben Sie Isoderm-Kapseln niemals an andere Personen weiter.** Auch nicht, wenn diese an Akne leiden. Bei unkontrollierter Einnahme können Missbildungen beim ungeborenen Kind oder andere schwere gesundheitliche Probleme verursacht werden.
- **Nehmen Sie Isoderm nicht zusammen mit Antibiotika ein ohne dies vorher mit Ihrem Arzt besprochen zu haben.** Eventuell müssen Sie die Einnahme von **Isoderm** unterbrechen, bis die Antibiotikabehandlung abgeschlossen ist. Die Verwendung von beiden Medikamenten zusammen kann das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen.
- **Geben Sie unbenutzte Kapseln an die Apotheke zurück.**

## Wer sollte kein Isoderm einnehmen?

- Nehmen Sie nur dann **Isoderm** ein, 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 Arzneimittelallergien haben. Diese Informationen sind wichtig, um zu entscheiden, ob Isotretinoin für Sie geeignet ist.

## Was passiert nach dem Ende der Behandlung?

Die meisten Patienten, die mit **Isoderm** behandelt wurden, stellen fest, dass sich ihre Haut auch nach dem Ende der Therapie weiter verbessert.

Manche Patienten benötigen jedoch ein zweites Behandlungsintervall mit Isotretinoin, um ein zufrieden stellendes Ergebnis zu erzielen. Wenn das auf Sie zutrifft, so darf die zweite Behandlung erst nach Ablauf von acht Wochen nach dem Ende des ersten Therapiezyklus erfolgen.

## Empfängnisverhütung – Was Sie wissen müssen

Wichtige Informationen für Patientinnen, denen  
Isoderm verschrieben werden soll,  
und deren Partner

Typische Falschmeldungen zum Thema Schwangerschaft . . .	2
Empfängnisverhütung und Isotretinoin . . . . .	3
Die Fakten . . . . .	5
Schwangerschaftstests . . . . .	7
Welche Verhütungsmethode ist für mich geeignet? . . . . .	9
Methoden der Ersten Wahl . . . . .	11
• Hormonelle Verhütungsmittel . . . . .	11
• Orale Verhütungsmittel – „Anti-Baby-Pille“ . . . . .	11
• Die reine Progesteron-Pille . . . . .	14
• Das Hormonpflaster . . . . .	15
• Vaginalring . . . . .	17
• Hormonimplantate . . . . .	19
• Hormonspritzen . . . . .	20
• Das hormonhaltige Intrauterinpeessar (Hormon-Spirale) . .	21
• Nicht-hormonelle Verhütungsmittel . . . . .	22
• Das Intrauterinpeessar (IUP) - „die Spirale“ . . . . .	22
Methoden der Zweiten Wahl . . . . .	23
• Kondome . . . . .	23
• Kondome für den Mann . . . . .	23
• Kondome für die Frau . . . . .	25
• Diaphragmen und Portiokappen . . . . .	26
Notfallverhütung . . . . .	29
• Die Pille danach . . . . .	29
• Das Intrauterinpeessar (IUP, Spirale) . . . . .	30
Sterilisation . . . . .	30
Sonstige, unter der Einnahme von ISODERM nicht zu empfehlende Methoden . . . . .	31
Zusätzliche Informationen . . . . .	32
Bitte beachten Sie – Verhütung ist wichtig! . . . . .	33

## Typische Falschmeldungen zum Thema Schwangerschaft

Es gibt viele Fehlinformationen zur Schwangerschaftsverhütung – vielleicht haben Sie schon einmal gehört oder gelesen, dass ein Frau nicht schwanger werden kann, wenn

- sie zum ersten Mal Sex hat,
- einer oder beide Partner nicht zum Höhepunkt kommen,
- der Mann seinen Penis aus ihrer Scheide zieht, bevor er ejakuliert (dies wird auch als Coitus interruptus bezeichnet),
- sie während ihrer Monatsblutung Geschlechtsverkehr hat,
- sie stillt,
- sie direkt nach dem Geschlechtsverkehr eine Scheidenspülung durchführt,
- der Geschlechtsverkehr in bestimmten Positionen ausgeführt wird, wie z. B. im Stehen.

Das alles ist schlicht falsch. Sie **können** schwanger werden, wenn Sie Geschlechtsverkehr ohne Verhütungsmittel haben.

## Empfängnisverhütung und Isotretinoin

Der Wirkstoff Isotretinoin wird seit Jahren von vielen Patienten weltweit zur Behandlung schwerer Akne genommen. Es ist jedoch allgemein bekannt, dass Isotretinoin schwere Missbildungen bei Säuglingen, deren Mütter während der Schwangerschaft Isotretinoin eingenommen haben, hervorrufen kann. Dazu gehören insbesondere:

- Missbildungen des Zentralnervensystems, wie z.B. Wasserkopf (Hydrocephalus), Fehlbildungen des Kleinhirns, Verkleinerung des Schädels (Microcephalus)
- Gesichtsfehlbildungen, Gaumenspalten
- Fehlbildungen des äußeren Ohres (Fehlen der Ohrmuschel, schmale oder fehlende äußere Gehörgänge)
- Fehlbildungen des Auges (Mikrophthalmie)
- Herz-Kreislauf-Fehlbildungen (z. B. Fallot-Tetralogie, Verlagerung von großen Gefäßen, Löcher in der Herzscheidewand)
- Fehlbildungen der Thymusdrüse und der Nebenschilddrüse

Neugeborene, die mit diesen Fehlbildungen zur Welt kommen, sind häufig nicht überlebensfähig!

Darüber hinaus besteht auch ein erhöhtes Risiko für Fehlgeburten.



## **Das bedeutet für Sie:**

Sie dürfen auf keinen Fall eine Behandlung mit **Isoderm** beginnen, wenn Sie bereits schwanger sind. Sie dürfen aber auch während bzw. bis zu einem Monat nach Beendigung der Therapie nicht schwanger werden.

Das bedeutet, dass Sie kurz vor Einnahmebeginn einen Schwangerschaftstest durchführen lassen müssen (in den ersten 3 Tagen Ihres Monatszyklus). Ihr behandelnder Arzt wird in der Regel während der Behandlung jeden Monat und auf jeden Fall fünf Wochen nach Ende der Behandlung einen Schwangerschaftstest bei Ihnen durchführen.

