

Nur zur Abgabe durch den behandelnden Arzt
an Patienten, denen Toctino® verordnet wurde.

SCHWANGERSCHAFTSVERHÜTUNGSPROGRAMM



Toctino® (Alitretinoin) – Was Sie wissen müssen

Informationsbroschüre
für Patientinnen und
Patienten mit wichtigen
Informationen zur
Empfängnisverhütung



Dieses Informationsmaterial zur Anwendung von Toctino® (Alitretinoin) wurde als Teil der Zulassungsaufgaben erstellt.

Im Rahmen des Risikomanagement-Plans wurden über die Routinemaßnahmen hinaus zusätzliche risikominimierende Maßnahmen mit der Zulassung des Arzneimittels beauftragt, um das Risiko des Auftretens von Missbildungen während einer Schwangerschaft zu verhindern und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Toctino® (Alitretinoin) zu erhöhen.

Dieses Informationsmaterial ist damit verpflichtender Teil der Zulassung, um sicherzustellen, dass Angehörige der Heilberufe, die Toctino® (Alitretinoin) verschreiben und zur Anwendung bringen, sowie Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Inhalt

	Seite		Seite
1	Über diese Broschüre	4	
2	Information über Missbildungen	5	
3	Wichtige Informationen für Patientinnen	6	
4	Wichtige Informationen für männliche Patienten	11	
5	Mythen und Fakten zur Empfängnisverhütung	12	
6	Schwangerschaftsverhütung und Toctino®	13	
7	Schwangerschaftstests	16	
8	Geeignete Verhütungsmethoden	18	
9	Verhütungsmethoden erster Wahl	19	
9.1	Hormonelle Verhütung	19	
9.1.1	Orale Verhütungspräparate (Die Pille)	19	
9.1.2	Hormonpflaster	22	
9.1.3	Vaginalring (Scheidenring)	23	
9.1.4	Hormonimplantat	24	
9.1.5	Dreimonatsspritze	24	
9.1.6	Hormonspirale	25	
9.2	Nicht hormonelle Verhütung (Intrauterinpeessar, Spirale)	26	
9.3	Sterilisation	26	
10	Verhütungsmethoden zweiter Wahl	28	
10.1	Kondom	28	
10.2	Diaphragma und Portiokappe mit Spermizid (Samenzellen abtötende Substanz)	29	
11	Notfallverhütung	31	
11.1	„Die Pille danach“	31	
11.2	„Spirale danach“	31	
12	Nicht geeignete Verhütungsmethoden	32	
13	Zusätzliche Informationen	33	
14	Terminplaner für Ihre Schwangerschaftstests	35	

1 Über diese Broschüre

Diese Broschüre enthält wichtige Informationen über Ihre Behandlung mit Toctino® und das Risiko des Auftretens von schweren Missbildungen beim ungeborenen Kind bei Einnahme dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft. Sie ist Teil des Toctino® - Schwangerschaftsverhütungsprogrammes.

Bevor Sie mit der Einnahme von Toctino® beginnen, lesen Sie diese Broschüre bitte aufmerksam durch, da sie wichtige Fakten zu diesem Arzneimittel enthält, über die Sie informiert sein müssen. Diese Broschüre ist jedoch kein Ersatz für die Anweisungen, die Ihnen Ihr behandelnder Hautarzt oder Apotheker gibt, sie stellt lediglich eine Ergänzung hierzu dar. Bitte lesen Sie diese Broschüre vollständig durch.

Weitere wichtige Informationen über Toctino®, unter anderem über die Einnahme, die Nebenwirkungen und spezielle Warnhinweise, sind in der Packungsbeilage enthalten, die jeder Packung Toctino® beiliegt. Bitte lesen Sie auch diese genau durch und befolgen Sie die darin enthaltenen Anweisungen.

Falls Sie nach dem Durchlesen dieser Broschüre bezüglich der Einnahme von Toctino® noch offene Fragen haben oder Unsicherheiten verspüren, sprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Hautarzt darüber.

Diese Patientenbroschüre richtet sich in erster Linie an Patientinnen. Informationen für männliche Patienten finden Sie auf Seite 10.

Toctino® Schwangerschaftsverhütungsprogramm

Bestätigungsf formular für Patientinnen

Von der Patientin auszufüllen und zu unterschreiben (oder vom Erziehungsberechtigten* oder gesetzlichen Vertreter)

Es bestehen starke Anhaltspunkte dafür, dass Toctino® schwere Missbildungen beim ungeborenen Kind verursacht, falls es – selbst in geringen Mengen oder nur für kurze Zeit – während der Schwangerschaft eingenommen wird, und es besteht ein **extrem hohes Risiko**, dass Ihr Baby unter folgenden Gegebenheiten schwerwiegende Missbildungen haben wird:

- Falls Sie schwanger sind, wenn Sie mit der Einnahme von Toctino® beginnen.
- Falls Sie während der Einnahme von Toctino® schwanger werden.
- Falls Sie innerhalb von 1 Monat nach Beendigung der Behandlung mit Toctino® schwanger werden.

Unterschreiben Sie dieses Bestätigungsf formular nur dann und nehmen Sie Toctino® nur dann ein, falls Sie alle Informationen, die Sie zur Anwendung von Toctino® erhalten haben, verstanden haben.

