

Registratiehouder

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

Voor inlichtingen en correspondentie

GlaxoSmithKline BV
Huis ter Heideweg 62
3705 LZ Zeist Nederland
Tel: 030 693 8100

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

NL/ART/0048/16(1) PROD JAN 2018



Inleiding

Toctino bevat als werkzaam bestanddeel alitretinoïne, een retinoïde. Van retinoïden is bekend dat ze zeer teratogeen zijn. Omdat blootstelling van de foetus aan alitretinoïne zeer ernstige misvormingen kan veroorzaken, is zwangerschap een absolute contra-indicatie voor behandeling met Toctino.

Om het risico op aangeboren afwijkingen ten gevolge van blootstelling van de foetus aan alitretinoïne te minimaliseren, is er een zogeheten zwangerschapspreventieprogramma ontwikkeld. Toctino mag niet worden gebruikt door vrouwen in de vruchtbare leeftijd, tenzij aan alle eisen van dit programma is voldaan. Het zwangerschapspreventieprogramma omvat onder andere een aantal strikte voorwaarden met betrekking tot het voorschrijven en afleveren van Toctino aan vrouwen in de vruchtbare leeftijd.

In deze brochure treft u informatie aan over het zwangerschapspreventieprogramma en het veilig gebruik van Toctino bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd.

N.B. DEZE BROCHURE BEVAT HOOFDZAKELIJK INFORMATIE MET BETREKKING TOT HET ZWANGERSCHAPSPREVENTIEPROGRAMMA VAN TOCTINO. DE VOLLEDIGE VOORSCHRIJFINFORMATIE VOOR TOCTINO VINDT U IN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN (SmPC). DEZE BROCHURE DIENT GELEZEN TE WORDEN ALS EEN AANVULLING OP DE SmPC.

Beperkingen voor het verstrekken van Toctino

Op basis van het Zwangerschapspreventieprogramma gelden de volgende beperkingen voor het voorschrijven en afleveren van Toctino:

Beperkingen bij het voorschrijven en afleveren

-  Voorschriften voor Toctino voor vrouwen in de vruchtbare leeftijd dienen tot 30 dagen beperkt te blijven en voor voortzetting van de behandeling is een nieuw voorschrift vereist.
-  Bij voorkeur dienen de zwangerschapstest, het voorschrijven en het afleveren van Toctino op dezelfde dag plaats te vinden.
-  Het afleveren van Toctino dient binnen maximaal 7 dagen na het uitschrijven van het recept te geschieden.

Deze beperkingen gelden niet wanneer Toctino aan mannen wordt voorgeschreven.

Onderdelen van het zwangerschapspreventieprogramma

Het zwangerschapspreventieprogramma heeft als doel het risico op aangeboren afwijkingen ten gevolge van blootstelling van de foetus aan alitretinoïne te minimaliseren. Daartoe zijn de volgende onderdelen opgezet:

A. Voorlichting

De voorlichting beoogt:

- 👤 verbetering begrip van het teratogene risico, zowel bij patiënten als voorschrijvers.
- 👤 betere informatie voor, groter besef bij en duidelijke bevestiging hiervan door vrouwelijke patiënten.

B. Therapiemanagement

Dit deel voorziet in:

- 👤 informatiebrochures die door voorschrijvers aan patiënten kunnen worden meegegeven.
- 👤 zwangerschapstesten (onder medisch toezicht) vóór, tijdens en vijf weken na beëindiging van de behandeling.
- 👤 gebruik van ten minste één, maar bij voorkeur twee effectieve anticonceptiemethoden (waarvan één barrièremethode) vóórdat met de behandeling wordt begonnen.

C. Distributiecontrole

- 👤 beperking van de aflevering
- 👤 per recept mag voor niet langer dan 30 dagen worden voorgeschreven
- 👤 recepten mogen hooguit 7 dagen geldig zijn.

Bijzonderheden m.b.t. het voorschrijven van Toctino

Indicatie

Toctino is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen met ernstig chronisch handeczeem dat niet verbeterd bij een behandeling met sterke topische corticosteroïden.

Patiënten bij wie het eczeem vooral hyperkeratotische verschijnselen vertoont, hebben een grotere kans op deze behandeling te reageren dan de patiënten bij wie het eczeem zich vooral presenteert als pompholyx.

Contra-indicaties

Zwangerschap is een absolute contra-indicatie bij een behandeling met Toctino.

Toctino is gecontra-indiceerd bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd tenzij aan alle voorwaarden van het zwangerschapspreventieprogramma wordt voldaan.

