

ZWANGERSCHAP PREVENTIE PROGRAMMA ISOTRETINOÏNE MYLAN 10 MG EN 20 MG

Handleiding voor de patiënt

Naam van de patiënt:



Mylan B.V.
Dieselweg 25
3752 LB Bunschoten

INHOUDSOPGAVE

INLEIDING	3
HUIDVERZORGING	4
ALGEMENE INFORMATIE OVER ISOTRETINOÏNE MYLAN.....	5
VOORWAARDEN	6
ANTICONCEPTIEMETHODEN.....	7
DOSEERSHEMA.....	10
VOORAFGAAND AAN DE BEHANDELING	11
VASTLEGGEN VAN ZWANGERSCHAPSTESTS TIJDENS DE BEHANDELING	12
ZWANGERSCHAPSTEST 5 WEKEN NA HET STOPPEN VAN	14
DE BEHANDELING.....	14
AFSPRAKEN.....	15
AANTEKENINGEN.....	16
OM TE ONTHOUDEN.....	17

INLEIDING

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd mogen Isotretinoïne Mylan alleen onder zeer strikte voorwaarden gebruiken. Isotretinoïne Mylan is namelijk een geneesmiddel dat ernstige misvormingen kan veroorzaken bij het ongeboren kind, als het wordt gebruikt tijdens de zwangerschap. Voordat u met de behandeling begint, zal uw arts u vragen om een zogenaamd Informed Consent / Toestemmingsformulier te tekenen. Hiermee geeft u aan dat u alle voorwaarden heeft begrepen en daarmee akkoord gaat. Uw arts zal dit formulier daarna ook ondertekenen.

In deze handleiding krijgt u eerst enige informatie over huidverzorging. Dan volgt algemene informatie over Isotretinoïne Mylan en over de eerder genoemde voorwaarden bij de behandeling. Daarna worden verschillende anticonceptiemethoden besproken. Achterin de handleiding kunnen u of uw arts gegevens noteren zoals het doseerschema, het resultaat van zwangerschapstests en vervolgspraken. Tevens vindt u een korte samenvatting van de belangrijke punten.

Zorg ervoor dat u of uw arts uw gegevens regelmatig in deze handleiding noteren en neem de handleiding mee naar iedere afspraak met uw arts. Zo hebben u en uw arts een duidelijk overzicht van de voortgang van de behandeling.

Als u na het lezen van deze handleiding nog vragen heeft, kunt u contact opnemen met uw behandelend arts of apotheker.

HUIDVERZORGING

Acne is een huidaandoening waarbij de huidporiën verstopt raken. Meestal treedt het op in het gezicht, in de nek of op de romp. Goede huidverzorging helpt om sneller en helemaal af te komen van meeëters en puistjes.

Als u Isotretinoïne Mylan gebruikt, dient u meer op uw huid te letten dan normaal. Isotretinoïne Mylan droogt de huid en de slijmvliezen (lippen, neus, mond en ogen) namelijk uit en kan deze gevoelig maken. Als u uw huid goed verzorgt, kunt u voorkomen dat uw huid uitdroogt en dat overgevoeligheidsreacties optreden. In de bijsluiter kunt u lezen wat u tegen een droge huid kunt doen.

Huidverzorging betekent ook het schoonmaken van de huid. Dit moet tijdens de behandeling grondig maar voorzichtig gebeuren, omdat de huid erg gevoelig is. Meeëters en puistjes kunt u verbergen en u kunt make-up gebruiken, zolang u de juiste producten voor uw huid gebruikt.

Als u zich zorgen maakt over uw huid of als u een vreemde verandering van uw huid opmerkt, kunt u het beste contact opnemen met uw arts.

ALGEMENE INFORMATIE OVER ISOTRETINOÏNE MYLAN

Isotretinoïne Mylan is een geneesmiddel voor ernstige vormen van acne als de gebruikelijke behandelingen (met andere geneesmiddelen) niet voldoende helpen.

