

Toctino® (alitretinoin)



Præventions-
program

TOC-010-250908D

Toctino® (alitretinoin)

Om denne brochure

Denne brochure indeholder vigtig information om din behandling med Toctino og risikoen for fosterskader ved indtagelse af denne medicin. Brochuren er en del af Præventionsprogrammet. Før du starter med at tage Toctino skal du læse brochuren grundigt, så du forstår de vigtige fakta om Toctino. Brochuren supplerer, men erstatter ikke, de instrukser du har modtaget fra din læge eller apoteket. Læs venligst hele brochuren. Du kan finde yderligere vigtig information om Toctino i indlægssedlen i pakken med Toctino. Læs venligst indlægssedlen og følg instrukserne i denne.

Kontakt din læge, hvis du har nogen bekymringer eller spørgsmål om brug af Toctino efter du har læst denne brochure.

Information om fosterskader

Det aktive indholdsstof i Toctino er alitretinoin. Alitretinoin tilhører en medicingruppe (retinoider), som er kendt for at kunne forårsage alvorlige fosterskader. Det betyder, at der er en stor risiko for at dit barn vil blive født med fosterskader, hvis du tager Toctino under graviditeten. Der er tidligere set alvorlige fosterskader hos børn, hvor moderen under graviditeten tog andre retinoider, selv i korte perioder. Der er yderligere en forhøjet risiko for ufrivillig abort. Derfor må kvinder i den fødedygtige alder ikke tage Toctino, medmindre alle instrukser i Præventionsprogrammet følges.

Vigtig information til kvindelige patienter

- Du må ikke benytte Toctino, hvis du er gravid.
- Du må ikke blive gravid, mens du tager Toctino og i en måned efter du er stoppet med at tage Toctino.
- Hvis du har mistanke om, at du er blevet gravid på trods af brug af prævention, skal du øjeblikkeligt stoppe med at tage Toctino. Kontakt din læge omgående.
- Denne medicin er udleveret til dig personligt. Du må ikke give medicinen til andre, specielt ikke til kvinder, selvom de lider af samme symptomer som dig. Returnér venligst al ubrugt medicin på apoteket.
- Du må ikke donere blod, mens du er under behandling og i en måned efter afsluttet behandling. Personen, som modtager dit blod, kunne være gravid og fosteret ville blive udsat for fare.
- Din læge vil bede dig bekræfte skriftligt, at du er blevet informeret om at der er en høj risiko for fosterskader, hvis du bliver gravid mens du er i behandling med Toctino eller i måneden efter afsluttet behandling. Du skal også bekræfte, at du forstår og er indforstået med at skulle benytte sikker prævention før behandling, så længe du er i behandling og i måneden efter behandlingens ophør.
- Du skal benytte én og helst to forskellige sikre præventionsmetoder; en primær metode (f.eks. p-piller) og en sekundær metode (f.eks. kondom) samtidigt fra en måned før behandlingens start, så længe du er i behandling og indtil 1 måned efter behandlingens ophør.
- Du skal diskutere egnede præventionsmetoder med din læge eller en gynækolog. Du kan finde detaljeret information om valg af præventionsmetoder i brochuren "Information om prævention", som er en del af Præventionsprogrammet. Din læge vil give dig et eksemplar af brochuren.
- Hvis din menstruation er uregelmæssig eller udeblivende, skal du alligevel benytte de valgte præventionsmetoder. Det samme gælder, hvis du ikke er seksuel aktiv.
- Du får første recept, når du har fået foretaget mindst to lægekontrollerede graviditetstests, som er negative, eller hvis det kan udelukkes at du kan blive gravid, f.eks. hvis du har fået fjernet livmoderen.
- Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du hver måned have foretaget en lægekontrolleret graviditetstest, som er negativ. Herefter kan din læge udskrive en recept på Toctino til den næste måned.
- Den sidste graviditetstest skal tages 5 uger efter, du er ophørt med at tage Toctino. Toctino vil være fuldstændigt ude af din krop efter 4 uger.

- Stop med at tage Toctino øjeblikkeligt, hvis du bliver gravid eller har mistanke om, at du er blevet gravid, hvis din menstruation udebliver eller hvis du har haft ubeskyttet sex mens du er i behandling. Kontakt din læge.
- Kontakt også din læge hvis du bliver gravid eller hvis din menstruation udebliver indenfor en måned efter endt behandling
- Da Toctino kan udskilles i brystmælk er amning forbudt under behandlingen.
- Tal med din læge, hvis du planlægger at tage anden medicin eller kosttilskud/urtemedicin, særligt hvis du tager p-piller eller benytter anden hormonbaseret prævention. Visse lægemidler og planter, som f.eks. Perikon (findes bl.a. i: Velzina, Calmigen, Neurokan og Hyperinforce), kan gøre præventionsmetoderne mindre sikre. Du skal undgå at tage Perikon så længe du tager Toctino.
- Aflever resterende medicin på apoteket efter afsluttet behandling.

