

Therapie mit Acitretin-haltigen Arzneimitteln:

Was Sie wissen müssen & Leitfaden zur Empfängnisverhütung

Informationsbroschüre für
Patientinnen im gebärfähigen
Alter, denen ein Acitretin-haltiges
Arzneimittel verordnet werden
soll, und für deren Partner

Diese Informationsbroschüre wurde als Teil der Zulassungsaufgaben erstellt und vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte genehmigt, um das Risiko von Missbildungen beim ungeborenen Kind (Teratogenität) durch die Einnahme Acitretin-haltiger Arzneimittel zu minimieren und sicherzustellen, dass Patientinnen und deren Partner die daher notwendigen besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Über diese Broschüre	4
Was Sie auf jeden Fall wissen müssen	5
Wieso wurde mir ein Acitretin-haltiges Arzneimittel verschrieben?	6
Ihre Verantwortung als Patientin	7
Das Vorsorgeprogramm zur Schwangerschaftsverhütung	7
Leitfaden zur Empfängnisverhütung – was Sie wissen müssen	8
Typische Falschmeldungen zum Thema Schwangerschaft	8
Empfängnisverhütung und Acitretin.....	9
Die Fakten	11
Schwangerschaftstests	12
Welche Verhütungsmethode ist für mich geeignet?	14
Methoden der ersten Wahl	18
Hormonelle Verhütungsmittel	18
Orale Verhütungsmittel – „die Anti-Baby-Pille“	18
Die reine Progesteron-Pille (nicht geeignet bei Therapie mit Acitretin-haltigen Arzneimitteln)	20
Das Hormonpflaster	20
Vaginalring	22
Hormonimplantate (nicht geeignet bei Therapie mit Acitretin-haltigen Arzneimitteln)	24
Hormonspritzen (nicht geeignet bei Therapie mit Acitretin-haltigen Arzneimitteln)	25

Das hormonhaltige Intrauterinpeessar (Hormon-Spirale) (nicht geeignet bei Therapie mit Acitretin-haltigen Arzneimitteln)	26
Nicht-hormonelle Verhütungsmittel	27
Das Intrauterinpeessar (IUP) – „die Spirale“	27
Methoden der zweiten Wahl	28
Kondome	28
Kondome für den Mann	28
Kondome für die Frau (nicht geeignet bei Therapie mit Acitretin-haltigen Arzneimitteln) ...	30
Diaphragmen und Portiokappen	30
Notfallverhütung	33
Die Pille danach	33
Das Intrauterinpeessar (IUP, Spirale)	34
Sterilisation	34
Sonstige, unter der Einnahme von Acitretin-haltigen Arzneimitteln nicht zu empfehlende Methoden	35
Zusätzliche Informationen	36
Bitte beachten Sie – Verhütung ist wichtig!	37

ÜBER DIESE BROSCHÜRE

Diese Broschüre enthält wichtige Informationen über Ihre Behandlung mit Acitretin-haltigen Arzneimitteln. Sie ist Teil eines vorgeschriebenen und vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte genehmigten Aufklärungs- und Beratungspakets für Patienten, die eine Behandlung mit Acitretin beginnen werden.

Bevor Sie also mit der Einnahme von Acitretin-haltigen Arzneimitteln beginnen, lesen Sie diese Broschüre bitte aufmerksam durch.

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 Acitretin-haltigen Arzneimitteln haben, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.

Bitte lesen Sie außerdem die Angaben in der Gebrauchsinformation, die jeder Packung von Acitretin-haltigen Arzneimitteln beiliegt, genauestens durch und befolgen Sie diese!

WAS SIE AUF JEDEN FALL WISSEN MÜSSEN

Der Wirkstoff dieses Arzneimittels ist Acitretin. Acitretin ist stark teratogen (embryoschädigend).

Das bedeutet: Eine Behandlung mit Acitretin-haltigen Arzneimitteln während einer Schwangerschaft muss unter allen Umständen vermieden werden.

Selbst bei einer zufälligen kurzfristigen Einnahme von Acitretin-haltigen Arzneimitteln während der Schwangerschaft besteht für ein ungeborenes Kind ein extrem hohes Risiko, dass es mit schweren Missbildungen zur Welt kommt. Auch ist die Gefahr für eine Fehlgeburt stark erhöht. Daher dürfen Frauen im gebärfähigen Alter Acitretin nicht einnehmen, es sei denn, alle Bedingungen des Vorsorgeprogramms zur Schwangerschaftsverhütung werden eingehalten.