Toctino is gecontra-indiceerd bij moeders die borstvoeding geven

Toctino is ook gecontra-indiceerd bij patiënten

- 👤 met leverinsufficiëntie
- 👤 met ernstige nierinsufficiëntie
- 👤 met een niet onder controle gebrachte hypercholesterolemie
- 👤 met een niet onder controle gebrachte hypertriglyceridemie
- 👤 met een niet onder controle gebrachte hypothyreoïdie
- 👤 met hypervitaminose A
- 👤 met overgevoeligheid voor alitretinoïne, voor andere retinoïden of voor één van de hulpstoffen. Patiënten die allergisch zijn voor pinda, soja of patiënten met zeldzame erfelijke fructose-intolerantie mogen dit geneesmiddel niet innemen
- 👤 die gelijktijdig behandeld worden met tetracyclinen.

Programma ter voorkoming van zwangerschap

Dit geneesmiddel is TERATOGEEN.

Toctino is gecontra-indiceerd bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd tenzij aan de volgende voorwaarden van het Programma ter voorkoming van zwangerschap wordt voldaan:

-  zij lijdt aan ernstig chronisch handeczeem dat niet verbetert bij een behandeling met sterke topische corticosteroiden.
-  zij begrijpt het teratogene risico
-  zij begrijpt de noodzaak van een strenge maandelijkse controle
-  zij begrijpt de noodzaak van en accepteert effectieve anticonceptie die zonder onderbreking wordt toegepast 1 maand voorafgaand aan de behandeling, tijdens de behandeling en gedurende 1 maand na beëindiging van de behandeling. Er dienen ten minste één maar bij voorkeur twee aanvullende anticonceptiemethoden te worden toegepast waaronder een barrièremethode
-  zelfs in geval van amenorroe moet zij alle adviezen aangaande anticonceptie opvolgen
-  zij moet in staat zijn effectieve anticonceptiemaatregelen toe te passen
-  zij is geïnformeerd over en begrijpt de mogelijke consequenties van zwangerschap en de noodzaak om snel een dokter te raadplegen als er een risico van zwangerschap bestaat
-  zij begrijpt de noodzaak van en accepteert het ondergaan van een zwangerschapstest voorafgaand aan, tijdens de behandeling en 5 weken na beëindiging van de behandeling
-  zij heeft verklaard dat ze de gevaren en de noodzakelijke voorzorgen samenhangend met het gebruik van Toctino heeft begrepen.

Deze voorwaarden gelden ook voor vrouwen die momenteel niet seksueel actief zijn, tenzij de voorschrijver duidelijke redenen heeft die er op wijzen dat er geen risico van een zwangerschap bestaat.

De voorschrijver moet zich ervan vergewissen dat:

-  de patiënte voldoet aan de voorwaarden ter voorkoming van een zwangerschap, zoals hierboven vermeld, waaronder een bevestiging dat ze over voldoende begripsvermogen beschikt.
-  de patiënte de hierboven vermelde voorwaarden accepteert
-  de patiënte ten minste één en bij voorkeur twee anticonceptiemethoden, waaronder een barrièremethode, gedurende ten minste 1 maand voorafgaand aan de behandeling heeft toegepast en dat effectieve anticonceptie wordt voortgezet tijdens de behandeling en gedurende ten minste 1 maand na beëindiging van de behandeling
-  de zwangerschapstesten negatief zijn voorafgaand aan en tijdens de behandeling en 5 weken na beëindiging van de behandeling. De data en de uitkomsten van de zwangerschapstesten dienen te worden vastgelegd.

Anticonceptie

Vrouwelijke patiënten moeten worden voorzien van begrijpelijke informatie over zwangerschapspreventie en ze moeten worden verwezen voor advies over anticonceptie als ze nog geen anticonceptie toepassen.

Als minimale vereiste geldt dat vrouwelijke patiënten die mogelijk zwanger kunnen worden ten minste één effectieve anticonceptiemethode moeten toepassen. De patiënte dient bij voorkeur twee aanvullende anticonceptievormen te gebruiken, waaronder een barrièremethode. De anticonceptie moet gedurende ten minste 1 maand na beëindiging van de behandeling met Toctino worden voortgezet, zelfs bij patiënten met amenorroe.

Zwangerschapstest

Zwangerschapstesten met een minimale gevoeligheid van 25 mIE/ml dienen onder medisch toezicht binnen de eerste 3 dagen van de menstruatiecyclus als volgt uitgevoerd te worden:

Voorafgaand aan de behandeling:

Om een mogelijke zwangerschap vóór het begin van de anticonceptie uit te sluiten, dient een initiële zwangerschapstest onder medische supervisie te worden uitgevoerd. Datum en uitslag dient te worden vastgelegd. Bij patiënten met een onregelmatige menstruatie dient het tijdstip van deze zwangerschapstest mede bepaald te worden door de seksuele activiteit van de patiënte en bij hun moet de test ongeveer 3 weken nadat de patiënte voor het laatst onbeschermd gemeenschap heeft gehad, worden uitgevoerd. De voorschrijver moet de patiënte uitgebreid voorlichten over anticonceptie.

