

# Akne

## Wichtige Informationen



für Liderma®-Patientinnen und -Patienten

## Diese Broschüre enthält für Sie sehr wichtige Informationen zur Therapie mit Liderma®.

Liderma® ist ein stark wirksames Arzneimittel.

Lesen Sie die Broschüre sorgfältig durch. Sie werden bestimmt Fragen haben, notieren Sie sich die Fragen auf. Ihre Ärztin/Ihr Arzt wird Ihnen Ihre Fragen kompetent beantworten.

Bewahren Sie die Broschüre während der ganzen Behandlungsdauer gut auf.

Lesen Sie bitte auch die Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie das Präparat einnehmen. Sie enthält aktuelle und wichtige Informationen über Liderma®.

### Die Therapie mit Liderma® muss ärztlich überwacht werden.

Ärztin/Arzt (Stempel)

Name Patientin/Patient \_\_\_\_\_

Vorname Patientin/Patient \_\_\_\_\_

Diese Broschüre ist auch in anderen Sprachen erhältlich. Wenden Sie sich an Ihre Ärztin/Ihren Arzt, sie/er wird sie Ihnen gerne besorgen.

## Allgemeine Richtlinien mit Liderma®

Liderma® ist ein stark wirksames Arzneimittel. Eine strenge ärztliche Überwachung der Therapie ist notwendig und gerechtfertigt.

Die Wirkung von Liderma® tritt erst nach Tagen bis einigen Wochen ein. Haben Sie also Geduld und führen Sie die Therapie konsequent nach Vorschrift Ihrer Ärztin/Ihres Arztes weiter.

### Daran müssen Sie sich halten

- Nehmen Sie das Arzneimittel genau nach ärztlicher Vorschrift ein. Ändern Sie die Dosierung niemals ohne Rücksprache mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt.
- Lesen Sie die Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen.
- Falls Sie gegen bestimmte Lebensmittel oder Arzneimittel allergisch reagieren, teilen Sie es Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt mit. Es könnte sehr wichtig sein.
- Haben Sie Fragen? Ist etwas unklar? Ihre Ärztin/Ihr Arzt wird es Ihnen erklären.
- Spüren Sie Nebenwirkungen? Ist etwas Störendes, Unerwartetes oder Ungewohntes aufgetreten? Rufen Sie Ihre Ärztin/Ihren Arzt an.
- Teilen Sie Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt mit, welche anderen Arzneimittel Sie nach ärztlicher Verordnung oder eigenem Entschluss gelegentlich oder regelmässig einnehmen.
- Liderma® wird mit depressiven Verstimmungen und psychischen Störungen in Verbindung gebracht. Nehmen Sie umgehend Rücksprache mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt auf, falls Sie traurige Verstimmung, Antriebslosigkeit oder Schlafstörungen, Veränderungen in Ihrem Appetit oder Gewicht, Konzentrationsschwierigkeiten oder etwas anderes Auffälliges an sich bemerken.

**Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.**

### Dies dürfen Sie auf keinen Fall

- Liderma® ist Ihnen persönlich verschrieben worden und darf auf keinen Fall an andere Personen weitergegeben werden. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte Ihnen das Arzneimittel erheblich schaden.
- Die Weitergabe von Liderma®-Kapseln an eine schwangere Frau oder eine Frau im gebärfähigen Alter kann zu schweren Schädigungen eines ungeborenen Kindes führen.
- Blutspenden untersagt! Während der gesamten Behandlungsdauer sowie während eines Monats nach Beendigung der Behandlung mit Liderma® dürfen Sie kein Blut spenden. Der im gespendeten Blut enthaltene Wirkstoff von Liderma® könnte bei schwangeren Frauen, die das Blut erhalten, zu schweren, angeborenen Missbildungen ihres Kindes führen.