Meine Behandlung mit Toctino® wurde mir von meinem behandelnden Hautarzt persönlich erklärt. Von den Informationen, die mir gegeben wurden, wurden mir besonders die folgenden Aspekte ausführlich erklärt und mit mir besprochen:

1. Ich verstehe, dass Toctino® zu einer Arzneimittelklasse (Abkömmlinge der Vitamin-A-Säure) gehört, von der bekannt ist, dass sie bei Einnahme während der Schwangerschaft schwerwiegende Missbildungen beim ungeborenen Kind hervorruft.
2. Ich verstehe, dass ich Toctino® nicht einnehmen darf, wenn ich schwanger bin oder schwanger werden könnte.
3. Ich verstehe, dass ich mindestens eine, vorzugsweise 2 unterschiedliche, wirksame Methoden zur Empfängnisverhütung mindestens einen Monat vor Beginn der Behandlung, während der Behandlung und mindestens einen Monat nach Beendigung der Behandlung anwenden muss.
4. Ich bin mir vollständig über die Risiken im Klaren, die mit einem möglichen Versagen der Verhütungsmittel verbunden sind. Die Risiken wurden mir von meinem behandelnden Hautarzt dargelegt.
5. Ich willige ein, mit meinem Arzt über alle Arzneimittel oder pflanzlichen Mittel zu sprechen, die ich während meiner Toctino® - Behandlung einnehmen möchte, denn hormonelle Verhütungsmethoden (zum Beispiel die Pille) können ihre Wirksamkeit verlieren, falls ich gleichzeitig bestimmte Arzneimittel oder pflanzliche Mittel, wie z. B. Johanniskraut, einnehme.
6. Ich verstehe, dass ich mit der Einnahme von Toctino® erst beginnen soll, wenn ich wirklich sicher bin, dass ich nicht schwanger bin und wenn ich einen Schwangerschaftstest mit negativem Ergebnis hatte.

2 Information über Missbildung

Der wirksame Bestandteil von Toctino® ist Alitretinoin. Alitretinoin gehört zu einer Arzneimittelklasse (Abkömmlinge der Vitamin-A-Säure), von der bekannt ist, dass sie Missbildungen beim ungeborenen Kind hervorruft. Das bedeutet, dass bei Einnahme von Toctino® während der Schwangerschaft ein extrem hohes Risiko für ein ungeborenes Kind besteht, mit Missbildungen zur Welt zu kommen.

Es wurden schwere Missbildungen bei Babys von Frauen beobachtet, die andere Abkömmlinge der Vitamin-A-Säure während der Schwangerschaft einnahmen, selbst wenn sie dies nur für kurze Zeit taten. Außerdem ist die Gefahr einer Fehlgeburt stark erhöht. Daher dürfen Frauen im gebärfähigen Alter Toctino® nicht einnehmen, es sei denn, alle Bedingungen des Schwangerschaftsverhütungsprogrammes werden eingehalten.

7. Ich verstehe, dass während meiner Behandlung mit Toctino® die monatliche Durchführung von Schwangerschaftstests erforderlich ist und dass mein behandelnder Hautarzt darüber mit mir bei jedem Kontrollbesuch sprechen wird.
8. Ich verstehe, dass 5 Wochen nach Beendigung der Toctino®-Therapie ein weiterer Schwangerschaftstest bei mir vorgenommen werden muss.
9. Ich habe das folgende Dokument, das mein Arzt mir gegeben hat, gelesen und verstanden:
Die „Informationsbroschüre für Patientinnen und Patienten mit wichtigen Informationen zur Empfängnisverhütung“.
10. Ich verstehe, dass ich die Einnahme von Toctino® sofort abbrechen und meinen behandelnden Haut- oder Frauenarzt oder meinen Hausarzt konsultieren muss, falls ich während meiner Behandlung mit Toctino® oder in dem Monat nach Beendigung der Einnahme von Toctino® schwanger werde, falls meine Periode ausbleibt, ich aufhöre die Verhütungsmethoden anzuwenden oder falls ich ungeschützten Geschlechtsverkehr hatte.
11. Ich verstehe, dass mein behandelnder Hautarzt mich im Falle einer Schwangerschaft möglicherweise an einen auf dem Gebiet von angeborenen Missbildungen spezialisierten oder erfahrenen Facharzt zwecks Untersuchung und Beratung überweisen wird.

Mein behandelnder Hautarzt hat alle meine Fragen über Toctino® beantwortet und ich verstehe die mit der Behandlung verbundenen Risiken und Vorsichtsmaßnahmen, die mir ausführlich erklärt wurden.

Name der Patientin (Druckschrift) _____

Geburtsdatum _____

Datum _____ Unterschrift der Patientin _____

3 Wichtige Informationen für Patientinnen

- Sie dürfen Toctino® nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind.
 - Sie dürfen während der Einnahme von Toctino® sowie im ersten Monat nach dem Ende der Behandlung nicht schwanger werden.
 - Falls Sie den Verdacht haben, dass Sie trotz Verhütung schwanger geworden sind, müssen Sie die Einnahme von Toctino® sofort abbrechen und Ihren behandelnden Hautarzt aufsuchen.
 - Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verordnet. Geben Sie es keinesfalls an andere Personen weiter, insbesondere nicht an Frauen, selbst wenn sie dieselbe Erkrankung haben wie Sie. Bitte bringen Sie nicht verwendete Arzneimittel zu Ihrer Apotheke oder Ihrem Hautarzt zurück.
 - Spenden Sie während und einen Monat nach der Behandlung kein Blut, da die Empfängerin Ihrer Blutspende schwanger sein könnte und ihr ungeborenes Kind dadurch gefährdet.
 - Ihr behandelnder Hautarzt wird Sie auffordern, schriftlich zu bestätigen, dass Sie über das hohe Risiko des Auftretens von Missbildungen aufgeklärt wurden, das für das ungeborene Kind besteht, falls Sie während der Einnahme von Toctino® sowie im ersten Monat nach dem Ende der Behandlung schwanger werden sollten.
- Sie müssen ebenfalls bestätigen, dass Sie die Notwendigkeit einer kontinuierlichen und wirksamen Verhütung einen Monat vorher und nachher sowie während der Behandlung verstehen und akzeptieren.
- Sie erhalten Ihre erste Verordnung erst, nachdem von Ihnen mindestens zwei ärztlich überwachte Schwangerschaftstests mit negativem Ergebnis vorliegen oder sicher auszuschließen ist, dass Sie überhaupt schwanger werden können, zum Beispiel aufgrund einer Gebärmutterentfernung.
 - Bevor die Behandlung begonnen werden kann, müssen Sie mindestens einen Monat zuvor mindestens eine, vorzugsweise 2 wirksame Verhütungsmethoden angewendet haben.
 - Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie jeden Monat einen ärztlich überwachten, negativen Schwangerschaftstest vorlegen, der entweder direkt beim Arzttermin oder innerhalb der letzten 3 Tage vor Ihrem Arztbesuch durchgeführt worden sein muss. Wenn das Testergebnis negativ ist, stellt Ihr behandelnder Hautarzt Ihnen eine Verordnung zur Behandlung mit Toctino® für den nächsten Monat aus.