Als behandeling met Isotretinoïne Mylan effectief is, kan het zijn dat de acne lange tijd niet terugkomt. Dit varieert van enkele maanden tot enkele jaren.

Het werkingsmechanisme van Isotretinoïne Mylan is nog niet precies bekend. Wel is duidelijk dat:

- Isotretinoïne de hoeveelheid talg, aangemaakt door de talgklieren onder de huid, vermindert;
- Isotretinoïne ontstekingen vermindert; de plekken zijn minder ontstoken, opgezwollen en pijnlijk;
- de talgklieren minder gezwollen zijn, waardoor de huid minder bultig en rood lijkt.

Bijwerkingen

Net als andere geneesmiddelen kan Isotretinoïne Mylan bijwerkingen veroorzaken.

De bijwerking die het meest voorkomt is droge huid en slijmvliezen. Minder voorkomende bijwerkingen zijn o.a.: misselijkheid en braken, gewrichtspijn, hoofdpijn en haaruitval.

De meest ernstige bijwerking is het veroorzaken van ernstige misvormingen bij ongeboren baby's bij gebruik tijdens de zwangerschap.

Lees de bijsluiter voor een volledig overzicht van de bijwerkingen.

Genezing

Een behandeling met Isotretinoïne Mylan duurt meestal 16 tot 24 weken. Herhaling van de behandeling is in de meeste gevallen niet nodig.

Het duurt een aantal weken voordat Isotretinoïne Mylan uit uw lichaam is verdwenen. Daarom kan de acne nog tot 8 weken nadat u met de behandeling bent gestopt verbeteren. Ook moet u daarom tot 5 weken na het stoppen van de behandeling voorkomen dat u zwanger raakt door effectieve anticonceptiemethode(n) te blijven gebruiken.

Als de acne aan het einde van de behandeling niet helemaal is verdwenen, mag u de behandeling met Isotretinoïne Mylan niet voortzetten, tenzij uw arts u dit heeft voorgeschreven.

Belangrijke adviezen

- Vertel uw arts en/of apotheker welke andere geneesmiddelen u gebruikt (ook geneesmiddelen die zonder recept verkrijgbaar zijn) en of u last heeft van andere aandoeningen. Zij kunnen dan bepalen of u Isotretinoïne Mylan kunt gebruiken of niet.
- Uw dokter zal u voorschrijven wanneer u Isotretinoïne Mylan moet innemen en hoeveel capsules u per dag moet nemen. Dit zal worden vastgelegd in het doseerschema van deze brochure. Houd u zich goed aan dit schema.
- Als u jonger bent dan 12 jaar dient u de arts hieraan te herinneren. Isotretinoïne Mylan wordt namelijk niet aanbevolen bij patiënten jonger dan 12 jaar.
- Vermijd bovengemiddelde blootstelling van uw huid aan de zon. Ga ook niet onder de zonnebank tijdens de behandeling.
- Geef geen bloed tijdens de behandeling met Isotretinoïne Mylan en tot 1 maand na het stoppen van de behandeling.
- Geef geen borstvoeding tijdens de behandeling met Isotretinoïne Mylan.

VOORWAARDEN

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

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

- minstens één, maar bij voorkeur twee vormen van effectieve anticonceptiemethoden gebruiken, waarvan één een barrièremethode (zoals een condoom of een pessarium) moet zijn. U moet met deze methode(n) minstens 1 maand voor het begin van de behandeling beginnen en deze voortzetten tot minstens 1 maand na het stoppen van de behandeling met Isotretinoïne Mylan.
- de risico's voor een ongeboren baby begrijpen, mocht u ondanks alle voorzorgen toch zwanger raken. U erkent dat geen enkele vorm van anticonceptie kan garanderen dat u niet zwanger zult raken.
- voordat de behandeling begint twee zwangerschapstesten ondergaan, onder medische begeleiding. De testen dienen te bevestigen dat u niet zwanger bent.
- om te bevestigen dat u nog steeds niet zwanger bent regelmatig tijdens de behandeling en na de behandeling, onder medische begeleiding, zwangerschapstesten ondergaan.
- om de 28 dagen een vervolgspraak met uw arts maken.
- begrijpen dat u direct contact op moet nemen met uw arts als u denkt dat u zwanger bent.
- dit geneesmiddel niet aan anderen geven, zeker niet aan andere vrouwen.