## Allgemeine Richtlinien mit Liderma®

### Wie müssen Sie mit Liderma®-Kapseln umgehen?

- **Ihre Ärztin/Ihr Arzt bestimmen die Anzahl Kapseln**, die Sie täglich einnehmen müssen. Halten Sie sich genau an die Vorschriften und ändern Sie die Ihnen verschriebene Dosis nicht, ohne sie/ihn zu konsultieren.  
Haben Sie die Einnahme einer Dosis vergessen? Nehmen Sie das nächste Mal nicht die doppelte Anzahl Kapseln ein, sondern fahren Sie mit der Behandlung fort, als wäre nichts geschehen.
- Die Kapseln werden ganz **während einer Mahlzeit** mit Flüssigkeit geschluckt. Die Kapseln dürfen **nicht zerkaut** werden.
- Liderma® muss **sorgfältig aufbewahrt** werden. Die Kapseln müssen original verpackt bleiben und, um einem Wirkungsverlust zu vermeiden, vor Wärme, Licht und Feuchtigkeit geschützt werden.
- Liderma® muss unbedingt **ausserhalb der Reichweite von Kindern und Unbefugten** aufbewahrt werden.
- Die Kapseln dürfen nur bis zum aufgedruckten **Verfalldatum** verwendet werden.
- Bringen Sie eine angebrochene Liderma®-Verpackung, die Sie für Ihre Therapie nicht mehr verwenden, Ihrer Apotheke oder Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt zur fachgerechten Entsorgung zurück.  
Keinesfalls sollten Sie eine angebrochene Packung in Ihrer Hausapotheke aufbewahren oder jemandem weitergeben.

### Bei Fragen rufen Sie bitte Ihre Ärztin/Ihren Arzt an.

### So sehen Liderma®-Kapseln aus



Liderma® 10mg



Liderma® 20mg

## Akne ist eine Hautkrankheit

Akne ist eine Hautkrankheit, genauer eine Erkrankung der Talgdrüsen, die Männer und Frauen im jugendlichen, aber auch im Erwachsenenalter betreffen kann. Männer leiden durchschnittlich an schwereren Akneformen als Frauen.

Die schwere Akne erstreckt sich allgemein über das Gesicht und oft auch über den Rumpf (Brust und Rücken). Sie ist durch stark entzündete, manchmal eitrige Hautveränderungen gekennzeichnet. Diese hinterlassen nach Abheilung meist unregelmässige, grosse Narben.

### Wie entsteht Akne?

Akne entsteht in den fettabsondernden Strukturen der Haut, den Talgdrüsen. Jeder Haarbalg besitzt eine oder mehrere solcher Talgdrüsen. Diese Talgdrüsen sondern eine ölige Substanz, den Talg, ab. Der Talg gelangt entlang des Haarbalges an die Oberfläche der Haut.

Bei Akne vergrössern sich – vor allem im Gesicht und auf Brust und Rücken – die Talgdrüsen und produzieren mehr Talg als benötigt.

Bei schwerer Akne sammelt sich der Talg in der Drüse an. Zusätzlich verhornt der Haar-Talgdrüsenkanal übermässig und der Talg vermischt sich mit den dort abgestorbenen (verhornten) Zellen. Dieses Gemisch an Talg und abgestorbenen Zellen kann nicht mehr ungehindert abfließen, sammelt sich an und bildet einen Pfropf. Schliesslich durchbricht dieser Pfropf die Wand des Haarbalges und bildet in der Haut einen entzündeten, schmerzenden Knoten (Papel, Pustel).



Akne wird nicht durch schlechte Ernährung, Schmutz oder fettige Haut verursacht.

Faktoren, die Akne verschlimmern können, sind

- psychischer und körperlicher Stress
- Müdigkeit
- Kosmetika
- Medikamente (Jod- und Brompräparate)

## Wie wirkt Liderma®?

Der Wirkstoff von Liderma® ist eine dem Vitamin A verwandte Substanz und hat eine ähnliche Wirkung wie Vitamin A. Vitamin A selber wird durch die Nahrung aufgenommen und spielt eine bedeutende Rolle bei wichtigen Lebensprozessen wie Wachstum, Fortpflanzung und Sehvorgang. Vitamin A ist unentbehrlich für die Bildung der Haut und deren normales Funktionieren. Gewisse, dem Vitamin A verwandte Arzneimittel, werden mit Erfolg zur äusserlichen Behandlung von Akne eingesetzt.

Ausschliesslich bei schwerer Akne wird Liderma® als Kapsel über einen längeren Zeitraum eingenommen. Nach einigen Wochen bis wenigen Monaten beseitigt Liderma® die Papeln, Pusteln und Knoten. Die Haut erhält ihr normales Aussehen zurück. Ausserdem vermindert Liderma® die mit schwerer Akne verbundene Fettabsonderung auf der Haut und an den Haaren.

