

# Toctino – quello che deve sapere

Opuscolo informativo per pazienti



## Toctino – formulario di conferma per i pazienti

### Da sottoporre al paziente affinché ne prenda visione e lo firmi

L'assunzione di Toctino durante la gravidanza, anche se in piccole quantità, è associata a un rischio elevato di malformazioni del feto. Nei casi seguenti vi è un **rischio estremamente elevato** di malformazioni nel bambino.

- Se la donna era già incinta all'inizio del trattamento con Toctino.
- Se la donna inizia una gravidanza durante il trattamento con Toctino.
- Se la donna inizia una gravidanza entro un mese dopo il termine del trattamento con Toctino.

Non firmi questo formulario di conferma e non assuma Toctino, se non ha compreso per intero le informazioni ricevute sull'uso di Toctino.

### Il mio medico mi ha informato personalmente sul trattamento con Toctino. In particolare mi ha spiegato e reso consapevole sui punti seguenti:

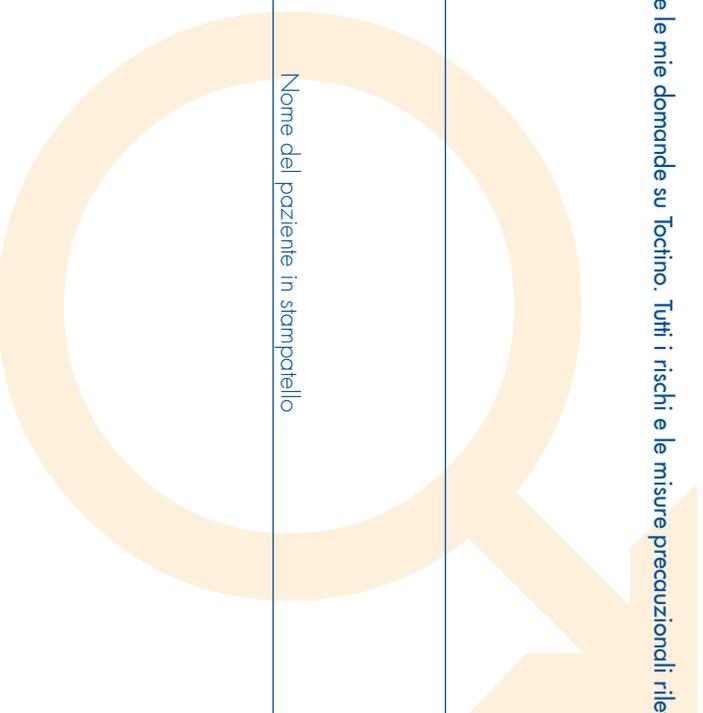
1. Sono informato del fatto che Toctino fa parte di una classe di principi attivi (retinoidi), di cui è nota la capacità di causare gravi difetti congeniti in caso di assunzione durante la gravidanza.
2. Sono informato del fatto che, durante il mio trattamento con Toctino e durante il primo mese dopo il termine del trattamento, non posso donare sangue.
3. Ho letto e compreso il seguente documento consegnatomi dal mio medico: *l'opuscolo informativo per pazienti*.
4. So di non potere consegnare questo medicamento ad altre persone, soprattutto non a donne.
5. So di non potere smaltire questo medicamento nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici e che devo portare il medicamento rimasto o scaduto in farmacia per un corretto smaltimento. Posso tenere le capsule inutilizzate solo se il mio medico curante me lo permette esplicitamente.

**Il mio medico ha risposto a tutte le mie domande su Toctino. Tutti i rischi e le misure precauzionali rilevanti mi sono stati spiegati in modo completo.**

Firma del paziente

Data

Nome del paziente in stampatello



## Premessa a questo opuscolo

Il Suo dermatologo Le ha prescritto Tactino. Questo opuscolo contiene importanti informazioni sul Suo trattamento con Tactino e sul rischio di possibili difetti congeniti in seguito all'assunzione di questo medicamento. Il presente opuscolo è parte del programma di prevenzione della gravidanza per Tactino.

Prima di usare Tactino, legga con attenzione questo opuscolo, per conoscere tutte le informazioni importanti relative a Tactino.