ANTICONCEPTIEMETHODEN

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd:

Voordat u met de behandeling met Isotretinoïne Mylan kunt beginnen, dient u minstens één, maar bij voorkeur twee effectieve anticonceptiemethoden te gebruiken.

Eén van de gekozen methoden dient in ieder geval een zogenaamde barrièremethode te zijn.

Overleg over de mogelijkheden met uw behandelend arts.

Leg de gekozen anticonceptiemethode(n) vast achter in deze brochure.

Een anticonceptiemethode moet passen bij uw manier van leven. Overleg met uw arts welke anticonceptiemethode het beste bij u past. De volgende anticonceptiemethoden zijn beschikbaar:

PRIMAIRE METHODEN

Gecombineerde orale anticonceptiva ('de pil')

Deze methode voorkomt ovulatie (vrijkomen van een eikel uit de eierstokken) door de gecombineerde werking van de hormonen oestrogeen en progestageen. Na 3 weken slikken volgt een stopweek en treedt de menstruatie op. Dit is een vrij betrouwbare methode als u de pil elke dag en op hetzelfde tijdstip inneemt. Enkele voordelen van de pil: de menstruatiecyclus wordt regelmatig en vaak minder pijnlijk en de kans op cysten in de eierstokken, baarmoederkanker en eierstokkanker vermindert.

Nadelen van de anticonceptiepil zijn dat deze geen bescherming biedt tegen seksueel overdraagbare aandoeningen en er mogelijk een verhoogde kans is op het ontstaan van borstkanker. Voor de anticonceptiepil is een recept van de dokter nodig.

Spiraaltje

Hoe het precies komt dat het spiraaltje zwangerschap voorkomt, is nog niet opgehelderd. Dit gebeurt óf doordat het spiraaltje maakt dat spermacellen niet goed meer kunnen bewegen óf doordat het spiraaltje de baarmoederwand zó verandert dat een eikel zich niet meer kan innestelen. Het spiraaltje moet aangebracht worden door een gespecialiseerde arts. Het aanbrengen en verwijderen van het spiraaltje kan pijnlijk zijn.

De Minipil

De minipil bevat alleen progestageen. Dit zorgt ervoor dat de eisprong wordt geremd en dat het slijm in de baarmoedermond dikker wordt. De minipil wordt steeds doorgeslikt; er is geen stopweek. Het is zeer belangrijk om de minipil elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. Door de minipil wordt de menstruatie minder voorspelbaar; de menstruatie wordt onregelmatig of blijft helemaal weg.

Hormonale injectie ('de prikpil')

Dit is een injectie met het hormoon progestageen in de bilspier of bovenarm. Na injectie komt het hormoon langzaam vrij in het lichaam. Een injectie biedt ongeveer 8 tot 12 weken effectieve bescherming tegen zwangerschap. Een voordeel boven de anticonceptiepil is dat je niet elke dag eraan hoeft te denken om hem in te nemen. Een nadeel is dat vooral aan het begin van het gebruik er onregelmatige bloedingen kunnen optreden. Na het stoppen met de prikpil kan het meer dan een jaar duren voor de normale menstruatiecyclus en vruchtbaarheid terugkeert.

Anticonceptiepleister

Deze pleister bevat de hormonen progestageen en oestrogeen. De pleister geeft deze hormonen elke dag af via de huid, in een constante dosering. De pleister wordt steeds na 1 week dragen vervangen door een nieuwe. Na 3 weken volgt een stopweek en treedt de menstruatie op. Deze methode is relatief nieuw, waardoor er nog niet zoveel ervaring mee is opgedaan als met andere methoden.

