

**CURAKNE<sup>®</sup>** 5,10,20,40 mg  
Isotretinoin

## **INFORMATIONSBROSCHÜRE**

für Männer unter  
Behandlung mit  
*oralem Isotretinoin*

Diese Broschüre darf nur von einer Ärztin oder einem Arzt an Patienten abgegeben werden, die CURAKNE<sup>®</sup> verschrieben bekommen haben.

Cura-CH-24/1017



LABORATOIRES

**Pierre Fabre**

Medical Dermatology

# IHR NÄCHSTER TERMIN

Datum .....

Uhrzeit .....

Datum .....

Uhrzeit .....

Datum .....

Uhrzeit .....

Datum .....

Uhrzeit .....

Datum .....

Uhrzeit .....

Datum .....

Uhrzeit .....

Datum .....

Uhrzeit .....

Datum .....

Uhrzeit .....

Datum .....

Uhrzeit .....

Datum .....

Uhrzeit .....

Datum .....

Uhrzeit .....

Datum .....

Uhrzeit .....

# CURAKNE® 5,10,20,40 mg

Isotretinoin

Sie erhalten diese Broschüre, weil Ihre Ärztin oder Ihr Arzt Ihnen eine Behandlung mit CURAKNE® verschrieben hat, da die vorherigen Behandlungen (orale Antibiotika und lokale Behandlungen) nicht ausreichend wirksam waren. Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt über die Risiken dieser Behandlung sprechen.

Diese Broschüre soll Ihnen hilfreiche Informationen und Erklärungen zu den mit der Einnahme des Arzneimittels verbundenen hohen Risiken der Teratogenität (angeborene Missbildungen), psychiatrischen Erkrankungen sowie Fettstoffwechsel- und Lebererkrankungen geben.

Weitere Informationen zu oralem Isotretinoin finden Sie in der Packungsbeilage, die dem Arzneimittel beiliegt.

Bitte beachten Sie, dass diese Broschüre nicht die Anweisungen Ihrer Ärztin oder Ihres Arztes oder die Packungsbeilagen von Arzneimitteln ersetzt. Wenden Sie sich an Ihre Ärztin oder Ihren Arzt, wenn Sie weitere Fragen oder Bedenken bezüglich Ihrer Erkrankung oder des Behandlungsplans haben.



## PSYCHIATRISCHE WIRKUNGEN

In seltenen Fällen entwickelten manche Patientinnen und Patienten, während sie orales Isotretinoin einnahmen oder kurz nach dem Absetzen von Isotretinoin, eine Depression, kam es zu einer Verschlimmerung ihrer Depression oder entwickelten andere bedeutende psychische Erkrankungen.

Diese Störungen äussern sich in Symptomen wie Traurigkeit, Angst, Stimmungsschwankungen, Weinkrämpfen, Reizbarkeit, Verlust von Freude oder Interesse an sozialen oder sportlichen Aktivitäten, zu viel oder zu wenig Schlaf, Veränderungen des Gewichts oder des Appetits, verminderte Leistungen in der Schule oder am Arbeitsplatz oder Konzentrationsschwierigkeiten.

Obwohl ein Zusammenhang zwischen der Einnahme von Isotretinoin und dem Auftreten dieser Störungen nicht nachgewiesen wurde, ist insbesondere auf Stimmungsschwankungen zu achten.

In sehr seltenen Fällen hatten einige Patientinnen und Patienten Selbstmordgedanken, die manchmal auch in die Tat umgesetzt wurden. Sehr selten wurde über Patientinnen und Patienten berichtet, die während der Einnahme von oralem Isotretinoin gewalttätig oder aggressiv wurden. Es wurde berichtet, dass manche dieser Patientinnen und Patienten nicht depressiv zu sein schienen.

Informieren Sie Ihre Ärztin oder Ihren Arzt, wenn Sie bereits eine psychiatrische Erkrankung wie Depression, Selbstmordgedanken oder eine Psychose (Verlust des Kontakts zur Realität, wie Stimmen hören oder Dinge sehen, die nicht existieren) hatten oder wenn ein Familienmitglied an einer psychiatrischen Störung leidet oder gelitten hat.

Informieren Sie Ihre Ärztin oder Ihren Arzt, wenn Sie für eines dieser Symptome Arzneimittel einnehmen.

Wenn Sie vermuten, dass Sie eines dieser psychiatrischen Symptome entwickeln, wenden Sie sich sofort an Ihre Ärztin oder Ihren Arzt. Sie oder er wird Ihnen vielleicht raten, die Einnahme von oralem Isotretinoin zu beenden. Es kann jedoch sein, dass das Absetzen von oralem Isotretinoin nicht ausreicht, um Ihre Symptome zu lindern, und Sie möglicherweise zusätzliche Hilfe benötigen. Ihre Ärztin oder Ihr Arzt kann dafür sorgen, dass Sie diese bekommen.