### Liderma®

- verringert die Talgproduktion
- bremst die übermässige Verhornung des Haar-Talgdrüsenkanals
- verkleinert die Talgdrüsen
- hemmt die Entzündung
- verringert die Bakterienbesiedlung (*Propionibacterium acnes*)

### Wann soll Liderma® verwendet werden?

Liderma® wird nur bei **schwerer Akne** und **Akneformen, die zu einer Narbenbildung führen**, angewendet. Diese schweren Hauterkrankungen sprechen oft nicht auf andere Behandlungen an.

Liderma® ist nicht für die Behandlung der weniger schweren Akne, wie sie bei Jugendlichen in der Pubertät auftritt, angezeigt.

Da dies eine schwere Erkrankung der Haut ist, gehört die Behandlung in das Gebiet des Facharztes. Die mit Liderma® erforderlichen Vorsichtsmassnahmen verlangen eine **ärztliche Überwachung der Therapie**.

Sind Sie im gebärfähigen Alter? Dann müssen Sie zusammen mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt entscheiden, ob Ihnen Liderma® verabreicht werden darf.

## **ACHTUNG: Schwangerschaft verboten**

### **Empfängnisverhütung bei der Frau unabdingbar/unverzichtbar**

Liderma® ist *teratogen*, das heisst *fruchtschädigend*. Wenn Sie schwanger sind, kann Liderma® **schwerste Missbildungen an Ihrem ungeborenen Kind** verursachen. Ebenfalls ist das Risiko einer Fehlgeburt erhöht.

Die Höhe der Dosierung und die Dauer der Einnahme von Liderma® spielen dafür keine Rolle, das heisst auch bei tiefen Dosen und sehr kurzer Dauer der Einnahme können schwere Missbildungen am ungeborenen Kind auftreten.

### **Sie müssen deshalb folgende Vorschriften streng befolgen**

- Sie dürfen Liderma® nicht einnehmen, falls Sie schwanger sind oder während der Behandlung schwanger werden wollen.
- Sie müssen einen Schwangerschaftstest innerhalb von 11 Tagen vor der ersten Einnahme von Liderma® durchführen (Blut- oder Urinprobe), der nachweist, dass Sie nicht schwanger sind, bevor Sie mit der Einnahme von Liderma® beginnen. Ihre Ärztin/Ihr Arzt kann während der Behandlung mit Liderma® weitere Schwangerschaftstests veranlassen.
- Sie müssen mit dem Beginn der Einnahme von Liderma® bis zum 2. oder 3. Tag Ihrer Periode zuwarten.
- Sie müssen eine wirksame Empfängnisverhütung ununterbrochen anwenden:
  - Mindestens 1 Monat vor der Behandlung
  - während der Behandlung und
  - 1 Monat nach Beendigung der Behandlung

## ACHTUNG: Schwangerschaft verboten

### Empfängnisverhütung bei der Frau unabdingbar / unverzichtbar

#### Das muss jede Frau tun

- Erkundigen Sie sich bei Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt nach den für Sie am besten geeigneten Verhütungsmethoden. Lesen Sie auch die Broschüre **Wichtige Informationen zur Empfängnisverhütung** durch, die Ihnen mit dieser Informationsbroschüre mitgegeben worden ist.
- Beginnen Sie mindestens 1 Monat vor Behandlung mit Liderma® mit einer wirksamen Empfängnisverhütung. Fahren Sie damit ohne Unterbruch fort, bis 1 Monat nach Beendigung der Behandlung mit Liderma®.
- Dazu sollten zwei wirksame Verhütungsmethoden kombiniert werden. Besprechen Sie diese mit Ihrer Ärztin / Ihrem Arzt.
- **Wenden Sie immer eine wirksame Verhütung an.** Auch, wenn Sie glauben, dass Sie nicht schwanger werden können (ausser nach einer operativen Entfernung der Gebärmutter).
- Auch wirksame **Verhütungsmethoden können versagen.** Sie sollten deshalb immer zwei Methoden anwenden.  
Beenden Sie sofort die Behandlung mit Liderma®, wenn Sie feststellen, dass Sie schwanger geworden sind oder die Periode unerwartet lange ausbleibt.  
**Nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt auf**, um abzuklären, ob eine Fortsetzung der Schwangerschaft ratsam ist.
- **Mit Liderma® ist eine Schwangerschaft verboten!**

### Anti-Baby-Pille und Minipille

Die empfängnisverhütende Wirkung niedrigdosierter Gestagen-Präparate (sogenannte Minipillen) kann durch Liderma® beeinträchtigt werden. Daher sollten keine reinen Gestagen-Präparate (Kontrazeptiva ohne Östrogenkomponente) zur Empfängnisverhütung eingesetzt werden.