Anticonceptiering

De anticonceptiering is een flexibele kunststof ring die, net als een tampon, in de vagina wordt gedragen. De ring bevat de hormonen progestageen en oestrogeen. Eén anticonceptiering beschermt een maand lang tegen zwangerschap. De ring wordt 3 weken onafgebroken gedragen en in deze tijd geeft de ring, via de vagina, elke dag een constante, lage dosering hormonen af aan het lichaam. Na deze 3 weken volgt een stopweek en treedt de menstruatie op. Deze methode is relatief nieuw, waardoor er nog niet zoveel ervaring mee is opgedaan als met andere methoden.

Anticonceptiestaaftje

Dit is een dun kunststof staaftje ter grootte van een lucifer, dat vlak onder de huid van de bovenarm wordt ingebracht. Het kan tot 3 jaar blijven zitten. Elke dag geeft het staaftje een constante, kleine hoeveelheid progestageen af aan het lichaam. Na maximaal 3 jaar moet het staaftje door een arts worden verwijderd. De menstruatie kan door het staaftje onregelmatig worden of helemaal wegblijven. Niet alle artsen hebben ervaring met het inbrengen van het staaftje en het is niet eenvoudig om het anticonceptiestaaftje op de juiste manier aan te brengen. Deze methode is relatief nieuw, waardoor er nog niet zoveel ervaring mee is opgedaan als met andere methoden.

Morning after pil

Dit is een combinatie van progestageen en oestrogeen. Deze methode voorkomt dat een bevruchte eicel zich innestelt in de baarmoederwand en kan de ovulatie verhinderen of uitstellen. De morning after pil moet niet later dan 72 uur na de geslachtsgemeenschap worden ingenomen, want als de eicel zich al heeft ingenesteld, heeft deze methode geen zin meer. De methode wordt niet aangeraden omdat deze alleen achteraf werkt. Een preventieve methode is beter.

Sterilisatie bij de vrouw

De eileiders van de vrouw worden afgebonden waardoor eicellen de baarmoeder niet meer kunnen bereiken. Dit gebeurt onder plaatselijke of gehele narcose en kan niet zomaar weer ongedaan worden gemaakt. Deze methode is definitief en moet dus eerst goed worden overwogen.

Sterilisatie bij de man

Een chirurgische procedure waarbij de vasa deferentia (buisjes van de zaadballen naar de penis) worden doorgesneden (=vasectomie). Als deze buisjes zijn doorgesneden, wordt de doorgang van spermacellen vanuit de zaadballen geblokkeerd. Zaadvocht dat vrijkomt tijdens de zaadlozing bevat geen spermacellen, kan dus geen eicellen bevruchten en een zwangerschap wordt voorkomen. Alleen als u één seksuele partner heeft, is deze methode betrouwbaar. De methode is definitief en moet dus eerst goed worden overwogen.

Let wel: nadat de chirurgische ingreep is uitgevoerd, zal het nog enige tijd duren totdat het zaadvocht volledig vrij van spermacellen is. De uroloog is nauw betrokken bij de controle hiervan.

SECUNDAIRE METHODEN (BARIERREMETHODEN)**Mannencondoom**

Dit werkt als een mechanische barrière. Het voorkomt direct contact met sperma, genitale afscheiding en met genitale wondjes. Zo vermindert het dus ook het risico op seksueel overdraagbare aandoeningen. Het condoom moet voor penetratie aangebracht worden op de stijve penis. Een voordeel van deze methode is dat er geen recept van de dokter voor nodig is. Een nadeel ervan is dat een condoom kan scheuren. Daarnaast dient steeds een nieuw condoom gebruikt te worden.

Pessarium en cervixkapje

Het pessarium en het cervixkapje passen in de vagina en bedekken de baarmoedermond. Ze vormen zo een barrière tussen sperma en eicel. Ze zijn bolvormig en gemaakt van dun, zacht rubber of van siliconen en hebben een flexibele rand. Ze dienen gebruikt te worden samen met een zaaddodend middel. Na geslachtsgemeenschap moeten ze nog minstens 8 uur in de vagina blijven zitten.

