

Guida per i medici che prescrivono Toctino®

Toctino® 
(Aliretinoin)

Programma
di Prevenzione
della Gravidanza

Guida per i medici che prescrivono TOCTINO®

Prima di discutere con il suo paziente la possibilità di trattamento con TOCTINO®, legga attentamente questa guida. Il documento contiene informazioni sulla prevenzione della gravidanza, essenziale in pazienti trattate con TOCTINO®. Ulteriori informazioni dettagliate sulla prescrizione di TOCTINO® e sui possibili eventi avversi sono riepilogate nel Riassunto delle Caratteristiche del prodotto (RCP), che le è stato fornito. Legga e segua le istruzioni contenute nel RCP.

Note importanti

- L'alitretinoina, principio attivo di TOCTINO®, è un retinoide. È noto che i retinoidi sono altamente teratogeni.
- L'esposizione fetale a retinoidi provoca molto frequentemente malformazioni congenite. Nel caso dell'isotretinoina, un composto strutturalmente correlato all'alitretinoina, in circa il 20% delle gravidanze esposte sono state osservate malformazioni maggiori, o aborto.
- Il trattamento con TOCTINO® durante la gravidanza e l'allattamento è rigorosamente controindicato.
- Le pazienti devono evitare una gravidanza un mese prima dell'inizio del trattamento, durante il trattamento e un mese dopo il termine del trattamento con TOCTINO®, usando almeno uno o preferibilmente due metodi di prevenzione della gravidanza efficaci.
- Le pazienti che assumono TOCTINO® devono effettuare test di gravidanza come stabilito in accordo alle pratiche locali un mese prima dell'inizio del trattamento, durante il trattamento e un mese dopo il termine del trattamento.

Obiettivo

TOCTINO[®] è indicato nei pazienti con eczema cronico severo alle mani resistente agli steroidi topici. Si sospetta fortemente che l'esposizione fetale all'alitretinoina, anche per brevi periodi, causi malformazioni congenite.

Le seguenti malformazioni sono state osservate con altri retinoidi, se assunti durante la gravidanza:

- Difetti del sistema nervoso centrale, es. idrocefalia
- Malformazioni cerebrali
- Microcefalia
- Difetti del volto es. ponte nasale depresso
- Palatoschisi
- Orecchie deformate o assenti
- Anomalie oculari, es. microftalmia
- Anomalie cardiovascolari
- Difetti a livello di timo e paratiroidi

Inoltre, aumenta il rischio di aborto.

TOCTINO® è pertanto rigorosamente controindicato in donne potenzialmente fertili, salvo quando siano soddisfatte tutte le condizioni del Programma di Prevenzione della Gravidanza.

Il Programma comprende

- La 'Guida per medici e farmacisti',
 - L'opuscolo informativo per il paziente',
 - L'opuscolo 'Guida alla prevenzione della gravidanza, la 'Tessera paziente'
 - Il 'Modulo di consenso informato per le pazienti di sesso femminile'
1. Come medico prescrittore deve assicurarsi che le pazienti di sesso femminile a cui viene prescritto TOCTINO® si attengano rigorosamente a tutti i requisiti per la prevenzione della gravidanza ed ai test di gravidanza.
 2. Per garantire che non si verifichi una gravidanza durante l'assunzione di TOCTINO®, la dispensazione del farmaco deve essere controllata mediante visite regolari a intervalli mensili. La dispensazione è in ogni caso limitata a 30 giorni di trattamento.
 3. Tutti i pazienti devono essere istruiti a non condividere il medicinale con nessuna altra persona.
 4. Tutti i pazienti devono essere istruiti a non donare sangue durante il trattamento e nelle 5 settimane successive al termine del trattamento.
 5. Tutti i pazienti devono essere istruiti a restituire tutte le capsule inutilizzate al medico o al farmacista.

Il Programma di Prevenzione della Gravidanza



Insuccessi che determinano gravidanze durante il trattamento con retinoidi.

