

## CHECKLIST VOOR VERSTREKKING VAN ISOTRETINOÏNE AAN VROUWELIJKE PATIËNTEN

Isotretinoïne is zeer teratogeen. Er is een zeer grote kans op misvormde kinderen als een vrouw zwanger raakt terwijl ze isotretinoïne gebruikt, zelfs als het heel weinig is of slechts kort heeft geduurd. Alle foetussen die aan het middel worden blootgesteld, kunnen erdoor worden beïnvloed. Daarom is isotretinoïne gecontraïndiceerd bij vrouwen die zwanger zijn of zwanger kunnen raken tijdens het gebruik ervan, tenzij aan alle voorwaarden voor het “Programma ter voorkoming van zwangerschap” is voldaan.

Voordat een arts de behandeling met isotretinoïne bij een vrouw in de vruchtbare leeftijd begint (of voortzet), dient hij/zij zich ervan te overtuigen dat aan alle onderstaande criteria is voldaan:

1. De patiënte heeft ernstige acne (zoals nodulaire acne of acne conglobata of acne met het risico van blijvende littekens) die resistent is tegen een adequate kuur met een standaardtherapie met systemische antibiotica en topische behandeling.
2. De arts heeft het vertrouwen dat de patiënte de instructies begrijpt en kan uitvoeren.
3. De patiënte is zowel in woord als geschrift op de hoogte gesteld van de gevaren (teratogene risico's) van het gebruik van isotretinoïne gedurende zwangerschap en van het blootstellen van een foetus aan het medicijn.
4. De patiënte begrijpt de noodzaak van een strenge maandelijkse controle.
5. De patiënte heeft zowel in woord als geschrift informatie ontvangen over de noodzaak om zonder onderbreking minimaal 1 en bij voorkeur 2 effectieve vormen van anticonceptie te gebruiken gedurende één maand voorafgaand aan de behandeling, tijdens de behandeling en gedurende één maand na beëindiging van de behandeling.
6. De patiënte is geïnformeerd over en begrijpt de mogelijke consequenties van zwangerschap en de noodzaak om snel een arts te raadplegen als er kans op zwangerschap bestaat.
7. De patiënte is aangespoord om vragen te stellen als er iets m.b.t. de behandeling met isotretinoïne of de zwangerschapspreventie niet duidelijk is.
8. De uitslag van de zwangerschapstest, die de patiënte voorafgaand aan de behandeling heeft ondergaan (in de eerste drie dagen van haar menstruatie), is negatief. De patiënte zal tijdens de behandeling en vijf weken na beëindiging van de behandeling opnieuw getest worden. De uitslagen van deze tests zullen ook negatief moeten zijn.
9. De patiënte wordt bij elk consult opnieuw herinnerd aan de noodzaak om zwangerschap te voorkomen.
10. De patiënte begint uiterlijk 7 dagen na ontvangst van het recept met de behandeling.
11. In het geval van een herhaling van de behandeling met isotretinoïne dient de patiënte opnieuw zonder onderbreking minimaal 1 en bij voorkeur 2 voorbehoedsmiddelen te gebruiken gedurende één maand voorafgaand aan de behandeling, tijdens de behandeling en één maand na afloop van de behandeling en dienen dezelfde betrouwbare zwangerschapstests te worden uitgevoerd.

De patiënte begrijpt en bevestigt haar begrip van deze waarschuwingen en is bereid om het “bevestigingsformulier voor vrouwelijke patiënten” te tekenen.

## VOORWAARDEN VOOR VERSTREKKING

### 1. Beperkingen bij het voorschrijven en verstrekken

- De hoeveelheid isotretinoïne die wordt voorgeschreven aan vrouwen in de vruchtbare leeftijd dient tot 30 dagen beperkt te blijven en bij voortzetting van de behandeling dient een nieuw recept te worden uitgeschreven dat opnieuw voor hooguit 30 dagen voldoende is.
- Bij voorkeur dienen de zwangerschapstest, het voorschrijven en het verstrekken van isotretinoïne op dezelfde dag plaats te vinden. Het verstrekken van isotretinoïne dient binnen maximaal 7 dagen na het uitschrijven van het recept te geschieden.

### 2. Anticonceptie

Vrouwelijke patiënten dienen alle beschikbare informatie over voorkoming van zwangerschap te hebben ontvangen.

Alle vrouwen in de vruchtbare leeftijd aan wie een arts isotretinoïne voorschrijft, dienen te worden voorzien van het volgende:

- Informatiebrochure voor de patiënt
- Bevestigingsformulier voor vrouwelijke patiënten (indien vereist)

De brochure en het bevestigingsformulier dienen **voorafgaand aan de behandeling aan alle vrouwelijke patiënten** te worden verstrekt. Vrouwelijke patiënten die voorafgaand aan de behandeling geen betrouwbare vorm van anticonceptie gebruiken, dienen deze informatie te ontvangen en na minimaal een maand gebruik van betrouwbare anticonceptie pas te starten met de behandeling.

### 3. Zwangerschapstest

Voorafgaand aan de behandeling:

- Zwangerschapstest voorafgaand aan gebruik van anticonceptie.
- Indien er geen effectief voorbehoedsmiddel wordt gebruikt, dient de voorschrijvende arts hierover informatie te verstrekken dan wel te verwijzen naar bronnen hierover.
- De zwangerschapstest dient ongeveer 3 weken nadat de patiënte voor het laatst onbeschermd gemeenschap heeft gehad uitgevoerd te worden.

Eerste consult:

- Als er isotretinoïne wordt voorgeschreven, dient er tijdens het consult of in de drie dagen voorafgaand aan het consult onder medisch toezicht een zwangerschapstest te worden uitgevoerd.
- Het voorschrijven dient te worden uitgesteld tot het moment dat de patiënte **tenminste 1 maand** effectieve anticonceptie heeft gebruikt.

Vervolgconsulten:

- Vervolgconsulten dienen met tussenpozen van 28 dagen te worden gehouden.
- De arts dient te bepalen of een onder medisch toezicht herhaalde zwangerschapstest elke

maand nodig is (afhankelijk van de seksuele activiteit en het menstruele verleden van de patiënte).

- Indien van toepassing, dient de vervolgzwangerschapstest op de dag van het consult of binnen drie dagen voorafgaand aan het consult te worden uitgevoerd.

Einde van de behandeling:

- De anticonceptie dient gedurende een maand na beëindiging van behandeling met isotretinoïne te worden voortgezet.
- Vijf weken na het beëindigen van de behandeling dient de vrouw een laatste zwangerschapstest te ondergaan om zwangerschap uit te sluiten.