Vrouwencondoom

Net als het mannencondoom werkt dit condoom als een mechanische barrière en vermindert het ook de kans op seksueel overdraagbare aandoeningen. Het vrouwencondoom moet worden aangebracht voor de geslachtsgemeenschap en kan ook slechts een keer worden gebruikt. Nadelen ten opzichte van het mannencondoom zijn dat het moeilijk is om aan te brengen en dat het duurder is.

Vaginale zaaddodende middelen

Deze zijn beschikbaar als vaginale schuim, vaginale crème, gel of zetpillen. Zij dienen te worden ingebracht voor de geslachtsgemeenschap en zijn minstens 1 uur werkzaam. Deze producten zijn niet bedoeld om alleen te gebruiken, maar dienen in combinatie met andere methoden te worden gebruikt.

NIET AAN TE BEVELEN METHODEN**Traditionele methoden**

Periodieke onthouding: de vruchtbare periode wordt bepaald en tijdens deze periode wordt geslachtsgemeenschap vermeden. De vruchtbare periode wordt bepaald door de lichaamstemperatuur te meten, door verandering van het baarmoederslijm of door de dagen van de menstruatiecyclus te tellen. Deze methode is zeer onbetrouwbaar.

Coïtus interruptus: de man trekt de penis terug uit de vagina voordat de zaadlozing plaatsvindt. Ook deze methode is zeer onbetrouwbaar, omdat in het voorvocht van de man ook spermacellen aanwezig kunnen zijn.

DOSEERSHEMA

- Uw arts zal een dosering kiezen die het beste bij u past. Deze dosering kan soms afwijken van de dosering genoemd in de bijsluiter. Bij het bepalen van de dosering wordt rekening gehouden met uw lichaamsgewicht, de ernst van uw acne, andere aandoeningen die u heeft en andere geneesmiddelen die u gebruikt.
- U dient zich te houden aan het voorgeschreven doseerschema.
- Uw arts kan de dosering verhogen of verlagen, afhankelijk van het effect van de behandeling.
- De behandeling met Isotretinoïne Mylan duurt meestal 16 tot 24 weken.
- U krijgt per afspraak met uw arts een recept voor maximaal 30 dagen. Dit recept dient u binnen 7 dagen in te leveren bij uw apotheek.
- Uw arts zal de voorgeschreven dosering noteren in de tabel hieronder.
- Als u een dosering bent vergeten, noteert u dit dan hieronder bij de ruimte voor notities of neem contact op met uw arts. In de bijsluiter kunt u lezen wat u moet doen als u een dosering bent vergeten.
- Als iets onduidelijk is of als u iets niet begrijpt, kunt u uw arts of apotheker vragen stellen.

Dosis (hoeveel capsules)	Frequentie (hoe vaak per dag)	Vanaf (datum)

Notities: [Vergeten of verkeerde dosering, datum & ondernomen actie]

VOORAFGAAND AAN DE BEHANDELING

Eerste zwangerschapstest (3 dagen na het begin van de menstruatiecyclus of 3 weken na de laatste onbeschermdе geslachtsgemeenschap)

Uitgevoerd op

Resultaat

Afgesproken anticonceptiemethode(n)

1^o methode (barrièremethode)

2^o methode

Tweede zwangerschapstest

(na minstens 1 maand gebruik van de hierboven ingevulde anticonceptiemethode(n))

Uitgevoerd op

Resultaat

Isotretinoïne Mylan mag niet worden voorgeschreven aan vrouwen in de vruchtbare leeftijd, tenzij de resultaten van de twee hierboven genoemde zwangerschapstests negatief zijn en minstens 1, maar bij voorkeur 2, effectieve anticonceptiemethode(n) worden gebruikt.

