

Registratiehouder

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

Voor inlichtingen en correspondentie

GlaxoSmithKline BV
Huis ter Heideweg 62
3705 LZ Zeist
Tel: 030 6938 100
Email: nlinfo@gsk.com

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

NL/ART/0011/16(2) PROD JAN 2018



Toctino 
(Alitretinoïne)

Zwangerschaps-
preventieprogramma

Achtergrondinformatie over deze brochure

Deze brochure bevat belangrijke informatie over uw behandeling met Toctino en het risico van mogelijke geboortefwijkingen wanneer u dit geneesmiddel inneemt. Het maakt deel uit van het zwangerschapspreventieprogramma met betrekking tot Toctino.

U moet deze brochure zorgvuldig doorlezen voordat u Toctino inneemt zodat u belangrijke feiten over Toctino begrijpt. Deze leidraad vormt een aanvulling op de instructies die u van uw arts of apotheker hebt gekregen, en is niet bedoeld ter vervanging van die instructies. Lees de brochure helemaal door.

Aanvullende belangrijke informatie over Toctino, zoals hoe u het moet innemen en over de bijwerkingen en speciale waarschuwingen, vindt u in de patiëntenbijsluiters die met elke verpakking van Toctino wordt meegeleverd. U moet de instructies in de bijsluiters ook doorlezen en naleven.

Als u vragen hebt of zich zorgen maakt over de inname van Toctino nadat u deze brochure gelezen hebt, neem dan contact op met uw arts.

Informatie over geboortefwijkingen

Het werkzame bestanddeel van Toctino is alitretinoïne. Alitretinoïne behoort tot een groep geneesmiddelen (retinoïden) waarvan bekend is dat die ernstige geboortefwijkingen veroorzaakt. Dit betekent dat, als u tijdens een zwangerschap Toctino inneemt, er een zeer groot risico bestaat dat uw baby met geboortefwijkingen geboren wordt.

Bij baby's van vrouwen die andere retinoïden innamen, zijn ernstige geboortefwijkingen waargenomen, zelfs wanneer ze tijdens de zwangerschap slechts kortstondig waren ingenomen. Bovendien is het risico dat u een miskraam krijgt groter. Daarom mogen vrouwen in de vruchtbare leeftijd onder geen beding Toctino gebruiken, tenzij alle instructies worden nageleefd zoals vermeld in het zwangerschapspreventieprogramma.

Belangrijke informatie voor vrouwelijke patiënten

- ☹ U mag Toctino niet gebruiken als u zwanger bent.
- ☹ Wanneer u Toctino inneemt en gedurende 1 maand nadat u gestopt bent met de inname van Toctino mag u niet zwanger worden.
- ☹ Als u vermoedt dat u, ondanks het gebruik van anticonceptiva, zwanger bent geworden, moet u de inname van Toctino meteen stopzetten en uw arts raadplegen.
- ☹ Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel aan niemand anders, ook niet als zij aan dezelfde aandoening lijden als u. Retourneer alle niet-gebruikte medicatie aan uw apotheker.
- ☹ Tijdens en één maand na de behandeling mag u geen bloed doneren, omdat de persoon die uw bloed met een transfusie krijgt zwanger zou kunnen zijn en het ongeboren kind aan risico zou worden blootgesteld.
- ☹ Uw arts zal u vragen om schriftelijk te bevestigen dat u op de hoogte bent gesteld van het grote risico op geboortefwijkingen als u zwanger zou

worden terwijl u Toctino inneemt of binnen een maand na het stoppen van de behandeling. Bovendien moet u bevestigen dat u de noodzaak van een ononderbroken gebruik van een betrouwbaar voorbehoedsmiddel tijdens de behandeling en 1 maand na de behandeling begrijpt en die aanvaardt.

