Cutterguide: **No** Printing Process: **Offset**
GD: **RD 420922**
Size: **148 mm x 105 mm,** Pages: **2,** Colors: **C M Y K (4 Colors)**
Native File: **Indesign CC Windows** Generated in: **Acrobat Distiller 11**

Herinneringskaart voor de patiënt*

Naam van de arts:_____

Telefoonnummer:_____

Acitretine, alitretinoïne en isotretinoïne mogen niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

De medicijnen die u moet innemen kunnen ernstige schade veroorzaken bij een ongeboren baby als een zwangere vrouw dit gebruikt.

Bent u zwanger of mogelijk zwanger, stop dan onmiddellijk met het gebruik van deze medicijnen en neem contact op met uw arts.

Lees zorgvuldig de bijsluiter voordat u één van deze medicijnen gaat gebruiken.

Heeft u vragen of maakt u zich zorgen over het gebruik van dit medicijn, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

*Bewaar deze kaart goed zodat u altijd weet wat u moet doen. De kaart maakt deel uit van het zwangerschapspreventie-programma beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Voor onderstaande middelen is dezelfde kaart 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 https://www.viatris.nl/nl-nl/producten/risicominimalisatie-informatie
Acitretine:	https://www.centrafarm.nl/voorlichting, of https://www.aurobindo.nl/voor-professionals/ondersteuning/

Wat u moet doen als u zwanger zou kunnen worden:

- **U moet vóór, tijdens en tot 1 maand na het stoppen van de behandeling met alitretinoïne en isotretinoïne minimaal 1 zeer effectieve anticonceptiemethode gebruiken (zoals een spiraaltje of een implantaat), of op de juiste wijze 2 effectieve methoden van anticonceptie gebruiken die op verschillende manieren werken (zoals een anticonceptiepil - samen met een condoom). Alleen voor acitretine moet dit tot 3 jaar na het stoppen van de behandeling.**
- **U mag niet zwanger worden** tijdens het gebruik van dit middel, of tot 1 maand na het stoppen van de behandeling. Voor acitretine geldt dat u niet zwanger mag worden tot 3 jaar na stoppen van het middel.
- **Plan regelmatige vervolgbezoeken bij de arts en doe regelmatig een zwangerschapstest:**
  - Voordat u met de behandeling start zal er een zwangerschapstest worden uitgevoerd, die moet negatief zijn. Dit wil zeggen dat de test moet aantonen dat u **niet zwanger** bent.
  - Om er zeker van te zijn dat u **niet zwanger** bent tijdens de behandeling, moet u regelmatig een zwangerschapstest doen, het liefst elke maand. U moet ook een laatste zwangerschapstest doen 1 maand nadat u met de behandeling van alitretinoïne en isotretinoïne bent gestopt. Alleen voor acitretine moet dit elke 1 tot 3 maanden gebeuren gedurende een periode van 3 jaar.

Geheugensteun voor mannen en vrouwen

Deel uw voorgeschreven **medicijnen niet met anderen en breng eventuele ongebruikte capsules terug naar de apotheek.**

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb op www.lareb.nl.

Cutterguide : No Printing Process : Offset
GD : SC544967
Size: 148x210mm Pages: 4 Colors C M Y K (4 Colors)
Native File : Adobe Indesign CC Windows Generated in : Acrobat Distiller XI

Checklist voor artsen / bevestigingsformulier bij het voorschrijven van acitretine, alitretinoïne en isotretinoïne (orale retinoïden) aan vrouwelijke patiënten

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

Voor alle vrouwelijke patiënten aan wie de orale retinoïden (acitretine, alitretinoïne en isotretinoïne) worden voorgeschrevenmoet de mogelijkheid vaneenzwangerschap wordenbeoordeeld.

Is de patiënt een vrouw in de vruchtbare leeftijd die zwanger zou kunnen worden? Ja/Nee

Onder een vrouw die zwanger zou kunnen worden wordt het volgende verstaan:

Dit is een seksueel ontwikkelde vrouw die:

1) geen hysterectomie of bilaterale ovariëctomie heeft ondergaan
2) één of meerdere keren een menstruatie heeft gehad in de afgelopen 24 aaneengesloten maanden

Deze checklist moet door de arts worden ingevuld voor alle vrouwelijke patiënten die acitretine, alitretinoïne of isotretinoïne krijgen voorgeschreven, en bewaard worden in het patiëntendossier om naleving van het zwangerschapspreventie -programma te documenteren. Na invullen moet er een kopie van dit document aan de patiënte worden gegeven. Deze checklist moet ook worden gebruikt bij alle herhaal contacten en afspraken met vrouwen die mogelijk zwanger kunnen worden.