Questa guida integra le istruzioni del Suo medico o del Suo farmacista, ma non può sostituirle. Legga il presente opuscolo in tutte le sue parti.

Ulteriori informazioni su Tactino, per es. come deve essere assunto il medicamento, quali effetti collaterali possono manifestarsi e quali avvertenze particolari vanno osservate, sono riportate nel foglietto illustrativo di Tactino. Legga e osservi anche le istruzioni del foglietto illustrativo.

Se dopo la lettura completa di questo opuscolo ha ancora domande o dubbi relativi all'assunzione di Tactino, si rivolga al Suo medico.

## Formulario di conferma per le pazienti

Da sottoporre alla paziente affinché ne prenda visione e lo firmi

L'assunzione di Tactino durante la gravidanza, anche se in piccole quantità, è associata a un rischio elevato di malformazioni del feto. Nei casi seguenti vi è un **rischio estremamente elevato** di malformazioni per Suo figlio.

- Se era già incinta all'inizio del trattamento con Tactino.
- Se inizia una gravidanza durante il trattamento con Tactino.
- Se inizia una gravidanza entro un mese dopo il termine del trattamento con Tactino.

Non firmi questo formulario di conferma e non assuma Tactino, se non ha compreso per intero le informazioni ricevute sull'uso di Tactino.

**Il mio medico mi ha informato personalmente sul trattamento con Tactino. In particolare mi ha spiegato e reso consapevole sui punti seguenti:**

1. Sono informato del fatto che Tactino fa parte di una classe di principi attivi (retinoidi), di cui è nota la capacità di causare gravi difetti congeniti in caso di assunzione durante la gravidanza.
2. Sono informato del fatto che se sono incinta o potenzialmente in grado di iniziare una gravidanza, non devo assumere Tactino.
3. Comprendo che devo usare contemporaneamente e in modo continuo e corretto due metodi contraccettivi\* efficaci e complementari per almeno un mese prima del trattamento, durante il trattamento e per un mese successivamente al termine del trattamento.
4. Sono del tutto consapevole dei rischi di un possibile fallimento della contraccezione, che mi sono stati illustrati dal mio medico.
5. Comprendo che possono assumere Tactino solo se, sulla base di un test di gravidanza che ha dato esito negativo, posso essere sicura di non essere in gravidanza.
6. So che devo sottopormi, sotto la supervisione di un medico, a una serie di test di gravidanza, di cui due eseguiti a distanza di almeno tre settimane l'uno dall'altro prima dell'inizio del trattamento (il secondo di questi test deve essere eseguito solo dopo che ho già attuato una contraccezione efficace per almeno un mese) e, successivamente, in occasione di ciascuna visita di controllo mensile durante il trattamento nonché un mese dopo l'ultima assunzione di Tactino.
7. Ho letto e compreso i seguenti documenti, che ho ricevuto dal mio medico: "Opuscolo informativo per i pazienti" e "Informazioni sulla contraccezione".
8. Accosento a comunicare al mio medico eventuali medicamenti con obbligo di prescrizione medica o in libera vendita oppure preparati fitoterapici che potrò prendere durante il mio trattamento con Tactino, poiché alcuni medicamenti o preparati fitoterapici (per es. l'erba di S. Giovanni/iperico) possono ridurre l'efficacia dei metodi contraccettivi ormonali (per esempio della pillola).
9. Sono consapevole che devo interrompere immediatamente l'assunzione di Tactino e informare il mio medico, se durante il mio trattamento (o nel primo mese dopo il termine del trattamento)

con Tactino inizio una gravidanza, se la data di inizio della mia mestruazione è già passata da più di 7 giorni oppure se non utilizzo più due metodi contraccettivi o ho rapporti sessuali non protetti.

10. So che se inizio una gravidanza, devo comunicarla al medico che mi ha prescritto Tactino. Comprendo che, dopo la mia comunicazione immediata di una eventuale gravidanza, il mio medico mi può indirizzare a un medico specializzato in difetti congeniti o con esperienza in questo campo per valutazione e consulenza.
11. Sono informata del fatto che durante il mio trattamento con Tactino e nel primo mese successivo all'assunzione di Tactino non devo donare sangue.
12. So che ogni volta devo iniziare l'assunzione della quantità mensile di Tactino entro sette giorni dopo che il test di gravidanza mensile condotto sotto supervisione medica ha dato esito negativo.
13. So di non potere consegnare questo medicamento ad altre persone, soprattutto non ad altre donne.
14. So di non potere smaltire questo medicamento nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici e che devo portare il medicamento rimasto o scaduto in farmacia per un corretto smaltimento. Posso tenere le capsule inutilizzate solo se il mio medico curante me lo permette esplicitamente.