Was bedeutet das für Sie?

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 **drei Jahre** nach Ende der Behandlung **kein Blut**, denn damit kann auch das ungeborene Kind einer Empfängerin Ihrer Blutspende gefährdet werden.

Frauen im gebärfähigen Alter dürfen während der Behandlung mit Acitretin-haltigen Arzneimitteln **keinen Alkohol** trinken oder über Nahrungs- und Arzneimittel zu sich nehmen, da es Hinweise darauf gibt, dass bei der Einnahme von

Acitretin-haltigen Arzneimitteln und gleichzeitigem Alkoholgenuss Eretinat gebildet werden kann. Eretinat ist hoch teratogen (embryoschädigend) und verbleibt länger im Körper als Acitretin (Halbwertszeit 120 Tage). Frauen im gebärfähigen Alter dürfen daher **während** der Behandlung mit Acitretin und bis zu **2 Monate** nach Behandlungsende keinen Alkohol zu sich nehmen (in Getränken, Nahrungs- oder Arzneimitteln).

WIESO WURDE MIR EIN ACITRETIN-HALTIGES ARZNEIMITTEL VERSCHRIEBEN?

Acitretin gehört zu einer Gruppe von Medikamenten, die als Retinoide bezeichnet werden. Retinoide sind Abkömmlinge des Vitamin A. Das Medikament wird angewendet zur Behandlung schwerer Hauterkrankungen, bei denen die Haut verdickt und möglicherweise schuppig ist und die auf andere konventionelle Behandlungsmaßnahmen nicht zufriedenstellend reagieren.

Acitretin-haltige Arzneimittel werden angewendet zur Behandlung von

- **ausgedehnten und schweren Formen verschiedener Hautkrankheiten**, die auf Störungen der äußeren Hautschicht (Epidermis) beruhen, wie z. B. Schuppenflechte (Psoriasis), und mit einem trockenen, schuppigen, wachsartigen Ausschlag einhergehen.
- **spezifischen Hautkrankheiten, die durch trockene Schuppen** infolge einer ausgeprägten Verhornung gekennzeichnet sind (Ichthyosis, ein organischer Prozess, bei dem sich Keratin in den Zellen ablagert, sodass diese verhornen wie Nägel und Haare)

- **ähnlichen Krankheiten**, bei denen ein **Hautausschlag** (Pityriasis) oder **kleine Erhebungen an Haut und Schleimhäuten** (Lichen ruber) auftreten.

IHRE VERANTWORTUNG ALS PATIENTIN

Das Vorsorgeprogramm zur Schwangerschaftsverhütung

Frauen im gebärfähigen Alter erhalten Acitretin wegen seiner stark teratogenen Wirkung nur dann, wenn sie die Vorgaben des Programms zur Schwangerschaftsverhütung zuverlässig und gewissenhaft einhalten.

Bitte geben Sie deshalb auf gar keinen Fall Ihre Acitretin-haltigen Kapseln an Frauen im gebärfähigen Alter weiter, auch wenn diese unter der vermeintlich gleichen Hauterkrankung leiden wie Sie.

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 Acitretin-haltigen Arzneimitteln verbundenen Risiken verstehen.

Leitfaden zur Empfängnisverhütung – Was Sie wissen müssen

TYPISCHE FALSCHMELDUNGEN ZUM THEMA SCHWANGERSCHAFT

Es gibt viele Fehlinformationen zur Schwangerschaftsverhütung – vielleicht haben Sie schon einmal gehört oder gelesen, dass eine 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.

Diese Aussagen sind falsch. Sie KÖNNEN schwanger werden, wenn Sie Geschlechtsverkehr ohne Verhütungsmittel haben.

EMPFÄNGNISVERHÜTUNG UND ACITRETIN

Der Wirkstoff Acitretin wird seit Jahren von vielen Patienten weltweit zur Behandlung schwerer Hauterkrankungen genommen. Es ist jedoch allgemein bekannt, dass Acitretin **schwere Missbildungen bei Säuglingen, deren Mütter während der Schwangerschaft Acitretin 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 Acitretin-haltigen Arzneimitteln beginnen, wenn Sie bereits schwanger sind. Sie dürfen aber auch **während bzw. bis drei Jahre 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). Sie sollten während der Behandlung sowie drei Jahre lang nach der Behandlung jeden Monat einen Schwangerschaftstest durchführen und die Ergebnisse mit Ihrem behandelnden Arzt besprechen.