Acitretine, alitretinoïne en isotretinoïne behoren tot de orale retinoïden. Deze klasse van geneesmiddelen veroorzaakt ernstige geboorteafwijkingen. Blootstelling van de foetus aan acitretine, alitretinoïne of isotretinoïne, zelfs gedurende een korte periode, geeft een hoog risico op aangeboren misvormingen. Acitretine, alitretinoïne en isotretinoïne zijn daarom strikt gecontra-indiceerd bij vrouwen die zwanger kunnen worden, tenzij aan alle voorwaarden van het Programma ter voorkoming van zwangerschap wordt voldaan.

Als voorschrijvend arts moet u zeker weten dat elke vrouwelijke patiënt, voordat zij met een behandeling met acitretine, alitretinoïne of isotretinoïne start, volledig begrijpt dat er een risico is op ernstige schade aan de foetus als een vrouw tijdens de zwangerschap wordt blootgesteld aan deze middelen.

Voordat u bij een vrouwelijke patiënt de behandeling met acitretine, alitretinoïne of isotretinoïne begint, moet de volgende checklist worden ingevuld en opgeslagen in het patiëntendossier. Deze checklist moet ook worden gebruikt bij alle herhaal contacten en afspraken met vrouwen die mogelijk zwanger kunnen worden.

Gebruik alstublieft de **Herinneringskaart voor de patiënt ter ondersteuning** van uw gesprek met de patiënte.

Bespreek de onderstaande vragen, leg ze één voor één uit aan de patiënte uit en leg de bevestiging hiervan vast. Bevestig tevens dat patiënte de uitleg heeft begrepen. Als het antwoord op één van deze vragen **NEE** is, mag acitretine, alitretinoïne of isotretinoïne niet worden voorgeschreven.

	Bevestiging arts: Ik heb dit aan mijn patiënte uitgelegd [JA/NEE]	**Bevestigingpatiënte:** Ik heb dit begrepen [JA/NEE]
Lijdt de patiënte aan een ernstige vorm van acne, een ernstige vorm van psoriasis of heeft zij een ernstige keratinisatie-stoornis die resistent is tegen standaardbehandelingen?	☐ Ja ☐ Nee	☐ Ja ☐ Nee
Teratogeniciteit		
De patiënte begrijpt dat het middel dat zij gaat gebruiken tot een klasse van middelen behoort (orale retinoïden) waarvan bekend is dat ze ernstige geboorteafwijkingen veroorzaken en dat zij niet zwanger mag worden terwijl ze dit gebruikt. Dit middel verhoogt ook het risico op een miskraam als het tijdens de zwangerschap wordt gebruikt.	☐ Ja ☐ Nee	☐ Ja ☐ Nee
Anticonceptie		
De patiënte begrijpt dat zij consistent en op juiste wijze ten minste 1 zeer effectief voorbehoedsmiddel dient te gebruiken (d.w.z. een gebruiker-onafhankelijke vorm zoals een spiraal of implantaat) of 2 aanvullende anti-conceptie-methoden (d.w.z. gebruiker-afhankelijke vormen zoals orale anticonceptiva en barrièremethode) voor en tijdens de behandeling.	☐ Ja ☐ Nee	☐ Ja ☐ Nee
De patiënte begrijpt dat het risico voortduurt, zelfs nadat zij met het geneesmiddel is gestopt en dat zij niet zwanger mag worden binnen 1 maand nadat zij met de behandeling met alitretinoïne en isotretinoïne is gestopt. Dit is 3 jaar voor acitretine.	☐ Ja ☐ Nee	☐ Ja ☐ Nee
De patiënte heeft advies gekregen over voorbehoedsmiddelen die geschikt zijn voor haar en ze verplicht zich dit advies tijdens de risicoperiode op te volgen.	☐ Ja ☐ Nee	☐ Ja ☐ Nee
De patiënte is op de hoogte van de risico's wanneer een voorbehoedsmiddel faalt.	☐ Ja ☐ Nee	☐ Ja ☐ Nee

