

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

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van acitretine, alitretinoïne en isotretinoïne (orale retinoïden) 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 bij 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 Programma ter voorkoming van zwangerschap 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.

Checklist voor artsen voor het voorschrijven van orale retinoïden + bevestigingsformulier voor behandelend artsen voor het voorschrijven van orale retinoïden aan vrouwelijke patiënten

Voor alle vrouwelijke patiënten aan wie orale retinoïden (acitretine, alitretinoïne en isotretinoïne) wordt voorgeschreven moet de mogelijkheid van een zwangerschap worden ingeschat.

Is de patiënt een vrouw die mogelijk zwanger kan worden? ja/nee

Een vrouw kan mogelijk zwanger worden als een van de hieronder staande punten van toepassing is:

Is een seksueel volwassen vrouw die:

- 1) geen hysterectomie of bilaterale ovariëctomie heeft ondergaan
- 2) gedurende minimaal 24 aaneengesloten maanden geen natuurlijke postmenopauze heeft gehad (d.w.z. dat ze op een bepaald moment in de afgelopen 24 aaneengesloten maanden heeft gemenstrueerd)

Deze checklist moet door de arts worden ingevuld voor alle vrouwelijke patiënten die acitretine, alitretinoïne of isotretinoïne krijgen voorgeschreven, en bewaard worden in het patiëntendossier om naleving van het Programma ter voorkoming van zwangerschap te documenteren. Na invullen moet er een kopie van dit document aan de patiënt worden gegeven.

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

Als voorschrijvend arts moet u ervan overtuigd zijn dat het risico op ernstige schade aan een aan het geneesmiddel blootgestelde zwangerschap volledig wordt begrepen door elke vrouwelijke patiënt voordat zij met acitretine, alitretinoïne of isotretinoïne wordt behandeld.

Voordat bij een vrouwelijke patiënt met de behandeling met acitretine, alitretinoïne of isotretinoïne wordt begonnen, moet de volgende checklist worden ingevuld en opgeslagen in het patiëntendossier. Deze checklist moet ook worden gebruikt bij alle follow-up visites met vrouwen die mogelijk zwanger kunnen worden.

Gebruik alstublieft de Herinneringskaart voor de patiënt als hulpmiddel bij uw gesprek met de patiënt.

Vrouwen die mogelijk zwanger kunnen worden

Bespreek de onderstaande vragen, leg ze aan de patiënte uit en leg de bevestiging hiervan en van de instemming van de patiënte hiermee vast op dit formulier. Als het antwoord op één van deze vragen **NEE** is, mag acitretine, alitretinoïne of isotretinoïne niet worden voorgeschreven.

	Bevestiging arts: Ik heb dit aan mijn patiënte uitgelegd [JA/NEE]	Bevestiging patiënt: Ik heb dit begrepen [JA/NEE]
Lijdt de patiënte aan een ernstige vorm van acne, een ernstige vorm van psoriasis of heeft zij een ernstige keratinisatie-stoornis die resistent is tegen standaard behandelingen?	☐ Ja ☐ Nee	☐ Ja ☐ Nee
Teratogeniciteit		

De patiënte begrijpt dat dit middel tot een klasse geneesmiddelen behoort (retinoiden) waarvan bekend is dat ze ernstige geboortedefecten veroorzaken en dat ze niet zwanger mag worden terwijl ze dit gebruikt. Dit middel verhoogt ook het risico op een miskraam als het tijdens de zwangerschap wordt gebruikt.	☐ Ja ☐ Nee	☐ Ja ☐ Nee
Anticonceptie		
De patiënte begrijpt dat zij consistent en correct ten minste 1 zeer effectief voorbehoedsmiddel dient te gebruiken (d.w.z. een gebruiker-onafhankelijke vorm zoals een intra-uterien hulpmiddel of implantaat) of 2 aanvullende anticonceptiemethoden (d.w.z. gebruiker-afhankelijke vormen zoals orale anticonceptiva en barrièremethode) voor en tijdens de behandeling.	☐ Ja ☐ Nee	☐ Ja ☐ Nee
De patiënte begrijpt dat het risico voortduurt, zelfs nadat zij met het geneesmiddel is gestopt en dat zij niet zwanger mag worden binnen 1 maand nadat zij met de behandeling is gestopt. [3 jaar voor acitretine]	☐ Ja ☐ Nee	☐ Ja ☐ Nee
De patiënte heeft advies gekregen over voorbehoedsmiddelen die geschikt zijn voor haar en ze verplicht zich dit tijdens de risicoperiode toe te passen.	☐ Ja ☐ Nee	☐ Ja ☐ Nee
Patiënte begrijpt dat ze geen kruidenpreparaten in kan nemen zoals sint-janskruid als ze een anticonceptiepil of ander hormonaal anticonceptiemiddel gebruikt	☐ Ja ☐ Nee	☐ Ja ☐ Nee
De patiënte is op de hoogte van de risico's wanneer een voorbehoedsmiddel faalt.	☐ Ja ☐ Nee	☐ Ja ☐ Nee
Zwangerschapstesten & maandelijkse recepten		
<i>Zwangerschapstesten dienen onder medisch toezicht te gebeuren</i>		
Het eerste recept voor dit middel kan pas worden gegeven nadat de patiënte één negatieve, medisch gecontroleerde zwangerschapstest heeft gehad. Dit is om er zeker van te zijn dat zij niet al zwanger is voordat zij met de behandeling start.	☐ Ja ☐ Nee	☐ Ja ☐ Nee
De patiënte begrijpt dat, om een regelmatige follow-up te ondersteunen, waaronder zwangerschapstesten en bewaking, idealiter het recept beperkt zou moeten blijven tot 30 dagen.	☐ Ja ☐ Nee	☐ Ja ☐ Nee
De patiënte begrijpt de noodzaak van en stemt in met		

