

isotretinoïne 10 mg en 20 mg zachte capsules

Zwangerschapspreventie programma

Richtlijnen voor de patiënt bij het gebruik van isotretinoïne

Deze materialen beschrijven aanbevelingen om belangrijke risico's van isotretinoïne te beperken of te voorkomen en zijn beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Waarvoor dient deze brochure?

Deze brochure bevat belangrijke informatie, vooral voor vrouwen in de vruchtbare leeftijd, aangezien het risico op geboortefwijkingen zeer groot is indien isotretinoïne gedurende de zwangerschap wordt ingenomen of gedurende een bepaalde periode na beëindiging van de behandeling. Lees deze brochure zorgvuldig voordat u isotretinoïne inneemt.

Er zijn ernstige geboortefwijkingen vastgesteld bij baby's van vrouwen die isotretinoïne hebben ingenomen tijdens de zwangerschap, ongeacht de dosis en ongeacht de duur van de behandeling - zelfs gedurende korte perioden. Deze omvatten ernstige afwijkingen van het centrale zenuwstelsel en hartafwijkingen; visuele en gehoorbeperkingen; misvormde oren; lipspleet en gehemeltepleet en andere gezichtsafwijkingen; en afwijkingen van de thymus en bijschildklier. Er is bovendien een verhoogde kans op een miskraam.

Belangrijke informatie voor vrouwen die isotretinoïne innemen

Isotretinoïne bevat de actieve stof isotretinoïne; deze stof kan ernstige geboortefwijkingen veroorzaken bij een ongeboren baby. Als u een vrouw in de vruchtbare leeftijd bent, mag u niet zwanger worden gedurende de behandeling of gedurende 1 maand na beëindiging van de behandeling.

Effectieve anticonceptie is van essentieel belang

- Bespreek met uw arts welke geschikte, effectieve anticonceptiemethoden er beschikbaar zijn voor op langere termijn.
- Elke anticonceptiemethode kan falen, zelfs orale anticonceptie (de pil) en injecteerbare/implanteerbare anticonceptiemiddelen– daarom wordt het ten zeerste aangeraden dat u twee vormen van anticonceptie tegelijkertijd gebruikt, en dat minstens een van deze twee methoden een barrièremethode is zoals een condoom.
- Start minstens 4 weken voor de start van de behandeling met isotretinoïne met het gebruik van anticonceptiemiddelen.
- Blijf uw anticonceptiemiddelen zonder onderbreking gebruiken. Stop niet met het gebruik van anticonceptie tijdens de behandeling met isotretinoïne.
- U mag gedurende een maand na beëindiging van de behandeling niet zwanger worden. Daarom dient u de aanbevolen anticonceptiemiddelen gedurende 1 maand na beëindiging van de behandeling met isotretinoïne te blijven gebruiken.

Zwangerschapstesten op regelmatige basis

Om zeker te zijn dat u niet zwanger bent tijdens de behandeling, zal de arts een zwangerschapstest willen uitvoeren voor de start van de behandeling met isotretinoïne. Indien nodig kan er een gynaecologisch onderzoek worden uitgevoerd.

Aangezien de behandeling met isotretinoïne dient aan te vangen op de tweede of derde dag van een normale menstruatiecyclus mag de zwangerschapstest niet vroeger dan 3 dagen voor de start van de behandeling worden uitgevoerd. Voor elke maandelijkse verlenging van uw isotretinoïne voorschrift, zal uw arts een zwangerschapstest uitvoeren. Vijf weken na beëindiging van de behandeling dient er een zwangerschapstest te worden uitgevoerd.

Indien u zwanger wordt gedurende of na de behandeling

Indien u onbeschermd geslachtsgemeenschap heeft gehad of indien uw menstruatie is uitgebleven gedurende de behandeling met isotretinoïne of gedurende de maand na beëindiging van de behandeling, dient u isotretinoïne niet langer in te nemen en contact op te nemen met uw arts.

Indien u, ondanks de genomen voorzorgsmaatregelen, toch zwanger wordt gedurende de behandeling of binnen 1 maand na beëindiging van de behandeling met isotretinoïne, is er een hoog risico op zeer ernstige foetale misvormingen bij uw ongeboren baby. Indien u zwanger wordt gedurende de behandeling met isotretinoïne, stopt u met de inname van isotretinoïne. Neem onmiddellijk contact op met uw voorschrijvende arts of het dichtstbijzijnde gezondheidscentrum voor ondersteuning en advies.

Geef geen borstvoeding gedurende de behandeling met isotretinoïne

Geef geen borstvoeding gedurende de behandeling met isotretinoïne of gedurende een maand na beëindiging van de behandeling met isotretinoïne. Isotretinoïne kan overgaan in de moedermelk en schade toebrengen aan de baby.

Alle bovenstaande voorzorgsmaatregelen dienen te worden opgevolgd, zelfs indien u niet seksueel actief bent, u amenorroe heeft (uitblijven van uw menstruatie) of onvruchtbaar bent (behalve indien uw baarmoeder werd verwijderd (hysterectomie)).

