

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Toctino (10 tai 30 mg alitretinoiinia, suun kautta) on tarkoitettu vaikean kroonisen käsiekseeman hoitoon, kun paikallisella voimakkaalla kortikosteroidihoidolla ei saada aikaan hoitovastetta.

Toctino-hoidon teho ja turvallisuus on osoitettu kahdessa vaiheen III satunnaistetussa kaksoissokkoutetussa lumevertailututkimuksessa. BACH-tutkimuksessa (Benefit of Alitretinoin in Chronic Hand Eczema) oireet hävisivät kokonaan tai lähes kokonaan merkitsevästi suuremmalla osalla potilaista 10 mg:n ja 30 mg:n Toctino-annoksia saaneissa ryhmissä kuin lumeryhmässä lääkäreiden yleisarvioiden perusteella.

Pyydämme teitä tutustumaan oheiseen valmisteyhteenvedon ja terveydenhuollon ammattilaisten tietopakettiin, joissa selostetaan tarkemmin Toctino-hoidon vaatimia toimenpiteitä. Muiden retinoidien tavoin myös Toctino on teratogeeninen. Toctino-hoitoa ei saa antaa raskauden aikana, ja naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, hoidossa on noudatettava erityisiä varotoimenpiteitä. Raskauden ehkäisystä on huolehdittava erityisen tarkoin Toctino-hoidon aikana ja 1 kuukauden ajan sen jälkeen. Toctino-hoitoa saaville miespotilaille ei ole raskauden ehkäisyyn liittyviä erityisvaatimuksia.

Raskauden ehkäisyohjelma (Pregnancy Prevention Plan, PPP) on tarkoitettu apuvälineeksi Toctino-hoitoon liittyvien vaatimusten täyttämiseksi. Raskauden ehkäisyohjelman noudattaminen on pakollista.

Seuraavat asiat on otettava huomioon Toctino-hoitoa määrättäessä:

- Potilaalle on kerrottava sikiöepämuodostumien vaarasta ja valmisteen raskaudenaikaiseen käyttöön liittyvistä riskeistä ja hänen on ymmärrettävä nämä asiat.
- Potilas allekirjoittaa potilastiedotteen (Naispotilaiden kirjallinen vakuutus potilasinformaation vastaanottamisesta ja ymmärtämisestä), jossa varoitetaan mahdollisten synnynnäisten epämuodostumien vaarasta, jos lapsi altistuu alitretinoiinille sikiöaikana.
- Potilaan on ymmärrettävä vaatimus tehokkaan ehkäisymenetelmän käytöstä.
- Raskaustestit on tehtävä ennen Toctino-hoidon aloittamista, hoidon aikana paikallisen käytännön mukaisesti ja 5 viikon kuluttua hoidon päättymisestä.
- Kaikki raskaustapaukset on ilmoitettava asianomaisille terveysviranomaisille ja Basilea Pharmaceutica -yhtiölle.

Tietoja omaa maatanne koskevista erityisohjeista antaa [paikallinen edustaja].

Ilmoitamme teille mahdollisista merkittävistä edistysaskeleista ja muutoksista. Jos teillä on Toctino-hoitoa koskevia kysymyksiä, ottakaa yhteyttä Basilea Pharmaceutica -yhtiöön: [paikallisen edustajan yhteystiedot]

Ystävällisin terveisin,

Basilea Pharmaceuticals A/S