


Medegedeeld door het Centrum voor Geneesmiddelenbewaking

Isotretinoïne: de essentiële aandachtspunten bij voorschrijven en afleveren

Isotretinoïne heeft als indicatie in de SKP de behandeling van resistente ernstige acné. Het gebruik van isotretinoïne vereist bijzondere aandacht, vooral bij vrouwen die zwanger kunnen worden. Naast het zwangerschapspreventieprogramma en de administratieve validatie bij vrouwen die zwanger kunnen worden, zijn er stappen die bij alle patiënten die met isotretinoïne worden behandeld, moeten gerespecteerd worden: regelmatige bloedcontroles, opvolging van de ongewenste effecten en van de geneesmiddeleninteracties. Daar gaan we in dit artikel dieper op in.

Kernboodschappen

- Isotretinoïne heeft als indicatie in de SKP de behandeling van resistente, **ernstige acne**, en het gebruik ervan vereist een strikte opvolging.
- Bij de specialiteiten op basis van isotretinoïne wordt het symbool  vermeld: dit betekent dat risicobeperkende activiteiten vereist zijn om een veilig gebruik te garanderen. In het kader van het zwangerschapspreventieprogramma **moeten** vrouwen die zwanger kunnen worden **doeltreffende anticonceptie** gebruiken en regelmatig een zwangerschapstest ondergaan. Het voorschrift wordt bij voorkeur **per periode van 30 dagen gemaakt**. Het afleveren gebeurt bij voorkeur **op dezelfde dag** als het voorschrijven van isotretinoïne en het uitvoeren van de zwangerschapstest, zodat een strikte opvolging mogelijk is.
- Regelmatig **bloedcontroles** zijn noodzakelijk bij alle patiënten, en personen die isotretinoïne nemen, mogen geen bloed geven tijdens de behandeling en gedurende één maand na het stoppen van de behandeling.
- Droge huid en droge ogen, musculoskeletale effecten, leverafwijkingen en psychiatrische effecten, en bepaalde interacties moeten opgevolgd worden.

Isotretinoïne heeft als indicatie de behandeling van ernstige vormen van acne die niet reageren op de standaardbehandeling met systemische antibiotica en lokale behandeling (synthese van de SKP) [zie Folia december 2024].



Het gebruik van isotretinoïne vereist bijzondere aandacht, vooral bij vrouwen die zwanger kunnen worden. Naast het zwangerschapspreventieprogramma en de administratieve validatie bij vrouwen die zwanger kunnen worden, zijn er stappen die bij alle patiënten die met isotretinoïne worden behandeld, moeten gerespecteerd worden: regelmatige bloedcontroles, opvolging van de ongewenste effecten en alertheid voor een aantal geneesmiddeleninteracties. Daar gaan we in dit artikel dieper op in.

Zwangerschapspreventieprogramma: verplicht voor voorschrijvers

Isotretinoïne is sterk teratogeen. Het is gecontra-indiceerd tijdens de zwangerschap (en de periode van borstvoeding).

Isotretinoïne mag niet worden gebruikt bij meisjes en vrouwen die zwanger kunnen worden, tenzij alle voorwaarden van het **zwangerschapspreventieprogramma** vervuld zijn.

Het doel van het **zwangerschapspreventieprogramma** is dat patiënten het risico op teratogeniteit en het belang van anticonceptie begrijpen. Er **moet** samen met de patiënte een 'Overeenkomstformulier betreffende de voorschriftzorg aan patiënten' (risk acknowledgement form) doorgenomen worden, en de patiënte moet dat ondertekenen. Eén exemplaar wordt bewaard in het medisch dossier en het andere exemplaar wordt aan de patiënte gegeven.

RMA-materiaal (Risk Minimization Activities of risicobeperkende activiteiten, symbool  naast de specialiteit), beschikbaar voor gezondheidszorgbeoefenaars en patiënten, somt de vereisten op en geeft praktische hulpmiddelen. Het RMA-materiaal kan geraadpleegd worden door te klikken op het symbool  of door rechtstreeks naar de website van het FAGG (<https://geneesmiddelandatabank.be/menselijk-gebruik>) te gaan.

Volgende voorwaarden hebben rechtstreekse implicaties voor de praktijk:

- De patiënte moet ofwel een **zeer doeltreffende anticonceptiemethode gebruiken** (onafhankelijk van de gebruikster, zoals een IUD of een implantaat), ofwel **twee complementaire methoden** (afhankelijk van de gebruikster, zoals orale anticonceptie in combinatie met een barrièremethode). De anticonceptie moet **minstens 1 maand voor de behandeling met isotretinoïne** opgestart worden, gedurende de hele behandeling gebruikt worden, en tot minstens **1 maand na stopzetting ervan**.
- De patiënte moet **een zwangerschapstest uitvoeren voor de behandeling met isotretinoïne, vervolgens bij voorkeur elke maand tijdens de behandeling en nog 1 maand na stopzetting ervan**.

De Patiëntenherinneringskaart die aan de patiënte wordt overhandigd, laat toe de datums van de consultaties, de resultaten van de zwangerschapstests en de gebruikte anticonceptiemethode te noteren, en vergemakkelijkt zo de opvolging door de arts en de apotheker.