## Vor Behandlungsbeginn

Vor Behandlungsbeginn und während der Behandlung mit Liderma® sind **Blutuntersuchungen** nötig. Damit wird festgestellt, wie Ihr Organismus auf Liderma® reagiert.

Bei folgenden **Erkrankungen** darf Liderma® **nicht verabreicht** werden:

- schwere Lebererkrankungen
- erhöhte Blutfettwerte
- Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe von Liderma®
- manifester Diabetes (Zuckerkrankheit)

Teilen Sie Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt mit, falls **Sie oder Mitglieder Ihrer Familie** an einer der folgenden **Krankheiten** leiden oder gelitten haben

- Diabetes (Zuckerkrankheit)
- Lebererkrankungen
- Herzkrankheiten
- Depressionen

Liderma® ist dem Vitamin A nahe verwandt. **Verzichten Sie auf Vitaminpräparate oder Stärkungsmittel, die Vitamin A enthalten.** Vitamin A kann einige der möglichen Nebenwirkungen von Liderma verstärken. Falls Sie Vitamine oder Stärkungsmittel einnehmen möchten, besprechen Sie dies mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt.

### Nehmen Sie andere Arzneimittel ein?

Teilen Sie Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt mit, welche anderen Arzneimittel Sie nach ärztlicher Verordnung oder eigenem Entschluss gelegentlich oder regelmässig einnehmen.

### Achtung: Schwangerschaft verboten

Bevor Sie mit der Liderma®-Behandlung beginnen, müssen Sie sie sorgfältig mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt besprechen. Ebenso müssen Sie die **Einverständniserklärung für Patientinnen** unterschreiben (siehe Anhang).

### Wann beginnen Sie mit der Liderma®-Behandlung?

- Wenn Sie mit Sicherheit wissen, dass Sie **nicht schwanger sind**
- Wenn Sie **einen Monat vor Behandlungsbeginn** mit einer wirksamen **Empfängnisverhütung** begonnen haben
- Wenn Sie einen **Schwangerschaftstest** durchgeführt haben, der nachweist, dass Sie in den **11 Tagen**, bevor Sie mit der Einnahme von Liderma® beginnen, nicht schwanger sind
- Wenn Sie den **2. oder 3. Tag** Ihres **nächsten Menstruationszyklus** abwarten

**Sie dürfen keinesfalls mit einer Liderma®-Behandlung beginnen, wenn Sie eine Schwangerschaft nicht ausschliessen können. Stillende Mütter dürfen Liderma® nicht einnehmen.**

## Während der Behandlung

- Liderma® wird Ihnen **persönlich verschrieben**. Die Gründe, warum Liderma® verschrieben wird, können von einem Patienten zum andern ganz verschieden sein. Deshalb dürfen Sie Liderma® nicht weitergeben.
- **individuelle Dosierung**  
Die Anzahl Kapseln, die Sie einnehmen müssen, ist für Sie persönlich festgelegt. Halten Sie sich unbedingt an die von Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt verschriebenen Dosis.
- Im Laufe der Behandlung kann Ihre Ärztin/Ihr Arzt die Ihnen verschriebene Dosierung ändern. Halten Sie sich an die neue Verordnung.
- **Bei Fragen rufen Sie bitte Ihre Ärztin/Ihren Arzt an.**

### Einnahmевorschriften

- Nehmen Sie Liderma®-Kapseln **während einer Mahlzeit** mit Flüssigkeit ein. Sie dürfen die Kapseln **nicht zerkauen**.
- Haben Sie die **Einnahme einer Dosis vergessen?** Nehmen Sie das nächste Mal nicht die doppelte Anzahl Kapseln ein, sondern fahren Sie mit der Behandlung fort, als wäre nichts geschehen.

### Aufbewahrung von Liderma®

- Liderma® muss **sorgfältig aufbewahrt** werden. Die Kapseln müssen **original verpackt** bleiben und, um einem Wirkungsverlust zu vermeiden, **vor Wärme, Licht und Feuchtigkeit geschützt** werden. Lassen Sie Liderma® nicht in der Sonne oder auf dem Fensterbrett über der Heizung liegen.
- Liderma® muss **ausserhalb der Reichweite von Kindern und Unbefugten** aufbewahrt werden.
- Die Kapseln dürfen nur bis zum aufgedruckten **Verfalldatum** verwendet werden.

