

***Risico minimalisatie materiaal betreffende Acitretine  
voor voorschrijvers***

***Zwangerschapspreventie programma***

**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.**

## **Acitretine 10 mg en 25 mg harde capsules**

### **Zwangerschapspreventie programma**

#### **Voorkoming zwangerschap en blootstelling van de foetus**

##### **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 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.cbgmeb.nl](http://www.cbgmeb.nl).

Deze handleiding dient samen met de **Checklist voor artsen** bij het voorschrijven aan vrouwelijke patiënten te worden gebruikt.

## Teratogene risico's van acitretine<sup>1, 2, 3</sup>

Indien zwangerschap optreedt gedurende de behandeling met acitretine of binnen 3 jaar na beëindiging van de behandeling bestaat er een hoog risico op zeer ernstige en zware misvormingen bij de foetus, zoals:

- craniofaciale afwijkingen zoals een hoog gewelfd verhemelte
- afwijkingen van extremiteiten waaronder syndactylie en afwezigheid van distale falanxen
- Botafwijkingen (heup, enkel, onderarm, schedel)
- afwijkingen aan het uitwendige oor zoals laagstaande oren
- oogafwijkingen
- meningo-encefalocele
- meervoudig synostosesyndroom
- cardiovasculaire afwijkingen

Er is ook een verhoogde incidentie van spontane abortus.

---

<sup>1</sup> Barbero P, Lotersztein V, Bronberg R et al (2004): *Acitretine embryopathy: a case report; Birth Defects Res A Clin Mol Teratol*, 70, 831-833.

<sup>2</sup> de Die-Smulders CE, Sturkenboom MC, Veraart J et al (1995): *Severe limb defects and craniofacial anomalies in a fetus conceived during acitretine therapy; Teratology*, 52, 215-219.

<sup>3</sup> Geiger JM, Baudin M, Saurat JH (1994): *Teratogenic risk with etretinate and acitretine treatment; Dermatology*, 189, 109-116.

## Het Acitretine programma ter voorkoming van zwangerschap en blootstelling van de foetus

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 als volgt:

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

### **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.

U, 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 gedurende 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.

Voor de start van de behandeling dient het 'Bevestigingsformulier voor vrouwelijke patiënten' te worden ingevuld en ondertekend door de patiënt en te worden ondertekend door de voorschrijvende arts.

## **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 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.

Voor de start van de behandeling dient het 'Bevestigingsformulier voor vrouwelijke patiënten' of het 'Algemene bevestigingsformulier' worden ingevuld en ondertekend door de patiënt en ondertekend door de voorschrijvende arts.

### **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](mailto:MedinfoBNL@aurobindo.com) of het materiaal kan worden opgezocht op onze website [www.aurobindo.nl](http://www.aurobindo.nl) of op [www.cbg-meb.nl](http://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](mailto:MedinfoBNL@aurobindo.com) of u kunt deze opzoeken op onze website [www.aurobindo.nl](http://www.aurobindo.nl) of op [www.cbg-meb.nl](http://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](http://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](mailto:MedinfoBNL@aurobindo.com).

Aanvullende informatie betreffende Acitretine is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op [www.cbg-meb.nl](http://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](http://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](mailto:MedinfoBNL@aurobindo.com).

## **Zwangerschapspreventie programma**

### **Checklist voor artsen bij het voorschrijven aan vrouwelijke patiënten: 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.**

Acitretine is zeer teratogeen en er bestaat een extreem hoog risico dat blootstelling van de foetus aan acitretine zal leiden tot levensbedreigende aangeboren afwijkingen. Daarom dienen alle maatregelen te worden genomen om te garanderen dat alle vrouwelijke patiënten die in aanmerking komen voor de behandeling de risico's en gevolgen van de behandeling volledig begrijpen.

Voordat de behandeling met acitretine bij een vrouwelijke patiënt in de vruchtbare leeftijd wordt gestart, dient de onderstaande checklist te worden ingevuld. Deze checklist bevat ook een onderdeel over follow-upbezoeken voor patiënten die zwanger kunnen worden.