Belangrijke informatie voor mannen die isotretinoïne innemen

Studies hebben aangetoond dat een behandeling met isotretinoïne geen invloed heeft op de productie en kwaliteit van sperma. Isotretinoïne en zijn metabolieten zijn in een zeer laag gehalte aanwezig in sperma. Dit gehalte is zo laag dat het wordt verondersteld geen schade te veroorzaken aan het ongeboren kind van uw vrouwelijke partner.

Belangrijke informatie voor zowel vrouwen als mannen die isotretinoïne innemen

Bloed geven gedurende de behandeling met isotretinoïne

Isotretinoïne blijft in het bloed. Bloedtransfusies met bloed dat isotretinoïne bevat, kan schade toebrengen aan ongeboren baby's indien toegediend aan zwangere vrouwen. Daarom mogen zowel vrouwen als mannen die met isotretinoïne worden behandeld geen bloed geven gedurende de behandeling en gedurende een maand na beëindiging van de behandeling.

Andere geneesmiddelen of kruidenmiddelen

Praat met uw arts als u andere geneesmiddelen of kruidenmiddelen wilt innemen. Dit is vooral belangrijk voor vrouwen die anticonceptiepillen en andere soorten hormonale anticonceptie gebruiken. Bepaalde geneesmiddelen en kruidensupplementen kunnen een invloed hebben op de werking van anticonceptiva.

Dit geneesmiddel werd alleen voor persoonlijk gebruik voorgeschreven

U mag dit geneesmiddel nooit aan iemand anders geven. Als u dit toch zou doen, zou dit schade kunnen toebrengen aan ongeboren baby's of andere ernstige gezondheidsproblemen kunnen veroorzaken. U dient ongebruikte of vervallen geneesmiddelen in te leveren bij uw apotheker.

Het voorschrift is slechts geldig voor 7 dagen

Gebruik uw voorschrift om uw dosis isotretinoïne binnen de zeven dagen na het schrijven van het voorschrift op te halen. Wanneer deze periode van zeven dagen is verstreken, zal de apotheker u de voorgeschreven dosis niet afleveren.

Overige informatie

Deze brochure bevat belangrijke informatie over isotretinoïne die u moet weten, maar vervangt het advies van uw dermatoloog, arts of apotheker echter niet.

Nadere informatie (over hoe u isotretinoïne moet innemen, bijzondere waarschuwingen en mogelijke bijwerkingen) vindt u in de bijsluiter, deze bijsluiter zit in elke verpakking isotretinoïne. Lees deze bijsluiter zorgvuldig. Indien u nog vragen heeft over het gebruik van isotretinoïne na het lezen van deze brochure, praat dan met uw dermatoloog /arts.

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij Nationaal Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (www.lareb.nl). Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product:

Mylan B.V.
Dieselweg 25
3752 LB Bunschoten
Tel.: + 31 33 299 7080
office@mylan.nl

Bevestigingsformulier voor vrouwen in de vruchtbare leeftijd

isotretinoïne 10 mg en 20 mg zachte capsules

Preventie van zwangerschap & blootstelling van de foetus

Dit formulier dient te worden ingevuld en ondertekend door de patiënt (ouders of wettelijke voogd indien de patiënt jonger is dan 18 jaar) en worden ondertekend door de voorschrijvende arts.

Naam/identificatie patiënt: _____

(Gebruik hoofdletters)

Voor de start van de behandeling

Mijn behandeling met isotretinoïne werd mij persoonlijk uitgelegd door mijn arts.

Onder andere de volgende punten werden specifiek met mij besproken en werden mij duidelijk gemaakt.

Lees en vink elk vakje van de onderstaande punten aan om aan te tonen dat u elk punt begrijpt en accepteert. Onderteken dit formulier niet of neem isotretinoïne niet in als u vragen heeft. Volg het advies van uw arts op.

- Ik begrijp dat er een hoog risico op ernstige geboortefwijkingen bestaat indien ik zwanger ben of zou worden gedurende de behandeling met isotretinoïne, ongeacht de dosis of duur van de behandeling. Bijgevolg mag ik niet zwanger worden gedurende de behandeling of binnen één maand na beëindiging van de behandeling.
- Ik begrijp dat ik isotretinoïne niet mag innemen als ik zwanger ben.
- Ik begrijp dat ik onbeschermd geslachtsgemeenschap moet vermijden gedurende de behandeling met isotretinoïne en dat ik twee anticonceptiemethoden tegelijkertijd moet gebruiken, uitgezonderd wanneer ik een hysterectomie heb gehad.