### Achtung: Schwangerschaft verboten

**Während der Liderma®-Therapie** müssen Sie mit einer wirksamen **Empfängnisverhütung** fortfahren. Es ist empfehlenswert, dass Sie **regelmässig zur Kontrolle** gehen und nach Vorschrift Ihrer Ärztin/Ihres Arztes einen **Schwangerschaftstest** durchführen lassen.

Falls Ihre **Periode unerwartet lang ausbleibt**, hören Sie **sofort** auf Liderma® einzunehmen und benachrichtigen Sie **sofort** Ihre Ärztin/Ihren Arzt.

## Nebenwirkungen

Welche **Nebenwirkungen** können mit Liderma® auftreten?

Vor allem am Anfang der Behandlung kommt es häufig zu einer unter Umständen ausgeprägten Trockenheit der Lippen, des Mundes und der Nase sowie zu Gesichtsrötungen und Rötungen der Augen. Das Gefühl von «trockenen Augen» kann noch während Monaten nach Absetzen von Liderma® bestehen bleiben. In seltenen Fällen können Sie auf Sonnenlicht empfindlicher reagieren. Ferner können Hautjucken und Schwitzen auftreten. Die Ärztin/der Arzt wird Sie beraten, wie Sie diese unerwünschten Begleiterscheinungen mildern können; diese Nebenwirkungen sind ungefährlich und verschwinden wieder, wenn Sie die ärztlich verordneten Massnahmen befolgen.

Bei Behandlungsbeginn beobachtet man manchmal eine vorübergehende Verschlimmerung der Akne. Es handelt sich dabei jedoch um eine normale Erscheinung, die Sie nicht veranlassen darf, die Ihnen verordnete Dosis nach eigenem Gutdünken abzuändern.

Im Laufe der Behandlung kann es zu Haarausfall unterschiedlicher Intensität kommen. Diese Nebenwirkung sollte Sie nicht allzu sehr beunruhigen, da in den meisten Fällen das Haar im Laufe einiger Monate nach dem Absetzen von Liderma® wieder nachwachsen wird. In seltenen Fällen wuchsen die Haare noch längere Zeit nach der Behandlung nicht nach.

In einigen Fällen wurde während einer Liderma®-Therapie ein eingeschränktes Sehvermögen in der Nacht beobachtet. Es ist daher besondere Vorsicht geboten, wenn Sie nachts Autofahren oder eine Maschine bedienen müssen.

Benachrichtigen Sie baldmöglichst Ihre Ärztin/Ihren Arzt, falls eines der folgenden Symptome auftritt:

- ungewöhnlich starke oder länger dauernde Kopfschmerzen
- Sehstörungen
- Muskel- oder Gelenkschmerzen
- Übelkeit
- starke Magenschmerzen
- Blutungen aus dem After
- Durchfall
- Gelbfärbung der Haut oder der Augen und/oder
- dunkle Verfärbung des Urins;

Diese Erscheinungen machen eine Anpassung Ihrer Behandlung erforderlich. In einzelnen Fällen wurden asthmaartige Symptome (Atemnot) beobachtet.

Liderma® wurde mit depressiven Verstimmungen mit der Gefahr von Suizidgedanken, Suizidversuchen und Suizid in Verbindung gebracht. Ein Wirkmechanismus, der diese Nebenwirkungen erklären könnte, ist nicht bekannt. Nehmen Sie umgehend Rücksprache mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt auf, falls Sie traurige Verstimmung oder Schlafstörungen bei sich bemerken.

## Nach der Behandlung

Sie werden wie die meisten Patientinnen und Patienten bemerken, dass sich **das Aussehen Ihrer Haut** auch nach Abschluss der Liderma®-Therapie **weiter verbessert**.

Die meisten **Nebenwirkungen klingen** einige Tage (bis einige Wochen) nach Beendigung der Liderma®-Therapie **vollständig ab**. Falls Sie nach dieser Zeit immer noch Nebenwirkungen feststellen sollten, nehmen Sie Kontakt mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt auf.

Bei einigen mit Liderma® behandelten Patientinnen und Patienten kann ein **zweiter Behandlungszyklus** erforderlich sein, um das gewünschte Ergebnis zu erreichen. Falls dies für Sie nötig sein sollte, würde eine zweite Therapie 8 Wochen nach dem ersten Behandlungszyklus beginnen.