- Der letzte Schwangerschaftstest wird fünf Wochen nach Beendigung der Behandlung mit Toctino® durchgeführt. Toctino® wird innerhalb von 4 Wochen vollständig vom Körper ausgeschieden.
- Sie müssen mit Ihrem behandelnden Hautarzt oder einem Frauenarzt über sichere Methoden zur Empfängnisverhütung sprechen. Sie müssen mindestens eine, vorzugsweise 2 wirksame Methoden zur Empfängnisverhütung einen Monat vor Beginn der Behandlung, während der Behandlung und einen Monat nach Beendigung der Behandlung anwenden. Da jede Verhütungsmethode versagen kann – auch orale Verhütungsmittel wie die Pille –, sind bevorzugt 2 Methoden anzuwenden. Eine der angewendeten Methoden sollte eine Methode erster Wahl sein, zum Beispiel die Pille, andere hormonelle Verhütungsmethoden oder Intrauterinpeessare (Spirale). Ausführliche Informationen über die zur Verfügung stehenden Methoden sind in dieser Broschüre enthalten.
- Selbst wenn Ihre Monatsblutungen unregelmäßig sind oder Ihre Periode ausbleibt, müssen Sie sich streng an die gewählten Verhütungsmethoden halten. Dies gilt auch, wenn Sie sexuell nicht aktiv sind.
- Vor Beginn Ihrer Behandlung mit Toctino® müssen Sie die gewählten Verhütungsmethoden mindestens 4 Wochen lang angewendet haben.
- Brechen Sie die Einnahme von Toctino® sofort ab, falls Sie ungeschützten Geschlechtsverkehr hatten, Ihre Periode ausbleibt oder Sie schwanger werden bzw. Sie vermuten, dass Sie während der Behandlung schwanger geworden sein könnten. Konsultieren Sie in diesem Fall sofort Ihren behandelnden Hautarzt, denn es besteht ein extrem hohes Risiko von Missbildungen beim ungeborenen Kind.
- Konsultieren Sie sofort Ihren behandelnden Hautarzt, falls innerhalb eines Monats nach Behandlungsende Ihre Periode ausbleibt, Sie schwanger werden oder wenn Sie vermuten, dass Sie während der Behandlung schwanger geworden sein könnten.
- Die Anzeichen und Symptome einer Schwangerschaft sind individuell verschieden, es können Blutungen, Brustschmerzen, Übelkeit und Erbrechen auftreten. Falls Sie vermuten, dass Sie schwanger geworden sein könnten, brechen Sie sofort die Einnahme von Toctino® ab und konsultieren Sie Ihren behandelnden Hautarzt.

4 Wichtige Informationen für männliche Patienten

- Da Toctino® sehr wahrscheinlich in die Muttermilch übertritt, darf Toctino® auch während der Stillzeit nicht eingenommen werden.
- Sprechen Sie mit Ihrem behandelnden Hautarzt, falls Sie andere Arzneimittel oder pflanzliche Präparate einnehmen wollen, insbesondere wenn Sie die „Antibaby-Pille“ oder andere hormonelle Verhütungsmittel nehmen. Bestimmte Arzneimittel und pflanzliche Präparate wie Johanniskraut können die Wirksamkeit von Verhütungsmitteln beeinträchtigen. Während der Behandlung mit Toctino® sollten Sie deshalb kein Johanniskraut einnehmen.
- Bringen Sie nicht verwendete Arzneimittel am Ende der Behandlung zu Ihrem behandelnden Hautarzt oder Apotheker zurück.
- Spenden Sie während der Behandlung mit Toctino® und einen Monat danach kein Blut, denn falls eine schwangere Frau Ihre Blutspende erhält, könnte ihr ungeborenes Kind dadurch dem Risiko schwerer Missbildungen ausgesetzt werden.
- Bringen Sie nicht verwendete Arzneimittel am Ende der Behandlung zu Ihrem behandelnden Hautarzt oder Ihrer Apotheke zurück und geben Sie Toctino® keinesfalls an andere Personen weiter, selbst wenn sie dieselbe Erkrankung haben wie Sie.

5 Mythen und Fakten zur Empfängnisverhütung

Es existieren viele Mythen zur Verhütung, zum Beispiel:

- Ich kann nicht schwanger werden, wenn ich zum ersten Mal Geschlechtsverkehr habe.
- Ich kann nicht schwanger werden, wenn ich keinen Höhepunkt (Orgasmus) habe.
- Ich kann nicht schwanger werden, wenn mein Partner seinen Penis vor dem Samenerguss zurückzieht (Coitus interruptus).
- Ich kann während meiner Monatsblutung nicht schwanger werden.
- Ich kann nicht schwanger werden, während ich stille.
- Ich kann eine Schwangerschaft verhindern, indem ich meine Scheide nach dem Geschlechtsverkehr ausspüle.
- Ich kann in bestimmten Stellungen nicht schwanger werden, z. B., wenn ich stehend Geschlechtsverkehr habe.

Alle diese Aussagen sind falsch! Sie können jedes Mal schwanger werden, wenn Sie ungeschützten Geschlechtsverkehr haben.

6 Schwangerschaftsverhütung und Toctino®

Der wirksame Bestandteil von Toctino® ist Alitretinoin. Alitretinoin gehört zu einer Arzneimittelklasse (Abkömmlinge der Vitamin-A-Säure), von der bekannt ist, dass sie schwerwiegende Missbildungen beim ungeborenen Kind hervorrufen. Das bedeutet, dass bei Einnahme von Toctino® während der Schwangerschaft ein extrem hohes Risiko für ein ungeborenes Kind besteht, mit Missbildungen zur Welt zu kommen.

