Informationsbroschüre für Patientinnen und Patienten
Bestätigungsformular für Patientinnen

Keracutan®: Was Sie wissen müssen

Wichtige Informationen für Patientinnen und Patienten, denen Keracutan® verschrieben wurde.

www.pelpharma.at

PELPHARMA
Ein österreichisches Pharmaunternehmen

Über diese Broschüre

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

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

Inhalt

2 **Wieso wurde mir Keracutan® verschrieben?**
2 Über die Schuppenflechte (Psoriasis)
3 Formen der Psoriasis

5 **Was Sie wissen müssen: Geburtsfehler**
5 Wichtige Informationen für WEIBLICHE Patienten
6 Wichtige Informationen für MÄNNLICHE Patienten

7 **Was Sie wissen müssen: Nebenwirkungen**

7 **Allgemeine Hinweise zur Einnahme von Keracutan®**
7 Wie sollten Sie Keracutan® einnehmen?
7 Was sollten Sie während der Behandlung mit Keracutan® vermeiden?
8 Was WEIBLICHE Patienten unbedingt vermeiden müssen
9 Wer sollte KEIN Keracutan® einnehmen?

9 **Was passiert nach dem Ende der Behandlung mit Keracutan®?**
9 Besondere Hinweise für WEIBLICHE Patienten

11 **Bestätigungsformular für Patientinnen**

13 **Erinnerungskarte**

Wieso wurde mir Keracutan® verschrieben?

Acitretin, der Wirkstoff von Keracutan®, ist eine dem Vitamin A verwandte Substanz. Keracutan® kann Störungen bei der Erneuerung von Hautzellen, wie sie bei Schuppenflechte (Psoriasis) und anderen schweren Verhornungsstörungen der Haut auftreten, beheben.

Ihr Arzt wird Ihnen Keracutan® verschreiben, wenn Sie an schwerer und ausgedehnter Schuppenflechte (Psoriasis) leiden, die auf anderweitige Behandlung nicht befriedigend anspricht. Die Wirksamkeit von Keracutan® hängt von der Art der vorliegenden Schuppenflechte ab.
Außerdem hat sich dieses Arzneimittel bei einigen anderen, relativ seltenen Verhornungsstörungen der Haut als gut wirksam erwiesen.

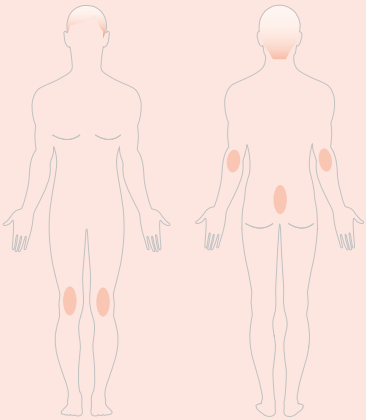
Eine Kombinationsbehandlung von Keracutan® mit PUVA (Photochemotherapie) ist möglich.

Keracutan® wird seit Jahren in der Therapie der Schuppenflechte angewendet. Bevor Sie sich zur Einnahme dieses Arzneimittels entscheiden, müssen Sie sich jedoch bewusst sein, dass Keracutan® eine Reihe von Nebenwirkungen haben kann, und Sie müssen mit Ihrem Arzt besprechen, wie schwer Ihre Schuppenflechte ist und welche Vorteile Sie von einer Behandlung mit Keracutan® haben. Sie müssen unbedingt wissen, wie Sie dieses Arzneimittel ordnungsgemäß einnehmen und auf was Sie vorbereitet sein müssen.

Über die Schuppenflechte (Psoriasis)
Die Schuppenflechte (Psoriasis) ist eine häufig auftretende gutartige Hauterkrankung. Typische Merkmale sind scharf begrenzte, rote, erhabene, mit silberweißen Schuppen bedeckte Hautstellen, die teilweise jucken. Die Erkrankung kann in jedem Lebensalter auftreten. Männer und Frauen sind zu gleichen Teilen betroffen.