Sie müssen zwei wirksame Verhütungsmethoden einen Monat vor, während und drei Jahre lang nach der Behandlung anwenden. Eine doppelte Verhütung ist dringend zu empfehlen, 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 Acitretin-haltigen Arzneimitteln 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 Acitretin-haltigen Arzneimitteln 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 weniger 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. 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 ein Acitretin-haltiges Arzneimittel verschrieben hat. Sie müssen eine bestimmte Nachweisempfindlichkeit haben (minimale Sensitivität 25 mIU/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 den gewählten Verhütungsmethoden zu beginnen, nachdem für Sie ein negativer Schwangerschaftstest vorliegt und Sie bitten, **nach vier Wochen un-**

unterbrochener Anwendung einer wirksamen Verhütung erneut in der Praxis zu erscheinen.

Bei diesem zweiten Besuch, wird er Sie entweder bitten, das Ergebnis eines **ärztlich überwachten Schwangerschaftstests** 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 das Acitretin-haltige Arzneimittel 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 im Zeitraum von 3 Jahren 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.

Im 36. Monat nach Ende der Behandlung **muss ein abschließender Schwangerschaftstest** durchgeführt werden, da der Wirkstoff Acitretin etwa 3 Jahre braucht, um vollständig aus dem Körper ausgeschieden zu werden. Auch in der dazwischen liegenden Zeit von 3 Jahren müssen regelmäßige Schwangerschaftstests und ärztliche Beratungsgespräche durchgeführt 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 Gynäkologe Ihnen zu der Methode raten, die für Sie am geeignetsten 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 informieren, 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 derzeit die sichersten Methoden, die bekannt sind. Der Pearl-Index der meisten Pillen liegt im Bereich von unter 1.

Für die Therapie mit Acitretin-haltigen Arzneimitteln 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 Tabelle).

Methoden zur Empfängnisverhütung (detailliertere Erläuterungen: s. nachfolgender Text):

	Zur Verhütung während der Behandlung mit Acitretin-haltigen Arzneimitteln geeignet	Zur Verhütung während der Behandlung mit Acitretin-haltigen Arzneimitteln nicht geeignet
Methoden der ersten Wahl (empfohlene Anwendung: geeignete Methode der 1. Wahl + geeignete Methode der 2. Wahl)		
Hormonelle Verhütungsmittel:		
Orale Verhütungsmittel („Anti-Baby-Pille“): Kombinierte Pille	X	
Minipille (reine Progesteron-Präparate)		X
Hormonpflaster	X	
Vaginalring	X	
Hormonimplantate		X
Hormonspritzen		X
Hormonspirale		X
Nicht-Hormonelle Verhütungsmittel/-methoden:		
Intrauterinpeessar (IUP, „Spirale“)	X	

Methoden der zweiten Wahl:

(Anwendung: geeignete Methode der 2. Wahl nur in Kombination mit geeigneter Methode der 1. Wahl)

Mechanische Verhütungsmittel:

Kondome (für den Mann)	X (nur geeignet in Kombination mit geeigneter Methode der ersten Wahl)	
Kondome (für die Frau)		X
Diaphragma/Portiokappe	X (nur geeignet in Kombination mit geeigneter Methode der ersten Wahl)	

Notfallverhütung

Notfallverhütung ist weder Ersatz noch Alternative für die beiden von Ihnen für die Zeit der Einnahme von Acitretin-haltigen Arzneimitteln gewählten Verhütungsmethoden!

Sterilisation

Sterilisation der Frau/ Sterilisation des Mannes	X (wenn zusätzlich eine weitere Verhütungsmethode wie z.B. ein Kondom mit Spermizid angewendet wird)	
---	--	--

METHODEN DER ERSTEN WAHL

Hormonelle Verhütungsmittel

Orale Verhütungsmittel – „die Anti-Baby-Pille“

Eigentlich gibt es zwei Formen oraler Verhütungsmittel, von denen aber nur die erstgenannte in Frage kommt:

- die kombinierte Pille, die zwei Hormone enthält, Östrogen und Progesteron. Sie verhindert den Eisprung.
- die reine Progesteronpille (Minipille) darf nicht zur Verhütung während der Behandlung mit Acitretin-haltigen Arzneimitteln angewendet werden, da Acitretin ihre empfängnisverhütende Wirkung vermindern kann.