Dazu gehören:

- Schädigungen des zentralen Nervensystems, z. B. Hydrozephalus (sog. „Wasserschädel“)
- Fehlbildungen des Gehirns
- Mikrozephalie (= stark verkleinertes, nicht vollständig ausgereiftes Gehirn, was mit Schwachsinnigkeit einhergeht)
- Gesichtsdeformität, z. B. eingedrückte Nasenbrücke
- Gaumenspalte
- Fehlbildung oder Fehlen der Ohren
- Fehlbildung des Auges, z. B. Mikrophthalmie
- Fehlbildungen des Herz-Kreislaufsystems
- Defekte des Thymus oder der Nebenschilddrüse

Außerdem besteht bei Einnahme von Toctino® während der Schwangerschaft ein erhöhtes Risiko von Fehlgeburten.

Sie dürfen Toctino® nicht einnehmen, wenn Sie bereits schwanger sind und dürfen während der Behandlung und einen Monat nach Beendigung der Einnahme von Toctino® nicht schwanger werden. Vor Beginn der Behandlung müssen Sie zwei ärztlich überwachte Schwangerschaftstests durchführen lassen. Der erste Test sollte während der ersten 3 Tage Ihres Menstruationszyklus vorgenommen werden.

Der zweite Test muss unter ärztlicher Überwachung nach mindestens 4 - wöchiger Anwendung der Verhütungsmethoden am Tag der Erstverordnung oder innerhalb der letzten 3 Tage vor der Verordnung durchgeführt werden. Ihr behandelnder Hautarzt wird während der Behandlung monatlich Schwangerschaftstests durchführen sowie einen weiteren 5 Wochen nach Beendigung der Therapie.

Sie müssen einen Monat vor der Behandlung damit beginnen, mindestens eine, vorzugsweise zwei wirksame Verhütungsmethoden anzuwenden, und dies während der Behandlung sowie einen Monat nach Beendigung der Behandlung fortsetzen. Die Anwendung von mindestens einer, vorzugsweise 2 wirksamen Methoden ist deshalb erforderlich, da keine Methode 100 %ige Sicherheit bietet. Sie und Ihr Partner müssen sich über die Wichtigkeit der Verhütung sowie der potenziellen Gefahren für das ungeborene Leben im Falle einer Schwangerschaft während der Toctino® - Behandlung im Klaren sein. Auch falls Sie momentan sexuell nicht aktiv sind, müssen Sie Verhütungsmethoden anwenden, es sei denn, Ihr Arzt ist völlig sicher, dass für Sie kein Risiko einer Schwangerschaft besteht (z. B. aufgrund einer Gebärmutterentfernung).

In dieser Broschüre werden die Anwendung und Wirksamkeit verschiedener Verhütungsmethoden erklärt. Durch die Anwendung von zwei Verhütungsmethoden reduzieren Sie das Risiko, schwanger zu werden beträchtlich. Diese Broschüre ist eine Ergänzung, jedoch kein Ersatz für die Anweisungen, die Ihr Arzt Ihnen gibt. Sie sollten vor Beginn der Behandlung mit Toctino® mit Ihrem behandelnden Hautarzt über die von Ihnen gewählte(n) Methoden zur Schwangerschaftsverhütung sprechen.

7 Schwangerschaftstests

Die Schwangerschaftstests müssen unter ärztlicher Überwachung mit einer Mindestempfindlichkeit von 25 mIU/ml durchgeführt werden. Das Datum und die Ergebnisse der Tests müssen aufgezeichnet werden.

Um eine bereits vor Beginn der Anwendung der Verhütungsmaßnahmen bestehende Schwangerschaft auszuschließen, ist es erforderlich, während der ersten 3 Tage Ihres Menstruationszyklus einen ersten, ärztlich überwachten Schwangerschaftstest durchführen zu lassen. Falls Ihr Zyklus unregelmäßig ist, sollte der Zeitpunkt des Schwangerschaftstests entsprechend Ihrer sexuellen Aktivität gewählt werden, d. h., der Test könnte beispielsweise etwa 3 Wochen nach dem letzten ungeschützten Geschlechtsverkehr stattfinden.

Nach Erhalt eines negativen Schwangerschaftstestergebnisses wird Ihr Arzt mit Ihnen über die Verhütungsmaßnahmen sprechen, Sie auffordern, mit der Anwendung der gewählten Verhütungsmethoden zu beginnen und nach Anwendung über mindestens 1 Monat zu einem erneuten Besuch wiederzukommen. Er wird Sie auffordern, das (negative) Ergebnis eines innerhalb der letzten 3 Tage vor diesem Arztbesuch durchgeführten, ärztlich überwachten Schwangerschaftstests vorzulegen, oder er lässt den Test selbst durchführen.

Nur wenn Sie diese Voraussetzungen erfüllen, wird Ihnen Toctino® für einen Monat verordnet. Es ist notwendig, Ihren behandelnden Hautarzt während der Behandlung monatlich aufzusuchen. Während Ihrer Arztbesuche wird ein ärztlich überwachter Schwangerschaftstest durchgeführt (es sei denn, das negative Ergebnis eines innerhalb der letzten 3 Tage vor dem Arztbesuch durchgeführten Schwangerschaftstests ist verfügbar).

Diese Schwangerschaftstests werden monatlich während der gesamten Behandlung mit Toctino® sowie 5 Wochen nach Beendigung der Behandlung durchgeführt.

Die Durchführung eines Schwangerschaftstests 5 Wochen nach Beendigung der Behandlung mit Toctino® ist erforderlich, um sicherzustellen, dass keine Schwangerschaft während der gesamten Behandlungsdauer mit Toctino® eingetreten ist.

8 Geeignete Verhütungsmethoden

Es gibt eine Vielfalt unterschiedlicher Verhütungsmittel auf dem Markt. Sprechen Sie mit Ihrem behandelnden Hautarzt oder einem Frauenarzt über alle verfügbaren Methoden, um die für Sie persönlich am besten geeigneten Methoden zu finden. Die Entscheidung ist abhängig von Ihrem Alter, Ihrem allgemeinen Gesundheitszustand, Ihrer familiären Krankengeschichte und Ihren individuellen Bedürfnissen. Möglicherweise verwenden Sie bereits eine geeignete, wirksame Verhütungsmethode, die Sie während der Therapie mit Toctino® weiterführen können.

