

BIJSLUITER - DUTORYX SIGNATURE

Voor arts en patient. Belangrijke informatie voor voorschrijvers over gebruik, waarschuwingen en mogelijke bijwerkingen van **Dutoryx Signature**. Deze bijsluiter is uitsluitend van toepassing op de Signature-formulering en niet op toekomstige of aangepaste varianten. De inhoud is bedoeld als praktisch artsendocument en vervangt niet de eigen medische beoordeling per patient.

Belangrijk: Deze bijsluiter is specifiek opgesteld voor **Dutoryx Signature**, de gestandaardiseerde formulering met dutasteride, minoxidil en tretinoïne in een hydro-alcoholische basis. Afwijkende of op maat gemaakte formuleringen kunnen een ander tolerantie- en bijwerkingenprofiel hebben en vallen buiten deze bijsluiter.

Veiligheidskader: Lokale bijwerkingen zijn het meest relevant in de praktijk. Systemische klachten lijken zeldzamer, maar moeten bij passende symptomen altijd worden meegewogen en herbeoordeeld.

1. Wat is Dutoryx Signature en waarvoor wordt het gebruikt?

Dutoryx Signature is een topische, voorschriftgestuurde behandeling bestaande uit een combinatie van dutasteride, minoxidil en tretinoïne in een hydro-alcoholische formulering. Het product is bedoeld voor zorgvuldig geselecteerde patienten met een passend klinisch beeld van haarverlies, waaronder androgenetische alopecie. Dutoryx Signature is uitsluitend bedoeld voor uitwendig gebruik op de hoofdhuid.

- **Gestandaardiseerde referentieformulering:** Dutoryx Signature is de vaste referentieformulering binnen het Dutoryx-platform. Indicatiestelling, frequentie, duur en follow-up worden bepaald door de voorschrijvende arts.
- **Alleen topisch:** Uitsluitend aanbrengen op de hoofdhuid. Niet geschikt voor orale inname, injectietoepassing, gebruik op slijmvliezen of gebruik op beschadigde of sterk geïrriteerde huid zonder herbeoordeling.

Let op: custom of aangepaste formuleringen kunnen qua samenstelling, tolerantie en bijwerkingen afwijken. Deze bijsluiter beschrijft uitsluitend het profiel van **Dutoryx Signature**.

2. Wanneer mag Dutoryx Signature niet worden gebruikt?

Start niet routinematig zonder eerst diagnose, hoofdhuidconditie en risicofactoren te beoordelen.

- **Zwangerschap of zwangerschapswens:** niet voorschrijven bij zwangerschap of zwangerschapswens. Bij vrouwen in de fertile leeftijd is extra terughoudendheid en duidelijke counseling noodzakelijk.
- **Bekende overgevoeligheid:** niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor een of meer werkzame stoffen of hulpstoffen van Dutoryx Signature.
- **Actief eczeem of sterk beschadigde hoofdhuid:** bij actieve dermatitis, uitgesproken reactieve huid of duidelijk beschadigde hoofdhuid eerst barrierherstel en herbeoordeling uitvoeren.
- **Onzekere diagnose:** bij diagnostische onzekerheid eerst de onderliggende oorzaak van het haarverlies herbeoordelen. Onjuiste indicatie leidt tot slechte interpretatie van respons en onterechte teleurstelling.

3. Wanneer is extra voorzichtigheid nodig?

In onderstaande situaties is langzamere opbouw, intensievere begeleiding of een lagere gebruiksfrequentie vaak verstandiger.

- Eerdere intolerantie voor topische haarbehandelingen.
- Gevoelige of reactieve hoofdhuid.

- Eczeem in de voorgeschiedenis of neiging tot contactdermatitis.
- Recent intensief gebruik van andere lokaal irriterende producten op de hoofdhuid.
- Onzekerheid over therapietrouw of over de mogelijkheid van correcte toepassing.
- Verhoogde blootstelling aan zonlicht of UV-licht, door de aanwezigheid van tretinoïne.

Praktische regel: hoe reactiever de hoofdhuid of hoe kwetsbaarder de patient, hoe belangrijker een opbouwschema en expliciete instructie worden.

4. Mogelijke bijwerkingen van Dutoryx Signature

Zoals elk geneesmiddel kan ook Dutoryx Signature bijwerkingen veroorzaken, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De meeste bijwerkingen zijn lokaal van aard en ontstaan op of rond de aanbrengplaats.

Veelvoorkomende lokale reacties

- droogheid van de hoofdhuid
- roodheid
- jeuk
- branderig of stekend gevoel
- schilfering / vervelling / peeling
- irritatie op de aanbrengplaats
- erytheem op de aanbrengplaats
- irritatieve dermatitis
- contactdermatitis
- lokale huiduitslag / rash
- trekkerig of strak gevoel van de huid
- tijdelijke toename van haaruitval of shedding in de beginfase

Overige lokaal waargenomen klachten

- ongewenste haargroei buiten het behandelde gebied door verspreiding of overdracht
- verandering in haartextuur
- verandering in haarkleur
- meer irritatie bij wind of kou
- meer irritatie op eczematuze of reeds geïrriteerde huid
- verergering van lokale intolerantie bij te snelle opbouw