Zwangerschapstesten & maandelijkse recepten *Zwangerschapstesten dienen onder medisch toezicht te gebeuren*		
Het eerste recept voor dit middel kan pas worden gegeven nadat de patiënte één negatieve, medisch gecontroleerde zwangerschapstest heeft gehad. Dit is om er zeker van te zijn dat zij niet al zwanger is voordat zij met de behandeling start.	☐ Ja ☐ Nee	☐ Ja ☐ Nee
De patiënte begrijpt dat, om een regelmatige follow-up te ondersteunen, waaronder zwangerschapstesten en monitoring, idealiter het recept beperkt zou moeten blijven tot een periode van 30 dagen.	☐ Ja ☐ Nee	☐ Ja ☐ Nee
De patiënte begrijpt de noodzaak van en stemt in met zwangerschapstesten voor, tijdens en na de behandeling.	☐ Ja ☐ Nee	☐ Ja ☐ Nee
De patiënte begrijpt de noodzaak van het doen van een zwangerschapstest 1 maand na het stoppen van de behandeling met alitretinoïne en isotretinoïne omdat deze geneesmiddelen tot 1 maand na de laatste inname in het lichaam blijft en schade kan veroorzaken bij een ongeboren kind als er een zwangerschap optreedt. **Voor acitretine geldt:** De patiënte begrijpt de noodzaak van het doen van periodieke zwangerschapstesten met 1 tot 3 maandelijkse intervallen tijdens de behandeling en voor een periode van 3 jaar na het stoppen met de behandeling met acitretine. Dit is omdat het geneesmiddel tot 3 jaar na de laatste inname in het lichaam kan blijven en schade kan veroorzaken bij een ongeboren kind als er een zwangerschap optreedt.	☐ Ja ☐ Nee	☐ Ja ☐ Nee
De patiënte heeft een kopie ontvangen van de Herinneringskaart voor de patiënt.	☐ Ja ☐ Nee	☐ Ja ☐ Nee
De patiënte weet dat zij contact moet opnemen met haar arts als zij onbeschermde seks heeft gehad, haar menstruatie heeft overgeslagen, zwanger wordt of vermoedt dat zij tijdens de risicoperiode zwanger is geworden.	☐ Ja ☐ Nee	☐ Ja ☐ Nee
Als de patiënte zwanger wordt, moet de behandeling worden gestaakt en moet de patiënte worden doorverwezen voor advies naar een arts gespecialiseerd in of ervaren in teratologie.	☐ Ja ☐ Nee	☐ Ja ☐ Nee

Andere voorzorgsmaatregelen		
De patiënte begrijpt dat het middel aan haar persoonlijk is voorgeschreven en dat ze dit aan niemand anders mag geven.	☐ Ja ☐ Nee	☐ Ja ☐ Nee
De patiënte begrijpt dat zij geen bloed mag doneren tijdens de behandeling met acitretine, alitretinoïne of isotretinoïne en tot 1 maand na het stoppen met de behandeling van alitretinoïne of isotretinoïne **(voor acitretine is dit 3 jaar)** vanwege het potentiële risico voor de foetus van de zwangere ontvanger bij een bloedtransfusie.	☐ Ja ☐ Nee	☐ Ja ☐ Nee

Als u weet dat iemand tijdens de behandeling of binnen 1 maand (3 jaar voor acitretine) na het stoppen met de behandeling zwanger is geworden, meld dit dan meteen aan de handelsvergunninghouder. Hier zal men als follow-up, contact met u opnemen om de zwangerschapsuitkomst vast te leggen.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

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 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 SmPC als ook in de bijsluiter 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 https://www.viatris.nl/nl-nl/producten/risicominimalisatie-informatie
Acitretine:	http://www.centrafarm.nl/voorlichting, of https://www.aurobindo.nl/voor-professionals/ondersteuning/

Cutterguide : No Printing Process : Offset
GD : SC 544967
Size: 210x297mm Pages: 2 Colors C M Y K (4 Colors)
Native File : Adobe Indesign CC Windows Generated in : Acrobat Distiller XI

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 geboorteafwijkingen. 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

Het is belangrijk omna toelatingvanhetgeneesmiddel vermoedelijkebijwerkingentemelden. 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 https://www.viatris.nl/nl-nl/producten/risicominimalisatie-informatie
Acitretine:	https://www.centrafarm.nl/voorlichting, of https://www.aurobindo.nl/voor-professionals/ondersteuning/