

**Medegedeeld door het Centrum voor Geneesmiddelenbewaking****TERATOGENITEIT VAN DE RETINOÏDEN VOOR LOKAAL GEBRUIK**

De teratogeniteit en embryotoxiciteit van de retinoïden (vitamine A-derivaten) acitretine (Neo-tigason®) en isotretinoïne (Roaccutane®), oraal toegepast bij ernstige huidaandoeningen, zijn goed bekend. Anticonceptie dient dan ook verzekerd te worden gedurende de ganse duur van de behandeling, maar ook gedurende twee jaar na stoppen van de behandeling met acitretine, gedurende één maand na stoppen van de behandeling met isotretinoïne. Wat weet men over de teratogeniteit van de vitamine A-derivaten die lokaal worden toegepast, tretinoïne (Retinova®) en adapaleen (Differin®) bij acne, tazaroteen (Zorac®) bij psoriasis? In *La Revue Prescrire* [2005;25:106-8] wordt de stand van zaken gegeven. De epidemiologische gegevens zijn weinig talrijk, en tonen geen verhoogde incidentie van misvormingen. Anderzijds sluiten dergelijke gegevens een toename van het risico niet uit. Toch zijn bij enkele kinderen waarvan de moeder tijdens de zwangerschap behandeld was met tretinoïne of adapaleen, misvormingen vastgesteld die typisch zijn voor de oraal gebruikte retinoïden. De waarschuwing dat ook de lokaal toegepaste retinoïden niet mogen gebruikt worden bij vrouwen die zwanger zijn of plannen het te worden, blijft dan ook behouden. Acne en psoriasis zijn daarenboven in principe aandoeningen die een teratogeen risico niet waard zijn.

Mogen vrouwen die zwanger zijn of plannen het te worden geneesmiddelen op basis van retinoïden voor lokaal gebruik manipuleren, b.v. in het kader van een magistrale bereiding? Er zijn geen richtlijnen daaromtrent. Volgens een artikel in *Am J Health-Syst Pharm* [2004;61:1556-61] geldt voor vrouwen die zwanger zijn of het zouden kunnen worden, de aanbeveling dat zij bij de manipulatie van geneesmiddelen met een teratogeen risico, handschoenen en een schort gebruiken. Volgens dit zelfde artikel manipuleren deze vrouwen gebroken of geplette tabletten op basis van retinoïden voor oraal gebruik beter niet.

Een andere vraag is of er een risico van teratogeniteit bestaat na seksueel contact met een partner die behandeld wordt met retinoïden voor lokaal gebruik. Opnieuw zijn er geen gegevens voor de retinoïden voor lokaal gebruik. Voor de orale retinoïden isotretinoïne en acitretine is er, volgende de Amerikaanse bijsluitertekst, evidentie dat zij slechts in zeer lage concentraties in het sperma terechtkomen. Hoewel men niet weet of er een drempelwaarde is vanaf dewelke teratogeniteit te vrezen is, en er geen systematisch onderzoek daartoe is uitgevoerd, tonen de gegevens geen majeure problemen.

Met het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium en, om de vier maanden met de Folia, worden U de gele formulieren "Geneesmiddelenbewaking" toegezonden; deze zijn ook beschikbaar via internet: <http://www.afigp.fgov.be/NL%20home/formulieren/gele%20fiche.htm>. Met dit formulier kunt U ons alle ongewenste reacties die U waarneemt, mededelen. Gelieve uw naam, adres en telefoonnummer te vermelden, teneinde U te kunnen contacteren. Voor alle inlichtingen kunt U zich wenden tot het NATIONAAL CENTRUM VOOR GENEESMIDDELEN-BEWAKING (directoraat-generaal Geneesmiddelen, FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, Amazonegebouw, Bisschoffsheimlaan 33, 1000 Brussel; telefoon nr. 02/227.55.09 of 02/227.55.33; fax nr. 02/227.55.28).