

**ZWANGERSCHAP PREVENTIE
PROGRAMMA
ISOTRETINOÏNE MYLAN 10 MG EN 20 MG**

Handleiding voor de apotheker



INHOUDSOPGAVE

Inleiding	3
Belangrijke feiten over Isotretinoïne Mylan	4
Voorwaarden voor vrouwen in de vruchtbare leeftijd	5
Behandelschema.....	6
Rol van de apotheker	7

INLEIDING

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd mogen Isotretinoïne Mylan alleen onder zeer strikte voorwaarden gebruiken, omdat het ernstige misvormingen kan veroorzaken bij het ongeboren kind, als het wordt gebruikt tijdens de zwangerschap.

Om patiënten, voorschrijvers en apothekers te helpen om de juiste handelingen te verrichten voorafgaand, tijdens en na de behandeling met Isotretinoïne Mylan heeft Mylan Generics een Zwangerschap Preventie Programma (ZPP) ontwikkeld. Dit ZPP is verplicht gesteld door de overheid via het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

In deze handleiding voor de apotheker wordt uitgelegd wat de genoemde voorwaarden voor vrouwen in de vruchtbare leeftijd zijn. Wat het behandelingschema is en wat de rol van de apotheker is binnen het ZPP voor Isotretinoïne Mylan, wordt ook uitgelegd.

Voordat de behandeling kan beginnen, moet een patiënte een Informed Consent / Toestemmingsformulier ondertekenen. Hiermee geeft ze aan dat ze alle voorwaarden heeft begrepen en ermee akkoord gaat. De behandelend arts zal dit formulier daarna ook ondertekenen.

Voor meer informatie verwijzen wij naar onze IB tekst, die u kunt vinden op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).

Extra exemplaren van deze handleiding of de bijsluiter van Isotretinoïne Mylan kunt u aanvragen bij Mylan via telefoonnummer 033 - 2997080 of uitprinten via de UI-ROM of onze website: www.mylan.nl.

**DEZE HANDLEIDING BEVAT ALLEEN INFORMATIE OVER HET ZWANGERSCHAP
PREVENTIE PROGRAMMA VOOR ISOTRETINOÏNE MYLAN.
VOOR VOLLEDIGE VOORSCHRIJFINFORMATIE, ZOALS EEN OVERZICHT VAN DE
BIJWERKINGEN, VERWIJZEN WIJ U NAAR DE IB TEKST VAN ISOTRETINOÏNE MYLAN.**

BELANGRIJKE FEITEN OVER ISOTRENOÏNE MYLAN

Isotretinoïne Mylan is een krachtig middel dat geïndiceerd is voor de behandeling van ernstige acne (zoals nodulaire acne of acne conglobata of acne met het risico van blijvende littekens) die resistent is tegen een adequate standaardtherapie met systemische antibiotica en topische behandeling. Isotretinoïne Mylan maakt deel uit van een groep medicijnen die bekend staat als retinoïden, waaronder doorgaans alle natuurlijke en synthetische analogen van vitamine A worden verstaan. Therapie met Isotretinoïne Mylan dient te worden vermeden totdat is gebleken dat de gebruikelijke behandeling (waaronder therapie met systemische antibiotica) niet het gewenste effect heeft. De patiënt dient op de hoogte te worden gebracht van de contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die zijn beschreven in de Isotretinoïne Mylan-voorschrijfinformatie voor artsen.

Isotretinoïne Mylan is zeer teratogeen en dus:

- is zwangerschap een absolute contra-indicatie tijdens de behandeling met Isotretinoïne Mylan. Vrouwelijke patiënten mogen terwijl ze met Isotretinoïne Mylan worden behandeld en gedurende een maand na beëindiging van de behandeling niet zwanger zijn of worden.
- kan blootstelling van de foetus aan isotretinoïne levensbedreigende aangeboren afwijkingen tot gevolg hebben.

Zwangerschap na behandeling met Isotretinoïne Mylan

De terminale eliminatiehalfwaardetijd van Isotretinoïne Mylan varieert van 10 tot 20 uur. De eliminatiehalfwaardetijd van 4-oxo-isotretinoïne, de metaboliet met de laagste eliminatiesnelheid, is ongeveer 29 uur. Wanneer u Isotretinoïne Mylan voorschrijft aan een vrouwelijke patiënt in de vruchtbare leeftijd, moet u uw patiënte adviseren tijdens en tot één maand na de behandeling niet zwanger te worden. De termijn van één maand biedt een afdoende veiligheidsmarge ten opzichte van de langste terminale eliminatiehalfwaardetijd van 4-oxo-isotretinoïne.

Aangeboren afwijkingen

Er is een zeer grote kans op een misvormd kind als een vrouw zwanger raakt terwijl ze Isotretinoïne Mylan inneemt, zelfs als ze slechts gedurende korte tijd een zeer kleine hoeveelheid inneemt. In theorie kan elke foetus die tijdens de zwangerschap aan het middel wordt blootgesteld misvormd raken. Niet elke foetus die aan Isotretinoïne Mylan is blootgesteld, heeft tot een misvormd kind geleid, maar er zijn geen nauwkeurige methoden beschikbaar om de incidentie van foetusafwijkingen na blootstelling aan Isotretinoïne Mylan te meten. Ook bestaat er een verhoogd risico op spontane abortus.