Nicht alle verfügbaren Verhütungsmethoden bieten dieselbe Sicherheit. Es ist deshalb wichtig, sich im Klaren zu sein, welche Methode voraussichtlich am sichersten ist und wie sie angewendet wird. Wenn Sie selbst bereits im Vorfeld Informationen über die verfügbaren Methoden sammeln, können Sie beim Gespräch mit Ihrem Arzt gezielter nachfragen.

Die Wirksamkeit von Methoden zur Empfängnisverhütung ist vom Alter der Frau, ihrer sexuellen Aktivität und ihrer Fähigkeit abhängig, die Anweisungen zur Anwendung der jeweiligen Methode zu befolgen.

Es ist empfehlenswert, eine Methode der ersten Wahl (zum Beispiel ein orales Kontrazeptivum, „die Pille“) in Kombination mit einer Methode der zweiten Wahl (z. B. Kondome für Männer) zu verwenden, um den bestmöglichen Schutz zu gewährleisten.

Die Wirksamkeit der folglich beschriebenen Methoden ist entsprechend der Anzahl von Schwangerschaften auf 100 Frauen angegeben, die bei korrekter Anwendung der jeweiligen Verhütungsmethode innerhalb eines Jahres schwanger werden.

9 Verhütungsmethoden erster Wahl

9.1 Hormonelle Verhütung

9.1.1 Orale Verhütungspräparate („Die Pille“)

Es gibt zwei Arten oraler Verhütungspräparate:

- Die Östrogene und Progesteron enthaltende Kombinationspille. Durch diese Methode wird der Eisprung verhindert.
- Die Progesteronpille (Minipille), die eine Verdickung der Scheiden- und Gebärmutter Schleimhaut bewirkt, sodass Samenzellen nicht zur Befruchtung zum Ei gelangen können und verhindert wird, dass sich ein befruchtetes Ei in der Gebärmutter einnisten kann.

Kombinationspille

Es gibt verschiedene Arten von Kombinationspillen. Einphasenpillen enthalten dieselbe Menge an Hormonen in jeder Pille und müssen 21 Tage lang eingenommen werden. Nach einer Pause von 7 Tagen wird die nächste Packung begonnen.

Zwei- und Dreiphasenpillen enthalten unterschiedliche Hormonmengen pro Pille und müssen 21 Tage lang in der korrekten Reihenfolge eingenommen werden, danach erfolgt ebenfalls eine Einnahmepause von 7 Tagen, innerhalb derer Ihre Regelblutung eintritt.

Die „Pille für jeden Tag“ wird täglich ohne Unterbrechung zwischen zwei Packungen eingenommen. Jede Packung enthält 21 aktive Pillen, gefolgt von 7 Pillen ohne Wirkstoffe. Die Tabletten werden ohne Einnahmepause eingenommen, innerhalb der 7 Tage der Einnahme von Tabletten ohne Wirkstoffe tritt die Regelblutung ein.

Wirksamkeit: In einem Jahr wird weniger als 1 von 100 Frauen bei Einnahme entsprechend den Anweisungen schwanger.

Faktoren, die sich negativ auf die Wirksamkeit der Pille auswirken:

Die Pille muss jeden Tag eingenommen werden, um den Empfängnischutz sicherzustellen. Wird die Pille mehr als 12 Stunden zu spät eingenommen, besteht kein Schutz mehr. Lesen Sie die Packungsbeilage Ihrer Pille und lassen Sie sich von Ihrem Arzt beraten, wie Sie weiter vorgehen sollen und welche anderen Methoden in diesem Fall anzuwenden sind.

Falls Sie andere Arzneimittel einnehmen müssen, ist es wichtig, Ihrem Arzt mitzuteilen, dass Sie die Pille nehmen. Da einige Arzneimittel, beispielsweise Antibiotika, die Wirksamkeit der Pille beeinträchtigen, ist möglicherweise die Anwendung zusätzlicher Verhütungsmethoden erforderlich.

Wenn innerhalb von 3 Stunden nach Einnahme der Pille Erbrechen auftritt oder Sie Durchfall haben, kann der Schutz ebenfalls nicht sicher sein. Sie sollten bis zum Ende des Menstruationszyklus dann zusätzliche Verhütungsmethoden anwenden.

Das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut sollte nicht zusammen mit der Pille eingenommen werden, da es deren zuverlässige Wirksamkeit ebenfalls beeinträchtigen kann.

Minipille

Die Progesteronpille (Minipille) bewirkt eine Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut und verhindert dadurch, dass Samenzellen zum Ei gelangen und sich das Ei in der Gebärmutter einnisten kann. In einigen Fällen verhindert die Minipille auch den Eisprung. Die Minipille ist aber weniger wirksam als die Kombinationspille.

Zur Gewährleistung eines sicheren Empfängnissschutzes muss die erste Pille am ersten Tag Ihres Menstruationszyklus eingenommen werden. Beginnen Sie erst später, besteht bis zum Ende dieses Zyklus kein Schutz und es muss eine zusätzliche Methode verwendet werden. Die Minipille muss immer zur selben Tageszeit eingenommen und die Einnahme darf nicht unterbrochen werden.

Wirksamkeit: In einem Jahr wird 1 von 100 Frauen bei Einnahme entsprechend den Anweisungen schwanger.

Faktoren, die sich negativ auf die Wirksamkeit der Minipille auswirken:

Sie dürfen nicht vergessen, sie täglich einzunehmen.

Falls Sie die Einnahme der Minipille zum üblichen Zeitpunkt vergessen haben, nehmen Sie sie ein, sobald Sie daran denken. Wenn die Einnahme um 3 Stunden oder weniger

verzögert ist, bleibt der Empfängnischutz noch bestehen. Falls Sie sie jedoch mehr als 3 Stunden später als üblich einnehmen, besteht bis zum Ende dieses Zyklus kein Schutz mehr und Sie müssen zusätzlich andere Methoden anwenden.

