

TOCTINO® (ALITRETINOIN)

Viktig sikkerhetsinformasjon om Toctino®

Til helsearbeideren,

Toctino® (oral, 10 eller 30 mg alitretinoin) er indisert for behandling av sterk, kronisk håndeksem, til pasienter som ikke responderer på behandling med sterke topikale kortikosteroider.

Et graviditetsforebyggende program er utviklet for å hjelpe deg å oppfylle kravene for Toctino®-behandling. Vennligst vær oppmerksom på at programmet er obligatorisk.

Se gjennom preparatomtalen (SmPC) og inkluderte dokumenter i det graviditetsforebyggende programmet, for informasjon om hva som kreves for å foreskrive Toctino®. Toctino® er teratogent, i likhet med andre retinoider. Behandling med Toctino® under graviditet er kontraindisert og spesielle hensyn må tas ved behandling av kvinner i befruktningsdyktig alder. Strengt prevensjonstiltak må følges når pasienter behandles med Toctino® og i 1 måned etter behandlingsslutt. Ingen spesielle krav til prevensjon indikeres for mannlige pasienter som tar Toctino®.

Vurder følgende ved forskriving av Toctino®:

- Pasienten må informeres og forstå teratogenisetsrisikoene
- Pasienten må undertegne et bekreftelsesskjema som inneholder advarsler om risikoen for potensielle fødselsdefekter hvis fosteret eksponeres for alitretinoin
- Pasienten må forstå kravet om å bruke effektiv prevensjon
- Utfør graviditetstest før behandling, under behandling som bestemt ved lokal praksis og 5 uker etter behandling med Toctino®
- Obligatorisk rapportering av alle tilfeller av graviditet til GlaxoSmithKline Norge
- Påvirkning av foster eller bivirkninger ellers skal rapporteres til RELIS/Statens legemiddelverk

For spesifikke retningslinjer i ditt land, ta kontakt med
GlaxoSmithKline Norge, Postboks 180 Vinderen, 0319 Oslo
Telefon +47 22 70 20 00
email: firmapost@gsk.no

Vi vil fortsette å informere deg om viktige utviklinger og endringer. Ved spørsmål om Toctino®, ta kontakt med GlaxoSmithKline Norge på telefon +47 22 70 20 00

Med hilsen,
GlaxoSmithKline Norge