



**isotretinoïne 10 mg en
20 mg zachte capsules**

**Preventie van zwangerschap
& blootstelling van de foetus**

Richtlijnen voor apothekers bij het afleveren
van Isotretinoïne

Inleiding

Isotretinoïne bevat de actieve stof isotretinoïne, welke zeer teratogeen is.

Er bestaat een extreem hoog risico dat blootstelling van de foetus aan isotretinoïne zal leiden tot levensbedreigende aangeboren afwijkingen. Het isotretinoïne programma ter preventie van zwangerschap en blootstelling van de foetus werd bijgevolg ontwikkeld om te garanderen dat vrouwelijke patiënten niet zwanger zijn wanneer ze starten met de behandeling met isotretinoïne en niet zwanger worden gedurende de behandeling met isotretinoïne of minstens een maand na beëindiging van de behandeling met isotretinoïne. Het programma bevat ook maatregelen voor andere patiëntengroepen om het risico op blootstelling van de foetus te verlagen.

Deze brochure bevat richtlijnen voor het afleveren van isotretinoïne overeenkomstig het programma ter preventie van zwangerschap en blootstelling van de foetus.

Deze handleiding bevat alleen een samenvatting van het programma ter preventie van zwangerschap en blootstelling van de foetus. Voor volledige gegevens en andere voorschriftinformatie (waaronder informatie over de bijwerkingen) verwijzen wij u naar de huidige goedgekeurde Samenvatting van de Productkenmerken (SmPC) van isotretinoïne.

Teratogene risico's van isotretinoïne

Indien zwangerschap optreedt gedurende de behandeling met isotretinoïne of in de maand na beëindiging van de behandeling bestaat er een hoog risico op zeer ernstige en zware misvormingen bij de foetus. Er bestaat ook een verhoogd risico op spontane abortus.

Het isotretinoïne programma ter preventie van zwangerschap en blootstelling van de foetus dient te worden gevolgd voor alle vrouwelijke patiënten die zwanger kunnen worden. Het programma bestaat uit 3 onderdelen:

- Educatief programma
- Therapeutische zorg
- Voorschrijf- en afleverbeheer

Educatief programma

Het doel van het educatief programma is het volgende:

- zowel patiënten als artsen voorlichten in de teratogene risico's van isotretinoïne
- vrouwelijke patiënten voorlichten in de beschikbare informatie en de voorwaarden voor het gebruik van het geneesmiddel.

Als onderdeel van het educatief programma worden de volgende brochures verstrekt:

- Richtlijnen voor artsen bij het voorschrijven van isotretinoïne
- Checklist voor artsen bij het voorschrijven aan vrouwelijke patiënten
- Richtlijnen voor apothekers bij het afleveren van isotretinoïne (dit document)
- Bevestigingsformulier voor vrouwelijke patiënten
- Algemeen bevestigingsformulier voor patiënten
- Informatiebrochure voor patiënten

Therapeutische zorg

De therapeutische zorg omvat:

- het beschikbaar stellen van educatief materiaal aan patiënten;
- zwangerschapstesten onder medisch toezicht voor, tijdens en 5 weken na beëindiging van de behandeling;
- het gebruik van minstens één effectieve anticonceptiemethode. Bij voorkeur gebruikt de patiënt twee complementaire vormen van anticonceptie, waaronder een barrièremethode, voor aanvang van de behandeling, gedurende de behandelingsperiode en gedurende minstens een maand na beëindiging van de behandeling.

Voorschrijf- en afleverbeheer

Het Voorschrijf- en afleverbeheer omvat het volgende: voorschriften voor isotretinoïne aan vrouwen dienen tot een behandeling van 30 dagen te worden beperkt en het afleveren dient maximaal 7 dagen na het schrijven van het voorschrift te gebeuren.