De checklist bestaat uit 3 onderdelen:

#### **Deel A – In te vullen voor alle vrouwelijke patiënten**

##### **Deel B – Patiënten die zwanger kunnen worden**

- Criteria voor het voorschrijven van acitretine aan patiënten die zwanger kunnen worden
- Verstrekking van informatie aan patiënten die zwanger kunnen worden
- Anticonceptie voor patiënten die zwanger kunnen worden
- Bevestigingsformulier
- Zwangerschapstesten bij patiënten die zwanger kunnen worden

##### **Deel C – Patiënten die niet zwanger kunnen worden**

- Verstrekking van informatie aan patiënten die niet zwanger kunnen worden
- Bevestigingsformulier

#### **Deze checklist dient samen met de volgende brochures te worden gebruikt:**

- Richtlijnen voor artsen bij het voorschrijven van acitretine
- Checklist voor artsen bij het voorschrijven van acitretine aan vrouwelijke patiënten (dit document)
- Richtlijnen voor apothekers bij het afleveren van acitretine
- Bevestigingsformulier voor vrouwelijke patiënten
- Richtlijnen voor patiënten
- Brochure voor patiënten: anticonceptie

## Deel A. In te vullen voor alle vrouwelijke patiënten

Naam van de patiënt \_\_\_\_\_

Geboortedatum \_\_\_\_\_

Alle vrouwen in de vruchtbare leeftijd dienen te worden gevraagd naar hun seksuele activiteit. Er mogen geen veronderstellingen worden gemaakt op basis van leeftijd, ras, religie, hoewel clinici met betrekking tot dergelijke zaken wel tactvol dienen te zijn. Het kan nodig zijn om de patiënt alleen te ondervragen, zonder dat de ouders of de partner aanwezig zijn/is. Er dient te worden vastgesteld of de patiënt zwanger kan worden:

1.	Kan de patiënt zwanger worden?	Ja	Neen
----	--------------------------------	----	------

Indien ja: de patiënt kan zwanger worden, ga verder met deel B.

Indien neen: de patiënt kan niet zwanger worden, ga verder met deel C.



## Deel B. Patiënten die zwanger kunnen worden

Het programma ter voorkoming van zwangerschap en blootstelling van de foetus dient te worden gevolgd voor alle patiënten die zwanger kunnen worden. Merk op dat patiënten die onregelmatig menstrueren een probleem kunnen vormen en dat het in deze gevallen nodig kan zijn om advies bij een specialist in te winnen.

### Criteria voor het voorschrijven van acitretine aan patiënten die zwanger kunnen worden

Wanneer u overweegt acitretine voor te schrijven aan patiënten die zwanger kunnen worden is het belangrijk dat u er zeker van bent dat aan de volgende criteria is voldaan.

1.	Heeft de patiënt een ernstige vorm van keratinisatie die resistent is voor standaardbehandelingen?	Ja	Neen
2.	Begrijpt de patiënt het teratogene risico van acitretine?	Ja	Neen
3.	Begrijpt de patiënt de noodzaak van een strenge maandelijkse controle?	Ja	Neen
4.	Begrijpt de patiënt de noodzaak van en aanvaardt de patiënt dat effectieve anticonceptie zonder onderbreking dient te worden gebruikt 1 maand voorafgaand aan de behandeling, gedurende de behandeling en gedurende 3 jaar na beëindiging van de behandeling?	Ja	Neen
5.	Begrijpt de patiënt dat minstens één, maar bij voorkeur twee complementaire anticonceptiemethoden dienen te worden gebruikt, waaronder een barrièremethode?	Ja	Neen
6.	Is de patiënt in staat effectieve anticonceptie maatregelen toe te passen?	Ja	Neen
7.	Zelfs indien de patiënt amenorroe heeft, begrijpt zij dat zij alle adviezen aangaande effectieve anticonceptie dient op te volgen?	Ja	Neen
8.	Is de patiënt goed geïnformeerd en begrijpt zij de mogelijke gevolgen van een zwangerschap en de noodzaak om snel een arts te raadplegen indien geen anticonceptiemiddelen heeft gebruikt of verkeerd heeft gebruikt, onbeschermd geslachtsgemeenschap heeft gehad of vermoedt dat zij zwanger is?	Ja	Neen
9.	Begrijpt de patiënt de noodzaak van en accepteert zij het ondergaan van een zwangerschapstest voorafgaand aan de behandeling, gedurende de behandeling en gedurende 3 jaar na beëindiging van de behandeling?	Ja	Neen
10.	Werd de patiënt erop gewezen dat zij alcohol moet vermijden (drank, voedsel, geneesmiddelen) gedurende de behandeling met acitretine en gedurende 2 maanden na beëindiging van de behandeling?	Ja	Neen
11.	Heeft de patiënt verklaard dat zij de gevaren en vereiste voorzorgen die verband houden met het gebruik acitretine heeft begrepen?	Ja	Neen