Sie müssen mindestens eine, vorzugsweise aber zwei wirksame Verhütungsmethoden einen Monat vor, während und einen Monat nach der Behandlung anwenden. Eine doppelte Verhütung ist vorzuziehen, da keine Methode eine 100%ige Sicherheit bietet.

Sie und Ihr Partner müssen unbedingt verstehen, wie wichtig Verhütung ist und welche Konsequenzen drohen, wenn Sie während der Einnahme von **Isoderm** schwanger werden. Sie müssen selbst dann verhüten, wenn Sie zurzeit nicht sexuell aktiv sind, es sei denn, Ihr Arzt ist der Meinung, dass in Ihrem Fall keinerlei Gefahr besteht, dass Sie schwanger werden könnten (wenn z.B. Ihre Gebärmutter entfernt wurde).

Die nachfolgenden Seiten sollen Ihnen die unterschiedlichen Verhütungsmethoden erläutern, wie sie anzuwenden sind und wie wirksam sie sind.

Jede Verhütungsmethode, egal wie wirksam, kann versagen. Wenn Sie doppelt verhüten, verringern Sie die Gefahr, dass eine Schwangerschaft bei Ihnen eintritt.

Diese Broschüre ist nur als Hilfe gedacht – sie ersetzt nicht die Beratung Ihres Arztes. Sie müssen auf jeden Fall die von Ihnen gewählte Verhütungsmethode auch mit Ihrem Arzt besprechen, bevor Sie mit der Einnahme von **Isoderm** beginnen.

## Die Fakten

Um zu verstehen, wie Empfängnisverhütung funktioniert, ist es hilfreich zu wissen, wie man schwanger wird.

Etwa einmal monatlich reift in Ihren Eierstöcken eine Eizelle und wird vom Eileiter, der die Eierstöcke mit der Gebärmutter (Uterus) verbindet, aufgefangen. Dieser Vorgang wird als Eisprung (Ovulation) bezeichnet. Das Ei wandert dann durch den Eileiter in Ihre Gebärmutter.

Wenn Sie Geschlechtsverkehr (Sex) haben, kann das Ei auf dem Weg durch den Eileiter auf Spermien stoßen, und ein Spermium kann mit dem Ei verschmelzen. Dies wird als Befruchtung bezeichnet. Wenn keine Spermien vorhanden sind, wird das Ei während Ihrer Periode vom Körper ausgeschieden. Wenn ein Mann ejakuliert („kommt“), gelangen Millionen Spermien in die Scheide (Vagina) der Frau. Spermien schwimmen schnell und können in weni-

ger als zwei Minuten von der Scheide in den Eileiter gelangen. Ein einziges Spermium reicht aus, um ein Ei zu befruchten.

Sobald eine Befruchtung stattgefunden hat, wandert das befruchtete Ei durch den Eileiter in die Gebärmutter der Frau, wo es sich in der Gebärmutterwand einnistet. Das sind die Empfängnis und der Beginn der Schwangerschaft. Der Embryo bzw. Fötus (das ungeborene Kind) entwickelt sich und wächst in der Gebärmutter heran.

Die Anzeichen und Symptome einer Schwangerschaft sind von Frau zu Frau verschieden. Eine ausbleibende oder ungewöhnlich kurze oder leichte Menstruation, Schmerzen in der Brust, Übelkeit oder Erbrechen sind die gängigen Anzeichen einer Schwangerschaft.

## Schwangerschaftstests

Die Schwangerschaftstests müssen von dem Arzt überwacht werden, der Ihnen **Isoderm** verschrieben hat. Sie müssen eine bestimmte Nachweisempfindlichkeit haben (minimale Sensitivität 25 ml.E./ml). Das Datum und das Ergebnis des Schwangerschaftstests sollte Ihr Arzt schriftlich festhalten. Es ist im Übrigen auch in Ihrem Interesse, wenn Sie Aufzeichnungen über die Ergebnisse Ihrer Schwangerschaftstests führen.

Um eine möglicherweise bestehende Schwangerschaft vor Beginn der Empfängnisverhütung auszuschließen, wird empfohlen, anfänglich einen ärztlich überwachten Schwangerschaftstest innerhalb der ersten drei Tage Ihres Menstruationszyklus durchzuführen.

Wenn Ihre Menstruation unregelmäßig ist, sollte der Zeitpunkt des Schwangerschaftstests auf Ihre sexuelle Aktivität abgestimmt und der Schwangerschaftstest etwa drei Wochen nach Ihrem letzten ungeschützten Geschlechtsverkehr vorgenommen werden. Ihr Arzt wird Sie hinsichtlich der Verhütung beraten oder Sie zur Beratung an einen Gynäkologen überweisen. Er wird Ihnen empfehlen, mit der/den gewählten Verhütungsmethode(n) zu beginnen, nachdem für Sie ein negativer Schwangerschaftstest vorliegt und Sie bitten, nach vier Wochen ununterbrochener Anwendung einer wirksamen Verhütung erneut in der Praxis zu erscheinen.

Bei diesem zweiten Besuch, wird er Sie entweder

bitten, das Ergebnis eines ärztlich überwachten Schwangerschaftstest vorzulegen, der während der letzten drei Tage vor dem Besuch durchgeführt wurde oder er wird dann einen solchen Test bei Ihnen durchführen lassen. Nur wenn das Testergebnis negativ ist, stellt der Arzt Ihnen ein Rezept für **Isoderm** für eine einmonatige Behandlung aus.

Alle 28 Tage müssen Kontrolluntersuchungen stattfinden. Dabei ist jedes Mal ein weiterer ärztlich überwachter Schwangerschaftstest durchzuführen (bzw. das Ergebnis eines innerhalb der letzten drei Tage durchgeführten, ärztlich überwachten Schwangerschaftstests vorzulegen), und zwar auch bei jugendlichen Patientinnen im Alter von 12 bis 18 Jahren.

(Bei Jugendlichen müssen die Schwangerschaftstests auch dann vorgenommen werden, wenn noch keine regelmäßige Monatsblutung auftritt, es sei denn, es bestehen konkrete Anhaltspunkte dafür, dass während der gesamten Behandlungsdauer sowie 5 Wochen nach deren Ende keinesfalls mit sexueller Aktivität zu rechnen ist. Die Tatsache, dass bisher kein Geschlechtsverkehr vollzogen wurde, genügt für diese Annahme nicht.)

Über eventuelle Ausnahmen von dieser Regel kann nur Ihr Arzt entscheiden.