Sie haben die Liderma®-Therapie nach Vorgabe Ihrer Ärztin/Ihres Arztes beendet. Falls Sie noch **überzählige Kapseln** haben, bringen Sie diese Ihrer Apotheke oder Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt zur fachgerechten Entsorgung zurück.

**Keinesfalls sollten Sie eine angebrochene Packung in Ihrer Hausapotheke aufbewahren oder jemandem weitergeben.**

**Blutspenden untersagt:** Sie dürfen noch bis zu einem Monat nach Beendigung der Therapie kein Blut spenden.

### **Achtung: Schwangerschaft verboten**

**Sie müssen unbedingt noch 1 Monat nach Beendigung der Liderma®-Therapie ohne Unterbruch mit der Empfängnisverhütung fortfahren.**

**Notizen:**

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## Einwilligungserklärung

(Exemplar für die Patientin)

Die für mich vorgesehene Behandlung mit Liderma® ist mir von meiner Ärztin/meinem Arzt persönlich und eingehend erklärt worden. Unter anderen Informationen habe ich folgende Punkte besonders zur Kenntnis genommen:

1. Ich weiss, dass ich Liderma® nicht einnehmen darf, wenn ich schwanger bin oder während der Behandlung schwanger werden möchte. Ebenso darf ich Liderma® nicht einnehmen, wenn ich stille.
2. Ich bin jetzt nicht schwanger und stille nicht.  
Ebenso beabsichtige ich nicht, während der Behandlung mit Liderma® sowie einen Monat nach der Behandlung mit Liderma® schwanger zu werden.
3. Ich bin mir im Klaren, dass bei Kindern von Müttern, die während der Schwangerschaft Isotretinoin (der Wirkstoff von Liderma®) einnahmen, schwere Missbildungen aufgetreten sind.  
Meine Ärztin/mein Arzt haben mich gewarnt, dass ein sehr hohes Risiko schwerer Schädigung an meinem ungeborenen Kind besteht, wenn ich während der Behandlung mit Liderma® schwanger bin oder schwanger werde.
4. Meine Ärztin/mein Arzt haben mir erklärt, dass eine wirksame Empfängnisverhütung  
– während mindestens 1 Monats vor der Behandlung,  
– für die gesamte Dauer der Behandlung sowie  
– während 1 Monats nach der Behandlung mit Liderma®  
ununterbrochen angewendet werden muss. Vorsichtshalber sollten zwei verschiedene zuverlässige Verhütungsmethoden kombiniert werden.
5. Ich weiss, dass ich innerhalb von 11 Tagen vor Beginn der Behandlung mit Liderma® einen Schwangerschaftstest mit einer Blut- oder Urinprobe durchführen muss, um den Nachweis zu erbringen, dass ich nicht schwanger bin. Ich bin mir auch bewusst, dass ich bis zum 2. oder 3. Tag des nächsten Menstruationszyklus warten muss, bevor ich mir der Einnahme von Liderma® beginne.
6. Ich bin mir vollständig im Klaren über die Risiken, die mit einem Versagen der Empfängnisverhütungsmethode verbunden sind, und meine Ärztin/mein Arzt haben mich darauf hingewiesen.
7. Ich weiss, dass ich die Einnahme von Liderma® beenden und sofort mit meiner Ärztin/meinem Arzt Kontakt aufnehmen muss, falls  
– meine Periode unerwartet lange ausbleibt  
– ich während der Behandlung mit Liderma® schwanger werde  
– ich im Laufe des Monats nach Beendigung der Behandlung mit Liderma® schwanger werde.
8. Falls ich schwanger werde, weiss ich, dass ich mit meiner Ärztin/meinem Arzt darüber sprechen muss, ob eine Fortsetzung der Schwangerschaft ratsam ist.
9. Ich weiss, dass ich die Patientenbroschüre über Liderma®, die ich von meiner Ärztin/meinem Arzt erhalten habe, aufmerksam durchlesen muss. Ich habe dies getan und allfällige Fragen mit meiner Ärztin/meinem Arzt besprochen.
10. Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass mir alle oben erwähnten Punkte von meiner Ärztin/meinem Arzt erklärt und ausdrücklich zur Kenntnis gebracht worden sind. Ich bin mir des Risikos einer Schwangerschaft während der Behandlung mit Liderma® und einen Monat nach Beendigung der Therapie bewusst.