Voorwaarden voor het voorschrijven van isotretinoïne aan vrouwelijke patiënten die zwanger kunnen worden

isotretinoïne is gecontraïndiceerd bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd, tenzij aan alle voorwaarden van het programma ter preventie van zwangerschap is voldaan:

- Zij heeft een ernstige vorm van acne (zoals nodulaire acne of acne conglobata of acne met het risico op blijvende littekens) die resistent is voor een adequate kuur met standaardtherapie met systemische antibiotica en topische behandeling.
- Zij begrijpt het teratogene risico.
- Zij begrijpt de noodzaak van een strenge maandelijkse controle.
- Zij begrijpt de noodzaak van en aanvaardt effectieve anticonceptie die zonder onderbreking wordt toegepast 1 maand voorafgaand aan de behandeling, tijdens de behandeling en gedurende 1 maand na beëindiging van de behandeling. Er dient minstens één anticonceptiemethode, maar bij voorkeur twee complementaire anticonceptiemethoden te worden toegepast, waaronder een barrièremethode.
- Zelfs indien zij amenorroe heeft, moet zij alle adviezen aangaande effectieve anticonceptie opvolgen.
- Zij moet in staat zijn effectieve anticonceptie maatregelen toe te passen.
- Zij is goed geïnformeerd en begrijpt de mogelijke gevolgen van een zwangerschap en de noodzaak om snel een arts te raadplegen indien er een kans bestaat dat zij zwanger.
- Zij begrijpt de noodzaak van en accepteert het ondergaan van een zwangerschapstest voorafgaand aan en tijdens de behandeling en 5 weken na beëindiging van de behandeling.
- Zij heeft verklaard dat zij de gevaren en vereiste voorzorgen die verband houden met het gebruik van isotretinoïne heeft begrepen.

Deze voorwaarden betreffen ook vrouwen die momenteel seksueel niet actief zijn, tenzij de voorschrijver weet heeft van gewichtige redenen die erop wijzen dat er geen zwangerschapsrisico bestaat.

De voorschrijver dient erop toe te zien dat:

- De patiënt voldoet aan de voorwaarden van het bovengenoemde programma ter preventie van zwangerschap, waaronder de bevestiging dat ze over voldoende begripsvermogen beschikt.
- De patiënt de hierboven vermelde voorwaarden accepteert.
- De patiënt minstens één en bij voorkeur twee anticonceptiemethoden, waarbij een barrièremethode, gedurende minstens 1 maand voorafgaand aan de behandeling heeft toegepast en dat effectieve anticonceptie wordt voortgezet tijdens de behandeling en gedurende minstens 1 maand na beëindiging van de behandeling.
- De zwangerschapstesten negatief zijn voorafgaand aan en tijdens de behandeling en 5 weken na beëindiging van de behandeling. De gegevens en de resultaten van de zwangerschapstesten dienen te worden vastgelegd.

Aanvullende voorzorgen

Vrouwelijke patiënten die niet zwanger kunnen worden

Het is belangrijk dat vrouwelijke patiënten die niet zwanger kunnen worden over de teratogene risico's van isotretinoïne worden geïnformeerd. Het belang van het gebruik van anticonceptie dient ook met vrouwelijke patiënten die niet zwanger kunnen worden te worden besproken, omdat deze omstandigheden na de start van de behandeling met isotretinoïne nog kunnen veranderen. Alle vrouwen dienen het bevestigingsformulier voor vrouwelijke patiënten te ondertekenen ter bevestiging dat zij over de teratogene risico's van isotretinoïne werden geïnformeerd. Alle vrouwelijke patiënten die niet zwanger kunnen worden, dienen door een arts te worden geïnformeerd over de teratogene risico's van isotretinoïne en het strikt naleven van de maatregelen ter preventie van zwangerschap.

Mannelijke patiënten

De beschikbare gegevens suggereren dat de blootstelling van de moeder aan sperma van mannelijke patiënten die isotretinoïne gebruiken niet van voldoende omvang is om te worden geassocieerd met de teratogeniteit van isotretinoïne. Mannelijke patiënten moeten er echter aan worden herinnerd dat zij hun medicatie niet aan anderen mogen geven, vooral niet aan vrouwen. Alle mannelijke patiënten dienen door een arts te worden geïnformeerd over de teratogene risico's van isotretinoïne en het strikt naleven van de maatregelen ter preventie van zwangerschap.