Ein Schwangerschaftstest sollte auch durchgeführt werden, wenn bei der Anwendung hormoneller Verhütungsmethoden, insbesondere bei Verwendung von Gestagen-Monopräparaten (siehe auch

unter „hormonelle Verhütungsmethoden“), Blutungsunregelmäßigkeiten auftreten oder die Periode ausbleibt.

In der 5. Woche nach Ende der Behandlung muss ein abschließender Schwangerschaftstest durchgeführt werden, da der in **Isoderm** enthaltene Wirkstoff etwa einen Monat braucht, um vollständig aus dem Körper ausgeschieden zu werden.

## Welche Verhütungsmethode ist für mich geeignet?

Es gibt viele unterschiedliche Verhütungsmethoden. Sie müssen die Möglichkeiten mit Ihrem Arzt besprechen. Er wird Sie außerdem zum Gynäkologen überweisen.

Von den zahlreichen verfügbaren Möglichkeiten wird Ihr Arzt Ihnen zu der Methode raten, die für Sie am besten geeignet ist. Diese Wahl wird von verschiedenen Faktoren beeinflusst, z.B. von Ihrem Alter, Ihrer gesundheitlichen Situation, der Krankengeschichte Ihrer Familie und Ihren individuellen Bedürfnissen. Lassen Sie sich von Ihrem Arzt über die Nebenwirkungen der für Sie in Betracht kommenden Methoden informieren.

Nicht alle Verhütungsmethoden sind gleich sicher. 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. Viele Menschen haben Probleme, über Verhütung zu sprechen. Wenn Sie sich vorher infor-

mieren, welche Möglichkeiten es gibt, ist es oft leichter, mit Ihrem Arzt darüber zu sprechen.

Wie wirksam eine Verhütungsmethode ist, hängt von einer Reihe unterschiedlicher Faktoren ab. Dazu gehören:

- Ihr Alter
- wie häufig Sie Geschlechtsverkehr haben
- ob Sie sich an die Anweisungen zu Ihrer/Ihren Verhütungsmethode/n halten.

Einen Anhaltswert über die Sicherheit der einzelnen Methoden gibt der dazugehörige Pearl-Index (benannt nach Raimund Pearl). Zuverlässige Methoden zur Empfängnisverhütung sind in der Regel diejenigen, für die ein möglichst niedriger Pearl-Index angegeben wird.

Dies kann mit dem nachfolgenden Beispiel verdeutlicht werden: Wenden 100 Frauen eine bestimmte Verhütungsmethode für genau ein Jahr an und eine davon wird trotz der Verhütung schwanger, dann liegt der Pearl-Index bei 1. Wenn von 1000 verhütenden Frauen eine im Laufe eines Jahres schwanger wird, dann liegt der Pearl-Index bei 0,1. Die zuverlässigste Methode hätte demnach einen Pearl-Index von Null.

Zum Vergleich: der Pearl-Index bei ungeschütztem Geschlechtsverkehr liegt bei 80-90!

Hormonelle Empfängnisverhütungsmittel sind der-

zeit die sicherste Methode, die bekannt ist. Der Pearl-Index der meisten Pillen liegt im Bereich von unter eins.

Für die **Isoderm**-Therapie wird empfohlen, in jedem Fall eine „Methode der ersten Wahl“ zu verwenden und diese mit einer „Methode der zweiten Wahl“ zu kombinieren, um bei der Empfängnisverhütung ein höchstmögliches Maß an Zuverlässigkeit zu erreichen (s. nachfolgende Seiten).

## Methoden der Ersten Wahl

### Hormonelle Verhütungsmittel

Orale Verhütungsmittel – die „Anti-Baby-Pille“

Es gibt zwei Formen oraler Verhütungsmittel:

- Die kombinierte Pille, die zwei Hormone enthält, Östrogen und Progesteron. Sie verhindert den Eisprung
- Die reine Progesteronpille (Minipille), die den Gebärmutterhalsschleim verdickt, sodass das Sperma nicht auf das Ei trifft bzw. das Ei sich nicht in der Gebärmutter einnisten kann. Bei einigen Frauen kann die Minipille den Eisprung verhindern.

### Die kombinierte Pille

Es gibt viele verschiedene Arten von kombinierten Pillen. Einphasenpillen enthalten dieselbe Hormonmenge in jeder Pille und müssen 21 Tage lang ein-



genommen werden. Dann folgt eine 7-tägige Unterbrechung, bevor mit der nächsten Packung begonnen wird.

Zwei- oder Dreiphasenpillen enthalten unterschiedliche Hormonmengen und müssen 21 Tage lang in der richtigen Reihenfolge eingenommen werden. Dann folgt eine 7-tägige Unterbrechung wie bei der Einphasenpille.

Die so genannte tägliche Pille wird jeden Tag und ohne Unterbrechung vor dem Beginn einer neuen Packung eingenommen. Die Packung enthält 21 aktive und 7 inaktive Pillen. Es werden zuerst die aktiven und anschließend – an Stelle der 7-tägigen Unterbrechung – die inaktiven Pillen eingenommen.

Pearl Index dieser Präparate: 0,1 - 1

Wenn die kombinierten Pillen in der vorgesehenen Art und Weise eingenommen werden, sind sie zu 99 % sicher, d.h. ca. 1 von 100 Frauen wird pro Jahr trotzdem schwanger.

### **Was beeinträchtigt die Wirksamkeit der Pille?**

Um einen sicheren Empfängnischutz zu gewährleisten, dürfen Sie die tägliche Einnahme nicht vergessen.

- **Wenn Sie die kombinierte Pille mehr als 12 Stunden zu spät einnehmen**

In diesem Fall ist der Empfängnischutz meist nicht mehr gegeben. Lesen Sie die Packungsbeilage zu

Ihrer Pille und fragen Sie Ihren Arzt, wie Sie mit der weiteren Einnahme der Pille verfahren sollen und welche zusätzlichen Maßnahmen zum Empfängnischutz notwendig sind.

- **Wenn Sie sich innerhalb von drei Stunden nach Einnahme der Pille übergeben oder wenn Sie starken Durchfall haben**

Nehmen Sie die Pille weiterhin wie gewöhnlich ein und wenden Sie, solange Sie krank sind und bis zum Ende Ihres Menstruationszyklus eine weitere zusätzliche Verhütungsmethode, wie z. B. ein Kondom, an. Wenn Sie am Ende der 21-tägigen Einnahmephase erbrechen oder Durchfall haben, beginnen Sie mit der neuen Packung ohne die 7-tägige Pause.

