

Winlevi® ▼ (Clascoteron)

Risicominimalisatie-materiaal over de risico's van clascoteron: checklist voor zorgprofessionals

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van het actieve bestanddeel clascoteron te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Winlevi® is geïndiceerd voor de behandeling van acne vulgaris bij volwassenen en bij adolescenten (van 12 tot <18 jaar) voor de behandeling van acne vulgaris in het gelaat.

De onderstaande checklist bevat informatie waarmee rekening moet worden gehouden bij de behandeling van patiënten die Winlevi® gebruiken en bij het adviseren van patiënten en/of hun zorgverleners, met name met betrekking tot de volgende risico's:

- Suppressie van de hypothalamus-hypofyse-bijnier-as (HPA-as-suppressie)
- Reproductietoxiciteit

Gegevens van patiënt en voorschrijver

Naam van de patiënt:

Geboortedatum:

Naam van de voorschrijver:

Handtekening:

Datum:

Houd er rekening mee dat deze checklist niet als volledig moet worden beschouwd.

Wij raden u aan deze checklist samen met de Samenvatting van de Productkenmerken (SmPC) van Winlevi® te lezen.

Voordat u met de behandeling begint

Voor vrouwen die zwanger kunnen worden:

- ☐ Informeer de patiënt over de contra-indicatie tijdens de zwangerschap vanwege het risico op mogelijke schade aan de foetus en aangeboren afwijkingen.
- ☐ Controleer of de patiënt zwanger is.
- ☐ Adviseer de patiënt om een doeltreffend anticonceptiemiddel te gebruiken tijdens de behandeling en gedurende ten minste 10 dagen na de laatste toediening. Aangezien een interactie met hormonale anticonceptie niet kan worden uitgesloten, dient de keuze voor een **alternatieve**, effectieve anticonceptiemethode in overleg met de patiënt te worden gemaakt.
- ☐ Informeer de patiënt dat de patiëntenkaart bij de verpakking van dit geneesmiddel wordt verstrekt en adviseer deze zorgvuldig te lezen.

Voor alle patiënten die Winlevi® gebruiken:

- ☐ Bevestig de indicatie:
Volwassenen: behandeling van acne vulgaris
Adolescenten (12 tot <18 jaar): behandeling van acne vulgaris in het gelaat.
- ☐ Geef duidelijke instructies over het juiste gebruik, waaronder:
 - ☐ **Aanbevolen dosis**:
Volwassenen: maximaal 10 vingertopeenheden (ongeveer 5 g) per dag
Jongeren (12 tot <18 jaar): maximaal 4 vingertopeenheden (ongeveer 2 g) per dag. Gebruik niet meer dan 60 g per maand (wat overeenkomt met één tube van 60 g of twee tubes van 30 g).
Twee vingertopeenheden crème (wat overeenkomt met ongeveer 1 g crème) bedekken ongeveer 28 x 22 cm (ongeveer 600 cm² huid, wat overeenkomt met het gemiddelde oppervlak van het gezicht).
 - ☐ **Doseringsschema**: Tweemaal daags ('s ochtends en 's avonds), met minstens 8 uur tussen de twee toepassingen
 - ☐ **Plaats van toediening**:
Volwassenen: aanbrengen op het gezicht, de borst en/of de rug
Adolescenten (12 tot <18 jaar): uitsluitend aanbrengen op het gezicht
 - ☐ **Wijze van toediening**: Patiënt/verzorger instrueren over de juiste wijze van aanbrengen: dunne laag, occlusief verband vermijden en niet meer dan de aanbevolen hoeveelheid gebruiken

Versie: 0.3, 06/2026

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Hierdoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem.