### Verstrekking van informatie aan patiënten die zwanger kunnen worden

Patiënten die zwanger kunnen worden, dienen de richtlijnen voor patiënten te ontvangen en dienen over de beschikbare anticonceptiemethoden te worden geïnformeerd.

12.	Heeft de patiënt de richtlijnen voor patiënten ontvangen?	Ja	Neen
13.	Werd de patiënt geïnformeerd over beschikbare anticonceptiemethoden?	Ja	Neen

### Anticonceptie voor patiënten die zwanger kunnen worden

Een deskundig opgeleide zorgverlener dient de patiënten te informeren over effectieve anticonceptie: dit is niet noodzakelijk de dermatoloog. Als minimumvereiste dienen alle vrouwelijke patiënten die zwanger kunnen worden minstens één effectieve anticonceptiemethode toe te passen. Bij voorkeur gebruiken alle patiënten twee complementaire anticonceptiemethoden, waaronder een barrièremethode. Barrièremethoden alleen worden niet aanbevolen. De patiënten dienen het gebruik van anticonceptie gedurende minstens drie jaar na beëindiging van de behandeling met acitretine voort te zetten, zelfs patiënten met amenorroe.

*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.

14.	Kreeg de patiënt advies over effectieve anticonceptie?	Ja	Neen
15.	Heeft de patiënt gedurende minstens een maand effectieve anticonceptie toegepast zonder onderbreking?	Ja	Neen

### Bevestigingsformulier

Alle vrouwelijke patiënten die zwanger kunnen worden, dienen een formulier te ondertekenen waarmee zij bevestigen dat zij de risico's van een zwangerschap volledig begrijpen, dat zij momenteel niet zwanger zijn en gedurende een maand voorafgaand aan de behandeling effectieve anticonceptie hebben toegepast en dat de verantwoordelijkheden van de patiënt en de arts werden besproken. Dit omvat ook de verantwoordelijkheid van patiënten om hun arts, dermatoloog of apotheker te raadplegen als zij bewust onbeschermd geslachtsgemeenschap hebben gehad, waardoor het gebruik van noodanticonceptie kan worden overwogen.

16.	Heeft de patiënt het bevestigingsformulier ondertekend?	Ja	Neen
-----	---	----	------

### Zwangerschapstesten bij patiënten die zwanger kunnen worden

Zowel urinetesten als bloedtesten mogen worden gebruikt, zolang ze een minimale gevoeligheid van 25 mIU/ml hebben.

#### Voorafgaand aan de start van de behandeling met acitretine

Bij alle vrouwelijke patiënten die zwanger kunnen worden dient gedurende de consultatie een zwangerschapstest te worden uitgevoerd wanneer acitretine wordt voorgeschreven of 3 dagen voorafgaand aan het bezoek bij de voorschrijver, en deze test dient te worden uitgesteld totdat de patiënt minstens 1 maand effectieve anticonceptie toepast. Deze test dient aan te tonen dat de patiënt niet zwanger is wanneer de behandeling met acitretine wordt gestart.

17.	Is de zwangerschapstest voorafgaand aan de start van de behandeling met acitretine positief? Anticonceptiemethode(n): _____ Datum van de zwangerschapstest: _____	Ja	Neen
-----	---	----	------

**\* Indien de zwangerschapstest positief is, mag de behandeling met acitretine niet worden gestart.**

Start van de behandeling met acitretine

De behandeling dient aan te vangen op de dag dat acitretine wordt verstrekt, binnen de 7 dagen na het bezoek aan de voorschrijver en de negatieve zwangerschapstest. Voorschriften voor acitretine dienen tot een behandeling van 30 dagen te worden beperkt en er is een nieuw voorschrift vereist indien de behandeling wordt voortgezet. Idealiter vinden de zwangerschapstest, het voorschrijven en afleveren van acitretine op dezelfde dag plaats. Het afleveren van acitretine dient maximaal 7 dagen na het schrijven van het voorschrift te gebeuren.

