



De Belgische gezondheidsautoriteiten hebben bepaalde voorwaarden verbonden aan het in de handel brengen van geneesmiddelen die orale retinoïden bevatten. Het verplicht plan voor risicobeperking in België, waarvan deze informatie deel uitmaakt, is een maatregel genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van geneesmiddelen die orale retinoïden bevatten, te waarborgen (RMA versie 11/2018).

VOOR ALLE GENEESMIDDELEN DIE ORALE RETINOÏDEN BEVATTEN (ACITRETINE, ALITRETINOÏNE OF ISOTRETINOÏNE) ▼

▼ Deze geneesmiddelen zijn onderworpen aan aanvullende monitoring.

Checklist voor de arts / Overeenkomstformulier betreffende de voorschriftzorg aan patiënten



**KAN ERNSTIGE SCHADE TOEBRENGEN AAN UW
ONGEBOREN KIND BIJ INNAME TIJDENS DE
ZWANGERSCHAP**

**Niet gebruiken tijdens de zwangerschap of bij adolescenten of
vrouwen in de vruchtbare leeftijd zonder een doeltreffende
anticonceptiemiddel**

Dit materiaal bevat niet alle informatie. Voor de volledige informatie: Lees aandachtig de SKP vooraleer een geneesmiddel dat orale retinoïden bevat voor te schrijven. De volledige en geactualiseerde tekst van deze SKP is beschikbaar op de website www.fagg.be, rubriek “BIJSLUITERS en SKP’s van geneesmiddelen”.

Het zwangerschapsrisico dient te worden onderzocht bij alle patiënten die behandeld worden met geneesmiddelen die retinoïden bevatten.

Is de patiënt in de vruchtbare leeftijd ?

Ja / Neen

Een vrouw heeft een zwangerschapsrisico als een van de volgende situaties van toepassing is:

Het gaat om een seksueel rijpe vrouw die:

- 1) geen bilaterale hysterectomie of ovariëctomie heeft gehad
- 2) zich niet in de natuurlijke postmenopauze bevindt sedert ten minste 24 opeenvolgende maanden (dat wil zeggen, geen menstruaties heeft gehad in de loop van de laatste 24 opeenvolgende maanden).

Deze checklist dient te worden ingevuld door de arts voor alle patiënten behandeld met geneesmiddelen die orale retinoïden bevatten en te worden bewaard bij het dossier van de patiënt teneinde de conformiteit met het Zwangerschapspreventieprogramma voor geneesmiddelen die orale retinoïden bevatten, te documenteren. Eens de checklist is ingevuld, dient een kopie van het document te worden overhandigd aan de patiënt.

Geneesmiddelen die orale retinoïden bevatten behoren tot de klasse van de retinoïde geneesmiddelen die ernstige congenitale afwijkingen veroorzaken. Blootstelling van de foetus aan deze geneesmiddelen gaat, zelfs gedurende korte perioden, gepaard met een hoog risico op congenitale misvormingen. Geneesmiddelen die orale retinoïden bevatten zijn dus strikt gecontra-indiceerd bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd, tenzij alle voorwaarden van het Zwangerschapspreventieprogramma voor deze geneesmiddelen vervuld zijn.

Als voorschrijvende arts dient u er zeker van te zijn dat alle patiënten het risico op ernstige schade bij blootstelling van een zwangerschap aan een geneesmiddel dat orale retinoïden bevat, begrepen hebben, vooraleer hen te behandelen.

Vooraleer een behandeling met een geneesmiddel dat orale retinoïden bevat te starten bij een patiënt, dient volgende checklist te worden ingevuld en bewaard bij het dossier van de patiënt. Deze checklist dient tevens te worden gebruikt bij alle consultaties met betrekking tot een hernieuwing van de behandeling bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd.

Gelieve de herinneringskaart voor de patiënt te gebruiken als hulpmiddel bij het gesprek met uw patiënt.

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd

Overloop onderstaande verklaringen, leg ze uit aan de patiënt en notuleer de bevestiging en de overeenkomst betreffende de zorgen aan de patiënt in dit formulier.

Indien het antwoord op een van de volgende vragen NEEN is, mag het geneesmiddel met orale retinoïden niet worden voorgeschreven.