- ☐ Informeer over het risico van HPA-as-suppressie
- ☐ Leg uit dat het risico op HPA-as-suppressie kan toenemen bij het gebruik op een grote oppervlakte, langdurig gebruik, of het gebruik met occlusieve verbanden.
- ☐ Adviseer over de tekenen en symptomen die op HPA-as-suppressie kunnen wijzen (waaronder vermoeidheid, gewichtsverlies, verminderde eetlust, hyperpigmentatie, lage bloeddruk, hypoglykemie, misselijkheid, diarree, braken of buikpijn)

Controle tijdens de behandeling bij elk bezoek aan de praktijk

Voor vrouwen die zwanger kunnen worden:

- ☐ Herinner de patiënt aan het risico van mogelijke schade aan de foetus en aangeboren afwijkingen
- ☐ Bevestig bij elk vervolgbezoek opnieuw het gebruik van anticonceptie. Aangezien een interactie met hormonale anticonceptie niet kan worden uitgesloten, verdient mechanische anticonceptie de voorkeur
- ☐ Benadruk bij elk vervolgbezoek het belang van de naleving van een doeltreffend anticonceptiemiddel

Voor alle patiënten die Winlevi® gebruiken:

☐ Eerste evaluatie na 3 maanden (eerder bij adolescenten als er tijdens de behandeling twijfels ontstaan over de naleving of veiligheid):

- ☐ Controleer of de patiënt zich houdt aan het aanbevolen juiste gebruik
- ☐ Controleer op tekenen en symptomen die wijzen op HPA-as-suppressie
- ☐ Adviseer de patiënt over de maatregelen in geval van een overdosis
- ☐ Documenteer de werkzaamheid, verdraagbaarheid en therapietrouw

☐ Doorlopende driemaandelijke evaluatie:

- ☐ Controleer bij elk bezoek of de patiënt zich houdt aan het aanbevolen juiste gebruik
- ☐ Controleer bij elk bezoek op tekenen en symptomen die op HPA-as-suppressie kunnen wijzen
- ☐ Adviseer de patiënt over wat hij moet doen in geval van een overdosis.
- ☐ Beoordeel opnieuw of voortzetting van de behandeling nodig is
- ☐ Documenteer de werkzaamheid, verdraagbaarheid en therapietrouw bij elk bezoek.

☐ Bij een vermoeden van bijnierinsufficiëntie

- ☐ Overweeg het meten van de serumcortisolspiegel in de ochtend
- ☐ Overweeg doorverwijzing voor endocrinologisch onderzoek
- ☐ Onderbreek de behandeling als HPA-as-suppressie wordt bevestigd

Bij stopzetting van de behandeling

Voor vrouwen die zwanger kunnen worden:

- ☐ Adviseer de patiënt om een doeltreffend anticonceptiemiddel te blijven gebruiken gedurende ten minste 10 dagen na de laatste toediening. Aangezien een interactie met hormonale anticonceptie niet kan worden uitgesloten, verdient een mechanisch anticonceptiemiddel de voorkeur

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

▼ Dit geneesmiddel is 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. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb; website www.lareb.nl

U kunt extra materiaal opvragen bij de lokale vertegenwoordiger van de handelsvergunninghouder, Glenmark Pharmaceuticals B.V., te bereiken via telefoonnummer + 31 (0)8003355533, of via ninfo@glenmarkpharma.com.

Het materiaal is online beschikbaar op <https://glenmarkpharma.nl/armm/>, via het scannen van QR-code:



Aanvullende informatie betreffende clascoterone is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

Patiëntenkaart voor Winlevi

voor vrouwen en meisjes die zwanger kunnen worden
Anticonceptie en zwangerschapspreventie

Belangrijk om te weten

- Winlevi is een geneesmiddel voor acne vulgaris.
- Winlevi kan schade veroorzaken bij een ongeboren kind als het gebruikt wordt tijdens de zwangerschap.

Belangrijk om te doen

- Lees voor gebruik zorgvuldig de bijsluiter.

- Zorg ervoor dat u niet zwanger bent voordat u met dit geneesmiddel start.
- Gebruik een betrouwbaar middel dat zorgt dat u niet zwanger wordt (anticonceptie) tijdens uw behandeling met clascoteron en minimaal 10 dagen na uw laatste gebruik van clascoteron. Uw arts zal u adviseren over het meest geschikte middel voor u.
- Als u denkt zwanger te zijn, stop dan met het gebruik van Winlevi en neem contact op met uw arts.

Bewaar deze kaart tot minimaal 10 dagen na het stoppen van de behandeling.