Follow-up bezoeken

Follow-upbezoeken dienen met een interval van 28 dagen plaats te vinden. Zwangerschapstesten dienen waar nodig te worden herhaald na beoordeling van de seksuele activiteiten van de patiënt en haar recente menstruatiecyclus (abnormale menstruatie, onregelmatige menstruatie, uitblijven van menstruatie of amenorroe). Indien aangewezen dienen zwangerschapstesten ter opvolging op de dag van het voorschrijfbezoek of 3 dagen voorafgaand aan het voorschrijfbezoek te worden uitgevoerd.

18. Lijst van zwangerschapstesten tijdens de follow-up bezoeken, indien van toepassing			
Follow-up bezoek	Datum zwangerschapstest	Resultaat van de zwangerschapstest: Niet uitgevoerd / positief* /	Huidige anticonceptiemethode(n)
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			

Zwangerschapstesten tijdens extra follow-up bezoeken dienen ook te worden gedocumenteerd.

**\* Indien een vrouw die met acitretine wordt behandeld zwanger wordt, dient de behandeling te worden stopgezet en dient de patiënt naar een specialist of een arts met ervaring op gebied van teratologie te worden doorverwezen.**

### Eind van de behandeling

Na het beëindigen van de behandeling dienen zwangerschapstesten gedurende een periode van 3 jaar na de laatste dosis met een interval van 1-3 maanden plaats te vinden. Informatie over het eind van de behandeling dient aan het bevestigingsformulier te worden toegevoegd. Dit formulier moet dan door de patiënt en de voorschrijvende arts worden ondertekend.

19. Lijst van zwangerschapstesten na beëindiging van de behandeling			
Follow-upbezoek	Datum zwangerschapstest	Resultaat van de zwangerschapstest: Niet uitgevoerd / positief* /	Huidige anticonceptiemethode(n)
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			

**\* Indien een vrouw binnen 3 jaar na beëindiging van de behandeling met acitretine zwanger is, dient de patiënt naar een specialist of een arts met ervaring op gebied van teratologie te worden doorverwezen.**

### Deel C. Patiënten die niet zwanger kunnen worden

Het seksueel gedrag van een patiënt kan gedurende de behandeling veranderen, bijgevolg is een bespreking van de teratogene risico's niet enkel beperkt tot patiënten die seksueel actief zijn op het moment dat de behandeling start.

1.	Begrijpt de patiënt het teratogene risico van acitretine?	Ja	Neen
----	---	----	------

### Verstrekking van informatie aan patiënten die niet zwanger kunnen worden

Patiënten die niet zwanger kunnen worden, dienen de richtlijnen voor patiënten te ontvangen en dienen over de beschikbare anticonceptiemethoden te worden geïnformeerd.

2.	Heeft de patiënt de richtlijnen voor patiënten ontvangen?	Ja	Neen
3.	Werd de patiënt geïnformeerd over de beschikbare anticonceptiemethoden?	Ja	Neen

### Bevestigingsformulier

Alle vrouwelijke patiënten, zelfs patiënten die niet zwanger kunnen worden, dienen een formulier te ondertekenen waarmee zij bevestigen dat zij de risico's van een zwangerschap volledig begrijpen, dat zij momenteel niet zwanger zijn en dat de verantwoordelijkheden van de patiënt en de arts werden besproken. Dit omvat ook de verantwoordelijkheid van patiënten om hun arts, dermatoloog of apotheker te raadplegen als zij bewust onbeschermde geslachtsgemeenschap hebben gehad, waardoor het gebruik van noodanticonceptie kan worden overwogen.

4.	Heeft de patiënt het bevestigingsformulier ondertekend?	Ja	Neen
----	---	----	------

Aanvullende informatie betreffende Acitretine is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op [www.cbg-meb.nl](http://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](http://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](mailto:MedinfoBNL@aurobindo.com).