Oft entstehen bei der Psoriasis nur einzelne Hautveränderungen (sog. Herde) an den Streckseiten von Ellenbogen und Knien. Teilweise breitet sich die Schuppenflechte aber auch auf den gesamten Körper aus. Außer der Haut können Schleimhäute, Gelenke und Nägel zusätzlich erkranken. Die Beschwerden schwanken in ihrer Stärke.

Schuppenflechte ist nicht ansteckend. Die Hautzeichen selbst werden ausgelöst von einem fehlgesteuerten Angriff des Immunsystems (Autoimmunreaktion) gegen Zellen der Oberhaut (Keratinozyten), die sich als Reaktion darauf besonders stark vermehren. In der Folge verdickt sich die Haut an den betroffenen Stellen und schuppt.



Die Abbildung zeigt häufig erkrankte Körperstellen, z. B. Knie, Kreuzbein, Ellenbogen und Haaransatz. Die Verteilung dieser Hauterscheinungen kann sich auf einige Körperpartien beschränken oder aber auch zu größeren, flächigen Bereichen ausweiten.

Durch eine Reihe innerer und äußerer Faktoren kann es zum Ausbruch der Erkrankung kommen. Die Ursachen und Hintergründe sind noch nicht restlos aufgeklärt, aber es ist bekannt, dass die Neigung, an Psoriasis zu erkranken, erblich ist.
In der Medizin werden verschiedene Formen der Psoriasis nach Schweregraden und Verlaufsformen unterschieden.

Formen der Psoriasis

- Die **akute Psoriasis** tritt oft nach einer Entzündung oder fiebrigen Erkältung auf und zeigt in kurzer Zeit viele kleine, schuppenförmige Erkrankungsstellen, die am ganzen Körper auftreten können. Bei dieser Verlaufsform der Psoriasis kommt es häufig zu einer spontanen Rückbildung.
- Bei der **chronischen Psoriasis** bilden sich größere Schuppenherde, die über längere Zeit in gleicher Form bestehen bleiben. Diese Form kommt häufig an Ellenbogen, Knien, Kopf, Ohren und der Kreuzbeingegend vor und bildet sich nicht von alleine zurück. Deshalb ist eine intensive Behandlung des Patienten erforderlich.
- Die **Erythrodermie** ist eine seltene Form der Psoriasis, die sich in schweren Fällen auf den ganzen Körper ausbreiten kann, während die pustulöse Form der Psoriasis häufig die Handflächen und Fußsohlen betrifft. Auch hier ist eine intensive Behandlung erforderlich.

Weitere Unterteilungen und Sonderformen sind in der Medizin bekannt und können von Ihrem Hautarzt erkannt und entsprechend behandelt werden.

Die Behandlung der Psoriasis sollte von einem erfahrenen Arzt durchgeführt werden, der die medizinischen, kosmetischen und psychischen Aspekte dieser Krankheit kennt und am besten entscheiden kann, welche therapeutischen Maßnahmen bei der individuellen Ausprägung „Ihrer“ Psoriasis geeignet sind.

Neben Keracutan®, einem Vitamin-A-Säure-Präparat, stehen zur Behandlung der Psoriasis noch weitere therapeutische Möglichkeiten zur Verfügung:

- Eine Salbenbehandlung zur Entschuppung der Haut,
- eine gegen die Entzündung gerichtete Behandlung,
- die Lichttherapie (Phototherapie),
- die Klimabehandlung, als Kombination von Baden im Meer und intensiver Sonnenbestrahlung

Nähere Auskünfte über die Eignung der verschiedenen Therapiemöglichkeiten in Ihrem speziellen Fall erteilt Ihnen Ihr Arzt.

Als Psoriatiker haben Sie viele Leidensgenossen, die sich in einer Interessengemeinschaft zusammengeschlossen haben (siehe Selbsthilfegruppe Psoriasis im Internet unter www.pso austria.org.)

