

# Toctino® Schwangerschaftsverhütungs-Programm

## Bestätigungsformular 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 Bestätigungsformular nur dann und nehmen Sie Toctino® nur dann ein, wenn Sie alle Informationen, die Sie zur Anwendung von Toctino® erhalten auch 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 von Vitamin A) 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 zwei Schwangerschaftstests mit negativem Ergebnis hatte.
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 die folgenden Dokumente, die mein Arzt mir gegeben hat, gelesen und verstanden: Die „Informationsbroschüre für Patientinnen und Patienten“ und die Broschüre „Wichtige Patienteninformation 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.

\* Toctino® wird zur Behandlung von Patientinnen/Patienten unter 18 Jahren nicht empfohlen.

**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



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