

Toctino[®] (alitretinoin)

תוכנית
למניעת הריון
חוברת מידע למטופל/ת

דף זה מכיל מידע חשוב אודות הטיפול בטוקטינו והסיכון למומים מולדים בנטילת התכשיר.

דף המידע הינו חלק מתוכנית למניעת הריון עבור התכשיר טוקטינו. לפני נטילת טוקטינו מומלץ לקרוא את דף המידע במלואו ובעיון. דף מידע זה משלים את ההנחיות שתקבל/י מהרופא או הרוקח שלך, אך אינו מחליף אותן. יש לעיין בעלון לצרכן של התכשיר לפני השימוש שכן, העלון מכיל בנוסף מידע חשוב אודות הוראות נטילת התכשיר, מידע על תופעות לוואי ואזהרות מיוחדות. במידה ויהיו לך שאלות או חששות לגבי נטילת טוקטינו פנה/י לרופא או לרוקח שלך.

מידע אודות מומים מולדים

המרכיב הפעיל בטוקטינו (Toctino) הינו אליטרטינואין (alitretinoin) אשר שייך לקבוצת תכשירים הרטינואידים. קבוצת תכשירים אלו, ובכללם טוקטינו, בעלי סבירות גבוהה לפגיעה בעובר ולגרימת מומים מולדים חמורים אף אם ניטלים לתקופות קצרות בלבד במהלך ההריון. יתרה מזו, טוקטינו מעלה את הסיכון להפלה. לפיכך, יש למלא אחר כל ההוראות המופיעות בתוכנית למניעת הריון עבור טוקטינו והמצויינות מטה.

מידע חשוב עבור מטופלות

- אין להשתמש בטוקטינו אם את בהריון.
- אסור לך להיכנס להריון במהלך הטיפול בטוקטינו וכן במשך חודש אחד לאחר סיום הטיפול בטוקטינו.
- אם את חושדת שאת בהריון למרות השימוש באמצעי מניעה, עליך להפסיק את נטילת הטוקטינו מיד ולהיוועץ ברופא.
- תכשיר זה נרשם עבורך באופן אישי. אין לחלוק תכשיר זה עם אדם אחר, ובמיוחד עם אישה אחרת, גם אם היא סובלת מאותה בעיה רפואית ממנה את סובלת. אנא החזירי לבית המרקחת את כל התרופות בהן לא השתמשת.
- אין לתרום דם במהלך הטיפול ובמשך חודש אחד לאחר סיום הטיפול, מכיוון שהאישה שתקבל את מנת הדם עשויה להיות בהריון והעובר עלול להיחשף סיכון.
- המרשם הראשון יינתן לך לאחר קבלת 2 תוצאות שליליות של בדיקת הריון שבוצעו טרם התחלת הטיפול בהפרש של 4 שבועות מבדיקה לבדיקה או במידה ורופאך יוכל לשלול בביטחון כי אינך יכולה להרות (למשל, עקב עיקור).
- אם את בגיל הפוריות וקיים סיכוי שתכנסי להריון, יהיה עליך להציג כל חודש תוצאה שלילית לבדיקת הריון. לאחר קבלת תשובה שלילית וודאית לבדיקת ההריון, ינתן לך מרשם לטוקטינו עבור החודש הקרוב.
- בדיקת ההריון האחרונה תבוצע 5 שבועות לאחר סיום הטיפול בטוקטינו.
- עליך לשוחח עם הרופא שלך או גניקולוג אודות שיטות יעילות למניעת הריון.

• עליך להשתמש בשיטה אחת לפחות למניעת הריון אך קיימת עדיפות לשימוש בשיטות למניעת הריון **במהלך חודש אחד לפני תחילת הטיפול, במהלך הטיפול, וכן בחודש שלאחר סיום הטיפול.**

• כיוון שלכל שיטה, כולל אמצעי מניעה הורמונליים בנטילה פומית (הגלולה), יש סיכון להיכשל ולאפשר כניסה להריון, קיימת עדיפות לשימוש בשיטות שונות למניעת הריון. שיטה עיקרית, למשל הגלולה או אמצעי מניעה הורמונלי אחר או התקן תוך רחמי. ובנוסף, שיטה חוסמת כגון קונדומים, דיאפרגמה בתוספת קוטל זרע וכו'.

- **אסור לך ליטול טוקטינו אם הינך מניקה** כיוון שקיים סיכוי שטוקטינו יחדור לחלב האם שלך.
- שוחחי עם הרופא שלך אם את מתכוונת ליטול תכשירים נוספים או מוצרים המבוססים על צמחי מרפא, במיוחד אם את נוטלת גלולות למניעת הריון או אמצעים הורמונליים אחרים למניעת הריון.
- בסיום הטיפול עליך להחזיר לרופא שלך או לרוקח את כל התרופות בהן לא השתמשת.

מידע חשוב למטופלים ממין זכר

- אין לתרום דם במהלך הטיפול בטוקטינו ובמהלך חודש אחד לאחר סיום הטיפול. אם אישה המקבלת את מנת הדם שתרמת תכנס להריון, העובר שלה נמצא בסיכון גבוה למומים מולדים.
- בסיום הטיפול עליך להחזיר לרופא שלך או לרוקח את כל התרופות בהן לא השתמשת.
- אין לחלוק את טוקטינו עם אדם אחר, גם אם הוא סובל מאותה בעיה רפואית כמוך.
- מחקרים הראו כי כמות קטנה של טוקטינו נמצאת בזרע. רמות אלו נחשבות נמוכות מידי על מנת לשפיע על העובר של בת זוגתך.
- בהתבסס על מחקרים פרה-קליניים, פוריות הגבר יכולה להיפגע כתוצאה מטיפול בטוקטינו, אך לא נצפו השפעות על פרמטרי רבייה גם במינון גבוה אשר נתן תוצאות דומות של ריכוז התרופה בדם כמו בבני אדם.

דיווח תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות www.health.gov.il: המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il> כמו כן ניתן לדווח ישירות ליחידת בטיחות המטופלים בניאופרם - drugsafety@neophamgroup.com | טל. 03-9373796 או 1-800-250-255 פורמט כרטיס זה ותוכנו נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות במרץ 2017.