Die Minipille kann unregelmäßige oder ausbleibende Regelblutungen verursachen.

9.1.2 Hormonpflaster

Beim Hormonpflaster handelt es sich um ein kleines, selbstklebendes Pflaster, welches die Hormone Östrogen und Progesteron enthält. Das Pflaster gibt eine konstante Menge an Hormonen über die Haut ab, wodurch der Eisprung verhindert wird.

Das erste Pflaster wird am ersten Tag Ihrer Menstruation angebracht und muss auf einem sauberen, trockenen und haarfreien Hautbereich aufgeklebt werden, zum Beispiel am Arm, Gesäß oder Bauch. Das Pflaster sollte nicht auf die Brust und gereizte oder entzündete Hautstellen geklebt werden. Drei Wochen lang wird jede Woche ein neues Pflaster an einer anderen Stelle aufgeklebt. Während der 4. Woche, wenn kein Pflaster angewendet wird, kommt es zur Regelblutung.

Normalerweise haftet das Pflaster sehr gut, selbst beim Baden oder Sport. Falls sich das Pflaster löst und nicht mehr aufkleben lässt, sollte ein neues Pflaster verwendet werden. Falls sich ein Pflaster gelöst hat und weniger als 24 Stunden bis zum Aufkleben eines neuen Pflasters verstrichen sind, bleibt der

Empfängnischutz noch erhalten. Die Pflaster sollten nach der Verwendung im Müll entsorgt und nicht in die Toilette geworfen werden.

Wirksamkeit: In einem Jahr wird weniger als 1 von 100 Frauen bei Anwendung entsprechend den Anweisungen schwanger.

9.1.3 Vaginalring (Scheidenring)

Der Vaginalring (Scheidenring) wirkt ebenfalls hormonell und ist eine Alternative zu oralen hormonellen Verhütungsmitteln. Es handelt sich um einen kleinen, runden, flexiblen Ring, der Östrogen und Progesteron enthält und diese Hormone täglich fortlaufend in niedriger Dosierung während eines Zeitraums von 21 Tagen abgibt. Sie können sich den Ring selbst einsetzen. Wurde zuvor keine hormonelle Verhütung angewendet, sollte der Ring zwischen dem 1. und 5. Tag des Zyklus eingesetzt werden. Während der ersten 7 Tage nach dem Einsetzen des Rings sollte zusätzlich eine andere Methode angewendet werden. Falls zuvor bereits hormonelle Verhütung angewendet wurde, muss der Ring an dem Tag eingesetzt werden, an dem Sie mit dem Einnehmen der ersten Pille begonnen hätten.

Der Ring sollte so tief wie möglich eingeführt werden. Bei korrekter Platzierung darf der Ring nicht als unangenehm oder störend empfunden werden. Drei Wochen nach dem Einsetzen muss der Ring wieder entfernt und entsorgt werden. Es folgt eine Pause von 7 Tagen, innerhalb derer Ihre

Regelblutung eintritt, anschließend muss der nächste Ring eingesetzt werden.

Wirksamkeit: In einem Jahr wird 1 von 100 Frauen bei Anwendung entsprechend den Anweisungen schwanger.

9.1.4 Hormonimplantat

Beim Hormonimplantat handelt es sich um ein dünnes, flexibles Stäbchen, das auf der Innenseite des Oberarms unter der Haut implantiert wird. Es gibt geringe Mengen Progesteron ab, was eine Verdickung der Gebärmutter-schleimhaut bewirkt, sodass Spermazellen nicht zum Ei gelangen können und das Ei sich nicht in der Gebärmutter einnisten kann. Das Implantat wird am ersten Tag des Menstruationszyklus eingesetzt und wirkt 3 Jahre lang. Es kann jederzeit entfernt werden.

Wirksamkeit: In einem Jahr wird weniger als 1 von 100 Frauen schwanger.

9.1.5 Dreimonatsspritze

Bei dieser hormonellen Verhütungsmethode wird Progesteron mit einer Spritze in den Arm oder Gesäßmuskel injiziert. Der Schutz hält 12 Wochen an. Wie auch beim Hormonimplantat erfolgt die Anwendung an den ersten Tagen des Menstruationszyklus, der Schutz setzt dann sofort ein. Erfolgt die Injektion später, besteht während der ersten 7 Tage nach der Injektion noch kein Schutz. Diese Art der Geburtenkontrolle

gehört auch zu denjenigen, die rückgängig gemacht werden können; es kann jedoch mehrere Monate nach Beendigung der Injektionen dauern, bis Sie schwanger werden können.

Wirksamkeit: In einem Jahr wird weniger als 1 von 100 Frauen bei Anwendung entsprechend den Anweisungen schwanger.

9.1.6 Hormonspirale

Die Hormonspirale ist ein kleines T-förmiges Plastikelement, das Progesteron enthält. Sie bewirkt eine Verdickung der Gebärmutter-schleimhaut, sodass die Spermazellen nicht zum Ei gelangen können. Gelegentlich verhindert sie auch den Eisprung.

Die Hormonspirale muss von einem Arzt eingesetzt werden, der die korrekte Lage per Ultraschall überprüft. Wird sie während der ersten Zykluswoche eingesetzt, bietet sie einen sofortigen Empfängnischutz. Wird sie zu einem anderen Zeitpunkt eingesetzt, besteht während der ersten 7 Tage noch kein Schutz. Die Hormonspirale ist 5 Jahre lang wirksam, kann aber auch jederzeit entfernt werden.

Wirksamkeit: In einem Jahr wird weniger als 1 von 100 Frauen schwanger.

9.2 Nicht hormonelle Verhütung (Intrauterinpessar, Spirale)

Beim Intrauterinpessar, auch als Spirale bezeichnet, handelt es sich um ein kleines Plastik- oder Kupferelement, das in die Gebärmutter eingesetzt wird. An einem Ende hat es einen oder zwei Fäden, die aus der Gebärmutter heraustreten. Die Spirale verhindert Schwangerschaften dadurch, dass die Spermazellen nicht zum Ei gelangen können. Zusätzlich wird durch die Spirale verhindert, dass sich ein befruchtetes Ei in der Gebärmutter einnisten kann. Die Spirale muss von einem Arzt eingesetzt werden; ihre korrekte Lage wird per Ultraschall überprüft. Die Spirale bietet sofort nach dem Einsetzen einen wirksamen Schutz und kann 3 – 5 Jahre liegen bleiben oder aber auch jederzeit entfernt werden.