L'esperienza con simili Programmi di Prevenzione della Gravidanza, in particolare con quello dell'isotretinoina, indica che le seguenti situazioni hanno determinato l'insuccesso del Piano di Prevenzione della Gravidanza adottato:

- Il 14% delle pazienti che hanno riferito gravidanze durante il trattamento con retinoidi per via orale era già in gravidanza al momento della prescrizione. I test di gravidanza non sono stati effettuati o il farmaco è stato prescritto prima che il risultato del test fosse disponibile. **Prima di iniziare la modalità di prevenzione della gravidanza prescelta deve essere disponibile un test di gravidanza negativo.**
- Il 12% delle pazienti ha iniziato una gravidanza dopo l'avvio del trattamento, ma prima del ciclo mestruale successivo. **Deve essere effettuato un ulteriore test di gravidanza immediatamente prima della prescrizione.**
- Il 64% delle pazienti ha iniziato una gravidanza durante il trattamento a causa della mancata osservanza delle misure di prevenzione della gravidanza. **Per evitare gravidanze è essenziale fornire continui consigli sulla prevenzione della gravidanza, su base mensile.**

Elementi del Programma di Prevenzione della Gravidanza

Il Programma di Prevenzione della Gravidanza in collaborazione con il Farmacista ha lo scopo di facilitare l'uso di TOCTINO® per lei e le sue pazienti. Consiste nei seguenti documenti:

- La 'Guida per medici e farmacisti'
- L'opuscolo informativo per il paziente'
- L'opuscolo 'Guida alla prevenzione della gravidanza'
- La 'Tessera paziente' contenente una lista di controllo per la prescrizione di TOCTINO® e una documentazione dei test di gravidanza
- Il 'Modulo di consenso informato per le pazienti di sesso femminile'

Lista di controllo per le prescrizioni di TOCTINO®



Prima della prescrizione

Controllare l'indicazione: dermatite cronica severa alle mani, refrattaria al trattamento con corticosteroidi topici.

Controllare le controindicazioni: TOCTINO® è controindicato nei seguenti casi

- Donne in gravidanza o che allattano
- Insufficienza epatica
- Ipercolesterolemia non controllata
- Ipertrigliceridemia non controllata
- Ipotiroidismo non controllato
- Ipervitaminosi A
- Ipersensibilità all'alitretinoina, ad altri retinoidi o a uno qualsiasi dei loro eccipienti
- Pazienti che ricevono trattamento concomitante con tetracicline

Assicurarsi che il paziente sia stato informato (verbalmente e per iscritto) e comprenda i rischi teratogeni di TOCTINO®.

Istruire il paziente a non donare il sangue durante il trattamento con TOCTINO® e per 1 mese dopo il termine del trattamento e a non condividere le capsule con nessun altro.

Fornire a ciascun paziente un "Opuscolo informativo per il paziente" per TOCTINO®.

Fornire a tutte le pazienti potenzialmente fertili un opuscolo "Guida alla prevenzione della gravidanza" per TOCTINO®.

Accertarsi che le pazienti di sesso femminile potenzialmente fertili comprendano la necessità di visite di controllo mensili.

Lista di controllo per le prescrizioni di TOCTINO®

Accertarsi che le pazienti di sesso femminile comprendano la necessità di adottare una prevenzione della gravidanza efficace continua nell'ambito del programma di prevenzione della gravidanza a partire da un mese prima dell'inizio del trattamento, durante il trattamento e 1 mese dopo il termine del trattamento.

Assicurarsi che le pazienti di sesso femminile con amenorrea o le pazienti non attive sessualmente seguano comunque le istruzioni fornite nell'opuscolo "Guida alla prevenzione della gravidanza". Eccezione: pazienti sottoposte a isterectomia.

Primo test di gravidanza:

effettuare il primo test di gravidanza, con una sensibilità di almeno 25 mUI/ml, durante i primi 3 giorni del ciclo o, in caso di ciclo irregolare, 3 settimane dopo l'ultimo rapporto sessuale non protetto.

Se il primo test è negativo, la paziente deve iniziare ad utilizzare almeno uno, preferibilmente due dei metodi di prevenzione della gravidanza scelti.

Secondo test di gravidanza:

dopo almeno 4 settimane di prevenzione della gravidanza efficace deve essere eseguito, sotto la supervisione del medico, un secondo test di gravidanza nel giorno della prescrizione o nei 3 giorni precedenti la visita.

Accertarsi che la paziente comprenda le conseguenze di una possibile gravidanza e in caso di sospetta gravidanza interrompa immediatamente l'assunzione di TOCTINO® e si rivolga ad un medico.

