



Toctino – Was Sie wissen müssen

Informationsbroschüre
für Patientinnen und Patienten



SCHWANGERSCHAFTSVERHÜTUNGSPROGRAMM

Informationsbroschüre



Toctino – Bestätigungsformular für Patienten

Dem Patienten zur Kenntnisnahme und Unterschrift vorlegen.

Toctino geht bei Einnahme in der Schwangerschaft – auch in geringen Mengen – mit einem hohen Risiko von Fehlbildungen beim Ungeborenen einher. In folgenden Fällen besteht das **extrem hohe Risiko** schwerer Missbildungen beim Kind:

- Wenn die Frau bereits bei Beginn der Behandlung mit Toctino schwanger ist
- Wenn die Frau unter der Behandlung mit Toctino schwanger wird
- Wenn die Frau innerhalb eines Monats nach Beendigung der Behandlung mit Toctino schwanger wird

Unterschreiben Sie dieses Bestätigungsf formular nicht und nehmen Sie Toctino nicht ein, wenn Sie die Informationen, die Sie zur Anwendung von Toctino erhalten haben, nicht ganz verstanden haben.

Mein Arzt hat mich persönlich über die Behandlung mit Toctino informiert. Insbesondere hat er mir dabei die folgenden Punkte erläutert und bewusst gemacht:

1. Ich bin darüber informiert, dass Toctino zu einer Klasse von Wirkstoffen (Retinoid) gehört, von denen bekannt ist, dass sie bei Einnahme in der Schwangerschaft schwere Geburtsfehler hervorrufen.
2. Ich bin darüber informiert, dass ich während meiner Behandlung mit Toctino sowie im ersten Monat nach Beendigung der Einnahme von Toctino kein Blut spenden darf.
3. Ich habe die folgenden Unterlagen, die ich von meinem Arzt erhalten habe, gelesen und verstanden: die *Informationsbroschüre für Patientinnen und Patienten*.
4. Ich verstehe, dass ich das Arzneimittel nicht an andere weitergeben darf, insbesondere nicht an Frauen.
5. Ich verstehe, dass ich das Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgen darf und nicht verwendetes oder verfallenes Arzneimittel zur Entsorgung in die Apotheke zurückbringen soll. Nicht eingenommene Kapseln darf ich nur behalten, wenn mein behandelnder Arzt dies ausdrücklich sagt.

Mein Arzt hat mir alle Fragen zu Toctino beantwortet. Alle relevanten Risiken und Vorsichtsmaßnahmen wurden mir vollständig erläutert.

Unterschrift des Patienten

Datum

Name des Patienten in Druckbuchstaben



Zu dieser Broschüre

Ihr Hautarzt hat Ihnen Toctino verschrieben. Diese Broschüre enthält wichtige Informationen zu Ihrer Behandlung mit Toctino und zum Risiko möglicher Geburtsfehler bei der Einnahme dieses Medikaments. Sie ist Teil des Schwangerschaftsverhütungsprogramms für Toctino. Lesen Sie bitte vor der Anwendung von Toctino diese Broschüre aufmerksam durch, damit Sie über alles, was im Zusammenhang mit Toctino wichtig ist, Bescheid wissen.

Dieser Leitfaden ergänzt die Anweisungen Ihres Arztes bzw. Apothekers, kann diese aber nicht ersetzen. Bitte lesen Sie die Broschüre in allen Teilen durch.

Weitere Informationen zu Toctino, z. B., wie das Medikament einzunehmen ist, welche Nebenwirkungen auftreten können und welche besonderen Warnhinweise zu beachten sind, finden Sie in der Packungsbeilage von Toctino. Bitte lesen und befolgen Sie auch die Anweisungen in der Packungsbeilage.

