

Informationsbroschüre für Patientinnen und Patienten

The Toctino logo, featuring the word 'Toctino' in a large, orange, sans-serif font, followed by '(alitretinoin)' in a smaller, blue, sans-serif font. Above the text is a small icon of a brown pill with concentric circles.

Schwangerschafts-
verhütungs-Programm

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 – Schwangerschaftsverhütungs-Programms.

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 6.

Information über Missbildung

Der wirksame Bestandteil von Toctino ist Alitretinoin. Alitretinoin gehört zu einer Arzneimittelklasse (Abkömmlinge von Vitamin A), 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 von Vitamin A 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 Schwangerschaftsverhütungs-Programms werden eingehalten.

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 während und einen Monat nach 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 (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 Intrauterinpessare (Spirale). Ausführliche Informationen über die zur Verfügung stehenden Methoden sind in der Broschüre »Wichtige Patienteninformationen zur Empfängnisverhütung« enthalten, die Teil des Schwangerschaftsverhütungs-Programms ist. Ihr behandelnder Hautarzt wird Ihnen ein Exemplar dieser Broschüre geben.

- ☞ 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.
- ☞ 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 Antibabypille 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.

Wichtige Informationen für männliche Patienten

- ☞ Spenden Sie während der Behandlung mit Tocrino 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 Ihre Apotheker zurück und geben Sie Tocrino keinesfalls an andere Personen weiter, selbst wenn sie dieselbe Erkrankung haben wie Sie.

Terminplaner für Ihre Schwangerschaftstests

	Datum der letzten Menstruation	Datum des Schwangerschaftstests	Ergebnis des Schwangerschaftstests	Unterschrift
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				
Abschließender Test nach Beendigung der Behandlung				

Toctino  (alitretinoin)
Abheilung von innen.

GSK - GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Euro Plaza, Gebäude I,
Wagenseilgasse 3, 1120 Wien, Österreich
Tel: +43 1 970 75 - 0
Fax: +43 1 970 75 - 170
www.gsk.at

AT/ART/0007/16a, 11/2017