Accertarsi che la paziente comprenda e acconsenta ai test di gravidanza mensili durante il trattamento e ad un test 5 settimane dopo il trattamento.

Accertarsi che la paziente abbia ottenuto tutte le informazioni verbali e scritte su rischi e precauzioni, e che lo confermi mediante la firma del modulo previsto. Conservare tale modulo nel proprio archivio.

Il trattamento con TOCTINO® può iniziare solo se la paziente fa uso di metodi di prevenzione della gravidanza da almeno 4 settimane e se due test di gravidanza effettuati sotto la supervisione del medico entro 4 settimane hanno dato risultato negativo.

Durante il trattamento

Se tutte le considerazioni precedenti sono soddisfatte, TOCTINO® può essere prescritto.

La prescrizione a donne potenzialmente fertili deve essere effettuata entro 3 giorni dopo l'ultimo test di gravidanza e deve essere limitata a 30 giorni di trattamento.

Ulteriori test di gravidanza:

devono essere eseguiti, sotto la supervisione del medico, come stabilito in accordo alle pratiche locali, test di gravidanza con una sensibilità di almeno 25 mUI/ml ogni mese, il giorno della nuova prescrizione o nei 3 giorni precedenti. Deve essere sottolineato il rischio teratogeno e deve rispondere a tutte le eventuali domande relative alla prevenzione della gravidanza.

In caso di una gravidanza durante il trattamento o entro un mese dopo il trattamento, nonostante tutte le misure precauzionali, occorre interrompere immediatamente il trattamento e la paziente deve rivolgersi a un medico per discutere le ulteriori procedure.

Segnalare i casi di gravidanza durante il trattamento con TOCTINO® alle Autorità Sanitarie competenti e a Almirall SpA.

Al termine del trattamento

Istruire la paziente a continuare la prevenzione della gravidanza ed a non donare sangue per un ulteriore mese dopo il termine del trattamento. Le capsule rimanenti non devono essere condivise con altre persone, bensì restituite al farmacista o al medico che le ha fornite.

Chiedere alla paziente di ritornare 5 settimane dopo la conclusione del trattamento per l'esecuzione di un test di gravidanza finale.

Informazioni ai pazienti in merito al rischio teratogeno e al programma di prevenzione della gravidanza.

È importante informare le proprie pazienti sulla necessità di una prevenzione della gravidanza continuativa. La paziente dovrebbe essere indirizzata ad un ginecologo per consigli sulla prevenzione della gravidanza. Occorre discutere in dettaglio la necessità di prevenire una gravidanza e di effettuare test di gravidanza e fornire alla paziente l'opuscolo 'Guida alla prevenzione della gravidanza'. Tale opuscolo descrive i metodi di prevenzione della gravidanza disponibili, suddivisi in metodi primari e secondari. Si accerti che la paziente comprenda che l'uso di almeno uno, preferibilmente due metodi di prevenzione della gravidanza complementari aumenterà chiaramente la protezione.

Il ruolo del partner sessuale nella prevenzione della gravidanza deve essere sottolineato; la paziente deve essere incoraggiata a condividere con lui le informazioni fornite nell' "Opuscolo informativo per il paziente".

Informi la paziente su tutto quanto deve conoscere in relazione al trattamento con TOCTINO® e ai possibili eventi avversi. Particolare attenzione dovrà essere posta alla teratogenicità e alla necessità di utilizzare un'opportuna prevenzione della gravidanza.

Test di gravidanza

Devono essere effettuati, sotto la supervisione del medico, test di gravidanza con una sensibilità minima di 25 mUI/ml prima del trattamento, durante il trattamento e 5 settimane dopo il trattamento. Le date e i risultati dei test devono essere annotati nell'opportuna tabella della "Tessera paziente".

Test di gravidanza prima dell'inizio del trattamento

Primo test di gravidanza:

deve essere effettuato e registrato, sotto la supervisione del medico, un test di gravidanza iniziale con sensibilità minima di 25 mUI/ml durante i primi 3 giorni del ciclo mestruale. Tale test deve escludere una possibile gravidanza prima dell'inizio della prevenzione della gravidanza in donne che non fanno già uso di metodi di prevenzione della gravidanza. In caso di ciclo mestruale irregolare, il test deve essere effettuato circa 3 settimane dopo l'ultimo rapporto sessuale non protetto.