Keracutan® wird aber nicht nur bei der Psoriasis, sondern auch bei einer Vielzahl anderer Hautkrankheiten verordnet, die eher selten sind und denen allen gemeinsam ist, dass sie mit einer übermäßigen Verhornung einhergehen. Dazu gehören krankhafte Hornhautbildungen an Handflächen und Fußsohlen, die Fischschuppenkrankheit, die Darier‘sche Krankheit, die flache Knötchenflechte und andere Erkrankungen.

Was Sie wissen müssen: Geburtsfehler

Wichtige Informationen für WEIBLICHE Patienten

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

- Sie dürfen Keracutan® **nicht** einnehmen, wenn Sie schwanger sind.
- Sie dürfen während und 3 Jahre nach dem Ende der Behandlung mit Keracutan® **nicht** schwanger werden.
- Babys, deren Mütter während der Schwangerschaft Keracutan® eingenommen haben, und zwar gleichgültig in welcher Menge und wenn auch nur über einen kurzen Zeitraum, haben schwere Geburtsfehler davongetragen. Es besteht ein **extrem hohes Risiko**, dass Ihr Baby mit Missbildungen zur Welt kommt, wenn Sie während der Einnahme von Keracutan® schwanger sind oder werden. Jedes Baby, das dem Wirkstoff ausgesetzt ist, kann Schäden davontragen. Es besteht außerdem ein erhöhtes Risiko für Fehlgeburten.
- Ihr Arzt wird Sie auffordern, ein Formular zu unterschreiben, um sicherzustellen, dass Sie diese mit Keracutan® verbundenen schweren Risiken verstehen.
- Sie erhalten kein Rezept für Keracutan®, wenn Sie nicht unmittelbar vor Beginn der Therapie mit Keracutan® einen negativen Schwangerschaftstest, der während der ersten drei Tage Ihres Monatszykluses durchgeführt wurde, vorweisen können. Sofern der Test bestätigt, dass Sie nicht schwanger sind, erhalten Sie Ihr erstes Rezept für Keracutan®. Während der Therapie mit Keracutan® wird jeden Monat überprüft, ob Sie schwanger sind. Nach Beendigung der Behandlung werden in Abständen von 1 - 3 Monaten über einen Zeitraum von 3 Jahren Schwangerschaftstests durchgeführt. Sie erhalten nur dann ein Rezept für Keracutan®, wenn Sie die notwendigen Schwangerschaftstests vornehmen und sich über Empfängnisverhütung beraten lassen.
- Sie müssen entweder mindestens eine hochwirksame Verhütungsmethode anwenden (z.B. Spirale oder ein Implantat) oder Sie müssen zwei wirksame Verhütungsmethoden, die auf unterschiedliche Weise funktionieren, korrekt anwenden (z.B. eine hormonelle Verhütungspille in Kombination mit einem Kondom), und zwar vor und während der Behandlung sowie drei Jahre nach Ende der Behandlung.

- Empfängnisverhütung muss auch dann angewandt werden, wenn Sie zur Zeit nicht sexuell aktiv sind, es sei denn, Ihr Arzt ist davon überzeugt, dass bei Ihnen absolut kein Schwangerschaftsrisiko besteht.
- Brechen Sie die Einnahme von Keracutan® sofort ab, wenn Sie ungeschützten Sex hatten, Ihre Periode ausbleibt oder Sie während der Behandlung schwanger werden. **Melden Sie sich sofort bei Ihrem Arzt.**
- **Melden Sie sich sofort bei Ihrem Arzt,** wenn Sie in den 3 Jahren nach Ende der Therapie ungeschützten Sex hatten, Ihre Periode ausbleibt oder Sie den Verdacht haben, schwanger zu sein.
- Die Behandlung mit Keracutan® hat keinen Einfluss auf Ihre Fruchtbarkeit. Drei Jahre nach dem Ende der Behandlung befinden sich keine Rückstände von Keracutan® mehr in Ihrem Körper und Ihre Fähigkeit, gesunde Kinder zur Welt zu bringen, ist dann nicht mehr beeinträchtigt.

♂ Wichtige Informationen für MÄNNLICHE Patienten

- Bei männlichen mit Acitretin behandelten Patienten besteht, wenn überhaupt, nur ein minimales Risiko für eine fruchtschädigende Wirkung.