Falls Sie nach dem Durchlesen dieser Broschüre noch Fragen oder Bedenken im Zusammenhang mit der Einnahme von Toctino haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Bestätigungsformular für Patientinnen

Der Patientin zur Kenntnisnahme und Unterschrift vorzulegen

Toctino geht bei Einnahme in der Schwangerschaft – auch in geringen Mengen – mit einem hohen Risiko von Fehlbildungen beim Ungeborenen einher. In folgenden Fällen besteht das **extrem hohe Risiko** schwerer Missbildungen bei Ihrem Kind:

- Wenn Sie bereits bei Beginn der Behandlung mit Toctino schwanger sind
- Wenn Sie unter der Behandlung mit Toctino schwanger werden
- Wenn Sie innerhalb eines Monats nach Beendigung der Behandlung mit Toctino schwanger werden

Unterschreiben Sie dieses Bestätigungsformular nicht und nehmen Sie Toctino nicht ein, wenn Sie die Informationen, die Sie zur Anwendung von Toctino erhalten haben, nicht ganz verstanden haben.

Mein Arzt hat mich persönlich über die Behandlung mit Toctino informiert. Insbesondere hat er mir dabei die folgenden Punkte erläutert und bewusst gemacht:

1. Ich bin darüber informiert, dass Toctino zu einer Klasse von Wirkstoffen (Retinoide) gehört, von denen bekannt ist, dass sie bei Einnahme in der Schwangerschaft schwere Geburtsfehler hervorrufen.
2. Ich bin darüber informiert, dass ich Toctino nicht nehmen darf, wenn ich schwanger bin oder schwanger werden könnte.
3. Ich sehe ein, dass ich mindestens einen Monat vor der Behandlung, während und bis zum Ablauf eines Monats nach Behandlungsende gleichzeitig zwei wirksame, einander ergänzende Methoden zur Empfängnisverhütung* konsequent und sachgerecht anwenden muss.
4. Ich bin mir der Risiken eines möglichen Verhütungsversagens, die mir von meinem Arzt erläutert wurden, voll bewusst.
5. Ich verstehe, dass ich Toctino erst nehmen darf, wenn ich aufgrund eines Schwangerschaftstests mit negativem Ergebnis sicher sein kann, dass ich nicht schwanger bin.
6. Ich weiss, dass ich unter ärztlicher Aufsicht eine Reihe von Schwangerschaftstests durchführen muss, davon zwei in mindestens dreiwöchigem Abstand vor Beginn der Behandlung - wobei der zweite Test erst stattfinden darf, wenn ich bereits mindestens einen Monat lang eine wirksame Empfängnisverhütung betrieben habe - sowie bei jeder monatlichen Kontrolluntersuchung während der Behandlung und einen Monat nach der letztmaligen Einnahme von Toctino.
7. Ich habe die folgenden Unterlagen, die ich von meinem Arzt erhalten habe, gelesen und verstanden: die *Informationsbroschüre für Patientinnen und Patienten* und die *Broschüre Informationen zur Empfängnisverhütung*.
8. Ich bin damit einverstanden, meinem Arzt allfällige verschreibungspflichtige bzw. freiverkäufliche Medikamente oder pflanzliche Präparate zu nennen, die ich während meiner Behandlung mit Toctino voraussichtlich anwenden werde, da bestimmte Medikamente oder pflanzliche Präparate (z. B. Johanniskraut) die Wirksamkeit hormonaler Verhütungsmethoden (beispielsweise der Pille) beeinträchtigen können.

* Informationen über zuverlässige Methoden der Empfängnisverhütung finden Sie in der Broschüre *Informationen zur Empfängnisverhütung* des Schwangerschaftsverhütungsprogramms zu Toctino

Mein Arzt hat mir alle Fragen zu Toctino beantwortet. Ich weiss, dass ich dafür verantwortlich bin, mindestens einen Monat vor Behandlungsbeginn mit Toctino sowie während der Behandlung und im ersten Monat nach der Behandlung nicht schwanger zu werden, und dass ich deshalb dazu verpflichtet bin, in diesem Zeitraum zwei wirksame, einander ergänzende Verhütungsmethoden anzuwenden. Alle relevanten Risiken und Vorsichtsmassnahmen wurden mir vollumfänglich erläutert.

Unterschrift der Patientin

Datum

Name der Patientin in Druckbuchstaben

Das schwere chronische Handekzem und Toctino

Toctino ist ein Medikament zur Behandlung des schweren chronischen Handekzems bei Erwachsenen und wird über den Mund eingenommen. Das schwere chronische Handekzem ist eine entzündliche Erkrankung der Haut. Diese Entzündung verursacht Hautrötung, Blasenbildung, Hauttrockenheit und -abschuppung, Hautrisse, Juckreiz und Schmerzen.