Ort/Datum \_\_\_\_\_ Name \_\_\_\_\_ Vorname \_\_\_\_\_

Geburtsdatum \_\_\_\_\_ Unterschrift \_\_\_\_\_

(Minderjährige: gesetzlicher Vertreter)

## Einwilligungserklärung

(Exemplar für die Ärztin/den Arzt)

Die für mich vorgesehene Behandlung mit Liderma® ist mir von meiner Ärztin/meinem Arzt persönlich und eingehend erklärt worden. Unter anderen Informationen habe ich folgende Punkte besonders zur Kenntnis genommen:

1. Ich weiss, dass ich Liderma® nicht einnehmen darf, wenn ich schwanger bin oder während der Behandlung schwanger werden möchte. Ebenso darf ich Liderma® nicht einnehmen, wenn ich stille.
2. Ich bin jetzt nicht schwanger und stille nicht. Ebenso beabsichtige ich nicht, während der Behandlung mit Liderma® sowie einen Monat nach der Behandlung mit Liderma® schwanger zu werden.
3. Ich bin mir im Klaren, dass bei Kindern von Müttern, die während der Schwangerschaft Isotretinoin (der Wirkstoff von Liderma®) einnahmen, schwere Missbildungen aufgetreten sind. Meine Ärztin/mein Arzt haben mich gewarnt, dass ein sehr hohes Risiko schwerer Schädigung an meinem ungeborenen Kind besteht, wenn ich während der Behandlung mit Liderma® schwanger bin oder schwanger werde.
4. Meine Ärztin/mein Arzt haben mir erklärt, dass eine wirksame Empfängnisverhütung
  - während mindestens 1 Monats vor der Behandlung,
  - für die gesamte Dauer der Behandlung sowie
  - während 1 Monats nach der Behandlung mit Liderma®ununterbrochen angewendet werden muss. Vorsichtshalber sollten zwei verschiedene zuverlässige Verhütungsmethoden kombiniert werden.
5. Ich weiss, dass ich innerhalb von 11 Tagen vor Beginn der Behandlung mit Liderma® einen Schwangerschaftstest mit einer Blut- oder Urinprobe durchführen muss, um den Nachweis zu erbringen, dass ich nicht schwanger bin. Ich bin mir auch bewusst, dass ich bis zum 2. oder 3. Tag des nächsten Menstruationszyklus warten muss, bevor ich mir der Einnahme von Liderma® beginne.
6. Ich bin mir vollständig im Klaren über die Risiken, die mit einem Versagen der Empfängnisverhütungsmethode verbunden sind, und meine Ärztin/mein Arzt haben mich darauf hingewiesen.
7. Ich weiss, dass ich die Einnahme von Liderma® beenden und sofort mit meiner Ärztin/meinem Arzt Kontakt aufnehmen muss, falls
  - meine Periode unerwartet lange ausbleibt
  - ich während der Behandlung mit Liderma® schwanger werde
  - ich im Laufe des Monats nach Beendigung der Behandlung mit Liderma® schwanger werde.
8. Falls ich schwanger werde, weiss ich, dass ich mit meiner Ärztin/meinem Arzt darüber sprechen muss, ob eine Fortsetzung der Schwangerschaft ratsam ist.
9. Ich weiss, dass ich die Patientenbroschüre über Liderma®, die ich von meiner Ärztin/meinem Arzt erhalten habe, aufmerksam durchlesen muss. Ich habe dies getan und allfällige Fragen mit meiner Ärztin/meinem Arzt besprochen.
10. Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass mir alle oben erwähnten Punkte von meiner Ärztin/meinem Arzt erklärt und ausdrücklich zur Kenntnis gebracht worden sind. Ich bin mir des Risikos einer Schwangerschaft während der Behandlung mit Liderma® und einen Monat nach Beendigung der Therapie bewusst.

Ort / Datum \_\_\_\_\_ Name \_\_\_\_\_ Vorname \_\_\_\_\_

Geburtsdatum \_\_\_\_\_ Unterschrift \_\_\_\_\_  
(Minderjährige: gesetzlicher Vertreter)

Medika AG  
Industriestrasse 121  
CH-4147 Aesch  
Telefon +41 (0)61/756 97 50  
Fax +41 (0)61/756 97 55  
[www.medika.ch](http://www.medika.ch)  
[adm@medika.ch](mailto:adm@medika.ch)

**MEDIKA**