

Checklist voor artsen / bevestigingsformulier bij het voorschrijven van acitretine, alitretinoïne en isotretinoïne (orale retinoïden) aan vrouwelijke patiënten

Deze checklist/dit bevestigingsformulier betreft additioneel risicominimalisatie-materiaal en maakt deel uit van het zwangerschapspreventie-programma dat als doel heeft blootstelling aan de orale retinoïden (die zeer teratogene geneesmiddelen zijn) te vermijden. Dit materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

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

Is de patiënt een vrouw in de vruchtbare leeftijd die zwanger zou kunnen worden? Ja/Nee

Onder een vrouw die zwanger zou kunnen worden wordt het volgende verstaan:

Dit is een seksueel ontwikkelde vrouw die:

- 1) geen hysterectomie of bilaterale ovariëctomie heeft ondergaan
- 2) één of meerdere keren een menstruatie heeft gehad in de afgelopen 24 aaneengesloten maanden)

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 zwangerschapspreventie -programma te documenteren. Na invullen moet er een kopie van dit document aan de patiënte worden gegeven. Deze checklist moet ook worden gebruikt bij alle herhaal contacten en afspraken met vrouwen die mogelijk zwanger kunnen worden.

Acitretine, alitretinoïne en isotretinoïne behoren tot de orale retinoïden. Deze klasse van geneesmiddelen veroorzaakt ernstige geboortefwijkingen. Blootstelling van de foetus aan acitretine, alitretinoïne of isotretinoïne, zelfs gedurende een korte periode, geeft een hoog risico op aangeboren misvormingen. 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 zeker weten dat elke vrouwelijke patiënt, voordat zij met een behandeling met acitretine, alitretinoïne of isotretinoïne start, volledig begrijpt dat er een risico is op ernstige schade aan de foetus als een vrouw tijdens de zwangerschap wordt blootgesteld aan deze middelen.

Voordat u bij een vrouwelijke patiënt de behandeling met acitretine, alitretinoïne of isotretinoïne begint, moet de volgende checklist worden ingevuld en opgeslagen in het patiëntendossier. Deze checklist moet ook worden gebruikt bij alle herhaal contacten en afspraken met vrouwen die mogelijk zwanger kunnen worden.

Gebruik alstublieft de **Herinneringskaart voor de patiënt ter ondersteuning** van uw gesprek met de patiënte.

Bespreek de onderstaande vragen, leg ze één voor één uit aan de patiënte uit en leg de bevestiging hiervan vast. Bevestig tevens dat patiënte de uitleg heeft begrepen. 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 patiënte: 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 het middel dat zij gaat gebruiken tot een klasse van middelen behoort (orale retinoïden) waarvan bekend is dat ze ernstige geboortefwijkingen veroorzaken en dat zij 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 op juiste wijze ten minste 1 zeer effectief voorbehoedsmiddel dient te gebruiken (d.w.z. een gebruiker-onafhankelijke vorm zoals een spiraal 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 met alitretinoïne en isotretinoïne is gestopt. Dit is 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 advies tijdens de risicoperiode op te volgen.	☐ Ja ☐ Nee	☐ Ja ☐ Nee
De patiënte is op de hoogte van de risico's wanneer een voorbehoedsmiddel faalt.	☐ Ja ☐ Nee	☐ Ja ☐ Nee
Zwangerschapstesten & maandelijks 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	☐ Ja ☐ Nee	☐ Ja ☐ Nee

te zijn dat zij niet al zwanger is voordat zij met de behandeling start.		
De patiënte begrijpt dat, om een regelmatige follow-up te ondersteunen, waaronder zwangerschapstesten en monitoring, idealiter het recept beperkt zou moeten blijven tot een periode van 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 met alitretinoïne en isotretinoïne omdat deze geneesmiddelen tot 1 maand na de laatste inname in het lichaam blijft en schade kan veroorzaken bij een ongeboren kind als er een zwangerschap optreedt. Voor acitretine geldt: De patiënte begrijpt de noodzaak van het doen van periodieke zwangerschapstesten met 1 tot 3 maandelijks intervallen tijdens de behandeling en voor een periode van 3 jaar na het stoppen met de behandeling met acitretine. Dit is omdat het geneesmiddel tot 3 jaar na de laatste inname in het lichaam kan blijven en schade kan veroorzaken bij een ongeboren kind als er een zwangerschap optreedt.	☐ Ja ☐ Nee	☐ Ja ☐ Nee
De patiënte heeft een kopie ontvangen van de Herinneringskaart voor de patiënt.	☐ 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 voor advies naar een arts gespecialiseerd in of ervaren in teratologie..	☐ Ja ☐ Nee	☐ Ja ☐ Nee
Andere voorzorgsmaatregelen		
De patiënte begrijpt dat het 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	☐ Ja ☐ Nee	

behandeling met acitretine, alitretinoïne of isotretinoïne en tot 1 maand na het stoppen met de behandeling van alitretinoïne of isotretinoïne (voor acitretine is dit 3 jaar) vanwege het potentiële risico voor de foetus van de zwangere ontvanger bij een bloedtransfusie.		☐ Ja ☐ Nee
---	--	--

Als u weet 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 handelsvergunninghouder. Hier zal men als follow-up, contact met u opnemen om de zwangerschapsuitkomst vast te leggen.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

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.

Extra materiaal

U kunt extra materiaal opvragen via de handelsvergunninghouders waarvan u de contactgegevens vindt in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC). Aanvullende informatie betreffende acitretine, alitretinoïne en isotretinoïne is eveneens beschikbaar in de SmPC als ook in de bijsluiter op www.cbg-meb.nl.

Het additioneel risicominimalisatie-materiaal is voor onderstaande producten gelijk en online beschikbaar op:

Alitretinoïne: <http://www.toctino.com>

<https://www.pierre-fabre.be/nl/educatief-materiaal>

Isotretinoïne: <http://www.sunpharma.com/isotretinoïne-educatief-materiaal>, of
<https://www.aurobindo.nl/voor-professionals/ondersteuning/>, of
<http://www.mylan.nl/nl-nl/producten/voorlichtingsmateriaal>

Acitretine: <https://www.centrafarm.nl/voorlichting>, of
<https://www.aurobindo.nl/voor-professionals/ondersteuning/>, of
<https://www.cantabrialabs.com/reg/cantabria-labs-regulatory-material.htm>