- **Wenn Sie andere Medikamente einnehmen**

Sagen Sie Ihrem Arzt immer, dass Sie die Pille nehmen, weil einige Medikamente, wie z.B. Antibiotika, die Wirksamkeit der Pille beeinträchtigen können. Sie müssen unter Umständen während und nach der Medikamenteneinnahme bis zum Ende Ihres Menstruationszyklus zusätzlich verhüten. Lesen Sie den Beipackzettel Ihrer Pille aufmerksam durch.

- **Wenn Sie Johanniskraut einnehmen**

Das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut kann die Wirksamkeit der Pille beeinträchtigen, da es den Stoffwechsel in Ihrem Körper verändert. Deshalb sollten sie kein Johanniskraut einnehmen, wenn Sie während der Behandlung mit **Isoderm** die Pille nehmen.

## **Die reine Progesteron-Pille**

Die reine Progesteron-Pille, die auch als Mini-Pille bezeichnet wird, ist nicht so wirksam wie die kombinierte Pille – nur bei korrekter Einnahme kann man von einem Pearl-Index von 0,8 bis 3 ausgehen. Praktisch bedeutet das, dass bis zu 3 von 100 Frauen pro Jahr trotzdem schwanger werden.

Um sicher zu verhüten, müssen Sie die erste Progesteron-Pille am ersten Tag Ihrer Periode einnehmen. Dann sind Sie sofort vor einer Schwangerschaft geschützt. Wenn Sie die Pille später einnehmen, sind Sie bis zum Ende Ihres Menstruationszyklus ungeschützt und müssen zusätzlich verhüten, z. B. mit einem Kondom. Sie müssen die Progesteron-Pille täglich und immer zur gleichen Zeit einnehmen, bis alle Pillen in der Packung aufgebraucht sind. Dann beginnen Sie am nächsten Tag mit einer neuen Packung, sodass es zwischen den einzelnen Packungen keine Unterbrechung gibt.

Die Progesteron-Pille kann zu Blutungsunregelmäßigkeiten und zum Ausbleiben der Monatsblutung führen.

Die Uhrzeit, zu der Sie die Pille einnehmen, spielt keine Rolle, aber es ist wichtig, dass Sie die Pille täglich zur gleichen Zeit einnehmen, sobald Sie sich für eine bestimmte Uhrzeit entschieden haben.

## **Wodurch wird die Wirksamkeit der Progesteron-Pille beeinträchtigt?**

Um einen sicheren Empfängnischutz zu gewährlei-

sten, dürfen Sie die tägliche Einnahme zur stets gleichen Uhrzeit nicht vergessen.

- **Wenn Sie die Progesteron-Pille um weniger als drei Stunden zu spät einnehmen**

Nehmen Sie die Pille, sobald Sie daran denken und nehmen Sie die nächste zur gewohnten Zeit. Das bedeutet, dass Sie unter Umständen zwei Pillen an einem Tag einnehmen müssen. Das ist ungefährlich und Sie bleiben geschützt.

- **Wenn Sie sich bei der Einnahme um mehr als drei Stunden verspäten**

Dann sind Sie NICHT vor einer Schwangerschaft geschützt. Nehmen Sie die Pille weiter wie gewöhnlich ein, aber Sie müssen bis zum Ende Ihres Menstruationszyklus zusätzlich, z. B. mit Kondomen, verhüten.

## **Das Hormonpflaster**

Das Hormonpflaster ist ein dünnes Pflaster, das Östrogen und Progesteron enthält. Eine konstante Hormondosis wird täglich durch die Haut ins Blut abgegeben. Wie die kombinierte Pille wirkt dieses Präparat, indem es den Einsprung verhindert.

Das Pflaster kann auf die meisten sauberen, trockenen und unbehaarten Hautpartien wie den Arm, das Gesäß oder den Unterleib aufgebracht werden. Das Pflaster sollte nicht auf die Brüste oder auf wunde und irritierte Hautpartien geklebt werden oder auf Stellen, an denen durch enge Kleidung

Reibung entsteht. Es wird empfohlen, die Stelle jedes Mal zu wechseln, wenn Sie ein neues Pflaster aufkleben.

Es wird drei Wochen lang wöchentlich ein neues Pflaster aufgeklebt. Dann folgt eine Woche ohne Pflaster, in der Sie eine Blutung (Periode) haben. Das erste Pflaster wird am ersten Tag Ihrer Periode aufgebracht (Tag 1). Ihr Wechseltag ist dieser Wochentag (Tag 8 und 15). Nach 7 Tagen wird das Pflaster abgenommen und das neue sofort aufgeklebt. Kleben Sie in der 4. Woche kein Pflaster auf (Tag 22 bis 28). Beginnen Sie den nächsten 4-wöchigen Zyklus an Ihrem normalen Wechseltag nach Tag 28. Die gebrauchten Pflaster sollten sorgfältig mit dem Hausmüll entsorgt werden. Sie sollten nicht in die Toilette geworfen werden.

### **Wodurch wird die Wirksamkeit des Hormon-Pflasters beeinträchtigt?**

- **Wenn das Pflaster verrutscht oder sich ablöst**

Das Pflaster klebt sehr fest und sollte auch haften, wenn Sie ein Bad nehmen, schwimmen gehen oder Sport treiben. Wenn es doch verrutscht oder sich ablöst, sollte es sobald wie möglich wieder aufgebracht werden, wenn es immer noch klebt. Ansonsten sollte ein neues Pflaster verwendet werden.

Wenn das Pflaster weniger als 24 Stunden gefehlt hat, bleibt die empfängnisverhütende Wirkung erhalten. Wenn es länger als 24 Stunden gefehlt hat,

müssen Sie bis zum Ende Ihres Menstruationszyklus zusätzlich verhüten, z. B. mit Kondomen.

- **Durch das Körpergewicht der Anwenderin**

Möglicherweise ist das Pflaster bei Frauen, die über 90 kg wiegen, weniger wirksam.

Wenn die Pflaster korrekt gemäß Anleitung verwendet werden, so sind sie zu über 99 % sicher. Der Pearl-Index liegt laut Herstellerangaben bei 0,9. Die Sicherheit der Hormonpflaster ist damit mit der der kombinierten Pillen vergleichbar.

## **Vaginalring**

Eine weitere hormonelle Methode zur Empfängnisverhütung stellt der Vaginalring dar.

