

Apothekers Checklist – Richtlijn voor aflevering van acitretine, alitretinoïne en isotretinoïne (orale retinoïden)

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

Acitretine, alitretinoïne en isotretinoïne behoren tot de orale retinoïden. Deze klasse van geneesmiddelen veroorzaakt ernstige geboortefwijkingen. Blootstelling van de foetus aan deze middelen, zelfs gedurende een korte periode, geeft een hoog risico op aangeboren misvormingen en miskramen.

Acitretine, alitretinoïne en isotretinoïne zijn daarom ten strengste gecontra-indiceerd tijdens de zwangerschap en bij vrouwen die zwanger kunnen worden. Vrouwen mogen deze middelen alleen gebruiken als aan alle voorwaarden van het zwangerschapspreventieprogramma wordt voldaan.

Idealiter vinden een negatieve zwangerschapstest, het uitschrijven van een recept en de aflevering van de orale retinoïden acitretine, alitretinoïne of isotretinoïne op dezelfde dag plaats.

Als u weet dat er een zwangerschap is opgetreden bij een vrouw die met acitretine, alitretinoïne of isotretinoïne behandeld wordt, moet de behandeling onmiddellijk worden gestopt en moet de vrouw direct contact opnemen met haar voorschrijvende arts.

Als u weet dat een vrouwelijke patiënt zwanger is geworden binnen 1 maand na het stoppen van de behandeling met alitretinoïne of isotretinoïne (dit is 3 jaar voor acitretine), dan moet zij worden doorverwezen naar de voorschrijvende arts.

Als apotheker, mag u acitretine, alitretinoïne of isotretinoïne alleen aan de patiënt meegeven nadat u de volgende informatie hebt gecontroleerd:

Voor vrouwen die zwanger kunnen worden:

Om regelmatige follow-up te ondersteunen, inclusief zwangerschapstesten en monitoring, zou het recept voor deze middelen idealiter beperkt moeten blijven tot een periode van 30 dagen.

Alle patiënten, zowel mannen als vrouwen, moeten worden geïnstrueerd:

Dit middel nooit aan een ander te geven.

Capsules die niet meer worden gebruikt naar de apotheek terug te brengen aan het einde van de behandeling.

Geen bloed te doneren tijdens de behandeling met acitretine, alitretinoïne of isotretinoïne en tot 1 maand na stoppen met de behandeling in het geval van alitretinoïne of isotretinoïne vanwege het potentiële risico voor het ongeboren kind van een zwangere vrouw die een transfusie krijgt. **Voor acitretine is dit 3 jaar.**

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

▼ Deze geneesmiddelen zijn 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. Zorgverleners 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 SmPCs als ook in de bijsluiters 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: <http://www.centrafarm.nl/13/veiligheidsbladen>, of
<https://www.aurobindo.nl/voor-professionals/ondersteuning/>, of