\* Per informazioni sui metodi contraccettivi affidabili consultare l'opuscolo "Informazioni sulla contraccezione" del programma di prevenzione della gravidanza per Tactino.

**Il mio medico ha risposto a tutte le mie domande su Tactino. So di essere responsabile del fatto che almeno un mese prima dell'inizio del trattamento con Tactino, nonché durante il trattamento e nel primo mese successivo al termine del trattamento, non devo iniziare una gravidanza, e che pertanto sono tenuta a utilizzare due efficaci metodi contraccettivi complementari in questo periodo di tempo. Tutti i rischi e le misure precauzionali rilevanti mi sono stati spiegati in modo completo.**

Firma della paziente

Data

Nome della paziente in stampatello

# L'eczema cronico grave delle mani e Toctino

Toctino è un medicamento per il trattamento dell'eczema cronico grave delle mani negli adulti e viene assunto per via orale. L'eczema cronico grave delle mani è una malattia infiammatoria della cute che causa eritema cutaneo, formazione di vescicole, secchezza cutanea e desquamazione, ragadi cutanee, prurito e dolore.

Toctino viene utilizzato esclusivamente per il trattamento dell'eczema cronico grave delle mani e viene prescritto solo dopo aver già provato altri trattamenti, comprese pomate o gel contenenti steroidi (cortisone). Il trattamento con Toctino viene proseguito fino a quando le mani sono del tutto o quasi del tutto prive di eczema, per cui può durare fino a 6 mesi. Toctino capsule è ottenibile in due diversi dosaggi: 10 milligrammi e 30 milligrammi. Il trattamento con Toctino comincia con il dosaggio di 30 milligrammi. Se dovesse manifestare effetti collaterali, dovrà eventualmente passare al dosaggio più basso, dopo aver consultato il Suo medico.

## Informazioni sui difetti congeniti

Toctino fa parte dei retinoidi, una classe di principi attivi che notoriamente causano gravi difetti congeniti, nel caso siano usati durante la gravidanza. Il rischio di difetti congeniti è molto alto, anche se si usa Toctino solo per brevi periodi di tempo durante la gravidanza.

Inoltre, con l'assunzione di Toctino durante la gravidanza aumenta il rischio di aborto. Per questi motivi le donne in età fertile possono utilizzare Toctino solo a condizione che osservino tutte le istruzioni del programma di prevenzione della gravidanza.

# Importanti informazioni per le pazienti

- ④ Se è in gravidanza, non assuma Toctino.
- ④ Durante l'intero trattamento con Toctino e nel primo mese dopo il termine dell'assunzione di Toctino non deve iniziare una gravidanza.
- ④ Il Suo medico Le chiederà di confermare per iscritto che è stata informata sul rischio elevato di difetti congeniti per Suo figlio, nel caso in cui si dovesse instaurare una gravidanza durante il trattamento con Toctino o entro il primo mese dopo il suo termine. Inoltre, dovrà anche confermare di avere compreso la necessità e di essere pronta a utilizzare senza interruzioni due metodi contraccettivi efficaci complementari durante il trattamento, nonché nel mese che precede e nel mese che segue il trattamento.
- ④ La prima ricetta per Toctino viene consegnata solo a condizione che almeno due test di gravidanza condotti in due diversi momenti sotto la supervisione di un medico indichino che non sussiste una gravidanza, oppure se sono presenti validi motivi medici che rendono impossibile la Sua gravidanza, per es. nel caso in cui Lei abbia già superato la menopausa.
- ④ Se vi è il rischio di una gravidanza, dovrà condurre ogni mese un test di gravidanza sotto la supervisione di un medico. Se il test di gravidanza conferma che Lei non è incinta, il medico prescrive Toctino per un massimo di 30 giorni di trattamento. L'ultimo test di gravidanza viene condotto un mese dopo il termine del trattamento con Toctino.
- ④ Per la scelta dei metodi contraccettivi efficaci utilizzabili consulti il Suo ginecologo. Almeno un mese prima del trattamento, durante il trattamento e per un ulteriore mese dopo il termine del trattamento vanno utilizzati contemporaneamente, in modo continuo e corretto, due metodi contraccettivi efficaci complementari: un metodo contraccettivo primario va associato a uno secondario (complementare).