Alle patiënten

Patiënten dienen erop te worden gewezen dat ze isotretinoïne nooit aan iemand anders mogen geven en dat ze ongebruikte capsules bij het eind van de behandeling bij de apotheek moeten inleveren. Alle patiënten dienen het bevestigingsformulier te ondertekenen en dienen erop te worden gewezen dat ze gedurende de behandeling en gedurende 1 maand na beëindiging van de behandeling geen bloed mogen geven vanwege het mogelijke risico op de foetus van een zwangere vrouw die de bloedtransfusie krijgt.

Afleverbeperkingen voor isotretinoïne

In het kader van het programma ter preventie van zwangerschap en blootstelling van de foetus zijn de volgende afleverbeperkingen van toepassing op voorschriften voor isotretinoïne:

1. Voorschriften voor isotretinoïne voor vrouwen dienen tot een behandeling van 30 dagen te worden beperkt en het voorschrift is slechts 7 dagen geldig.
 - In het kader van het programma ter preventie van zwangerschap en blootstelling van de foetus dienen voorschriften die ouder zijn dan 7 dagen als vervallen te worden beschouwd en dient de patiënt een nieuw voorschrift te halen bij de voorschrijver. Voor sommige vrouwelijke patiënten kan in dit geval een nieuwe negatieve zwangerschapstest zijn vereist.
 - Indien een voorschrift voor een vrouwelijke patiënt wordt ontvangen voor een behandeling die langer duurt dan 30 dagen, dan dient er contact te worden opgenomen met de voorschrijver om na te gaan of de patiënt al dan niet volgens het programma ter preventie van zwangerschap en blootstelling van de foetus wordt behandeld. Indien de patiënt niet in het kader van het programma ter preventie van zwangerschap en blootstelling van de foetus wordt behandeld, mag de isotretinoïne worden afgeleverd.
 - Bij twijfel dient de voorschrijver te worden gecontacteerd.
2. Voorschriften voor mannelijke patiënten hebben geen tijdslimiet wat betreft de duur van de behandeling en het voorschrift blijft geldig.

3. Idealiter vinden de zwangerschapstest, het voorschrijven en afleveren van isotretinoïne op dezelfde dag plaats.

4. Aanvaard geen:
 - Telefonische bestellingen van isotretinoïne
 - Herhaalvoorschriften
 - Gratis stalen

5. Alle patiënten dienen erop te worden gewezen:
 - Dat ze dit geneesmiddel nooit aan een andere persoon mogen geven
 - Dat ze alle ongebruikte capsules aan het eind van de behandeling terug bij hun apotheker dienen in te leveren
 - Dat ze geen bloed mogen geven gedurende de behandeling en gedurende 1 maand na beëindiging van de behandeling met isotretinoïne, vanwege het mogelijke risico voor de foetus van een zwangere vrouw die de bloedtransfusie krijgt.

Nadere informatie

Voor nadere informatie over het isotretinoïne programma ter preventie van zwangerschap en blootstelling van de foetus, kunt u deze opvragen via Med-infoBNL@aurobindo.com of deze kunnen opzocht worden op onderstaande websites:

http://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/ords/?p=111:3:0:SEARCH:NO::P0_DOMAIN,P0_LANG,P3_RVG1:H,NL,27577

http://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/ords/?p=111:3:0:SEARCH:NO::P0_DOMAIN,P0_LANG,P3_RVG1:H,NL,27578

Extra exemplaren van de isotretinoïne brochures ter preventie van zwangerschap en blootstelling van de foetus

Om extra exemplaren van het educatief materiaal over het isotretinoïne programma ter preventie van zwangerschap en blootstelling van de foetus te ontvangen, kunt u deze opvragen via MedinfoBNL@aurobindo.com of deze kunnen opzocht worden op onderstaande websites:

http://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/ords/f?p=111:3:0:SEARCH:NO::P0_DOMAIN,P0_LANG,P3_RVG1:H,NL,27577

http://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/ords/f?p=111:3:0:SEARCH:NO::P0_DOMAIN,P0_LANG,P3_RVG1:H,NL,27578

Opgesteld: Maart 2016