Es handelt sich dabei um einen flexiblen Ring aus medizinischem Kunststoff ohne Silikon, der die Hormone Östrogen und Progesteron enthält. Der Ring hat einen Durchmesser von etwa 5,4 cm und eine Ringstärke von 4 mm. Zusammengedrückt kann er von der Frau schmerzfrei wie ein Tampon in die Scheide eingeführt werden, bis er nicht mehr spürbar ist. Dort verbleibt er für drei Wochen.

In dieser Zeit gibt er kontinuierlich geringe Hormonmengen frei. Nach der dritten Woche wird der Ring wieder mit dem Zeigefinger ertastet und langsam aus der Scheide herausgezogen. In der darauf folgenden Woche, in der der Ring nicht getragen wird, tritt eine Hormonentzugsblutung ein. Nach sieben Tagen, in denen der Empfäng-

nisschutz voll bestehen bleibt, wird dann ein neuer Ring für drei Wochen eingesetzt.

Wenn Sie bisher kein hormonales Verhütungsmittel verwendet haben, sollten Sie den Ring zwischen Tag 1 und 5 Ihres Zyklus einführen. In den ersten sieben Tagen nach dem Einsetzen des Rings, müssen Sie aber auf jeden Fall noch eine andere Verhütungsmethode anwenden. Wenn Sie bisher ein kombiniertes hormonales Verhütungsmittel verwendet haben, setzen Sie den Ring an dem Tag ein, an dem Sie mit der neuen Pillenpackung begonnen hätten. Auf diese Weise bleibt eine sichere Kontrazeption über den gesamten Zeitraum erhalten.

### **Wodurch wird die Wirksamkeit des Vaginalrings beeinträchtigt?**

#### **• Wenn der Ring heraus rutscht**

Wenn der Ring korrekt eingeführt wurde, rutscht er nur selten heraus. Falls dies trotzdem einmal geschieht, sollte er mit lauwarmem Wasser abgewaschen und sofort wieder eingesetzt werden. Die empfängnisverhütende Wirkung des Rings ist nur gewährleistet, wenn er weniger als drei Stunden außerhalb der Scheide war.

Der Vaginalring ist bei sorgfältigem Gebrauch so sicher wie die Kombinationspille. Der Pearl-Index liegt bei 1,18, d.h., dass innerhalb eines Jahres 1 von 118 Frauen, die den Vaginalring angewendet haben, trotzdem schwanger wird.

## **Hormonimplantate**

Eine weitere zuverlässige Verhütungsmethode, bei der Sie nicht jeden Tag eine Tablette einnehmen müssen, ist ein Hormonimplantat.

Das Hormonimplantat ist ein flexibles Röhrchen, das direkt unter die Haut am inneren Oberarm implantiert wird. Es gibt das Hormon Progesteron in Ihr Blut ab. Dadurch wird das Aufsteigen des Spermias zum Ei erschwert. Die Gebärmutterschleimhaut wird dünner, sodass sich ein befruchtetes Ei schlechter einnisten kann. Das Hormonimplantat wirkt drei Jahre lang. Bei übergewichtigen Frauen kann nicht ausgeschlossen werden, dass die empfängnisverhütende Wirkung im dritten Jahr nachlässt. Das Implantat kann herausgenommen werden, wann immer Sie es wünschen.

Um das Implantat in Ihre Haut einzubringen, muss der Arzt einen kleinen Schnitt in Ihren Arm machen. Das Implantat wird normalerweise am ersten Tag Ihrer Regel eingesetzt, und Sie sind sofort vor einer Schwangerschaft geschützt. Wenn das Implantat an irgendeinem anderen Tag eingesetzt wird, sind Sie die ersten 7 Tage lang nicht geschützt und müssen zusätzlich verhüten, z. B. mit Kondomen.

Da das Hormonimplantat nur Progesteron enthält, kann es zu Blutungsunregelmäßigkeiten und zum Ausbleiben der Monatsblutung führen (s. o. „Die reine Progesteron-Pille“).



Die Verwendung eines Hormonimplantats ist sehr sicher. Der Pearl Index liegt unter 0,1, d.h., dass von 1000 Frauen mit Hormonimplantaten pro Jahr weniger als eine Frau schwanger wird.

### **Hormonspritzen**

Eine weitere wirksame Verhütungsmethode ist eine Progesteron-Hormoninjektion in die Gesäß- oder Armmuskeln. Medroxyprogesteronacetat ist die am häufigsten verwendete Injektion und schützt 12 Wochen lang vor einer Schwangerschaft. Andere verfügbare Hormonspritzen mit dem Wirkstoff Norethisteronacetat, schützen 8 Wochen lang vor einer Schwangerschaft.

Je nachdem, welches Präparat Sie verwenden, benötigen Sie alle 8 bis 12 Wochen eine Injektion von Ihrem Arzt. Ähnlich wie beim Implantat wird die Injektion gewöhnlich am ersten Tag oder innerhalb der ersten fünf Tage Ihrer Periode verabreicht. Dann sind Sie sofort vor einer Schwangerschaft geschützt. Erfolgt die Injektion später, dann sind Sie die ersten 7 Tage lang nicht geschützt und müssen zusätzlich verhüten, z. B. mit Kondomen.

Auch die Hormonspritze kann zu Blutungsunregelmäßigkeiten und zum Ausbleiben der Monatsblutung führen.

Der Pearl-Index einer Hormonspritze liegt bei 0,3, d.h., dass eine von 300 Frauen, die mit Hormonspritzen verhüten, im Laufe eines Jahres schwanger werden.

## **Das hormonhaltige Intrauterinpeessar (Hormon-Spirale)**

Die Hormonspirale ist ein kleines, T-förmiges Plastikteil, das das Hormon Progesteron enthält. Progesteron wirkt, indem es den Gebärmutterhalsschleim verdickt, sodass das Sperma daran gehindert wird, auf eine Eizelle zu treffen. Es kann mitunter auch verhindern, dass sich eine befruchtete Eizelle in der Gebärmutter einnistet oder von den Eierstöcken abgegeben wird (Ovulation).