Administratieve validatie en aflevering aan vrouwen die zwanger kunnen worden

Bij vrouwen die zwanger kunnen worden, worden voorschriften voor isotretinoïne bij voorkeur per **periode van 30 dagen** gemaakt, en de aflevering gebeurt bij voorkeur op **dezelfde dag als het voorschrijven van isotretinoïne en het uitvoeren van de zwangerschapstest**. Op die manier kan de patiënte regelmatig opgevolgd worden, vooral voor de zwangerschapstests.

Bij andere gebruikers van isotretinoïne zijn er geen specifieke voorwaarden voor de aflevering van isotretinoïne.

Bloedcontroles en bloeddonatie, bij alle patiënten

Isotretinoïne kan tijdelijke en reversibele verhoging van de *levertransaminasen* en stijging van de *serumlipiden* veroorzaken. Bloedcontroles zijn daarom noodzakelijk bij alle patiënten: **vóór en één maand na het begin van de behandeling en vervolgens om de 3 maanden** (SKP).

Het is belangrijk om eraan te herinneren dat patiënten die met isotretinoïne behandeld worden **geen bloed mogen geven** tijdens de behandeling en tot één maand na stopzetting ervan, gezien het mogelijke risico voor foetussen van zwangere vrouwen die een transfusie krijgen (SKP).

Ongewenste effecten

Isotretinoïne kan meerdere ongewenste effecten veroorzaken, en de meest frequente of meest ernstige worden hieronder opgesomd. Op basis van de SKP kunnen enkele *adviezen* worden gegeven aan de patiënt om die ongewenste effecten te beperken.

- **Blefaritis, conjunctivitis, droge ogen, oogirritatie, visusstoornissen (zelden).**
 - Deze effecten verdwijnen over het algemeen na stopzetting van de behandeling. *Droge ogen kunnen worden verholpen door het aanbrengen van een verzachtende oogzalf of het gebruik van kunsttranen.*
- **Droge huid, jeuk en broze huid, en risico bij blootstelling aan zonlicht.**
 - In de SKP wordt aanbevolen om *vanaf het begin van de behandeling een hydraterende crème of zalf en een lippenbalsem te gebruiken* om droge huid en droge lippen tegen te gaan.
 - Bovendien moet blootstelling aan de zon vermeden worden. Zo nodig *moet een zonnecrème met SPF (Sun Protection Factor) van 15 of hoger gebruikt worden.*
- **Psychische stoornissen (signaal met betrekking tot depressie).**
 - Het advies van het EMA blijft van toepassing: patiënten die met oraal isotretinoïne behandeld worden, moeten **gevolgd worden voor tekenen en symptomen van depressie** en indien nodig doorverwezen worden, zodat ze een geschikte behandeling krijgen. Met name bij patiënten met antecedenten van depressie is voorzichtigheid geboden [zie Folia van maart 2024, Folia van juni 2022 en Folia van februari 2019].
 - Zoals besproken in de Folia van maart 2024, verandert een meta-analyse uit 2023 - met geruststellende resultaten - niets aan die boodschap.
 - Patiënten die oraal isotretinoïne innemen, *moeten geïnformeerd worden dat ze stemmings- en/of gedragsveranderingen kunnen vertonen*. Patiënten en hun familie moeten daar aandacht voor hebben en er met de arts over praten als ze zich voordoen [zie Folia van maart 2024].
- **Stijging van de transaminasen, leverlijden, acute pancreatitis en hypertriglyceridemie.**
 - Zie Bloedcontroles en bloeddonatie
- **Diffuse spier- en skeletpijn, hyperostose (zelden).**

- **Benigne intracraniale hypertensie (zelden).**
- **Bronchospasme.**

Interacties

- Isotretinoïne + minipil met progestageen: **verminderde contraceptieve werkzaamheid van de minipil met progestageen** tijdens het gebruik van isotretinoïne is gesuggereerd. Omwille van de bewezen teratogeniteit van retinoïden, is het belangrijk om zwangerschap te vermijden. Anticonceptie met alleen een progestageen is daarom niet aanbevolen als orale retinoïden gebruikt worden, en er moet zeker een barrièremethode geassocieerd worden (zie hoger).
- Isotretinoïne + tetracyclines: de combinatie is gecontra-indiceerd ongeacht het gebruikte tetracycline omwille van het verhoogde risico op benigne intracraniale hypertensie.
- Isotretinoïne + vitamine A: verhoogd risico op hypervitaminose A als tegelijkertijd supplementen met vitamine A gebruikt worden.

Zie 15.6.6. Isotretinoïne > Rubriek Interacties

Namen van de betrokken specialiteiten:

- Isotretinoïne: Isocural[®], Isosupra[®], Isotiorga[®], Isotretinoïne EG[®], Roaccutane[®] (zie Repertorium)

Bronnen

- SKP Roaccutane, geraadpleegd op 20/08/2025.
- FAGG, RMA-documenten isotretinoïne, geraadpleegd op 20/08/2025.

U kunt alle documenten van het FAGG raadplegen door te klikken op het symbool ter hoogte van de specialiteit.

Colofon

De *Folia Pharmacotherapeutica* worden uitgegeven onder de auspiciën en de verantwoordelijkheid van het *Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie* (Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique), vzw erkend door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

De informatie die verschijnt in de *Folia Pharmacotherapeutica* mag niet overgenomen worden of verspreid worden zonder bronvermelding, en mag in geen geval gebruikt worden voor commerciële of publicitaire doeleinden.

Hoofredactie: (redactie@bcfi.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent) en
Ellen Van Leeuwen (Universiteit Gent).

Verantwoordelijke uitgever:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.