Mogelijke systemische of algemene klachten

- hoofdpijn
- duizeligheid of licht gevoel in het hoofd
- hartkloppingen / palpitaties
- verhoogde hartslag / tachycardie
- pijn op de borst
- kortademigheid
- lage bloeddruk / hypotensie
- vochtretentie
- zwelling van handen, voeten of enkels
- gewichtstoename door vochtretentie
- algemene pijnklachten

- musculoskeletale pijn

Allergische of meer uitgesproken reacties

- allergische huidreactie
- uitgesproken jeukende huiduitslag
- urticaria / galbulten
- angio-oedeem / zwelling van lippen, oogleden of gelaat
- sterke lokale roodheid of irritatie
- zwelling van de behandelde huid
- blaarvorming

Specifiek door tretinoïne: fotosensitiviteit en verhoogde gevoeligheid voor UV-licht horen expliciet bij het veiligheidsprofiel van Dutoryx Signature. Adviseer patienten zonbloomstelling te beperken en extra voorzichtig te zijn bij een gevoelige of zonbeschadigde huid.

5. Wanneer gebruik tijdelijk staken en herbeoordelen?

Niet elke reactie vraagt om definitief stoppen, maar onderstaande signalen vragen wel om duidelijke herbeoordeling door de arts.

- Duidelijke of toenemende irritatie ondanks terugschalen van frequentie.
- Persisterende roodheid, branderigheid of schilfering die niet past bij een milde opstartreactie.
- Blijvende contactdermatitis of verdenking op overgevoelighedsreactie.
- Hartkloppingen, pijn op de borst, duizeligheid, hypotensie, dyspneu of perifere oedemen.
- Zwelling van gelaat, lippen of oogleden.
- Nieuwe omstandigheden zoals zwangerschap of zwangerschapswens.
- Uitblijven van passend klinisch beloop of twijfel aan de oorspronkelijke diagnose.

Belangrijk: beoordeel eerst indicatie, toepassing, frequentie en hoofdhuidconditie. Een deel van de therapie-uitval blijkt in de praktijk niet door gebrek aan werkzaamheid te komen, maar door te snelle opbouw of onvoldoende begeleiding.

6. Gebruik en praktische instructies

Een helder opbouwschema verlaagt de kans op irritatie en verhoogt de kans op volhouden.

- **Start rustig:** overweeg om in de eerste 1 - 2 weken om de dag te starten bij patienten met gevoelige of reactieve hoofdhuid.
- **Evalueer tolerantie:** beoordeel droogheid, roodheid, schilfering en branderigheid voordat wordt opgehoogd naar frequenter gebruik.
- **Schaal terug bij klachten:** bij milde irritatie is tijdelijk terugschalen of kort pauzeren vaak verstandiger dan abrupt definitief stoppen.
- **Bespreek verwachtingen:** counsel patienten vooraf over mogelijke beginirritatie en tijdelijke shedding om onnodige uitval te beperken.

7. Zwangerschap, zwangerschapswens en vruchtbaarheid

Bij vrouwen is extra zorgvuldigheid nodig. Zwangerschap of zwangerschapswens vraagt om terughoudendheid en duidelijke counseling.

- **Niet gebruiken bij zwangerschap:** niet voorschrijven bij zwangerschap of concrete zwangerschapswens. Bij twijfel eerst herbeoordelen en niet starten.

- **Vrouwen in fertiele levensfase:** bespreek expliciet het veiligheidskader van Dutoryx Signature, de noodzaak van diagnostische zekerheid en het belang van zorgvuldige medische afweging voor start.

8. Bewaren en gebruikadvies

Correct bewaren en zorgvuldig gebruik helpen om tolerantie, stabiliteit en praktische toepasbaarheid te behouden.

- Uitsluitend uitwendig gebruiken.
- Contact met ogen, slijmvliezen en beschadigde huid vermijden.
- Na gebruik de flacon goed sluiten.
- Opbergen volgens voorschrift en buiten bereik van kinderen houden.
- Patient instrueren over correcte hoeveelheid en correcte aanbrengplaats.
- Bij duidelijke irritatie of alarmsymptomen contact opnemen met de voorschrijvende arts.

Korte artsen-FAQ

Korte praktische antwoorden bij vragen rond tolerantie en beleid van Dutoryx Signature.

Moet iedere patient dagelijks starten?

Nee. Bij gevoelige hoofdhuid of eerdere lokale intolerantie is een opbouwschema vaak verstandiger.

Is schilfering automatisch reden om definitief te stoppen?

Niet automatisch. Eerst beoordelen of de reactie mild, reversibel en doseerbaar is, of dat sprake is van duidelijke ongeschiktheid of onjuist gebruik.

Moet ik systemische klachten altijd meenemen, ook al is het product topisch?

Ja. Lokale klachten zijn het meest gebruikelijk, maar passende systemische signalen moeten altijd serieus worden genomen en herbeoordeeld.

Geldt deze bijsluiter ook voor custom recepten?

Nee. Deze bijsluiter beschrijft uitsluitend het profiel van Dutoryx Signature. Afwijkende custom formuleringen kunnen een ander tolerantie- en bijwerkingenprofiel hebben.