Een zwangerschapstest onder medisch toezicht dient ook te worden uitgevoerd tijdens het consult waarbij Toctino wordt voorgeschreven, of binnen de drie dagen voorafgaand aan het consult. Deze test mag pas worden uitgevoerd als de patiënte ten minste gedurende 1 maand effectieve anticonceptie heeft toegepast. Deze test moet zekerheid geven dat de patiënte niet zwanger is wanneer de behandeling met Toctino begint.

Vervolgconsulten:

Vervolgconsulten dienen met intervallen van 28 dagen plaats te vinden. Bij dit consult dient een zwangerschap uitgesloten te worden middels een onder medische supervisie herhaalde zwangerschapstest. Deze test dient op de dag van het vervolgconsult of binnen de drie dagen voorafgaand aan het consult te worden uitgevoerd.

Einde van de behandeling:

Vijf weken na het beëindigen van de behandeling dient de vrouw een laatste zwangerschapstest te ondergaan om zwangerschap uit te sluiten.

Beperkingen bij het voorschrijven en afleveren

Voorschriften met Toctino voor vrouwen in de vruchtbare leeftijd dienen tot 30 dagen beperkt te blijven en voor voortzetting van de behandeling is een nieuw voorschrift vereist. Bij voorkeur dienen de zwangerschapstest, het voorschrijven en het afleveren van Toctino op dezelfde dag plaats te vinden. Het afleveren van Toctino dient binnen maximaal 7 dagen na het uitschrijven van het recept te geschieden.

Mannelijke patiënten

Er is geen bewijs dat duidt op beïnvloeding van de vruchtbaarheid of nakomelingen van mannelijke patiënten die alitretinoïne gebruiken. Mannelijke patiënten moeten er echter aan herinnerd worden dat zij hun medicatie niet aan anderen mogen geven (vooral niet aan vrouwen).

Bijkomende Voorzorgen

Patiënten moeten erop gewezen worden dat ze dit geneesmiddel nooit aan iemand anders mogen geven en dat ze niet-gebruikte capsules aan het einde van de behandeling bij hun apotheker moeten inleveren.

Patiënten mogen als donor geen bloed geven tijdens de behandeling en gedurende 1 maand na het stopzetten van de behandeling met Toctino wegens het mogelijke risico voor de foetus van een zwangere vrouw die een transfusie krijgt.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap is een absolute contra-indicatie bij de behandeling met Toctino. Als er, ondanks de voorzorgsmaatregelen, toch een zwangerschap optreedt tijdens de behandeling met Toctino, of in de daarop volgende maand, bestaat er een groot risico van zeer ernstige en ingrijpende misvormingen bij de foetus.

Alitretinoïne is een retinoïde en daarom sterk teratogeen. De foetale misvormingen die in verband zijn gebracht met blootstelling aan retinoïden omvatten afwijkingen van het centrale zenuwstelsel (hydrocephalus, cerebellaire misvormingen/afwijkingen, microcefalie), faciale dysmorfie, gespleten verhemelte, afwijkingen aan het uitwendige oor (afwezigheid van het uitwendige oor, kleine of afwezige uitwendige gehoorgangen), oogafwijkingen (microftalmie), cardiovasculaire afwijkingen (conotruncale misvormingen zoals tetralogie van Fallot, transpositie van grote vaten, septumdefecten), afwijkingen van de thymus en bijschildklier. Ook is de incidentie van spontane abortus verhoogd.

Als een zwangerschap optreedt bij een vrouw die met Toctino behandeld wordt, moet de behandeling worden gestaakt en moet de patiënte voor evaluatie en advies verwezen worden naar een arts, gespecialiseerd in of met ervaring in teratologie.

Aanvullende informatie

Als een vrouw die wordt behandeld met Toctino ondanks alle voorzorgen toch zwanger wordt, moet dit onmiddellijk worden gemeld aan de bevoegde overheidsinstantie. Daarnaast wordt u vriendelijk verzocht dit ook te melden aan de registratiehouder, Stiefel Laboratories Legacy (Ireland) Limited via het hieronder vermelde correspondentie-adres:

Voor inlichting en correspondentie

GlaxoSmithKline BV
Huis ter Heideweg 62
3705 LZ Zeist
Tel: 030 693 8100
Email: nlinfo@gsk.com

Registratiehouder

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