

Beste professioneel zorgverlener,

### Toctino (alitretoïne): Belangrijke informatie over het zwangerschapspreventieprogramma

Toctino (alitretoïne oraal, 10 mg of 30 mg) wordt gebruikt bij volwassenen met ernstig chronisch handeczeem dat niet verbetert bij behandeling met sterke topische corticosteroiden.

Net als andere retinoïden, is Toctino een teratogeen. Een behandeling met Toctino tijdens de zwangerschap is strikt gecontra-indiceerd en speciale voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen bij de behandeling van vrouwen in de vruchtbare leeftijd. Er dienen strenge anticonceptiemaatregelen gevolgd te worden wanneer patiënten worden behandeld met Toctino en gedurende een maand na het stoppen van de behandeling. Er zijn geen speciale anticonceptievereisten noodzakelijk voor mannelijke patiënten die Toctino gebruiken. Lees de samenvatting van de productkenmerken (SmPC) en de 'checklist voor het voorschrijven aan vrouwelijke patiënten', waarin wordt uitgelegd welke acties nodig zijn voor het voorschrijven van Toctino.

Er is een zwangerschapspreventieprogramma (ZPP) ontwikkeld om u te helpen bij het vervullen van de vereisten voor de Toctino behandeling. Het is belangrijk op te merken dat Toctino strikt is gecontra-indiceerd bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd tenzij aan alle eisen van het ZPP wordt voldaan. Het ZPP wordt ondersteund door de volgende documenten:

- 📄 'Leidraad voor artsen die Toctino voorschrijven'
- 📄 'Leidraad voor apothekers voor het verstrekken van Toctino'
- 📄 'Informatie brochure voor de patiënt'
- 📄 'Informatie over anticonceptie'
- 📄 'Checklist voor het voorschrijven van Toctino'
- 📄 'Bevestigingsformulier voor vrouwelijke patiënten'

Deze documenten moeten het bewustzijn en begrip van de teratogene risico's die geassocieerd zijn met het gebruik van Toctino vergroten.

Houd bij het voorschrijven van Toctino rekening met het volgende:

- 📄 De patiënt moet geïnformeerd worden en de term teratogeniciteit en de potentiële risico's van het gebruik van het product tijdens de zwangerschap ten volle begrijpen
- 📄 De patiënt moet het 'Bevestigingsformulier voor vrouwelijke patiënten' ondertekenen, of een soortgelijk patiënt informatie/toestemmingsformulier dat waarschuwingen bevat over het risico van mogelijke geboortefwijkingen wanneer de foetus wordt blootgesteld aan alitretoïne
- 📄 Controleer of de patiënt de noodzaak begrijpt om effectieve anticonceptie te gebruiken gedurende een maand vóór het begin van de behandeling, tijdens de behandeling en gedurende een maand na het stoppen van de behandeling met Toctino, met gebruik van ten minste één, en bij voorkeur twee effectieve methoden van anticonceptie
- 📄 De noodzaak om zwangerschapstesten uit te voeren vóór de behandeling, tijdens de behandeling en 5 weken na het einde van de behandeling met Toctino
- 📄 Verplichte melding van alle zwangerschapsgevallen aan de bevoegde overheidsinstanties en aan Stiefel Laboratories Legacy (Ireland) Limited, Finisklin Business Park, Sligo, Ierland

Daarnaast zijn er controles op de distributie van Toctino:

- ☞ Voorschriften voor vrouwelijke patiënten onder het ZPP moeten worden beperkt tot een behandeling van 30 dagen
- ☞ Voorschriften zijn slechts 7 dagen geldig

Verdere kopieën van de materialen in dit pakket zijn beschikbaar en kunnen worden nabesteld bij GlaxoSmithKline BV of worden gedownload van de website [www.toctino.com](http://www.toctino.com)

We blijven u op de hoogte houden van belangrijke ontwikkelingen en veranderingen. Als u vragen hebt over Toctino, dan kunt u contact opnemen met:

GlaxoSmithKline BV  
Huis ter Heideweg 62  
3705 LZ Zeist  
Tel.: 030-69 38 100  
email: [nlinfo@gsk.com](mailto:nlinfo@gsk.com)

Toctino is eigendom van de GSK-groep van bedrijven.  
©2018 de GSK-groep van bedrijven

Registratiehouder  
Stiefel Laboratories Legacy (Ireland) Limited  
Finisklin Business Park  
Sligo  
Ierland