Wirksamkeit: In einem Jahr werden weniger als 1 bis 2 von 100 Frauen schwanger.

9.3 Sterilisation

Die Sterilisation ist eine dauerhafte Verhütungsmethode, die operativ ausgeführt wird und nicht rückgängig gemacht werden kann. Bei der Sterilisation sowohl von Männern als auch von Frauen wird verhindert, dass Spermazellen mit dem Ei in Kontakt kommen können. Bei Frauen erfolgt die Sterilisation durch Verschließen der Eileiter (Salpingotomie), bei Männern mittels Durchtrennen der Samenleiter, die die Samenflüssigkeit von den Hoden zum Glied transportieren (Vasektomie). Diese Methoden werden nur Patienten empfohlen, die sich ganz sicher sind, dass sie keine Kinder mehr haben wollen. Eine Vasektomie ist erfolgreich, wenn bei

mindestens zwei Samenergüssen keinerlei Spermazellen mehr nachgewiesen werden können. Eine von 1.000 Sterilisationen bei Frauen ist nicht erfolgreich. Die Sterilisation wird als Verhütungsmethode erster Wahl angesehen. Wie bei anderen Verhütungsmethoden erster Wahl wird auch hier die zusätzliche Anwendung einer Verhütungsmethode zweiter Wahl empfohlen.

10 Verhütungsmethoden zweiter Wahl

10.1 Kondom

Kondome für Männer und Frauen gehören zu den Barrieremethoden, bei denen verhindert wird, dass Samenzellen und Ei in Kontakt kommen. Kondome für Frauen werden im Vergleich zu anderen Barrieremethoden als weniger wirksam angesehen und sollten bei gleichzeitiger Behandlung mit Toctino® nicht verwendet werden.

Das Kondom für Männer besteht aus dünnem Latex oder Polyurethan. Es ist empfehlenswert, mit Spermizid beschichtete Kondome zu verwenden, da dies die Spermien abtötet und dadurch noch besseren Schutz gewährleistet. Ein weiterer Vorteil von Kondomen ist der Schutz vor HIV/AIDS und anderen sexuell übertragbaren Erkrankungen.

Anweisungen zur Anwendung von Kondomen werden in der Packungsbeilage oder auf der Packung gegeben. Ein Kondom kann nur einmal verwendet werden. Es muss rechtzeitig vor dem Kontakt mit den weiblichen Geschlechtsorganen auf das steife Glied gerollt werden. Das Kondom muss sofort nach dem Samenerguss zusammen mit dem Glied herausgezogen werden, um ein Austreten von Samenflüssigkeit zu verhindern.

Bei fehlerhafter Anwendung von Kondomen können Samenzellen in die Scheide gelangen, beispielsweise:

- Wenn das Glied mit den weiblichen Geschlechtsorganen in Kontakt kommt, bevor das Kondom auf das Glied gerollt wird.

- Wenn das Kondom reißt oder sich löst und in die Scheide rutscht.
- Bei Beschädigung des Kondoms durch Fingernägel oder Schmuck.
- Bei Anwendung von ölhaltigen Substanzen mit Latexkondomen.

Wirksamkeit: In einem Jahr werden 2 von 100 Frauen bei Anwendung entsprechend den Anweisungen schwanger.

10.2 Diaphragma und Portiokappe mit Spermizid (Samenzellen abtötende Substanz)

Ein Diaphragma ist eine flache Latexkappe, die in die Scheide eingeführt wird und durch das Abdecken des Muttermundes verhindert, dass die Samenzellen in die Gebärmutter gelangen können. Portiokappen sind ähnlich wie Diaphragmen, aber etwas kleiner. Es gibt Diaphragmen und Portiokappen zur einmaligen und zur mehrmaligen Verwendung. Da bei jeder Frau der Gebärmutterhals unterschiedlich geformt ist, muss das Diaphragma bzw. die Portiokappe von einem Arzt individuell angepasst werden. Der Sitz muss alle 6 Monate und außerdem bei Gewichtsverlust oder -zunahme um mehr als 5 kg überprüft werden.

Diaphragma und Portiokappe sollten zusammen mit einer Samenzellen abtötenden Substanz (Spermizid) angewendet werden.

11 Notfallverhütung

Einsetzen des Diaphragmas

Nach Ermittlung der richtigen Größe des Diaphragmas erklärt Ihnen Ihr Arzt, wie es eingesetzt wird.

Vor dem Einsetzen und vor jedem erneuten Geschlechtsverkehr muss im Inneren des Diaphragmas und um seinen Rand eine spermizide Creme oder Gel aufgetragen werden. Vor jedem erneuten Geschlechtsverkehr muss neues Spermizid aufgetragen werden. Wenn zwischen dem Auftragen des Spermizids und dem eigentlichen Geschlechtsverkehr mehr als 6 Stunden vergangen sind, muss das Spermizid erneut aufgetragen werden. Das Diaphragma muss mindestens 6 Stunden, aber nicht länger als 30 Stunden nach dem letzten Geschlechtsverkehr in der Scheide bleiben.

Einsetzen einer Portiokappe

Das Einsetzen und Herausnehmen einer Portiokappe kann etwas schwieriger sein als bei einem Diaphragma. Mit ausreichenden Anweisungen vom Arzt und etwas Übung lässt es sich jedoch meistern. Die Portiokappe muss vor dem Einsetzen mit Spermizid gefüllt werden. Die Portiokappe sitzt direkt über dem Muttermund und sollte mindestens 6 Stunden lang nach dem Geschlechtsverkehr liegenbleiben, aber nicht länger als 48 Stunden, um ein Infektionsrisiko zu vermeiden. Vor jedem erneuten Geschlechtsverkehr oder nach einem Bad muss neues Spermizid aufgetragen werden, da Wasser dieses wegspülen kann.