zwangerschapstesten voor, tijdens en na de behandeling.	☐ Ja ☐ Nee	☐ Ja ☐ Nee
De patiënte begrijpt de noodzaak van het doen van een zwangerschapstest 1 maand na het stoppen van de behandeling omdat het geneesmiddel tot een maand na de laatste dosis in het lichaam blijft en schade kan veroorzaken bij een ongeboren kind als er een zwangerschap optreedt. Voor acitretine is dit: De patiënte begrijpt de noodzaak van het doen van periodieke zwangerschapstesten met 1-3 maandelijks intervallen tijdens de behandeling en voor een periode van 3 jaar na het stoppen met de behandeling. Dit is omdat het geneesmiddel tot 3 jaar na de laatste dosis in het lichaam kan blijven en schade kan veroorzaken bij een ongeboren kind als er een zwangerschap optreedt.	☐ Ja ☐ Nee	☐ Ja ☐ Nee
De anticonceptiemethoden en zwangerschapstestresultaten zijn vastgelegd in de afsprakentabel van de patiënte (opgenomen in de <i>Herinneringskaart voor de patiënt</i>).	☐ Ja ☐ Nee	☐ Ja ☐ Nee
De patiënte heeft een kopie ontvangen van het instructiemateriaal.	☐ Ja ☐ Nee	☐ Ja ☐ Nee
De patiënte weet dat zij contact moet opnemen met haar arts als zij onbeschermde seks heeft gehad, haar menstruatie heeft overgeslagen, zwanger wordt of vermoedt dat zij tijdens de risicoperiode zwanger is geworden.	☐ Ja ☐ Nee	☐ Ja ☐ Nee
Als de patiënte zwanger wordt, moet de behandeling worden gestaakt en moet de patiënte worden doorverwezen naar een arts gespecialiseerd in of ervaren in teratologie voor advies.	☐ Ja ☐ Nee	☐ Ja ☐ Nee
Andere voorzorgsmaatregelen		
De patiënte begrijpt dat dit middel aan haar persoonlijk is voorgeschreven en dat ze dit aan niemand anders mag geven.	☐ Ja ☐ Nee	☐ Ja ☐ Nee
De patiënte begrijpt dat zij geen bloed mag doneren tijdens de behandeling met acitretine, alitretinoïne of isotretinoïne en tot één maand na het stoppen met de behandeling [bij acitretine 3 jaar] vanwege het potentiële risico voor de foetus van de zwangere ontvanger bij een transfusie.	☐ Ja ☐ Nee	☐ Ja ☐ Nee

Voor acitretine: De patiënte begrijpt dat zij alcohol moet vermijden (drank, voedsel) gedurende de behandeling met <i>acitretine</i> en gedurende 2 maanden na beëindiging van de behandeling.	☐ Ja ☐ Nee	☐ Ja ☐ Nee
Handtekening		
Datum		

In geval u op de hoogte wordt gesteld dat iemand tijdens de behandeling of binnen 1 maand (3 jaar voor acitretine) na het stoppen met de behandeling zwanger is geworden, meld dit dan meteen aan de vergunninghouder. Hier zal men als follow-up contact met u opnemen om de zwangerschapsuitkomst vast te leggen.

Handtekening van de ouder of wettelijke vertegenwoordiger is noodzakelijk als de patiënte jonger is dan 18 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. Patiënten mogen als donor geen bloed geven tijdens de behandeling en gedurende 1 maand na het stopzetten van de behandeling met orale retinoïden (bij acitretine 3 jaar) wegens het mogelijke risico voor de foetus van een zwangere vrouw die een transfusie krijgt

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. Beroepsbeoefenaren 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.