

Zwangerschapspreventie programma

***Richtlijnen voor apothekers bij het afleveren van Acitretine 10 mg en 25 mg harde capsules
Voorkoming van zwangerschap en blootstelling van de foetus***

**De risico minimalisatie materialen voor Acitretine, zijn beoordeeld door het
College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).
Deze materialen beschrijven aanbevelingen om belangrijke risico's van het geneesmiddel
te beperken of te voorkomen.**

Inleiding

Acitretine bevat de werkzame stof acitretine, welke zeer teratogeen is.

- Er bestaat een zeer hoog risico dat blootstelling van de foetus aan acitretine zal leiden tot levensbedreigende aangeboren afwijkingen (bijv. craniofaciale afwijkingen, cardiovasculaire afwijkingen of afwijkingen van het centrale zenuwstelsel, skeletale afwijkingen en thymusafwijkingen) en spontane abortussen.
- Er bestaat een risico dat acitretine (halfwaardetijd van gemiddeld 50 uren) kan worden omgezet in etretinaat, welke ook teratogeen is en een zeer lange halfwaardetijd van gemiddeld 120 dagen heeft.
- Er bestaat een hoog risico op ernstige foetale misvormingen indien vrouwen zwanger worden tijdens de behandeling of binnen een periode van 3 jaar na beëindiging van de behandeling.
- Vrouwen in de vruchtbare leeftijd mogen geen alcohol consumeren (in drank, voedsel of geneesmiddelen) gedurende de behandeling met acitretine en gedurende 2 maanden na beëindiging van de behandeling.
- Vrouwen in de vruchtbare leeftijd mogen geen bloed krijgen van patiënten die met acitretine worden behandeld. Daarom mogen patiënten die met acitretine worden behandeld geen bloed geven gedurende de behandeling met acitretine en gedurende een periode van 3 jaar na beëindiging van de behandeling met acitretine.

Het acitretine **Programma ter voorkoming 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 acitretine en niet zwanger worden gedurende de behandeling met acitretine of minstens 3 jaar na beëindiging van de behandeling met acitretine. 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 Acitretine overeenkomstig het programma ter voorkoming van zwangerschap en blootstelling van de foetus.

Deze handleiding bevat alleen een samenvatting van het programma ter voorkoming van zwangerschap en blootstelling van de foetus. Voor volledige gegevens en andere voorschrijfinformatie (waaronder informatie over de bijwerkingen) verwijzen wij u naar de huidige goedgekeurde Samenvatting van de Productkenmerken (SmPC) van Acitretine op www.cb-g-meb.nl.

Teratogene risico's van acitretine

Indien zwangerschap optreedt gedurende de behandeling met acitretine of binnen drie jaar 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 Acitretine programma ter voorkoming 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
- Afleverbeheer

Educatief programma

Het doel van het educatief programma is het volgende:

- Zowel patiënten als artsen beter inzicht geven in de teratogene risico's van acitretine.
- Vrouwelijke patiënten beter inzicht geven 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 acitretine.
- Checklist voor artsen bij het voorschrijven aan vrouwelijke patiënten.
- Richtlijnen voor apothekers bij het afleveren van acitretine (dit document).
- Bevestigingsformulier voor vrouwelijke patiënten.
- Algemeen bevestigingsformulier voor patiënten.
- Richtlijnen voor patiënten.
- Brochure voor patiënten: anticonceptie

Therapeutische zorg

De therapeutische zorg omvat:

- Het beschikbaar stellen van educatief materiaal aan patiënten.
- Zwangerschapstesten (met een minimale gevoeligheid van 25 mIU/ml) voor, gedurende en 3 jaar 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, gedurende minstens één maand voor aanvang van de behandeling, gedurende de behandelingsperiode en gedurende minstens 3 jaar na beëindiging van de behandeling.

Afleverbeheer

Het afleverbeheer omvat het volgende: voorschriften voor acitretine 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 acitretine aan vrouwelijke patiënten die zwanger kunnen worden

Acitretine mag enkel worden voorgeschreven door artsen met ervaring met het gebruik van systemische retinoïden.

Acitretine is gecontra-indiceerd bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd, tenzij aan alle voorwaarden van het programma ter voorkoming van zwangerschap is voldaan:

- Zij heeft een ernstige vorm van keratinisatie die resistent is voor standaardbehandelingen.
- 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, gedurende de behandeling en gedurende 3 jaar na beëindiging van de behandeling. Er dient minstens één anticonceptiemethode, maar bij voorkeur twee complementaire anticonceptiemethoden te worden toegepast, waaronder een barrièremethode. *Primaire anticonceptiemethoden*: intra-uteriene middelen, injecteerbare/implanteerbare/ invoegbare hormonale anticonceptiemiddelen, de combinatiepil en anticonceptiepleisters wanneer zorgvuldig gebruikt, dichtbinding van de eileiders, vasectomie bij de partner. Producten met een lage dosis van enkel progestageen (minipillen) worden niet aanbevolen omdat er aanwijzingen zijn dat hun contraceptief effect mogelijk kan worden verstoord. *Barrièremethoden*: mannencondoom, pessarium /kapje met spermicide.
- Zelfs indien zij amenorroe heeft, moet zij alle adviezen aangaande effectieve anticonceptie opvolgen.
- Zij moet in staat zijn effectieve anticonceptiemaatregelen 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 zij geen anticonceptiemiddelen heeft gebruikt of verkeerd heeft gebruikt, onbeschermd geslachtsgemeenschap heeft gehad of vermoedt dat zij zwanger is.
- Zij begrijpt de noodzaak van en aanvaardt het ondergaan van een zwangerschapstest voorafgaand aan en gedurende de behandeling en gedurende 3 jaar na beëindiging van de behandeling.
- Zij werd erop gewezen dat zij alcohol moet vermijden (drank, voedsel, geneesmiddelen) gedurende de behandeling met acitretine en gedurende 2 maanden na beëindiging van de behandeling. Er werd vastgesteld dat gelijktijdig gebruik van acitretine en alcohol kan leiden tot de vorming van de zeer teratogene stof etretinaat, die langzamer door het lichaam wordt geëlimineerd dan acitretine.
- Zij heeft verklaard dat zij de gevaren en vereiste voorzorgen die verband houden met het gebruik van acitretine 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 voorkoming 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 3 jaar na beëindiging van de behandeling.

- De zwangerschapstesten negatief zijn voorafgaand aan en gedurende de behandeling en gedurende 3 jaar na beëindiging van de behandeling. De gegevens en de resultaten van de zwangerschapstesten dienen te worden gedocumenteerd.

Aanvullende voorzorgen

Vrouwelijke patiënten die niet zwanger kunnen worden

Het is belangrijk dat ook vrouwelijke patiënten die niet zwanger kunnen worden, worden voorgelicht over de teratogene risico's van acitretine. 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 acitretine nog kunnen veranderen. Alle vrouwen dienen het bevestigingsformulier voor vrouwelijke patiënten te ondertekenen ter bevestiging dat zij over de teratogene risico's van acitretine werden geïnformeerd. Alle vrouwelijke patiënten die niet zwanger kunnen worden, dienen door een arts te worden geïnformeerd over de teratogene risico's van acitretine en het strikt naleven van de maatregelen ter voorkoming van zwangerschap.

Mannelijke patiënten

De beschikbare gegevens suggereren dat de blootstelling van de moeder aan sperma van mannelijke patiënten die acitretine gebruiken niet van voldoende omvang is om te worden geassocieerd met de teratogeniteit van acitretine.

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 te worden geïnformeerd over de teratogene risico's van acitretine en het strikt naleven van de maatregelen ter voorkoming van zwangerschap.

Alle patiënten

Patiënten dienen erop te worden gewezen dat ze acitretine 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 3 jaar 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 acitretine

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

1. Voorschriften voor acitretine 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 voorkoming 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 de reden hiervoor na te gaan en te bepalen of acitretine mag worden afgeleverd.
 - Bij twijfel over of acitretine mag worden afgeleverd 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 acitretine op dezelfde dag plaats.

4. Aanvaard geen:

- Telefonische bestellingen van acitretine
- 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 3 jaar na beëindiging van de behandeling met acitretine, vanwege het mogelijke risico voor de foetus van een zwangere vrouw die de bloedtransfusie krijgt.

Nadere informatie

Voor nadere informatie over het Acitretine Programma ter voorkoming van zwangerschap en blootstelling van de foetus, kunt u contact opnemen met Aurobindo Pharma B.V. via MedinfoBNL@aurobindo.com of het materiaal kan worden opgezocht op onze website www.aurobindo.nl of op www.cbg-meb.nl

Extra exemplaren van de Acitretine brochures en formulieren ter voorkoming van zwangerschap en blootstelling van de foetus

Om extra exemplaren van het educatief materiaal over het Acitretine programma ter voorkoming van zwangerschap en blootstelling van de foetus te ontvangen, kunt u contact opnemen met Aurobindo Pharma B.V. via MedinfoBNL@aurobindo.com of u kunt deze opzoeken op onze website www.aurobindo.nl of op www.cbg-meb.nl.

Indien iemand zwanger wordt gedurende de behandeling en binnen 3 jaar na beëindiging van de behandeling dient dit te worden gemeld. Meldingsformulieren en informatie vindt u op www.lareb.nl. Bijwerkingen dienen ook te worden gemeld aan Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn, 035-5429933, MedinfoBNL@aurobindo.com.

Aanvullende informatie betreffende Acitretine is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.cbg-meb.nl.

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij Nationaal Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (www.lareb.nl). Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product.

Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn, 035-5429933,
MedinfoBNL@aurobindo.com.