Geneesmiddelen die oral retinoïden bevatten (acitretine ou isotretinoïne) mogen niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap



	De arts bevestigt: Ik heb deze verklaring uitgelegd aan mijn patiënt [JA/NEEN]	De patiënt bevestigt: Ik heb deze verklaring begrepen [JA/NEEN]
De patiënt lijdt aan ernstige acné, aan een ernstige vorm van psoriasis of aan ernstige verhoorningsstoornissen die resistent zijn tegen de aangewezen klassieke behandelingskuren.		
Teratogeniteit	De arts bevestigt: Ik heb deze verklaring uitgelegd aan mijn patiënt [JA/NEEN]	De patiënt bevestigt: Ik heb deze verklaring begrepen [JA/NEEN]
De patiënt begrijpt dat het orale retinoïden bevattende geneesmiddel tot een klasse van geneesmiddelen (retinoïden) behoort waarvan bekend is dat ze ernstige congenitale afwijkingen veroorzaken, en dat zij niet zwanger mag worden tijdens haar behandeling. Dit geneesmiddel verhoogt tevens het risico op een miskraam wanneer het genomen wordt tijdens de zwangerschap.		
Anticonceptie	De arts bevestigt: Ik heb deze verklaring uitgelegd aan mijn patiënt [JA/NEEN]	De patiënt bevestigt: Ik heb deze verklaring begrepen [JA/NEEN]
De patiënt begrijpt dat zij zowel voor als tijdens de behandeling systematisch minstens 1 uiterst		

<p>doeltreffende anticonceptiemethode (d.w.z. een vorm onafhankelijk van de gebruiker, zoals een spiraaltje of een implantaat) of 2 aanvullende anticonceptiemethoden (d.w.z. vormen afhankelijk van de gebruiker, zoals de orale anticonceptiemiddelen en de barrière methode) op correcte wijze dient te gebruiken.</p>		
<p>De patiënt begrijpt dat het risico zelfs na het staken van de behandeling aanhoudt en dat zij niet zwanger mag worden binnen de maand na het staken van de behandeling. [3 jaar voor acitretine]</p>		
<p>De patiënt heeft advies gekregen over het voor haar meest geschikte anticonceptiemiddel en heeft zich ertoe verbonden deze te gebruiken gedurende de hele risicoperiode.</p>		
<p>De patiënt is zich bewust van het risico op falen van het anticonceptiemiddel.</p>		
<p>Zwangerschapstest en maandelijks voorschriften</p>	<p>De arts bevestigt: Ik heb deze verklaring uitgelegd aan mijn patiënt [JA/NEEN]</p>	<p>De patiënt bevestigt: Ik heb deze verklaring begrepen [JA/NEEN]</p>
<p>Teneinde een zwangerschap voor de start van de behandeling uit te sluiten, mag het eerste voorschrift van dit orale retinoïden bevattende geneesmiddel slechts worden afgeleverd nadat men zeker is van de negatieve uitslag van een onder medisch toezicht uitgevoerde zwangerschapstest.</p>		
<p>De patiënt begrijpt dat het voorschrift idealiter beperkt moet worden tot 30 dagen,</p>		

<p>teneinde een regelmatige opvolging, inclusief de zwangerschapstests en het toezicht, te verzekeren.</p>		
<p>De patiënt begrijpt de noodzaak ervan en aanvaardt dat de zwangerschapstests zowel voor, tijdens als na de behandeling worden uitgevoerd.</p>		
<p>De patiënt begrijpt de noodzaak van het uitvoeren van een zwangerschapstest 1 maand na het staken van de behandeling omdat het geneesmiddel na de laatste dosis gedurende 1 maand in het lichaam aanwezig blijft en in geval van zwangerschap ernstige congenitale afwijkingen kan veroorzaken bij de ongeboren baby.</p> <p>[Voor acitretine dient dit als volgt te zijn: De patiënt begrijpt de noodzaak van de periodieke zwangerschapstests met tussenpozen van 1 à 3 maanden tijdens de behandeling maar ook tijdens een periode van 3 jaar na het staken van de behandeling. Dit omdat het geneesmiddel na de laatste dosis gedurende 3 jaar in het lichaam aanwezig kan blijven en in geval van zwangerschap ernstige congenitale afwijkingen kan veroorzaken bij de ongeboren baby.]</p>		
<p>De anticonceptiemethoden en de resultaten van de zwangerschapstests werden genoteerd in de consultatietabel van de patiënt (ingesloten bij de</p>		

herinneringskaart voor de patiënt).		
De patiënt heeft het educatief materiaal ontvangen.		
De patiënt weet dat zij haar arts dient te contacteren als zij onbeschermd geslachtsgemeenschap heeft, als haar maandstonden uitblijven, als zij zwanger wordt of vermoedt zwanger te zijn geworden tijdens de risicoperiode.		
Indien een zwangerschap optreedt, dient de behandeling te worden gestaakt en dient de patiënt zich te richten tot een arts gespecialiseerd of ervaren in teratologie om advies te vragen.		
Overige voorzorgen	De arts bevestigt: Ik heb deze verklaring uitgelegd aan mijn patiënt [JA/NEEN]	De patiënt bevestigt: Ik heb deze verklaring begrepen [JA/NEEN]
De patiënt begrijpt dat haar behandeling met een geneesmiddel dat orale retinoïden bevat alleen aan haar werd voorgeschreven en het geneesmiddel niet aan andere personen mag worden doorgegeven.		
De patiënt begrijpt dat zij geen bloed mag doneren tijdens en gedurende de maand na het staken van de behandeling met een geneesmiddel dat orale retinoïden bevat vanwege het potentiële risico voor de foetus bij een zwangere vrouw die de transfusie krijgt [3 jaar na het staken van acitretine].		