Was Sie wissen müssen: Nebenwirkungen

Wie bei allen Arzneimitteln kann auch die Behandlung mit Keracutan® zu unerwünschten Nebenwirkungen führen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Bitte beachten Sie hierzu die Angaben in der Gebrauchsinformation, die jeder Packung von Keracutan® beigelegt ist.

Allgemeine Hinweise zur Einnahme von Keracutan®

Wie bei allen verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist es unabdingbar, dass Sie die ärztlichen Anweisungen zur Einnahme von Keracutan® genau befolgen. Keracutan® wird nach Gesichtspunkten verordnet, die von Patient zu Patient anders sein können. Es wird **Ihnen persönlich** verschrieben, und Sie dürfen das Medikament und die für Sie geltenden Vorschriften unter keinen Umständen an eine andere Person weitergeben, auch wenn diese anscheinend die gleichen Symptome hat wie Sie.

Wie sollten Sie Keracutan® einnehmen?

- Die Ihnen verschriebene Dosis Keracutan® (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.
- Keracutan® wird normalerweise einmal täglich mit einer Mahlzeit oder mit einem Glas Milch eingenommen. Die Kapseln müssen unzerkaut geschluckt werden. Ihr Arzt kann Ihnen jedoch andere Anweisungen gegeben haben, die Sie befolgen müssen.
- Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, holen Sie die Einnahme so schnell wie möglich nach. Ist es jedoch fast Zeit für die nächste Dosis, lassen Sie die vergessene Dosis aus. Nehmen Sie keine doppelte Dosis ein.
- Sie sollten Ihren Arzt wie vorgegeben besuchen, damit gewährleistet ist, dass Ihre Behandlung sicher verläuft. In einigen Fällen führt Keracutan® zu Nebenwirkungen, die nur durch Blutuntersuchungen nachgewiesen werden können. Deshalb sind bei einigen dieser Arztbesuche unter Umständen Bluttests erforderlich. Weibliche Patienten müssen ihren Arzt monatlich aufsuchen und eventuell einen weiteren Schwangerschaftstest durchführen.

Was sollten Sie während der Behandlung mit Keracutan® vermeiden?

- **Spenden Sie kein Blut** während und 3 Jahre nach Ende der Behandlung mit Keracutan®. Wenn eine schwangere Frau Ihre Blutspende erhält, kann ihr Kind schwere Geburtsfehler davontragen.
- **Nehmen Sie kein Vitamin A** als Nahrungsergänzung. Der Wirkstoff von Keracutan® ist dem Vitamin A verwandt. Die gleichzeitige Einnahme erhöht das Risiko für Nebenwirkungen.

- **Meiden Sie Sonnenlicht und UV-Strahlen** so gut wie möglich. Solarien verwenden UV-Strahlen. Durch Keracutan® kann Ihre Haut lichtempfindlicher werden.
- **Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Medikamente oder pflanzliche Arzneimittel einnehmen möchten.** Dies gilt besonders für Frauen, die die Anti-Baby-Pille oder andere hormonale Verhütungsmittel verwenden. Bestimmte Medikamente und pflanzliche Arzneimittel wie Johanniskraut können die Wirkungsweise Ihres Verhütungsmittels beeinträchtigen. Deshalb sollten Sie während Ihrer Behandlung mit Keracutan® kein Johanniskraut einnehmen.
- **Teilen Sie Keracutan® nicht mit anderen Menschen.** Es kann Geburtsfehler oder andere schwere gesundheitliche Probleme verursachen.
- **Nehmen Sie Keracutan® nicht zusammen mit Antibiotika ein ohne dies vorher mit Ihrem Arzt besprochen zu haben.** Eventuell müssen Sie die Einnahme von Keracutan® unterbrechen, bis die Antibiotikabehandlung abgeschlossen ist. Die Verwendung von beiden Medikamenten zusammen kann das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen.
- **Nehmen Sie Keracutan® nicht zusammen mit Methotrexat ein**, einem Arzneimittel zur Behandlung von Tumorerkrankungen, chronischer Polyarthritis und schwerster Psoriasis.
- **Nehmen Sie Keracutan® nicht zusammen mit Phenytoin ein**, einem Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen.
- **Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie Maschinen bedienen oder ein Fahrzeug lenken.** Unter der Therapie mit Keracutan® können plötzliche Sehstörungen auftreten.
- **Tragen Sie keine Kontaktlinsen während der Behandlung mit Keracutan®**, da es zu einer Unverträglichkeit von Kontaktlinsen kommen kann.

