

VOORZORGEN BIJ GEBRUIK VAN RETINOÏDEN DOOR VROUWEN IN DE VRUCHTBARE LEEFTIJD

Isotretinoïne (Isosupra Lidose®, Isotretinoïne EG®, Isotretinoïne-Ratiopharm®, Roacutane®) is een vitamine A-derivaat, dat volgens de bijsluiter kan gebruikt worden bij bepaalde ernstige vormen van acne die niet reageren op de klassieke behandelingen.

Isotretinoïne is sterk teratogeen en is daarom absoluut gecontra-indiceerd tijdens de zwangerschap en in de maand ervoor. Het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking werd recent door de fabrikant geïnformeerd over een zwangerschap bij een 18-jarig meisje bij wie ongeveer twee maand vóór de conceptie isotretinoïne was gestart (de afloop van de zwangerschap is niet bekend). Het Centrum ontvangt af en toe gelijkaardige meldingen, en benadrukt daarom dat isotretinoïne bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd enkel mag gebruikt worden wanneer aan strikte voorzorgsmaatregelen is voldaan. Deze voorzorgsmaatregelen (waarvan een aantal hieronder geciteerd) zijn vermeld of zullen vermeld worden in de bijsluiters van alle specialiteiten op basis van isotretinoïne; deze maken deel uit van een “zwangerschapspreventieprogramma”, gebaseerd op een beslissing van de Europese Commissie.

- Isotretinoïne mag enkel worden voorgeschreven door artsen die ervaring hebben in het voorschrijven van systemische retinoïden bij ernstig acne, en die zich bewust zijn van het teratogene risico.
- De vrouw moet het teratogene risico en het belang van anticonceptie begrijpen.
- Anticonceptie moet voorzien worden vanaf 1 maand vóór starten van de behandeling, tijdens de behandeling en tot 1 maand na

stoppen. Daarbij wordt aangeraden minstens één, maar bij voorkeur twee anticonceptiemethoden toe te passen (waaronder een barrièremethode).

- Een zwangerschapstest kan nodig zijn vóór starten van de behandeling, tijdens de behandeling (individueel te bepalen of dit maandelijks moet gebeuren) en 5 weken na stoppen ervan.
- Een voorschrift van isotretinoïne voor een vrouw in de vruchtbare leeftijd moet beperkt blijven tot een behandeling van 30 dagen, en voor voortzetting van de behandeling dient een nieuw voorschrift gemaakt. Bij hernieuwen van het voorschrift is het aangewezen te herinneren aan de noodzaak voor anticonceptie.
- Bij de patiënte moet geïnsisteerd worden op het feit dat het geneesmiddel niet mag worden doorgegeven aan anderen.

Het zwangerschapspreventieprogramma voorziet ook dat de fabrikant informatie over het teratogene risico bezorgt aan artsen en apothekers; voor de patiëntes is informatie voorzien over het teratogene risico en over de anticonceptiemethoden (te verdelen via de artsen).

Acitretine (Neo-tigason®), een ander vitamine A-derivaat gebruikt bij bepaalde ernstige dermatosen, is eveneens sterk teratogeen en heeft daarenboven een lange halfwaardetijd. Hoewel voor acitretine geen zwangerschapspreventieprogramma bestaat, gelden dezelfde voorzorgsmaatregelen als voor isotretinoïne, maar voor acitretine moet zwangerschap vermeden worden tot 2 jaar na stoppen van de behandeling.