Die Hormon-Spirale muss von einem Arzt eingeführt werden. Der Arzt überprüft mit einer Ultraschalluntersuchung, ob sich die Hormon-Spirale am richtigen Platz befindet. Er wird Ihnen auch zeigen, wie Sie selbst feststellen können, ob die Spirale noch richtig sitzt, indem Sie nach den Fäden in Ihrer Vagina tasten. Falls Sie Zweifel an der korrekten Position der Spirale haben, kontaktieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt. Wenn die Hormon-Spirale in den ersten 7 Tagen Ihres Monatszyklus eingeführt wird, schützt Sie diese sofort vor einer Schwangerschaft. Wenn sie zu einem anderen Zeitpunkt eingeführt wird, müssen Sie die ersten 7 Tage zusätzlich verhüten.

Auch die Hormonspirale kann zu Blutungsunregelmäßigkeiten und zum Ausbleiben der Monatsblutung führen.

Der Pearl-Index dieser Verhütungsmethode liegt bei 0,2, d.h., dass die Hormon-Spirale zu über 99% zuverlässig schützt. Eine Spirale wirkt 5 Jahre lang.

## **Nicht-hormonelle Verhütungsmittel**

### **Das Intrauterinpessar (IUP) - „die Spirale“**

Ein IUP ist in der Regel ein kleines T-förmiges Kunststoffstäbchen, dessen Rumpf mit einem feinen Kupferdraht umwickelt ist. Es hat einen oder zwei Fäden an einem Ende, die durch die Öffnung aus Ihrem Gebärmutterhals (Zervix) ragen. Es schützt Sie, indem es verhindert, dass das Spermium auf eine Eizelle trifft und kann ein Ei daran hindern, sich in der Gebärmutter einzunisten.

Ebenso wie die Hormon-Spirale muss die nicht-hormonhaltige Spirale von Ihrem Arzt eingesetzt werden. Um zu überprüfen, ob die Spirale richtig sitzt, sollte Ihr Arzt eine vaginale Ultraschalluntersuchung durchführen. Er wird Ihnen auch zeigen, wie Sie selbst feststellen können, ob die Spirale noch richtig sitzt, indem Sie nach den Fäden in Ihrer Vagina tasten. Falls Sie Zweifel an der korrekten Position der Spirale haben, kontaktieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

Die Kupfer-Spirale ist etwas weniger sicher als die Hormon-Spirale.

Der Pearl-Index dieser Verhütungsmethode liegt bei 0,5 bis 2,7. Bei typischer Anwendung werden ca. 2 von 100 Frauen pro Jahr schwanger. Ein IUP kann je nach Typ 3 bis 5 Jahre in der Gebärmutter verbleiben und jederzeit entfernt werden.

## Methoden der Zweiten Wahl

### Kondome

Kondome für Männer und Frauen sind Barriere-  
methoden zur Empfängnisverhütung. Dadurch wird  
das Sperma daran gehindert, auf eine Eizelle zu  
treffen.

### Kondome für den Mann

Ein Kondom für den Mann ist ein dünner Latex-  
(Gummi) oder Polyurethanschlauch (Plastik). Kon-  
dome mit dem europäischen CE-Zeichen werden  
sorgfältig kontrolliert. Überprüfen Sie immer das  
Verfallsdatum auf der Kondompackung. Einige  
Kondome enthalten Spermizide, Chemikalien, die  
Spermien abtöten. Polyurethankondome für den  
Mann und die Frau enthalten keine Spermizide.  
Einige Patienten verwenden ein zusätzliches  
Spermizid für mehr Sicherheit. Spermizide wirken  
NICHT, wenn sie allein als Verhütungsmethode ver-  
wendet werden.

Der Pearl Index für die Verwendung eines Kondoms  
liegt bei typischem Gebrauch zwischen 2-12, d.h.  
dass bis zu 12 von 100 Frauen pro Jahr schwanger  
werden können, obwohl ein Kondom zur Em-  
pfangnisverhütung verwendet wurde!

Kondome gehören daher zu den Verhütungs-  
methoden mit nur mittlerer Sicherheit.

Für die Therapie mit **Isoderm** ist daher die alleinige Verwendung von Kondomen zur Empfängnisverhütung unzureichend.

Ein Vorteil der Kondome für den Mann ist, dass sie dazu beitragen, sich vor sexuell übertragbaren Infektionen wie HIV/AIDS zu schützen. Deshalb empfiehlt sich der Gebrauch von Kondomen auch dann, wenn Sie eine andere zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Beachten Sie, dass Sperma in Ihre Vagina gelangen kann, wenn

- der Penis mit dem Bereich rund um die Vagina in Berührung kommt, bevor das Kondom übergezogen wurde,
- das Kondom reißt oder in der Vagina abrutscht,
- das Kondom durch scharfe Fingernägel oder Schmuck beschädigt wird,
- Sie Produkte auf Paraffinbasis (z.B. Ölgel oder bestimmte Sonnencremes) zusammen mit Latexkondomen verwenden.

Wenn das geschieht, während Sie **Isoderm** einnehmen, so benachrichtigen Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt.

## **Verwendung eines Kondoms für den Mann**

Sie finden eine Gebrauchsanleitung auf der Kondompackung oder auf dem Beipackzettel des Kondoms. Verwenden Sie bei jedem Geschlechtsverkehr ein neues Kondom. Stellen Sie sicher, dass Sie das Kondom nicht aufreißen, wenn Sie es aus der Packung nehmen. Ziehen Sie das Kondom über den Penis, wenn er ganz steif ist und bevor er mit der Vagina oder dem Genitalbereich in Berührung kommt. Halten Sie das Ende des Kondoms fest und rollen Sie es ganz auf. Sobald der Mann „gekommen“ ist und der Penis weich wird, halten Sie das Kondom fest, bevor Sie es vorsichtig aus der Scheide ziehen, sodass kein Sperma austreten kann. Nehmen Sie das Kondom ab, falten Sie es zusammen und entsorgen Sie es ordnungsgemäß. Verwenden Sie beim nächsten Geschlechtsverkehr ein neues Kondom.

## **Kondome für die Frau**

Ein Kondom für die Frau besteht aus sehr dünnem Polyurethan und wird in die Vagina eingeführt, um sie auszukleiden. Es ist nicht sehr weit verbreitet und recht teuer. Da es nicht so wirksam ist wie andere Barrieremethoden, raten wir Ihnen während Ihrer Behandlung mit **Isoderm** von dieser Verhütungsmethode ab.