De volgende misvormingen van menselijke foetussen zijn na behandeling met Isotretinoïne Mylan gedocumenteerd:

- afwijkingen van het centrale zenuwstelsel (hydrocephalus, misvormingen/afwijkingen van het cerebellum, microcefalie)
- faciale dysmorfie
- gespleten verhemelte
- afwijkingen aan het uitwendige oor (afwezigheid van het uitwendige oor, kleine of afwezige externe gehoorgangen)
- oogafwijkingen (microftalmie)
- cardiovasculaire afwijkingen (conotruncale misvormingen, zoals tetralogie van Fallot, transpositie van de grote vaten, septumdefecten)
- thymusafwijkingen
- bijschildklierafwijkingen

VOORWAARDEN VOOR VROUWEN IN DE VRUCHTBARE LEEFTIJD

Omdat isotretinoïne ernstige misvormingen bij een ongeboren baby kan veroorzaken, mag Isotretinoïne Mylan niet tijdens zwangerschap worden gebruikt.

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten aan een aantal voorwaarden voldoen als zij Isotretinoïne Mylan willen gebruiken. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten:

- minstens één, maar bij voorkeur twee vormen van effectieve anticonceptiemethoden gebruiken, waarvan één een barrièremethode (zoals een condoom) moet zijn. Vrouwen moeten met deze methode(n) minstens 1 maand voor het begin van de behandeling starten en deze voortzetten tot minstens 1 maand na het stoppen van de behandeling met Isotretinoïne Mylan.
- de risico's voor een ongeboren baby begrijpen, mochten ze ondanks alle voorzorgen toch zwanger raken. Ze erkennen dat geen enkele vorm van anticonceptie kan garanderen dat ze niet zwanger zullen raken.
- voordat de behandeling begint, twee zwangerschapstesten ondergaan, onder medische begeleiding. De testen dienen te bevestigen dat ze niet zwanger zijn.
- om te bevestigen dat ze nog steeds niet zwanger zijn regelmatig tijdens de behandeling en na de behandeling, onder medische begeleiding, zwangerschapstesten ondergaan.
- om de 28 dagen een vervolgspraak met hun arts maken.
- begrijpen dat ze direct contact op moeten nemen met hun arts als ze denken dat ze zwanger zijn.
- dit geneesmiddel niet aan anderen geven, en dus ook niet aan andere vrouwen.

Voorschriften met Isotretinoïne Mylan voor vrouwen in de vruchtbare leeftijd dienen tot 30 dagen beperkt te blijven en voor voortzetting van de behandeling is een nieuw voorschrift nodig. Bij voorkeur dienen de zwangerschapstest, het voorschrijven en het verstrekken van Isotretinoïne Mylan op dezelfde dag plaats te vinden. Het verstrekken van Isotretinoïne Mylan dient binnen maximaal 7 dagen na het uitschrijven van het recept te geschieden.

BEHANDELSHEMA

Eerste consult:

- De arts voert een zwangerschapstest uit om er zeker van te zijn dat de patiënte niet zwanger is voorafgaand aan het starten of wijzigen van de anticonceptiemethode(n).
- De arts overlegt met de patiënte welke anticonceptiemethode(n) zij gaat gebruiken. Zij dient minstens 1 en bij voorkeur 2 effectieve anticonceptiemethode(n) te gebruiken, waarvan 1 een barrièremethode (zoals een condoom of pessarium) dient te zijn.
- De patiënte krijgt uitleg over het Informed Consent / Toestemmingsformulier dat zij moet tekenen bij behandeling met Isotretinoïne Mylan. Als de patiënte jonger is dan 16 jaar moet een ouder of voogd het formulier mede ondertekenen.
- Er wordt een afspraak gemaakt voor een tweede zwangerschapstest. Deze test dient om uit te sluiten dat de patiënte zwanger is voorafgaand aan de behandeling met Isotretinoïne Mylan.

Tweede consult:

- Bij een tweede negatieve zwangerschapstest kan de behandeling starten.
- De arts stelt de startdosering vast en legt dit vast in de patiëntenhandleiding. Bij afwijkingen van de voorgeschreven dosering dient de patiënte dit in de patiëntenhandleiding te noteren.
- De arts mag een recept meegeven voor **maximaal 30 dagen** en de patiënte dient dit recept **binnen 7 dagen** bij de apotheek in te leveren. **Isotretinoïne Mylan mag alleen worden afgeleverd als aan deze voorwaarden is voldaan.**
- De arts maakt een vervolgspraak met de patiënte over 28 dagen.

Vervolgafspraken:

- De arts voert een zwangerschapstest uit, onderzoekt de huid en past eventueel de dosering aan.
- De behandeling duurt meestal 16 tot 24 weken. Tot 8 weken na het stoppen van de behandeling kan de acne nog verbeteren.
- Na het stoppen van de behandeling moet de patiënte nog minstens 5 weken doorgaan met de afgesproken anticonceptiemethode(n).
- Vijf weken na het stoppen van de behandeling wordt een laatste zwangerschapstest uitgevoerd.

ROL VAN DE APOTHEKER

Er zijn verschillende momenten waarop u en uw apotheekteam betrokken zullen zijn bij de behandeling van vrouwen in de vruchtbare leeftijd met Isotretinoïne Mylan.

Een overzicht daarvan volgt hieronder:

- Het controleren van het recept. De arts mag een recept uitschrijven voor maximaal 30 dagen en de patiënt dient het recept binnen 7 dagen bij de apotheek in te leveren. Alleen als aan deze voorwaarden wordt voldaan, mag Isotretinoïne Mylan worden afgeleverd.
- Contact opnemen met de behandelend arts van een patiënte als u merkt dat de arts Isotretinoïne Mylan heeft voorgeschreven zonder de patiënte uitgebreid informatie te geven over het Zwangerschap Preventie Programma.
- Informatie geven aan patiënten bij de uitgifte van Isotretinoïne Mylan.
- Vragen beantwoorden van patiënten tijdens de behandeling met Isotretinoïne Mylan.
- Overleg voeren met artsen over het Zwangerschap Preventie Programma.