Wirksamkeit: In einem Jahr werden 4 bis 8 von 100 Frauen bei Anwendung entsprechend den Anweisungen schwanger.

Die Notfallverhütung, auch als „Verhütung danach“ bezeichnet, wird zur Verhinderung einer Schwangerschaft nach ungeschütztem Geschlechtsverkehr angewendet. In einem solchen Fall, z. B. weil die Pille vergessen wurde, ein Kondom gerissen ist oder das Diaphragma nicht richtig eingesetzt wurde, sollte die Behandlung mit Toctino® sofort abgebrochen und von Ihrem Arzt eine Notfallverhütung angewendet werden.

11.1 „Die Pille danach“

Wenn Sie ungeschützten Geschlechtsverkehr hatten oder Sie vermuten, dass Ihre Methode versagt haben könnte, gibt es zwei Notfallverhütungsmethoden, die Sie anwenden können. Die Pille danach, d.h. eine Verhütungspille zur Notfallverhütung, sollte so bald wie möglich nach einem ungeschützten Geschlechtsverkehr eingenommen werden, um den besten Schutz zu bieten, idealerweise innerhalb von 12 Stunden und nicht später als 3 Tage nach dem letzten ungeschützten Geschlechtsverkehr.

11.2 „Spirale danach“

Die zweite Methode zur Notfallverhütung besteht im Einsetzen eines Intrauterinpressars (Spirale). Die Spirale kann vom Arzt innerhalb von 5 Tagen nach dem ungeschützten Geschlechtsverkehr oder bis zu 5 Tage nach einem möglichen Eisprung eingesetzt werden. Dieses Mittel, das die Befruchtung oder das Einnisten eines Eis in der Gebärmutter verhindert, ist eine gute Alternative für Frauen, die „die Pille danach“ nicht mehr nehmen können (mehr als 3 Tage sind vergangen) oder die Progesteronpillen nicht vertragen.

12 Nicht geeignete Verhütungsmethoden

Andere Methoden, die oben nicht erwähnt wurden, sind in der Regel weniger zuverlässig und zur Anwendung während der Einnahme von Toctino® nicht empfehlenswert. Zu diesen Methoden zählen: Coitus interruptus (Rückziehen des Gliedes vor dem Samenerguss) und Kalendermethoden (Knaus-Ogino) oder Zyklusmethoden einschließlich Temperaturmethode.

13 Zusätzliche Informationen

Die oben gegebenen Informationen dienen zur Ergänzung und nicht als Ersatz für die Anweisungen, die Sie von Ihrem Arzt erhalten. Bitte lesen Sie ebenfalls die Packungsbeilagen der Verhütungsmethoden, die Sie anwenden.

Für die meisten Methoden zur Empfängnisverhütung, abgesehen von Kondomen und spermizidhaltigen Cremes, benötigen Sie eine ärztliche Verordnung. Für ausführliche Informationen zu Verhütungsmethoden, einschließlich Kostenerstattung, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wichtige Tatsachen, die Sie beachten müssen

- Toctino® kann schwerwiegende Missbildungen beim ungeborenen Kind hervorrufen. Sie dürfen Toctino® nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder während der Behandlung oder innerhalb eines Monats nach Beendigung der Behandlung mit Toctino® schwanger werden.
- Sie müssen mindestens eine, vorzugsweise 2 unterschiedliche Verhütungsmethoden einen Monat vor, während und bis zu einem Monat nach der Behandlung mit Toctino® anwenden.
- Es befinden sich viele unterschiedliche Methoden zur Empfängnisverhütung auf dem Markt. Die Wirksamkeit von langfristigen Verhütungsmethoden wie Dreimonats-spritze oder Spirale ist nicht von ihrer Anwendung abhängig, aber bei anderen Methoden wie der Pille oder Kondomen müssen Sie jeden Tag bzw. bei jedem Geschlechtsverkehr an ihre Anwendung denken.

14 Terminplaner für Ihre Schwangerschaftstests

Damit solche Methoden sicheren Schutz gewährleisten können, müssen Sie die Anweisungen zu ihrer Anwendung strikt befolgen.

- Sorgen Sie dafür, dass Ihr Partner sich über die Wichtigkeit des Schwangerschaftsverhütungsprogrammes von Toctino® im Klaren ist. Es ist wichtig, dass Ihr Partner die Information zur Empfängnisverhütung versteht und sich über das hohe Risiko von Missbildungen des ungeborenen Kindes bewusst ist, das besteht, wenn Frauen in der Schwangerschaft Toctino® einnehmen. Ihr Partner muss die Notwendigkeit einer wirksamen Empfängnisverhütung einen Monat vor, während und einen Monat nach der Behandlung mit Toctino® einsehen. Erklären Sie Ihrem Partner, warum Sie Toctino® einnehmen und dass die Vorteile der Anwendung von Toctino® größer sind als die Belastung durch die Anwendung von Empfängnisverhütungsmethoden.
- Falls Sie ungeschützten Geschlechtsverkehr hatten oder die Möglichkeit einer Schwangerschaft besteht, brechen Sie die Einnahme von Toctino® sofort ab und konsultieren Sie Ihren behandelnden Hautarzt, Frauenarzt oder Ihren Hausarzt.

Test	Termin
1. Test vor Behandlungsbeginn	
2. Test vor Behandlungsbeginn	
Test während der Behandlung	
Test während der Behandlung	
Test während der Behandlung	
Test während der Behandlung	
Test während der Behandlung	
Test während der Behandlung	
Test während der Behandlung	
Test während der Behandlung	
Test während der Behandlung	
Test während der Behandlung	
Test während der Behandlung	
Test während der Behandlung	
Test während der Behandlung	
Test während der Behandlung	
Test während der Behandlung	
Test während der Behandlung	
Test während der Behandlung	
Abschließender Test nach Beendigung der Behandlung	

15 Ihre Notizen

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Prinzregentenplatz 9
D-81675 München

Tel: 0800/1 22 33 55
Fax: 0800/1 22 33 66