Was WEIBLICHE Patienten unbedingt vermeiden müssen

Sie dürfen nicht schwanger werden, während Sie Keracutan® einnehmen, sowie noch drei Jahre nachdem Sie das Medikament abgesetzt haben.

- **Sie müssen regelmäßig zu Folgeuntersuchungen erscheinen und regelmäßig Schwangerschaftstests durchführen:**
  - Vor Beginn der Behandlung muss ein Schwangerschaftstest erfolgen und das Ergebnis muss negativ sein.
  - Um sicherzustellen, dass Sie während der Behandlung nicht schwanger geworden sind, müssen Sie regelmäßig Schwangerschaftstests durchführen, idealerweise einmal im Monat. Sie sollten auch einen abschließenden Schwangerschaftstest einen Monat nach Beendigung der Behandlung durchführen, sowie für die Dauer von drei Jahren ein Test alle 1-3 Monate.
- **Stillen Sie während der Behandlung mit Keracutan® nicht.** Keracutan® kann in die Muttermilch gelangen und den Säugling schädigen

Wer sollte KEIN Keracutan® einnehmen?

- Nehmen Sie nur dann Keracutan®, 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 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 Keracutan® für Sie geeignet ist.

Was passiert nach dem Ende der Behandlung mit Keracutan®?

- Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange die Behandlung mit Keracutan® dauert. In der Regel sind mehrere Wochen nötig, bis ein zufriedenstellendes Resultat eintritt. Bei einzelnen Patienten muss manchmal die Behandlung mit niedrigen Dosen einige Monate oder sogar mehrere Jahre lang fortgeführt werden. Keracutan® wirkt auf die Symptome der Krankheit, beseitigt aber nicht deren Ursache, die bislang noch unbekannt ist. Daher kann bei einem Rückfall eine erneute Behandlung nötig werden.
- Spenden Sie während der 3 Jahre nach dem Ende Ihrer Behandlung mit Keracutan® kein Blut, weil es eine zeitlang dauert, bis Keracutan® in Ihrem Blut abgebaut ist.
- Wenn Sie Keracutan®-Kapseln übrig haben, geben Sie sie nicht an andere weiter. Wenn Sie das tun, kann dies zu kindlichen Missbildungen oder anderen schweren gesundheitlichen Schäden bei jenen führen, denen Sie Keracutan® weitergegeben haben. Bringen Sie die übrig gebliebenen Kapseln zur Entsorgung in Ihre Apotheke zurück.

Besondere Hinweise für WEIBLICHE Patienten:

- Sie müssen 3 Jahre nach Ihrer Behandlung mit Keracutan® entweder mindestens eine hochwirksame Verhütungsmethode (z.B. Spirale oder ein Implantat) oder zwei wirksame Verhütungsmethoden, die auf unterschiedliche Weise funktionieren, korrekt anwenden (z.B. eine hormonelle Verhütungspille in Kombination mit einem Kondom), und zwar vor und während der Behandlung sowie drei Jahre nach Ende der Behandlung. Es dauert nämlich eine Zeitlang bis Keracutan® in Ihrem Körper vollständig abgebaut ist.
- Sie müssen in den 3 Jahren nach Beendigung der Behandlung mit Keracutan®, jeweils in Abständen von 1 - 3 Monaten Ihren Arzt aufsuchen und Schwangerschaftstests durchführen lassen. Wie oben beschrieben ist dies erforderlich, weil

es so lange dauert, bis Keracutan® von Ihrem Körper vollständig abgebaut wird. Obwohl Sie es nicht mehr einnehmen, kann Keracutan® immer noch zu kindlichen Missbildungen führen.