Sprechen Sie mit Ihnen nahestehenden Personen über Ihre Behandlung. Sie könnten Stimmungsschwankungen bemerken, die Sie selbst nicht bemerkt hätten.



## FETTSTOFFWECHSEL- UND LEBERFUNKTIONSSTÖRUNGEN: ANSTIEG DER BLUTWERTE VON TRIGLYCERIDEN, CHOLESTERIN UND TRANSAMINASEN (LEBERENZYME) SOWIE HEPATITIS

Eine Bestimmung der Blutfettwerte und Transaminasespiegel im Blut (Nüchternwerte) muss vor der Behandlung, 1 Monat nach Behandlungsbeginn und danach alle 3 Monate durchgeführt werden, es sei denn, eine häufigere Kontrolle ist klinisch erforderlich.

Bei einem Anstieg der Blutfettwerte oder Transaminasen muss Ihre Ärztin oder Ihr Arzt womöglich zusätzliche Bluttests anordnen und erforderliche Massnahmen ergreifen.

Bei starken Schmerzen im Oberbauch, die in den Rücken ausstrahlen, beenden Sie die Einnahme des oralen Isotretinoin und wenden Sie sich sofort an Ihre Ärztin oder Ihren Arzt.



## TERATOGENE WIRKUNG

### Bei Frauen

Orales Isotretinoin ist bei Frauen im gebärfähigen Alter kontraindiziert, sofern nicht alle schwangerschaftsverhütenden Massnahmen eingehalten werden.

Dieses Arzneimittel kann das Risiko von Fehlgeburten, Totgeburten oder Todesfällen kurz nach der Geburt erhöhen und birgt ein sehr hohes Risiko für schwere fetale Missbildungen.

### Bei Männern

Es gibt keine besonderen Verschreibungsbedingungen für dieses Medikament. Isotretinoin hat keinen Einfluss auf die Fruchtbarkeit oder die Nachkommenschaft von männlichen Patienten.

- Geben Sie das Medikament nicht an andere Personen weiter; insbesondere nicht an Frauen.
- Geben Sie alle übrigen Kapseln am Behandlungsende Ihrer Apotheke zurück.
- Spenden Sie kein Blut während der gesamten Behandlungsdauer und für einen Monat nach Behandlungsende. Wenn eine schwangere Frau Ihr Blut erhalten würde, könnte ihr Baby mit schweren Missbildungen geboren werden.



## WEITERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG

- Nehmen Sie während der Behandlung mit oralem Isotretinoin keine Vitamin-A- (Risiko einer Hypervitaminose) oder Tetracyclin- (Risiko für Bluthochdruck im Gehirn) haltigen Arzneimittel ein.
- Vermeiden Sie intensive Sonneneinstrahlung. Orales Isotretinoin kann während der Behandlungsdauer zu einer erhöhten Sonnenempfindlichkeit führen. Tragen Sie immer eine Sonnenschutzcreme mit hohem LSF (Lichtschutzfaktor) (LSF 15 oder höher) auf, falls Sie sich dennoch der Sonne aussetzen.
- Vermeiden Sie die Anwendung von irritierenden Produkten (z. B. Peelingcreme). Die gleichzeitige Anwendung von keratolytisch wirkenden oder hautschälenden Aknemitteln sollte während der Behandlung mit oralem Isotretinoin aufgrund eines erhöhten Risikos örtlicher Hautirritationen vermieden werden.
- Tragen Sie eine Brille anstatt Kontaktlinsen, wenn Sie während der Behandlung sehr trockene Augen bekommen, oder verwenden Sie eine Augensalbe oder künstliche Tränen.
- Vermeiden Sie während der Behandlung anstrengende körperliche Aktivitäten (Risiko eines abnormalen Muskelabbaus).
- Vermeiden Sie während der Behandlung und für mindestens sechs Monate nach dem Absetzen der Behandlung die Haarentfernung mit Wachs. Vermeiden Sie im selben Zeitraum auch die Dermabrasion mittels Operation oder Laser (Techniken zur Glättung der Haut, um Narben oder Alterungserscheinungen zu verringern). Diese Verfahren können zu Narbenbildung, Hypo- oder Hyperpigmentierung (Entfärbung oder verstärkte Färbung) der Haut oder zur Abschälung der Epidermis führen.

Falls Sie eine unerwünschte Wirkung bemerken, sollten Sie darüber mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin bzw. Ihrem Arzt oder Apotheker oder Ihrer Pflegefachperson sprechen. Dies gilt auch für jede unerwünschte Wirkung, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben ist. Sie können unerwünschte Wirkungen auch direkt über die Internetseite des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Swissmedic), über [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch), melden. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung stehen.



# NOTIZEN

---

---

Pierre Fabre Pharma SA  
Hegenheimermattweg 183  
4123 Allschwil  
Tel. +41 61 487 89 00  
[www.pierre-fabre.ch](http://www.pierre-fabre.ch)