VASTLEGGEN VAN ZWANGERSCHAPSTESTS TIJDENS DE BEHANDELING

Aan het begin van de behandeling

Datum eerste dag van de laatste menstruatie:

Datum zwangerschapstest:

Anticonceptiemethode(n):

Na 4 weken

Datum eerste dag van de laatste menstruatie:

Datum zwangerschapstest:

Anticonceptiemethode(n):

Na 8 weken

Datum eerste dag van de laatste menstruatie:

Datum zwangerschapstest:

Anticonceptiemethode(n):

Na 16 weken

Datum eerste dag van de laatste menstruatie:

Datum zwangerschapstest:

Anticonceptiemethode(n):

Na 24 weken

Datum eerste dag van de laatste menstruatie:

Datum zwangerschapstest:

Anticonceptiemethode(n):

Na __ weken

Datum eerste dag van de laatste menstruatie:

Datum zwangerschapstest:

Anticonceptiemethode(n):

ZWANGERSCHAPSTEST 5 WEKEN NA HET STOPPEN VAN DE BEHANDELING

Datum eerste dag van de laatste menstruatie:

Datum zwangerschapstest:

Anticonceptiemethode(n):

AFSPRAKEN

Uw volgende afspraak is op:

_____ om _____

_____ om _____

_____ om _____

_____ om _____

_____ om _____

_____ om _____

_____ om _____

_____ om _____

_____ om _____

_____ om _____

Neem op tijd contact op met uw arts als u verhinderd bent, zodat een nieuwe afspraak kan worden gemaakt.

OM TE ONTHOUDEN

- Isotretinoïne Mylan kan **ernstige geboortefwijkingen veroorzaken bij baby's**. Het is daarom van essentieel belang niet te starten met de Isotretinoïne -behandeling als u zwanger bent of tijdens of binnen één maand na beëindiging van de behandeling zwanger zou kunnen worden.
- Geen enkele anticonceptiemethode, behalve totale onthouding, is 100% veilig. Zelfs als u de aanbevolen methoden op de correcte wijze gebruikt, is er nog steeds een geringe maar reële kans dat u zwanger raakt.
- **U dient niet aan een kuur met Isotretinoïne Mylan te beginnen als u zwanger bent en mag gedurende de behandeling ook niet zwanger raken.** Het is zeer belangrijk dat u ten minste één, maar het liefst twee effectieve anticonceptiemethoden gebruikt (waarvan één barrièremethode) gedurende een maand voor, tijdens en een maand na de behandeling.
- Er zijn vele soorten voorbehoedmiddelen. Bij langdurig werkende vormen van anticonceptie, zoals injecties of het spiraaltje, hoeft u niet steeds te onthouden dat u iets in moet nemen en is er nauwelijks kans op onjuist gebruik. Bij andere methoden, zoals de pil of het condoom, moet u onthouden dat u deze respectievelijk elke dag moet innemen of net voordat u seks hebt om moet doen. Voor maximale effectiviteit moet u de voorbehoedmiddelen in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing gebruiken.
- Zorg ervoor dat uw partner begrijpt waarom u een maand voor, tijdens en een maand na de behandeling met Isotretinoïne Mylan anticonceptie moet gebruiken. Het is belangrijk dat uw seksuele partner ook de feiten over anticonceptie kent en weet dat er ernstige aangeboren afwijkingen kunnen optreden bij baby's van moeders die Isotretinoïne Mylan gebruiken. Leg uit wat hij en u moeten doen: kies (samen met uw arts of verpleegkundige) en gebruik ten minste één, maar bij voorkeur twee effectieve voorbehoedmiddelen tijdens de behandeling met Isotretinoïne Mylan, maar ook gedurende een maand vóór en een maand ná de behandeling. Vertel hem wat de voordelen van Isotretinoïne Mylan voor u zijn - de voordelen wegen ruimschoots op tegen de nadelen van het gebruik van extra voorbehoedmiddelen.
- Omdat het van groot belang is dat u tijdens de kuur met Isotretinoïne Mylan niet zwanger raakt, dient u direct contact op te nemen met uw arts of verpleegkundige als u onbeschermde seks hebt gehad.
- Als u denkt dat u zwanger bent, dient u onmiddellijk met Isotretinoïne Mylan te stoppen en contact op te nemen met uw arts of verpleegkundige.