Vigtig information til mandlige patienter

- Du må ikke donere blod, mens du er i behandling med Toctino og i en måned efter afsluttet behandling. Hvis en gravid kvinde modtager dit blod risikerer fosteret alvorlige skader.
- Returner al ikke anvendt medicin til apoteket efter afsluttet behandling
- Giv ikke medicinen til andre, selvom de lider af samme symptomer som dig
- Der er i undersøgelser påvist små mængder alitretinoin i sæden fra mandlige patienter i behandling med Toctino. Der er dog ikke risiko for at skade din kvindelige partners ufødte barn

Forkortet produktresumé: Tactino (alitretinoin) ATC-kode: D11AX19. Tactino 10 mg/30 mg bløde kapsler. Hver kapsel indeholder 10 mg/30 mg alitretinoin. **Indikation:** Tactino er indiceret til brug hos voksne, som har svær kronisk håndeksem, der ikke længere responderer på behandling med potente topiske kortikosteroider. Patienter, hvor eksem overvejende har hyperkeratotisk karakter, vil formentlig få en bedre effekt af behandlingen end patienter, hvor eksem overvejende har pompholyx karakter. **Dosering og indgivelsesmåde:** Tactino bør kun ordineres af hudlæger eller læger, som har erfaring med anvendelse af systemiske retinoider, samt fuld forståelse for de risici, der er forbundet med systemisk retinoid behandling og de krav, der stilles til monitorering. **Tactino til kvinder i den fødedygtige alder:** Max 30 dages behandling. Fortsat behandling kræver ny recept. Ideelt bør graviditetstest, udstedelse af recept og udlevering af Tactino finde sted samme dag. Udlevering af Tactino bør finde sted inden for max. 7 dage efter ordination. **Dosisinterval:** 10 mg - 30 mg én gang daglig med et måltid. **Anbefalet startdosis:** 30 mg én gang daglig. Dosisreduktion til 10 mg én gang daglig kan overvejes hos patienter, der får uacceptable bivirkninger ved højere doser. **Behandlingsforløb:** 12-24 uger afhængig af effekten. Overvej seponering af behandlingen hos patienter, der fortsat har alvorlige udbrud af eksem efter de første 12 ugers behandling. Ved tilbagefald kan patienterne have fordel af yderligere behandlingsforløb med Tactino. Tactino bør ikke ordineres, hvis patientens eksem kan kontrolleres med standardbehandling. **Børn:** Tactino anbefales ikke til brug hos patienter under 18 år. **Kontraindikationer:** Graviditet, kvinder i den fødedygtige alder, med mindre alle betingelser i graviditetsforebyggelsesprogrammet er opfyldt, ammende kvinder, overfølsomhed overfor jordnødder eller soja, leverinsufficiens, alvorlig nyreinsufficiens, ukontrolleret hyperkolesterolem, ukontrolleret hypertriglyceridæmi, ukontrolleret hypothyroidisme, A-hypervitaminose, overfølsomhed over for alitretinoin, andre retinoider eller hjælpestoffer, samtidig tetracyclin-behandling. Anbefales ikke til patienter med hereditær fructoseintolerans. **Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen:** Tactino er som andre retinoider TERATOGENT. Den ordinerende læge skal sikre, at graviditetsforebyggelsesprogram følges. **Uddannelsesmateriale:** Basilea udleverer uddannelsesmateriale om teratogenicitet ved Tactino, rådgivning om prævention inden behandlingen påbegyndes og om behovet for graviditetstest. **Psykiatriske lidelser:** Patienter i alitretinoinbehandling bør observeres for tegn på depression og om nødvendigt henvises til passende behandling. **Virkning af UV stråling:** Forstærkes ved retinoidbehandling. **Øjenlidelser:** Behandling med alitretinoin er blevet forbundet med tørre øjne og natteblindhed. Symptomerne forsvinder normalt efter seponering. Patienter, der får synsbesvær, bør henvises til en øjenlæge. **Benign intrakraniell hypertension:** Patienter, der udvikler tegn på benign intrakraniell hypertension (hovedpine, kvalme, opkastning, synsforstyrrelser, papilledem), bør omgående afbryde alitretinoinbehandling. **Lipidmetabolisme:** Alitretinoinbehandling skal afbrydes, hvis hypertriglyceridæmi ikke kan kontrolleres på acceptabelt niveau/ved symptomer på pancreatitis. Triglyceridniveauer, der overstiger 800 mg/dl (9 mmol/l), forbindes af og til med akut pancreatitis, som kan være dødelig. **Tyreoidfunktion:** reversibel reduktion i TSH og T4. **Lever- og