Secondo test di gravidanza:

quando la paziente ha fatto uso di un'efficace prevenzione della gravidanza per almeno un mese, in conformità al Programma di Prevenzione della Gravidanza, deve essere effettuato un secondo test, sotto la supervisione del medico, al momento della prescrizione di TOCTINO® o nei 3 giorni precedenti la prescrizione. Se il secondo test è anch'esso negativo, la paziente può assumere TOCTINO®.

Test di gravidanza durante il trattamento

Test di gravidanza supplementari:

sotto la supervisione del medico, devono essere effettuati test di gravidanza su base mensile in tutte le pazienti potenzialmente fertili, il giorno della nuova prescrizione o nei 3 giorni precedenti la prescrizione. Idealmente il test di gravidanza, la prescrizione e la dispensazione di TOCTINO® dovrebbero essere effettuati lo stesso giorno. I test di gravidanza non sono necessari in caso di documentata sterilità irreversibile.

Test di gravidanza alla fine del trattamento

Test di gravidanza finale:

le pazienti devono sottoporsi a un test di gravidanza finale 5 settimane dopo la fine del trattamento, allo scopo di escludere una gravidanza.

Informazioni ai pazienti in merito al rischio teratogeno e al programma di prevenzione della gravidanza.

Consigli sulla prevenzione della gravidanza

Il trattamento con TOCTINO® è **rigorosamente controindicato** durante la gravidanza (si vedano anche le controindicazioni nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto). In caso di gravidanza nonostante tutte le misure preventive, esiste un rischio elevato di severe malformazioni del feto.

È molto importante aiutare le pazienti a scegliere metodi di prevenzione della gravidanza appropriati, sottolineando il fatto che non tutti i metodi sono appropriati durante l'assunzione di TOCTINO® e che deve essere effettuata una prevenzione della gravidanza efficace.

Legga l'opuscolo 'Guida alla prevenzione della gravidanza', in modo da essere preparato a eventuali domande da parte delle pazienti.

Rammenti alle proprie pazienti di seguire rigorosamente tutte le istruzioni. La prevenzione della gravidanza deve essere utilizzata 1 mese prima dell'inizio del trattamento, durante il trattamento e un mese dopo il termine del trattamento. Poiché ciascun metodo di prevenzione della gravidanza può non avere successo, le pazienti devono essere informate esaurientemente in merito ai metodi di prevenzione della gravidanza disponibili e alla necessità di adottare almeno uno, preferibilmente due metodi di prevenzione della gravidanza. I metodi di prevenzione della gravidanza primari e secondari sono descritti nell'opuscolo 'Guida alla prevenzione della gravidanza'.

Pur seguendo il programma di prevenzione della gravidanza, le pazienti possono iniziare una gravidanza se i metodi selezionati non sono applicati correttamente e costantemente. Le pazienti devono essere consapevoli delle proprie responsabilità durante l'assunzione di TOCTINO®. E' necessario assicurarsi che le proprie pazienti rispettino tutti i requisiti del Programma di Prevenzione della Gravidanza, compresa la conferma scritta che la paziente ha compreso le misure di prevenzione della gravidanza (si veda il modulo opportuno).

Requisiti di segnalazione

In caso venga a conoscenza di una gravidanza durante il trattamento con TOCTINO[®], la segnali immediatamente a Almirall S.p.A. o alle Autorità Sanitarie. Almirall S.p.A. le fornirà un modulo dedicato per la registrazione di eventuali gravidanze. I casi di gravidanza devono essere riferiti a:

Almirall S.p.A.
Via Messina 38 - Torre C
20154 Milano

Dott. Acuto: 02 34618500
Dott.ssa Cangiano 02 34618400

Requisiti per la dispensazione, istruzioni per il farmacista

L'alitretinoina deve essere dispensata unicamente in quantità limitata per un massimo di 30 giorni di trattamento. Fornisca TOCTINO[®] entro 7 giorni dalla data della prescrizione.

Toctino[®] 
(Alitretinoina)

Almirall Spa
Via Messina 38 Torre C
20154 Milano