## **Diaphragmen und Portiokappen**

Diaphragmen (Scheidenpessare) und Kappen werden in die Vagina eingeführt und decken den Gebärmutterhals ab. Vaginale Diaphragmen sind runde Kappen aus weichem Gummi mit flexiblem Rand. Die Gummikappe hat einen Durchmesser von 6 bis 10 cm. Portiokappen sind etwas kleiner. Die Kappen bestehen meist aus Silikon und sind in einmalig oder mehrmalig verwendbarer Form erhältlich. Sie müssen von einem Arzt speziell angepasst werden, und Ihr Arzt muss alle 6 Monate überprüfen, ob sie noch sitzen. Wenn Sie mehr als 3 kg ab- oder zunehmen, brauchen Sie u. U. eine andere Größe. Diaphragmen und Kappen müssen zusammen mit Spermiziden (Chemikalien, die Spermien abtöten) verwendet werden.

Diaphragmen und Portiokappen decken den Muttermund durch ihre typische Form ab. Hierzu müssen diese Barrieren kurz vor dem Geschlechtsverkehr mit spermiziden Gelen bestrichen und in die Scheide eingeführt werden. Nach dem Geschlechtsverkehr muss das Diaphragma oder die Portiokappe noch mindestens acht Stunden in der Scheide verbleiben, bevor es wieder herausgenommen und unter fließendem, klarem Wasser gereinigt werden kann.

### **Wie wirksam sind Diaphragmen oder Kappen?**

Mit einem Pearl-Index von 12-20 (ohne Spermienabtötendes Mittel) bzw. 4-10 (mit einem Spermizid)

gehören das Diaphragma und die Portiokappe zu den unsicheren Methoden bzw. zu den Maßnahmen mit einer mittleren Sicherheit, sofern sie mit Spermizid angewendet werden.

Das bedeutet, das selbst bei korrekter Anwendung bis zu 20 von 100 Frauen in einem Jahr schwanger werden, wenn sie nur ein Diaphragma oder eine Portiokappe zur Empfängnisverhütung verwenden!

### **Wie führt man ein Diaphragma ein?**

Sobald die für Sie passende Größe festgelegt wurde und Sie ein Diaphragma mit den richtigen Abmessungen erhalten haben, zeigt Ihnen Ihr Arzt, wie man es einführt.

Geben Sie zwei Streifen Spermizidcreme oder -gel auf jede Seite des Diaphragmas. Diese Streifen müssen ca. 2 cm lang sein. Nehmen Sie das Diaphragma zwischen Daumen und Zeigefinger und drücken Sie es zusammen. Schieben Sie es dann in der Vagina vor und zurück, um Ihren Gebärmutterhals abzudecken. Sie müssen überprüfen, ob der Gebärmutterhals von dem Gummi abgedeckt ist. Wenn er nicht abgedeckt ist, ziehen Sie es heraus, indem Sie den Finger am Rand einhaken. Ziehen Sie es nach unten und versuchen Sie es noch einmal.

Einige Frauen gehen zum Einführen in die Hocke, andere legen sich hin oder setzen einen Fuß auf einen Stuhl, wenn sie das Diaphragma einführen. Finden Sie heraus, welche Methode für Sie die Richtige ist.



## **Wie Sie die Portiokappe einführen**

Füllen Sie ca. ein Drittel der Kappe mit Spermizid, aber geben Sie nichts auf den Rand, weil die Kappe ansonsten nicht an der richtigen Stelle bleibt. Drücken Sie die Kappe zusammen, schieben Sie sie in die Vagina und decken Sie den Gebärmutterhals ab. Die Kappe sollte gut über den Gebärmutterhals passen, dann saugt sie sich an der richtigen Stelle fest. Wenn die Kappe sitzt, geben Sie noch mehr Spermizid hinzu.

Wenn Sie baden, so führen Sie das Diaphragma oder die Kappe besser nach dem Bad ein, weil durch das Wasser das Spermizid weggespült oder die Kappe verschoben werden kann.

## **Diaphragma oder Kappe herausnehmen**

Kappen oder Diaphragmen sollten für mindestens sechs bis acht Stunden nach dem letzten Geschlechtsverkehr an ihrem Platz verbleiben. Sie können die Gummikappen und Diaphragmen auch länger tragen, aber nicht über 30 Stunden. Die neuen Silikonkappen können je nach Typ länger getragen werden.

Nehmen Sie sie heraus, indem Sie Ihren Finger unter dem Rand oder in die Öse einhaken und vorsichtig nach unten ziehen.

## Notfallverhütung

Wenn die beiden empfohlenen Verhütungsmethoden versagt haben (z. B. vergessene Pilleneinnahme und gerissenes Kondom), setzen Sie **Isoderm** sofort ab. Sie sollten dann eine Notfallverhütung verwenden.

Es gibt zwei Methoden: die so genannte „Pille danach“ (ein reines Progesteronpräparat) und die Kupferspirale. Notfallverhütung ist weder Ersatz noch Alternative für die beiden von Ihnen für die Zeit der Einnahme von **Isoderm** gewählten Verhütungsmethoden! Notfallverhütung ist außerdem nicht überall erhältlich. Besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.

### Die Pille danach

Die Notfallpillen sollten Sie so rasch wie möglich, möglichst innerhalb von 12 Stunden einnehmen, denn die Wirksamkeit lässt mit zunehmendem zeitlichen Abstand von dem ungeschützten Geschlechtsverkehr nach. Sie müssen in jedem Fall innerhalb von 3 Tagen (72 Stunden) nach ungeschütztem Geschlechtsverkehr eingenommen werden.

Wenn sie innerhalb von 24 Stunden nach dem ungeschützten Geschlechtsverkehr eingenommen werden, verhindern sie 7 von 8 Schwangerschaften, die ohne Notfallverhütung aufgetreten wären.

## **Das Intrauterinpeessar (IUP, Spirale)**

Ein Arzt kann die Kupferspirale bis zu 5 Tage nach dem ungeschützten Geschlechtsverkehr einführen oder bis zu 5 Tage nach der ersten Möglichkeit, dass ein Eisprung stattgefunden haben könnte. Sie verhindert sehr sicher (fast zu 100 %), dass ein Ei befruchtet wird oder sich in der Gebärmutter einnistet und kann auch weiterhin verhüten. Sie ist für Frauen empfehlenswert, die keine „Pille danach“ mehr nehmen können (z.B. weil mehr als 72 Stunden verstrichen sind oder weil sie kein Progesteron einnehmen können oder wollen).