Die kombinierte Pille

Es gibt viele verschiedene Arten von kombinierten Pillen. Einphasenpillen enthalten dieselbe Hormonmenge in jeder Pille und müssen 21 Tage lang eingenommen 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 Empfängnisschutz 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 Empfängnisschutz 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 Empfängnisschutz notwendig sind.

- **Wenn Sie sich innerhalb von 3 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 Acitretin-haltigen Arzneimitteln die Pille nehmen.

Die reine Progesteron-Pille (Minipille)

Diese Art der Pille ist bei einer Therapie mit Acitretin-haltigen Arzneimitteln nicht geeignet, weil der Wirkstoff Acitretin die empfängnisverhütende Wirkung beeinträchtigt.

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 Eisprung 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 voraussichtlich 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 darauffolgenden Woche, in der der Ring nicht getragen wird, tritt eine Hormonentzugsblutung ein. Nach sieben Tagen, in denen der Empfängnisschutz 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 herausrutscht**

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 1,18 von 100 Frauen, die den Vaginalring angewendet haben, trotzdem schwanger werden.

Darüber hinaus gibt es weitere hormonelle Verhütungsmethoden, die im Folgenden nur der Vollständigkeit halber beschrieben werden. Die Sicherheit und Zuverlässigkeit dieser Methoden ist unter einer Behandlung mit Acitretin nicht gewährleistet, da der Wirkstoff Acitretin ihre empfängnisverhütende Wirkung beeinträchtigen kann. Daher wird bei einer Therapie mit Acitretin-haltigen Arzneimitteln strikt von der Verwendung dieser Verhütungsmethoden abgeraten.

Hormonimplantate

Eine weitere 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 Gebärmutter Schleimhaut 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“).

Der Pearl Index liegt unter 0,1, d.h. dass von 1000 Frauen mit Hormonimplantaten pro Jahr weniger als eine Frau schwanger wird. Wir raten unter der Therapie mit Acitretin von der Verwendung von Hormonimplantaten ab.

Hormonspritzen

Eine weitere 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 Norethisteronenantat, 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 drei von 1.000 Frauen, die mit Hormonspritzen verhüten, im Laufe eines Jahres schwanger werden. Wir raten unter der Therapie mit Acitretin von der Verwendung von Hormonspritzen ab.

Das hormonhaltige Intrauterinpessar (Hormon-Spirale)

Die Hormon-Spirale 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 Hormon-Spirale 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% schützt. Eine Spirale wirkt 5 Jahre lang. Wir raten unter der Therapie mit Acitretin von der Verwendung von Hormon-Spiralen ab.

Nicht-hormonelle Verhütungsmittel

Das Intrauterinpeessar (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 Barrieremethoden 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). Kondome 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 verwendet 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 Empfängnisverhütung verwendet wurde!

Kondome gehören daher zu den Verhütungsmethoden mit nur mittlerer Sicherheit.

Für die Therapie mit Acitretin-haltigen Arzneimitteln 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 ein Acitretin-haltiges Arzneimittel 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 einem Acitretin-haltigen Arzneimittel 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, dass 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 Acitretin-haltige Arzneimittel sofort ab**. Sie sollten dann eine Notfallverhütung verwenden.

Es gibt zwei Methoden: Die so genannte „Pille danach“ (entweder mit dem Wirkstoff Levonorgestrel oder mit dem Wirkstoff Ulipristalacetat) und die Kupferspirale. **Notfallverhütung ist weder Ersatz noch Alternative für die beiden von Ihnen für die Zeit der Einnahme von Acitretin-haltigen Arzneimitteln gewählten Verhütungsmethoden!**

Notfallverhütung ist außerdem nicht überall erhältlich.

Besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.

Mögliche Methoden der Notfallverhütung sind:

Die Pille danach

Anwendung Levonorgestrel:

Die Notfallverhütung mit Levonorgestrel muss so früh wie möglich – vorzugsweise innerhalb von 12 Stunden – und bis zu 72 Stunden (3 Tage) nach ungeschütztem Geschlechtsverkehr bzw. Versagen der Kontrazeption angewendet werden.

Anwendung Ulipristalacetat:

Die Notfallverhütung mit Ulipristalacetat muss so früh wie möglich und bis zu 120 Stunden (5 Tage) nach ungeschütztem Geschlechtsverkehr bzw. Versagen der Kontrazeption angewendet werden.