Toctino wird ausschliesslich zur Behandlung des schweren chronischen Hautekzems angewendet und wird erst verordnet, wenn Sie zuvor bereits andere Behandlungen, einschliesslich steroidhaltiger (kortisonhaltiger) Salben oder Gels, ausprobiert haben. Die Behandlung mit Toctino wird so lange fortgesetzt, bis Ihre Hände ekzempfrei oder fast ekzempfrei sind, was bis zu 6 Monate dauern kann. Toctino Kapseln sind in zwei Dosisstärken erhältlich: 10 Milligramm und 30 Milligramm. Zu Beginn Ihrer Behandlung mit Toctino erhalten Sie das Medikament zunächst in der Dosisstärke 30 Milligramm. Sollten damit Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, müssen Sie nach Rücksprache mit Ihrem Arzt möglicherweise auf die niedrigere Dosisstärke umsteigen.

Informationen zu Geburtsfehlern

Toctino gehört zu den Retinoiden, einer Klasse von Wirkstoffen, die bei Anwendung während der Schwangerschaft bekanntermassen schwere Geburtsfehler hervorrufen. Das Risiko von Geburtsfehlern ist auch dann sehr hoch, wenn Toctino nur kurzzeitig während der Schwangerschaft eingenommen wird.

Ausserdem steigt bei Einnahme von Toctino während der Schwangerschaft das Risiko einer Fehlgeburt. Aus diesen Gründen dürfen gebärfähige Frauen Toctino nur anwenden, wenn alle Anweisungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms befolgt werden.

Wichtige Informationen für Patientinnen

- ④ Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Toctino nicht einnehmen.
- ④ Solange Sie Toctino einnehmen sowie im ersten Monat nach dem Absetzen von Toctino dürfen Sie nicht schwanger werden.
- ④ Ihr Arzt bittet Sie, schriftlich zu bestätigen, dass Sie informiert wurden über das hohe Risiko von Geburtsfehlern bei Ihrem Baby, falls Sie während der Behandlung mit Toctino oder innerhalb des ersten Monats nach Beendigung der Behandlung schwanger werden. Ferner müssen Sie bestätigen, dass Sie die Notwendigkeit einsehen und bereit sind, deshalb während der Behandlung sowie im Monat davor und im Monat danach ohne Unterbrechung zwei wirksame, einander ergänzende Verhütungsmethoden anzuwenden.
- ④ Ihr erstes Rezept für Toctino erhalten Sie erst, wenn mindestens zwei zu unterschiedlichen Zeitpunkten und unter ärztlicher Aufsicht durchgeführte Schwangerschaftstests ergeben, dass Sie nicht schwanger sind, oder wenn triftige medizinische Gründe dafür vorliegen, dass Sie nicht schwanger werden können, z. B. wenn Sie die Wechseljahre bereits hinter sich haben.
- ④ Wenn bei Ihnen das Risiko einer Schwangerschaft besteht, müssen Sie jeden Monat unter ärztlicher Aufsicht einen Schwangerschaftstest durchführen. Ist aufgrund des Schwangerschaftstests gesichert, dass Sie nicht schwanger sind, verschreibt Ihnen Ihr Arzt Toctino für höchstens 30 Behandlungstage. Der letzte Schwangerschaftstest findet einen Monat nach Beendigung der Behandlung mit Toctino statt.
- ④ Die in Frage kommenden wirksamen Verhütungsmethoden müssen sie mit Ihrem Gynäkologen oder Ihrer Gynäkologin erörtern. Mindestens einen Monat vor der Behandlung sowie während der Behandlung und bis zum Ablauf eines Monats nach der Behandlung müssen Sie konsequent und korrekt gleichzeitig zwei wirksame, einander ergänzende Verhütungsmethoden anwenden. Dabei muss es sich um eine primäre und eine sekundäre (ergänzende) Verhütungsmethode handeln.