- Ik begrijp dat ik één maand voor de start van de behandeling de gekozen anticonceptiemethoden moet beginnen gebruiken, zonder onderbreking; minstens één, maar bij voorkeur twee effectieve anti-conceptiemethoden, waaronder één barrièremethode en deze anticonceptiva moet blijven gebruiken gedurende de volledige behandeling en tot één maand na beëindiging van de behandeling.
- Ik ben er mij van bewust dat anticonceptiemiddelen kunnen falen.
- Ik ga akkoord met een zwangerschapstest uitgevoerd door een arts of deskundig laboratorium (met een minimale gevoeligheid van 25 mIU/ml) voor de start van de behandeling en ook op maandelijks basis gedurende de behandeling en vijf weken na beëindiging van de behandeling.
- Ik begrijp dat ik het gebruik van isotretinoïne moet staken en mijn arts onmiddellijk moet informeren als ik zwanger wordt, als mijn menstruatie uitblijft, als ik stop met het gebruik van anticonceptie- middelen of geslachtsgemeenschap heb zonder dat ik de twee anti-conceptiemiddelen gebruik gedurende mijn behandeling met isotretinoïne of binnen één maand na beëindiging van de behandeling.
- Ik stem ermee in met mijn arts te praten over alle geneesmiddelen of kruidenmiddelen die ik inneem of wil innemen gedurende mijn behandeling met isotretinoïne, omdat deze middelen mogelijk een invloed kunnen hebben op de werking van de gekozen anticonceptiva.
- Ik heb alle documenten die mijn arts mij heeft gegeven, gelezen en begrepen, waaronder de richtlijnen voor patiënten.
- Ik weet dat ik geen bloed mag geven gedurende de behandeling of gedurende de maand na beëindiging van de behandeling, omdat mijn bloed aan een zwangere vrouw gegeven zou kunnen worden en dit tot misvormingen bij de foetus zou kunnen leiden.

- Ik begrijp dat ik isotretinoïne kan innemen, omdat:
 - De zwangerschapstest (bloed) voor de start van de behandeling negatief was en dat mijn zwangerschapstest elke maand gedurende de behandeling negatief moet zijn.
 - Ik twee anticonceptiemethoden heb gekozen die tegelijkertijd gebruikt moeten worden (minstens één van deze methoden is een barrièremethode) en dat ik deze één maand voor de start van de behandeling moet beginnen gebruiken.
 - Ik dit formulier voor geïnformeerde toestemming heb ondertekend en mij bewust ben van de voorzorgsmaatregelen die ik moet nemen.
- Ik begrijp dat een arts mij maandelijks moet opvolgen; daarom ga ik ermee akkoord elke maand (elke 28 dagen) op artsenbezoek te komen gedurende de behandeling met isotretinoïne behandeling en vijf weken na beëindiging van de behandeling.

Mijn arts heeft al mijn vragen beantwoord en ik weet dat het mijn verantwoordelijkheid is niet zwanger te worden gedurende de behandeling met isotretinoïne en gedurende één maand na beëindiging van de behandeling.

Handtekening van de patiënt _____

Datum _____

Handtekening van de ouders of wettelijke voogd (indien de patiënt jonger is dan 18 jaar)

Datum _____

Ik heb de noodzaak van de behandeling met isotretinoïne, alsook de risico's die verband houden met het innemen van isotretinoïne, vooral met betrekking tot een zwangerschap, aan mijn patiënt uitgelegd.

Handtekening van de arts _____

Datum _____

Algemeen bevestigingsformulier

isotretinoïne 10 mg en 20 mg zachte capsules

Preventie van zwangerschap & blootstelling van de foetus

Dit formulier dient te worden ingevuld en ondertekend door de patiënt (ouders of wettelijke voogd indien de patiënt jonger is dan 18 jaar) en worden ondertekend door de voorschrijvende arts.

Naam/identificatie patiënt: _____
(Gebruik hoofdletters)

Voor de start van de behandeling

Lees en vink elk vakje van de onderstaande punten aan om aan te tonen dat u elk punt begrijpt en accepteert. Onderteken dit formulier niet of neem isotretinoïne niet in als u vragen heeft. Volg het advies van uw arts op.

- Ik heb alle documenten die mijn arts mij heeft gegeven, gelezen en begrepen, waaronder de richtlijnen voor patiënten.
- Ik weet dat ik geen bloed mag geven gedurende de behandeling of gedurende de maand na beëindiging van de behandeling, omdat mijn bloed aan een zwangere vrouw gegeven zou kunnen worden en dit tot misvormingen bij de foetus zou kunnen leiden.
- Ik begrijp dat ik dit geneesmiddel aan niemand anders mag geven en dat ik ongebruikte of vervallen geneesmiddelen naar de apotheek moet brengen.
- Ik begrijp dat ik isotretinoïne kan innemen, omdat:

– Ik dit formulier voor geïnformeerde toestemming heb ondertekend en mij bewust ben van de voorzorgsmaatregelen die ik moet nemen.

Mijn arts heeft al mijn vragen beantwoord.

Handtekening van de patiënt _____

Datum _____

Handtekening van de ouders of wettelijke voogd (indien de patiënt jonger is dan 18 jaar)

Datum _____

Ik heb de noodzaak van de behandeling met isotretinoïne, alsook de risico's die verband houden met het innemen van isotretinoïne aan mijn patiënt uitgelegd.

Handtekening van de arts _____

Datum _____