	Handtekening van de arts	Handtekening van de patiënt
	Datum	Datum

Zwangerschappen die zijn ontstaan tijdens de behandeling en binnen de maand [3 jaar voor acitretine] na het staken van de behandeling dienen te worden gemeld aan de vergunninghouder van geneesmiddelen met orale retinoïden (zie bijlage hieronder voor de gegevens van de farmacovigilantieafdelingen van elke firma), die u zal contacteren om de evolutie van de zwangerschap te registreren.

Indien de patiënt jonger is dan 18 jaar is de handtekening nodig van een ouder of van de wettelijke voogd.

Indien u bijkomende kopieën wenst van de checklist voor de arts/het overeenkomstformulier betreffende de voorschriftzorg aan patiënten en de herinneringskaart voor de patiënt, vindt u in bijlage de contactgegevens van de vergunninghouders van geneesmiddelen die orale retinoïden bevatten.

U kunt de checklist voor de arts/het overeenkomstformulier betreffende de voorschriftzorg aan patiënten en de herinneringskaart voor de patiënt ook downloaden en afdrucken via de website van het FAGG: www.fagg.be -> Tab «Informatie voor professionelen» -> Goedgekeurde RMA-materialen.

Melden van bijwerkingen

De gezondheidsbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van geneesmiddelen die orale retinoïden bevatten te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan online gebeuren via www.gelefiche.be of via de “papieren gele fiche” die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG, www.fagg.be. De gele fiche kan worden verzonden per post naar het adres Fagg – afdeling Vigilantie – Eurostation II – Victor Hortaplein 40/40 –1060 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per e-mail naar: adversedrugreactions@fagg-afmps.be.

Bijwerkingen kunnen eveneens gemeld worden aan de pharmacovigilantieafdeling van de vergunninghouders van geneesmiddelen die orale retinoïden bevatten. De contactgegevens vindt u in bijlage.

Bijlage – Contactgegevens van de vergunninghouders van geneesmiddelen die orale retinoïden bevatten:

Naam van het product	Contactpersoon voor bijkomende informatie	Contactgegevens voor het melden van bijwerkingen
Roaccutane ▼ (isotrétinoïne) 10 mg capsules molles Roaccutane ▼ (isotrétinoïne) 20 mg capsules molles	NV Roche SA Rue Dante 75 B-1070 Bruxelles Tel.: +32 2 525 82 99 Fax : +32 2 525 84 66 Email : brussels.medinfo@roche.com	NV Roche SA Rue Dante 75 B-1070 Bruxelles Tel.: +32 2 525 82 99 Fax : +32 2 525 84 66 Email : brussels.drug_safety@roche.com
Isosupra ▼ (isotrétinoïne) 8 mg gélules Isosupra ▼ (isotrétinoïne) 16 mg gélules	Laboratoires SMB n.v. Rue de la Pastorale 26-28 B-1080 Bruxelles Tel.: +32 2 411 48 28 Fax : +32 2 412 09 69 Email : dptpharmacogivillance@smb.be	Laboratoires SMB n.v. Rue de la Pastorale 26-28 B-1080 Bruxelles Tel.: +32 2 411 48 28 Fax : +32 2 412 09 69 Email : dptpharmacogivillance@smb.be
Isotretinoïne EG ▼ (isotrétinoïne) 10 mg capsules molles Isotretinoïne EG ▼ (isotrétinoïne) 20 mg capsules molles	EG NV medical.information@eg.be Tel.: +32 2 479 78 78	EG NV phvig@eg.be Tel.: +32 2 479 78 78 Fax : +32 2 479 45 45
Isocural ▼ (isotrétinoïne) 5 mg capsules molles Isocural ▼ (isotrétinoïne) 10 mg capsules molles Isocural ▼ (isotrétinoïne) 20 mg capsules molles Isocural ▼ (isotrétinoïne) 40 capsules molles	Pierre-Fabre Benelux infomed.benelux@pierre-fabre.com Tel.: +32 471 51 33 31	Pierre-Fabre Benelux Vigilance.benelux@pierre-fabre.com Tel.: +32 471 51 33 31
Neotigason ▼ (acitrétine) 10 mg gélules Neotigason ▼ (acitrétine) 25 mg gélules	Aurobindo Pharma B.V. PharmacovigilanceBNL@aurobindo.com Tel.: +32 471 20 87 17	Aurobindo Pharma B.V. PharmacovigilanceBNL@aurobindo.com Tel.: +32 471 20 87 17