Dal momento che nessuno dei metodi a disposizione, compresi i contraccettivi orali (la "pillola"), offre il 100% di sicurezza, è necessario l'utilizzo combinato di due metodi, di cui uno costituito da un metodo di barriera. Informazioni più approfondite sui possibili metodi efficaci da utilizzare sono riportate nell'opuscolo "Informazioni sulla contraccezione", che fa parte del presente programma di prevenzione della gravidanza. Il Suo medico Le consegnerà un esemplare di questo opuscolo.

- ④ I metodi contraccettivi scelti devono continuare a essere usati coerentemente anche qualora durante il trattamento con Toctino le Sue mestruazioni dovessero essere irregolari o mancare del tutto. La stessa considerazione vale anche se attualmente non è sessualmente attiva.
- ④ Se durante il trattamento con Toctino o nel primo mese dopo il termine del trattamento ha avuto rapporti sessuali non protetti, se non presenta le mestruazioni oppure se inizia una gravidanza o suppone di essere incinta, smetta di assumere Toctino e si rivolga immediatamente al Suo medico. La gravidanza si rende evidente in ogni donna con segni diversi, quali per es. sanguinamenti, dolore al seno, nausea e vomito.
- ④ Durante il trattamento con Toctino e nel primo mese dopo l'ultima assunzione di Toctino non allatti al seno, perché Toctino può passare nel latte materno e causare effetti dannosi al lattante.
- ④ Consulti il Suo medico, nel caso in cui abbia intenzione di assumere altri medicinali, indipendentemente dal fatto che si tratti di medicinali con obbligo di ricetta o in libera vendita, oppure preparati fitoterapici, soprattutto se sta usando pillole anticoncezionali o altri contraccettivi ormonali. Alcuni medicinali e preparati fitoterapici, per es. l'erba di S. Giovanni (iperico), possono ridurre l'efficacia contraccettiva di alcuni metodi anticoncezionali. Durante il trattamento con Toctino non assuma preparati a base di erba di S. Giovanni (iperico).
- ④ Non doni sangue durante il trattamento con Toctino e nel primo mese successivo al termine del trattamento. Nel caso in cui una donna gravida ricevesse il Suo sangue, il feto correrebbe il rischio di manifestare malformazioni gravi.
- ④ Non consegni il medicamento ad altre persone (soprattutto se di sesso femminile), anche se hanno la Sua stessa malattia.
- ④ Dopo aver terminato il trattamento consegni eventuali rimanenze del medicamento al Suo medico o al Suo farmacista.

## Importanti informazioni per i pazienti di sesso maschile.

- ④ Non doni sangue durante il trattamento con Toctino e nel primo mese successivo al termine del trattamento. Nel caso in cui una donna gravida ricevesse il Suo sangue, il feto correrebbe il rischio di manifestare malformazioni gravi.
- ④ Non consegni Toctino ad altre persone (soprattutto se di sesso femminile), anche se hanno la Sua stessa malattia.
- ④ Dopo aver terminato il trattamento consegni eventuali rimanenze del medicamento al Suo medico o al Suo farmacista.
- ④ Nello sperma di uomini in trattamento con Toctino sono rilevabili quantità molto piccole di alitretinoina. Se la Sua partner è in gravidanza, queste quantità sono considerate innocue per il feto.



Nel foglietto illustrativo si trovano ulteriori importanti informazioni su Tactino, ad esempio su assunzione, effetti collaterali e avvertenze speciali. Legga attentamente anche queste informazioni prima della prima assunzione e segua le istruzioni riportate. Se dopo aver letto le informazioni ha ancora domande o incertezze sull'assunzione di Tactino, ne parli con il Suo dermatologo.

GlaxoSmithKline AG  
Talstrasse 3-5  
CH-3053 Münchenbuchsee

Timbro del medico

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