## **Sterilisation**

Eine Sterilisation ist eine dauerhafte und normalerweise nicht rückgängig zu machende Verhütungsmethode. Die Sterilisation sowohl des Mannes als auch der Frau erfordert eine Operation. Durch die Sterilisation wird verhindert, dass Spermien auf eine Eizelle trifft und zwar indem man bei Frauen die Eileiter blockiert (durch Abtrennung oder Unterbindung der Eileiter) oder bei Männern die Samenleiter blockiert, die das Spermien von den Hoden zum Penis transportieren (Vasektomie). Dies empfiehlt sich nur für Patienten, die sicher sind, dass sie nie bzw. keine weiteren Kinder wünschen. Eine Vasektomie war vermutlich erfolgreich, wenn bei zwei Testuntersuchungen keine Spermien mehr gefunden wurden.

Nach einer Sterilisation der Frau werden ca. 4 von

1.000 Frauen in einem Jahr schwanger (Pearl-Index 0,2 bis 0,4), nach der des Mannes ca. 1 von 1.000 Frauen (Pearl-Index 0,1 bis 0,2). Dies zeigt, dass die Sterilisation des Mannes eine stärkere empfängnisverhütende Wirkung hat als die Sterilisation der Frau.

Wenn Sie oder Ihr Partner sich schon sterilisieren haben lassen, zählt dies jedoch nur als eine Verhütungsmethode während der Behandlung mit **Isoderm**. Es wird auf jeden Fall empfohlen, solange sie **Isoderm** einnehmen, zusätzlich eine weitere Verhütungsmethode wie z. B. ein Kondom mit Spermizid zu verwenden.

### Sonstige, unter der Einnahme von Isoderm nicht zu empfehlende Methoden

Der Vollständigkeit halber sind hier sonstige verfügbare Methoden aufgezählt. Da sie weniger zuverlässig sind, wird von ihrer Anwendung im Zusammenhang mit der Behandlung mit **Isoderm** abgeraten.

Diese Methoden umfassen traditionelle wie den Coitus interruptus (Abbruch des Geschlechtsverkehrs, bevor es zum Samenerguss des Mannes kommt) und die Kalendermethode nach Knaus-Ogino oder zyklusbezogene Methoden wie Temperaturmessungen (kurz nach dem Eisprung erhöht sich die Körpertemperatur).

## Zusätzliche Informationen

Dieser Überblick über Schwangerschaftsverhütung ist kein Ersatz für ein ausführliches Beratungsgespräch bei Ihrem Gynäkologen und Ihrem verordnenden Arzt und erhebt nicht den Anspruch auf Vollständigkeit.

Mit Bezug auf die von Ihnen gewählten Verhütungsmethoden müssen Sie außerdem auch immer die entsprechende Gebrauchsinformation des jeweiligen Herstellers sorgfältig lesen und befolgen.

Auch bei der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung und in Apotheken erhalten Sie kostenlose Broschüren über unterschiedliche Verhütungsmethoden. Familienberatungsstellen und Beratungsstellen zur sexuellen Gesundheit bieten Informationen und Beratungsgespräche an.

Die meisten Verhütungsmittel sind verschreibungspflichtig. Dies können Sie bei Ihrem Gespräch mit Ihrem Gynäkologen abklären. Über die aktuelle Kostensituation kann Sie ihr Arzt informieren. Kondome und Spermizide können ohne Aufsuchen eines Arztes gekauft werden. Spermizide allein sind allerdings keine zuverlässige Verhütungsmethode. Manche Verhütungsmittel werden auch von Familienberatungsstellen und Beratungsstellen zur sexuellen Gesundheit angeboten.

## Bitte beachten Sie – Verhütung ist wichtig

- Isotretinoin kann schwere Missbildungen hervorrufen. Während einer Schwangerschaft dürfen Sie keinesfalls eine Behandlung mit **Isoderm** beginnen und Sie dürfen während der Einnahme bis 1 Monat nach Behandlungsende nicht schwanger werden.
- Es ist sehr wichtig, dass Sie mindestens eine, vorzugsweise zwei effektive Verhütungsmethoden, inklusive einer Barrieremethode, einen Monat vor, während der Behandlung und einen Monat nach der Behandlung anwenden.
- Keine Verhütungsmethode gibt Ihnen eine 100%ige Sicherheit, es sei denn, Sie verzichten ganz auf Geschlechtsverkehr. Auch wenn Sie eine der empfohlenen Methoden anwenden, besteht immer noch ein gewisses Schwangerschaftsrisiko.
- Es gibt viele unterschiedliche Verhütungsmethoden. Bei Verhütungsmitteln mit Langzeitwirkung wie monatliche Injektionen oder die Spirale hängt die Sicherheit nicht davon ab, ob Sie immer an die Einnahme denken, und es gibt kaum „Anwendungsfehler“. Wenn Sie andere Methoden, wie z.B. die Pille und ein Kondom anwenden, müssen Sie daran denken, dass Sie sie jeden Tag anwenden bzw. jedes Mal bevor Sie Geschlechtsverkehr haben. Damit diese Methoden sicher sind, müssen Sie sie gemäß Anleitung anwenden.

- Stellen Sie sicher, dass Sie Ihrem Partner die Bedeutung der Verhütung einen Monat vor, während der Behandlung und während eines Monats nach Ende der Behandlung mit **Isoderm** erklären. Es ist wichtig, dass Ihr sexueller Partner auch die Tatsachen über Empfängnisverhütung kennt und über das Risiko von schweren Missbildungen bei Säuglingen, deren Mütter Isotretinoin eingenommen haben, informiert ist. Erklären Sie ihm, was Sie und er tun müssen: Mindestens eine, vorzugsweise zwei sichere Verhütungsmethoden (zusammen mit Ihrem Arzt) auswählen und mindestens eine, vorzugsweise zwei Verhütungsmethoden einen Monat vor der Behandlung, während der Behandlung und während eines Monats nach der Behandlung mit **Isoderm** anwenden. Erklären Sie ihm, wie **Isoderm** Ihnen hilft – der Nutzen ist wesentlich größer als die Unannehmlichkeiten, die eine zusätzliche Verhütung mit sich bringt.

Da Sie während der Einnahme von **Isoderm** keinesfalls schwanger werden dürfen, sollten Sie **Isoderm** sofort absetzen und Ihren Arzt sofort informieren, wenn Sie ungeschützten Geschlechtsverkehr hatten.

Brechen Sie die Einnahme von **Isoderm** sofort ab, wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger sind und informieren Sie Ihren behandelnden Arzt.