- ☺ U krijgt uw eerste voorschrift pas nadat er bij u ten minste twee negatieve zwangerschapstests onder medisch toezicht hebben plaatsgevonden of als het uitgesloten is dat u zwanger kunt worden, bijvoorbeeld als uw baarmoeder is verwijderd.
- ☺ U moet ten minste één maand minimaal één, maar bij voorkeur twee effectieve voorbehoedsmiddelen gebruiken vóórdat de behandeling mag worden gestart.
- ☺ Als de kans bestaat dat u zwanger zou kunnen worden, moet u maandelijks uiterlijk 3 dagen vóór uw bezoek aan uw arts een negatieve zwangerschapstest laten zien. Een andere mogelijkheid is dat uw arts de test zelf tijdens dit bezoek uitvoert. Met een bevestigde negatieve test zal uw arts u Toctino voor de volgende maand geven.
- ☺ De laatste zwangerschapstest wordt vijf weken ná beëindiging van de behandeling uitgevoerd. Binnen 4 weken zal Toctino volledig uit uw lichaam verdwenen zijn.
- ☺ U moet de verschillende betrouwbare voorbehoedsmiddelen met uw arts of met een gynaecoloog bespreken. U moet minimaal één, maar bij voorkeur twee effectieve methoden gebruiken in de maand vóórdat de behandeling wordt gestart, tijdens de behandeling en in de maand nadat de behandeling is stopgezet. Omdat elke methode kan falen, zelfs de pil, wordt aanbevolen om twee methoden te gebruiken. Eén van de methoden moet een primaire methode zijn, bijvoorbeeld de pil, een ander hormonaal voorbehoedsmiddel of een spiraaltje. Gedetailleerde informatie over de verschillende methoden vindt u in de brochure 'Informatie over anticonceptie' die deel uitmaakt van het zwangerschapspreventieprogramma. Uw arts zal u een kopie van die brochure geven.

- ☺ Zelfs als uw menstruatie onregelmatig is of uitblijft, moet u de gekozen voorbehoedsmiddelen nauwgezet blijven gebruiken. Hetzelfde geldt als u seksueel niet actief bent.
- ☺ Voordat u Toctino mag innemen, moet u de gekozen voorbehoedsmiddelen ten minste 4 weken gebruiken.
- ☺ Stop de inname van Toctino meteen als u tijdens de behandeling seks hebt gehad zonder een voorbehoedsmiddel te gebruiken, als u een menstruatie hebt overgeslagen of als u zwanger wordt of vermoedt dat u zwanger bent geworden. In dat geval moet u wegens het zeer grote risico van geboortefwijkingen meteen uw arts raadplegen.
- ☺ Raadpleeg meteen uw arts als u één maand na de behandeling geen menstruatie hebt gehad of als u tijdens de behandeling zwanger wordt of vermoedt dat u zwanger bent geworden.
- ☺ Tekenen en symptomen van een zwangerschap verschillen van persoon tot persoon en kunnen bestaan uit bloedverlies, pijn in de borsten, misselijkheid en braken. Als u vermoedt dat u zwanger bent, moet u de inname van Toctino meteen stopzetten en uw arts raadplegen.
- ☺ Aangezien Toctino vermoedelijk in de moedermelk terechtkomt, mag u geen borstvoeding geven als u behandeld wordt.
- ☺ Raadpleeg uw arts als u van plan bent om andere geneesmiddelen of kruidenpreparaten in te nemen, met name als u een anticonceptiepil inneemt of een ander hormonaal anticonceptiemiddel gebruikt. Bepaalde geneesmiddelen en kruidenpreparaten, zoals sint-janskruid, kunnen voorbehoedsmiddelen minder doeltreffend maken. Tijdens een behandeling met Toctino moet u sint-janskruid vermijden.
- ☺ Breng alle medicijnen die u niet gebruikt heeft aan het einde van de behandeling terug naar uw arts of apotheker.

Belangrijke informatie voor mannelijke patiënten

- ☹️ Tijdens de behandeling met Toctino en één maand na beëindiging van de behandeling mag u geen bloed doneren. Als een zwangere vrouw uw bloed krijgt, loopt haar ongeboren kind kans op ernstige misvormingen.
- ☹️ Breng alle medicijnen die u niet gebruikt heeft aan het einde van de behandeling terug naar uw arts of apotheker en geef Toctino nooit aan iemand anders, ook niet als diegene aan dezelfde aandoening lijdt als u.