Für beide Wirkstoffe ist belegt, dass die Wirksamkeit am größten ist, je früher die Einnahme nach ungeschütztem Geschlechtsverkehr bzw. Versagen der Kontrazeption erfolgt.

Lassen Sie sich von Ihrem Arzt oder Apotheker beraten, welches Arzneimittel für Sie besser geeignet ist.

Das Intrauterinpessar (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 Spermium von den Hoden zum Penis transportieren (Vasektomie). Dies empfiehlt sich nur für Patienten, die sicher sind, dass sie sich 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 Acitretin-haltigen Arzneimitteln. Es wird auf jeden Fall empfohlen, solange Sie Acitretin-haltige Arzneimittel einnehmen, zusätzlich eine weitere Verhütungsmethode wie z.B. ein Kondom mit Spermizid zu verwenden.

SONSTIGE, UNTER DER EINNAHME VON ACITRETIN-HALTIGEN ARZNEIMITTELN 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 Acitretin-haltigen Arzneimitteln 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.

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.

BITTE BEACHTEN SIE – VERHÜTUNG IST WICHTIG!

- Acitretin kann **schwere Missbildungen** hervorrufen. **Während einer Schwangerschaft dürfen Sie keinesfalls eine Behandlung mit Acitretin-haltigen Arzneimitteln beginnen und Sie dürfen während der Einnahme und bis drei Jahre nach Behandlungsende nicht schwanger werden.**
- **Wenn Sie während der Therapie mit Acitretin-haltigen Arzneimitteln Alkohol trinken, dann erhöhen Sie das Risiko für embryoschädigende Wirkungen! Sie dürfen bis 2 Monate nach Beendigung der Therapie keinen Alkohol trinken oder über Nahrungs- und Arzneimittel zu sich nehmen.**
- Es ist sehr wichtig, dass Sie zwei effektive Verhütungsmethoden, inklusive einer Barrieremethode, einen Monat vor, während der Behandlung und drei Jahre lang 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 Anwendung 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 drei Jahre lang nach Ende der Behandlung mit Acitretin-haltigen Arzneimitteln 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 Acitretin eingenommen haben, informiert ist. Erklären Sie ihm, was Sie und er tun müssen: zwei sichere Verhütungsmethoden (zusammen mit Ihrem Arzt) auswählen und einen Monat vor der Behandlung, während der Behandlung und drei Jahre lang nach der Behandlung mit Acitretin-haltigen Arzneimitteln anwenden. Erklären Sie ihm, wie Acitretin-haltige Arzneimittel Ihnen helfen – der Nutzen ist wesentlich größer als die Unannehmlichkeiten, die eine zusätzliche Verhütung mit sich bringt.

Da Sie während der Einnahme von Acitretin-haltigen Arzneimitteln keinesfalls schwanger werden dürfen, sollten Sie Acitretin-haltige Arzneimittel sofort absetzen und Ihren Arzt sofort informieren, wenn Sie ungeschützten Geschlechtsverkehr hatten.

Brechen Sie die Einnahme von Acitretin-haltigen Arzneimitteln sofort ab, wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger sind und informieren Sie Ihren behandelnden Arzt.

BESTÄTIGUNGSFORMULAR FÜR PATIENTINNEN IM GEBÄRFÄHIGEN ALTER

.....
Name der Patientin (Blockbuchstaben)

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 Acitretin-haltigen Arzneimitteln 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.

Unterschreiben Sie diese Vereinbarung nicht und nehmen Sie kein Acitretin ein, wenn Sie eine der Informationen über die Behandlung mit Acitretin nicht verstanden haben.

- Ich wurde darüber aufgeklärt und informiert, dass während der Einnahme von Acitretin-haltigen Arzneimitteln 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 Acitretin-haltigen Arzneimitteln auf keinen Fall schwanger werden darf.**
- Ich weiß, dass ich auch in den **ersten drei Jahren nach Ende der Behandlung** mit Acitretin-haltigen Arzneimitteln auf keinen Fall schwanger werden darf.