- Sie müssen sich sofort an Ihren Arzt wenden, wenn Sie in den 3 Jahren nach Ende der Therapie mit Keracutan® ungeschützten Sex hatten, Ihre Periode ausbleibt oder Sie den Verdacht haben, schwanger zu sein. Er wird unmittelbar die erforderlichen Maßnahmen ergreifen.

PELPHARMA
Ein österreichisches Pharmaunternehmen

Pelpharma Handels GmbH
A-3001 Tulbing
Wohndorfweg 36

www.pelpharma.at

Keracutan® (Acitretin)
Bestätigungsformular für Patientinnen

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

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

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

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

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

3. Ich weiß, dass ich zu keinem Zeitpunkt während der Therapie bzw. in den 3 Jahren nach Ende der Behandlung mit Keracutan® schwanger werden darf.

4. Ich weiß, dass ich mindestens eine hochwirksame Verhütungsmethode (z.B. Spirale oder ein Implantat) oder zwei wirksame Verhütungsmethoden, die auf unterschiedliche Weise funktionieren, korrekt anwenden muss (z.B. eine hormonelle Verhütungspille in Kombination mit einem Kondom), und zwar vor und während der Behandlung sowie drei Jahre nach Ende der Behandlung. Es sei denn, mein Arzt ist der Ansicht, dass keinerlei Schwangerschaftsrisiko besteht.

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

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

7. Ich weiß, dass ich kein Rezept für Keracutan® erhalte, wenn ich keinen negativen Schwangerschaftstest während der ersten drei Tage meiner Periode unmittelbar vor der Therapie mit Keracutan® vorweisen kann. Ich werde mich auch in Abständen von 1 - 3 Monaten über einen Zeitraum von 3 Jahren nach Abschluss der Therapie mit Keracutan® weiteren Schwangerschaftstests unterziehen.

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

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

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

Unterschrift Patientin Datum

Unterschrift Eltern/gesetzlicher Vertreter (wenn erforderlich) Datum

Name der Patientin (Blockbuchstaben)

Erinnerungskarte für Patientinnen

Name des Arztes / der Ärztin: .....

Telefonnummer: .....

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

Was Sie tun müssen, wenn Sie schwanger werden könnten:

- **Sie müssen entweder mindestens eine hochwirksame Verhütungsmethode anwenden (z.B. eine Spirale oder ein Implantat) oder Sie müssen zwei wirksame Verhütungsmethoden, die auf unterschiedliche Weise funktionieren, korrekt anwenden (z.B. eine hormonelle Verhütungspille in Kombination mit einem Kondom), und zwar vor und während der Behandlung sowie drei Jahre nach Ende der Behandlung.**
- **Sie dürfen nicht schwanger werden,** während Sie Keracutan® einnehmen, sowie noch drei Jahre nachdem Sie das Medikament abgesetzt haben.
- **Sie müssen regelmäßig zu Folgeuntersuchungen erscheinen und regelmäßig Schwangerschaftstests durchführen:**
  - Vor Beginn der Behandlung muss ein Schwangerschaftstest erfolgen und das Ergebnis muss negativ sein.
  - Um sicherzustellen, dass Sie während der Behandlung nicht schwanger geworden sind, müssen Sie regelmäßig Schwangerschaftstests durchführen, idealerweise einmal im Monat. Sie sollten auch einen abschließenden Schwangerschaftstest einen Monat nach Beendigung der Behandlung durchführen, sowie für die Dauer von drei Jahren ein Test alle 1-3 Monate.

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

PELPHARMA
Ein österreichisches Pharmaunternehmen

Pelpharma Handels GmbH
A-3001 Tulbing
Wohndorfweg 36

www.pelpharma.at

Art.Nr.: 1-1601, Stand der Information: Oktober 2018, Foto: ©istockphoto.com/Monkey Businessimages