galdevejslidelser:** Ved vedvarende klinisk relevant forhøjelse af transaminaseniveauer bør det overvejes, at reducere dosen/afbryde behandlingen. **Gastrointestinale lidelser:** Ved alvorlig diarré bør en IBD diagnose overvejes og alitretinoin omgående seponeres. **Allergiske reaktioner:** Sjældne ved systemiske retinoider. Alvorlige allergiske reaktioner kræver afbrydelse af behandlingen og omhyggelig monitorering. **Patienter i højrisikogruppe:** Ved Diabetes, overvægt, kardiovaskulære risikofaktorer, unormal lipidmetabolisme – oftere kontrol af serum lipidværdier. **Anbefalet startdosis:** 10 mg en gang daglig, kan hvis nødvendigt øges til max 30 mg en gang daglig. **Interaktioner:** Alitretinoin metaboliseres af CYP3A4. Selvmedicinering med naturlægemidler indeholdende prikbladet perikon frarådes, da interaktion med hormonelle svangerskabsforbyggende midler er mulig. Samtidig behandling med CYP3A4-hæmmere (f.eks. ketoconazol) øger konc. af alitretinoin i plasma og dosisreduktion kan være nødvendig. Effekten af andre CYP3A4-hæmmere ikke undersøgt. Alitretinoin påvirkede ikke ketoconazols farmakokinetik. Samtidig administration simvastatin: plasmakonc. af simvastatin reduceres med 16%. Effekten på andre lignende lægemidler er ikke undersøgt. Simvastatin påvirkede ikke alitretinoin's farmakokinetik. Patienter bør ikke samtidig indtage vitamin A eller andre retinoider på grund af risikoen for A-hypervitaminose. Tilfælde af benign intrakraniell hypertension (pseudotumor cerebri) er rapporteret ved samtidig brug af retinoider og tetracykliner. Samtidig behandling med tetracykliner bør undgås. **Graviditet:** Absolut kontraindiceret. Stor risiko for meget alvorlige misdannelser af fostret. Hvis der opstår graviditet hos en kvinde, som behandles med Tactino, skal behandlingen stoppes, og patienten skal henvises til en læge, der er specialiseret eller erfaren i teratologi til vurdering og rådgivning. **Amning:** kontraindiceret. Fertilitet: Mandlig fertilitet kan nedsættes ved behandling med Tactino. **Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner:** Forsigtighed. **Bivirkninger:** Hyppigst: hovedpine, rødmen, og forhøjet triglyceridniveauer og kolesteroltal, nedsat niveau af TSH og frit T4. Konjunktivitis, tørre øjne, øjenirritation. Disse bivirkninger er dosisafhængige og reversible. **Klinisk virkning:** Sikkerhed og effekt af Tactino hos patienter med CHE refraktær over for topiske kortikosteroider er vist i 2 randomiserede, dobbeltblinde, placebo-kontrollerede fase 3 studier. Behandlingens varighed var 12 til 24 uger. I alt 1032 patienter med svær CHE. Total responsrate (eksemfri eller næsten eksemfri) 30 mg: 47,7%. $P \leq 0,001$ (n=409). CHE undertyper responsrater, 30 mg: Hyperkeratoti: 54%, hyperkeratoti/pompholyx: 33%, pompholyx: 33%. **Farmakokinetik i særlige populationer:** Alitretinoin's kinetik er ikke blevet undersøgt hos patienter med lever- eller alvorlig nyreinsufficiens eller hos patienter under 18 år. **Teratogenicitet:** Som andre retinoider har alitretinoin vist sig at være teratogent *in vitro* og *in vivo*. På grund af alitretinoin's teratogene potentiale skal kvinder i den fødedygtige alder følge det strenge graviditetsforebyggelsesprogram under og 1 måned efter alitretinoin behandling (se fuldstændige Produktresumé). **Fototoksicitet:** Det blev konstateret *in vitro* og *in vivo*, at alitretinoin er fototoksisk. **Farmaceutiske oplysninger:** **Hjælpestoffer:** **Kapselindhold:** Sojaolie, rensed; Sojaolie, rensed, delvist hydrogeneret; Triglycerider, middelkædelængde; Bivoks, gul; α -Tocopherol, all-rac. **Kapselskal:** Gelatine; Glycerol; Sorbitol, flydende (ikke-krystalliserende); Vand, rensed; Jernoxid (E 172) **Opbevaringstid:** 3 år. **Særlige opbevaringsforhold:** Opbevar i original pakning. Opbevar blisteren i den ydre karton for at beskytte mod lys. **Paknings størrelser og priser:** Tactino 10 mg, 30 kapsler: Tactino 10 mg, 30 kapsler: AUP: 4771,40 kr, Tactino 30 mg, 30 kapsler: AUP: 4771,40 kr. dato: 06. oktober 2008. **Indehaver af markedsføringstilladelsen:** Basilea Medical, Ltd., 14/16 Frederick Sanger Road, The Surrey Research Park, Guildford, Surrey GU2 7YD, Storbritannien.