

Additioneel risicominimalisatie-materiaal over de risico's van acitretine, alitretinoïne en isotretinoïne (orale retinoïden) voor apothekers

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van acitretine, alitretinoïne en isotretinoïne (orale retinoiden) te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Indicaties:

Acitretine:

- Uitgebreide en ernstige refractaire vormen van psoriasis;
- Pustuleuze psoriasis van handen en voeten;
- Ernstige congenitale ichthyosis en ichthyosiforme dermatitis;
- Lichen ruber planus van huid en slijmvliesmembranen;
- Andere ernstige en refractaire vormen van dermatitis die worden gekenmerkt door dyskeratosis en/of hyperkeratosis

Alitretinoïne:

Volwassen patiënten met ernstig, chronisch handeczeem dat niet verbetert bij behandeling met sterke topische corticosteroïden

Isotretinoïne:

Voor gebruik bij patiënten vanaf 12 jaar met ernstige vormen van acne (zoals nodulaire acne of acne conglobata of acne met het risico van blijvende littekens), die resistent zijn voor een adequate kuur met een standaardtherapie met systemische antibiotica en topische behandeling)

Samenvatting

De volgende misvormingen van de foetus zijn waargenomen wanneer retinoïden tijdens de zwangerschap werden ingenomen:

- afwijkingen van het centrale zenuwstelsel, bijv. hydrocefalie
- cerebrale misvormingen
- microcefalie
- afwijkingen van het gezicht, bijv. ingedrukte neusbrug
- gespleten gehemelte
- misvormde of ontbrekende oren
- afwijkende oogvorming, bijv. microftalmie
- cardiovasculaire afwijkingen
- afwijkingen van de thymusklier en bijschildklier

Bovendien is de kans op een miskraam verhoogd.

Daarom zijn orale retinoïden ten strengste gecontra-indiceerd voor vrouwen die zwanger kunnen worden, tenzij aan alle voorwaarden van het zwangerschapspreventieprogramma wordt voldaan. Het doel van het Programma ter voorkoming van zwangerschap is het minimaliseren van de kans op aangeboren afwijkingen ten gevolge van blootstelling van de foetus aan acitretine, alitretinoïne en isotretinoïne.

Er is extra materiaal voor vrouwelijke patiënten. Zorgverleners worden verzocht dit materiaal aan de patiënte mee te geven

Apothekers Checklist – Richtlijn voor aflevering van acitretine, alitretinoïne en isotretinoïne

Acitretine, alitretinoïne en isotretinoïne behoren tot de retinoïden. Deze klasse geneesmiddelen veroorzaakt ernstige geboortedefecten. Foetale blootstelling aan acitretine, alitretinoïne of isotretinoïne, zelfs gedurende een korte periode, geeft een hoog risico op aangeboren afwijkingen en miskraam.

Acitretine, alitretinoïne en isotretinoïne zijn daarom strikt gecontra-indiceerd tijdens de zwangerschap en bij vrouwen die zwanger kunnen worden, tenzij aan alle voorwaarden van het Programma ter voorkoming van zwangerschap wordt voldaan.

Idealiter zouden een negatieve zwangerschapstest, het uitschrijven van een recept en de aflevering van acitretine, alitretinoïne of isotretinoïne op dezelfde dag plaatsvinden.

Als u ervan op de hoogte bent dat er een zwangerschap is opgetreden bij een vrouw die met acitretine, alitretinoïne of isotretinoïne behandeld wordt, moet de behandeling onmiddellijk worden gestopt en moet de vrouw direct worden doorverwezen naar de voorschrijvende arts.

Als u ervan op de hoogte bent dat een vrouwelijke patiënt zwanger is geworden binnen één maand [3 jaar voor acitretine] na het stoppen van de behandeling met acitretine, alitretinoïne of isotretinoïne, dan moet zij worden doorverwezen naar de voorschrijvende arts.

Als apotheker, mag u acitretine, alitretinoïne of isotretinoïne alleen uitgeven nadat u de volgende informatie hebt gecontroleerd:

Voor vrouwen die zwanger kunnen worden:	
Om de regelmatige follow-up te ondersteunen, inclusief zwangerschapstesten en bewaking, zou het recept voor dit middel idealiter beperkt moeten blijven tot een voorraad voor 30 dagen.	
Alle patiënten, zowel mannen als vrouwen, moeten worden geïnstrueerd:	
Dit middel nooit aan een ander te geven.	
Capsules die u niet meer gebruikt naar uw apotheker terug te brengen aan het einde van de behandeling.	
Geen bloed te doneren tijdens de behandeling met acitretine, alitretinoïne of isotretinoïne en tot één maand na stoppen met de behandeling vanwege het potentiële risico voor de foetus van een zwangere vrouw die een transfusie krijgt. Voor acitretine is dit 3 jaar.	

Mannelijke patiënten

Er is geen bewijs dat duidt op beïnvloeding van de vruchtbaarheid of nakomelingen van mannelijke patiënten die acitretine, alitretinoïne of isotretinoïne gebruiken.

Bijkomende Voorzorgen

Patiënten moeten erop gewezen worden dat ze dit geneesmiddel nooit aan anderen mogen geven en dat ze ongebruikte capsules aan het einde van behandeling bij hun apotheker moeten inleveren.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld.

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden

gevolgd. Zorgverleners in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl

Materialen

U kunt extra materiaal opvragen via de vergunninghouder. Aanvullende informatie betreffende acitretine, alitretinoïne en isotretinoïne is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.cbg-meb.nl.

Het additioneel risicominimalisatie-materiaal is online beschikbaar op de website van de vergunninghouders.