- Aufgrund des extrem hohen Risikos für schwere Missbildungen bei ungeborenen Kindern ist mir bewusst, dass ich kein Acitretin nehmen darf, wenn ich schwanger bin.
- Im Rahmen der umfassenden Aufklärung durch meinen Arzt ist mit mir erörtert und dargelegt worden, dass ich **zwei sichere Verhütungsmethoden einen Monat vor, während und drei Jahre lang nach dem Ende der Behandlung anwenden muss. Eine der Verhütungsmethoden muss eine Methode der 1. Wahl sein (Einzelheiten zu den unter Acitretin-haltigen Arzneimitteln geeigneten Empfängnisverhütungsmethoden im Anhang „Leitfaden zur Empfängnisverhütung – Was Sie wissen müssen“ in der „Informationsbroschüre für Patientinnen im gebärfähigen Alter, denen ein Acitretin-haltiges Arzneimittel verordnet werden soll, und für deren Partner“.** 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 Acitretin-haltigen Arzneimitteln 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 Acitretin-haltige Arzneimittel erhalte, wenn ich nicht **zwei ärztlich überwachte**

negative Schwangerschaftstests vor Beginn der Behandlung mit Acitretin-haltigen Arzneimitteln vorweisen kann.

- Ich weiß, dass ich **während** der Einnahme von Acitretin-haltigen Arzneimitteln und **drei Jahre 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 (Körperverletzung, versuchter oder vollendeter Totschlag am Ungeborenen) und einer zivilrechtlichen Haftung zu rechnen habe.
- Mir ist im Rahmen der Aufklärung mitgeteilt worden, dass ich **monatliche Schwangerschaftstests während** der Einnahme von Acitretin-haltigen Arzneimitteln 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 **drei Jahre lang nach Therapie-Ende** oder Therapie- Abbruch auf **keinen Fall schwanger** werden darf.
- Ich verpflichte mich, in jedem Fall (auch im Falle eines Therapieabbruchs) **drei Jahre nach** Beendigung der Einnahme von Acitretin-haltigen Arzneimitteln eine Abschlussuntersuchung mit **Schwangerschaftstest** durchführen zu lassen. Ich 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 „Informationsbroschüre für Patientinnen im gebärfähigen Alter, denen ein Acitretin-haltiges Arzneimittel verordnet werden soll, und für deren Partner“ mit dem Anhang „Leitfaden zur 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 Acitretin-haltigen Arzneimitteln sofort abbrechen und meinen Arzt informieren muss, wenn die **Möglichkeit einer Schwangerschaft** nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden kann. Insbesondere, wenn ich ungeschützten Geschlechtsverkehr hatte, 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 Acitretin werde ich Acitretin-haltige Arzneimittel **keiner anderen Person** zur Verfügung stellen, unabhängig davon, ob sie das gleiche Krankheitsbild hat wie ich und ob es sich um Familienangehörige handelt.
- Ich verpflichte mich, **unbenutzte Acitretin-haltige Kapseln** nach Therapieende unverzüglich in die Apotheke zur Entsorgung **zurückzubringen**.

Mein behandelnder Arzt,

hat mich umfassend zu Acitretin und dessen Gefahrenpotential, insbesondere zur fruchtschädigenden Wirkung des Acitretin 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

Broschüre: „Informationsbroschüre für Patientinnen im gebärfähigen Alter, denen ein Acitretin-haltiges Arzneimittel verordnet werden soll, und für deren Partner“ mit dem Anhang „Leitfaden zur Empfängnisverhütung – Was Sie wissen müssen“. Nachdem ich zu Hause die Möglichkeit hatte, diese Broschüre zur Kenntnis zu nehmen, 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.

Außerdem wurde ich darüber aufgeklärt, dass Frauen im gebärfähigen Alter während und bis 2 Monate nach der Behandlung mit Acitretin-haltigen Arzneimitteln keinen Alkohol trinken oder über Nahrungs- und Arzneimittel zu sich nehmen dürfen, da es Hinweise darauf gibt, dass bei der Einnahme von Acitretin-haltigen Arzneimitteln und gleichzeitigem Alkoholenuss die teratogene (embryoschädigende) Wirkung noch verstärkt wird. Deshalb verpflichte ich mich hiermit, Alkohol während und bis 2 Monate nach Beendigung der Behandlung zu meiden.

Auch nach Abwägung der gesamten Risiken möchte ich eine Acitretin-Behandlung durchführen.

.....
Unterschrift Patient/Patientin bzw.
Eltern/gesetzlicher Vertreter
(wenn erforderlich)

.....
Datum

.....
Unterschrift/Stempel Arzt

.....
Datum