Da keine der verfügbaren Methoden - auch nicht die oralen Verhütungsmittel („Pille“) - 100% ige Sicherheit bietet, ist die kombinierte Anwendung zweier Methoden, darunter einer Barrieremethode, erforderlich. Nähere Informationen zu den in Frage kommenden wirksamen Methoden finden Sie in der Broschüre „Informationen zur Empfängnisverhütung“, die ebenfalls zum Schwangerschaftsverhütungsprogramm gehört. Ein Exemplar dieser Broschüre erhalten Sie von Ihrem Arzt.

- ④ Die gewählten Verhütungsmethoden müssen Sie auch dann weiter konsequent anwenden, wenn Ihre Monatsblutungen während der Behandlung mit Toctino unregelmässig sind oder ganz ausbleiben. Dasselbe gilt, wenn Sie derzeit sexuell nicht aktiv sind.
- ④ Nehmen Sie Toctino nicht mehr ein und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Toctino oder im ersten Monat nach Beendigung der Behandlung ungeschützten Geschlechtsverkehr hatten, Ihre Monatsblutung ausbleibt oder wenn Sie schwanger werden bzw. vermuten, schwanger geworden zu sein. Eine Schwangerschaft macht sich bei jeder Frau anders bemerkbar; mögliche Anzeichen sind z. B. Blutungen, schmerzende Brüste, Übelkeit und Erbrechen.
- ④ Sehen Sie während der Behandlung mit Toctino bzw. im ersten Monat nach der letzten Einnahme von Toctino vom Stillen ab, da Toctino in die Muttermilch übergehen und schädliche Wirkungen auf den Säugling haben kann.
- ④ Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls Sie beabsichtigen, andere Medikamente einzunehmen; dies gilt sowohl für rezeptpflichtige als auch für freiverkäufliche und pflanzliche Präparate, insbesondere wenn Sie Verhütungspillen oder andere hormonale Verhütungsmittel verwenden. Bestimmte Medikamente und pflanzliche Mittel, z. B. Johanniskraut, können die Wirksamkeit einiger Verhütungsmethoden beeinträchtigen. Während der Behandlung mit Toctino sollten Sie kein Johanniskraut-Präparat einnehmen.
- ④ Spenden Sie während der Behandlung mit Toctino sowie im ersten Monat nach Beendigung der Behandlung kein Blut. Wenn eine schwangere Frau Ihr Blut erhält, besteht für das Ungeborene die Gefahr schwerer Fehlbildungen.
- ④ Geben Sie das Medikament nicht an andere, insbesondere nicht an weibliche Personen weiter, auch wenn diese an derselben Krankheit leiden wie Sie.
- ④ Geben Sie allfällige, nach Behandlungsende verbliebene Reste des Medikaments bei Ihrem Arzt oder Apotheker ab.

Wichtige Informationen für männliche Patienten

- ④ Spenden Sie während der Behandlung mit Toctino sowie im ersten Monat nach Beendigung der Behandlung kein Blut. Wenn eine schwangere Frau Ihr Blut erhält, besteht für das Ungeborene die Gefahr schwerer Fehlbildungen.
- ④ Geben Sie Toctino nicht an andere, insbesondere nicht an weibliche Personen weiter, auch wenn diese an derselben Krankheit leiden wie Sie.
- ④ Geben Sie allfällige, nach Behandlungsende verbliebene Reste des Medikaments bei Ihrem Arzt oder Apotheker ab.
- ④ Im Sperma von Männern unter Behandlung mit Toctino sind sehr geringe Mengen Alitretinoin nachweisbar. Sollte Ihre Partnerin schwanger sein, gelten diese Mengen als unschädlich für das Ungeborene.



Weitere wichtige Informationen über Tactino, unter anderem über die Einnahme, die Nebenwirkungen und spezielle Warnhinweise, finden Sie in der Packungsbeilage. Bitte lesen Sie auch diese vor der ersten Einnahme genau durch und befolgen Sie die darin enthaltenen Anweisungen. Wenn Sie danach noch offene Fragen bezüglich der Einnahme von Tactino haben oder Unsicherheiten verspüren, sprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Hautarzt darüber.

GlaxoSmithKline AG
Talstrasse 3-5
CH-3053 Münchenbuchsee

Stempel des Arztes

CH/ART/0003/15(3)/26.11.2018

