



# Toctino – Ce que vous devez savoir

Brochure d'information destinée  
aux patientes et aux patients



PROGRAMME DE PRÉVENTION DE LA GROSSESSE

Brochure d'information



## Toctino – Formulaire de confirmation pour les patients

À soumettre au patient pour lecture et signature.

Toctino pris durant la grossesse - même en très faible quantité - est associé à un risque élevé de malformations chez l'enfant à naître. Dans les cas ci-après, le risque de malformation chez l'enfant est extrêmement élevé:

- Si la femme est déjà enceinte au début du traitement à Toctino
- Si la femme tombe enceinte sous le traitement à Toctino
- Si la femme tombe enceinte en l'espace d'un mois après la fin du traitement à Toctino

Ne signez pas ce formulaire de confirmation et ne prenez pas Toctino si vous n'avez pas bien compris les informations que vous avez reçues ou sujet de l'utilisation de Toctino.

**Mon médecin m'a informé personnellement sur le traitement à Toctino. En particulier, il m'a expliqué et souligné les points suivants:**

1. J'ai été informé du fait que Toctino appartient à une classe de médicaments (les rétroviraux) dont on sait qu'ils provoquent de graves anomalies congénitales lorsqu'ils sont pris pendant la grossesse.
2. J'ai été informé du fait que je ne dois pas donner de sang pendant mon traitement à Toctino ainsi que durant le premier mois après la fin de la prise de Toctino.
3. J'ai lu et compris les documents ci-après que j'ai reçus de la part de mon médecin: la brochure d'information destinée aux patientes et patients.
4. J'ai compris que je ne dois pas remettre le médicament à d'autres personnes, en particulier à des femmes.
5. J'ai compris que je ne dois pas jeter le médicament dans des eaux usées ou les déchets ménagers, et que je dois rapporter les médicaments non utilisés ou dont la date de péremption est échue à la pharmacie, qui se chargera de les éliminer. Je ne peux garder les capsules non prises que si mon médecin traitant me l'autorise spécifiquement.

**Mon médecin a répondu à toutes mes questions sur Toctino.**

**Tous les risques et les mesures de précaution pertinents m'ont été entièrement expliqués.**

Signature du patient

Date

Nom du patient en lettres majuscules

# À propos de cette brochure

Votre médecin vous a prescrit Tactino. Cette brochure contient des informations importantes sur votre traitement à Tactino et sur le risque d'éventuelles anomalies congénitales lors de la prise de ce médicament. Cette brochure fait partie du programme de prévention des grossesses pour Tactino. Veuillez lire attentivement cette brochure avant la prise de Tactino afin d'avoir toutes les informations importantes relatives à Tactino.

Ce guide complète les instructions de votre médecin et/ou pharmacien, mais ne peut pas les remplacer. Veuillez lire la brochure en entier.

Des informations supplémentaires sur Tactino, p. ex. la manière dont il faut prendre le médicament, quels effets indésirables peuvent apparaître et quelles mesures de précaution particulières doivent être prises en compte se trouvent dans la notice d'emballage de Tactino. Veuillez lire les instructions du mode d'emploi et vous y conformer.

Si, après la lecture de cette brochure, vous avez encore des questions ou des préoccupations concernant la prise de Tactino, veuillez vous adresser à votre médecin.

## Formulaire de consentement pour les patientes

### À présenter à la patiente pour information et signature

La prise de Tactino pendant la grossesse, même en faible quantité, est associée à un risque élevé de malformations chez l'enfant à naître. Votre enfant serait exposé à un **risque extrêmement élevé** de malformations sérieuses dans les cas suivants:

- Si vous êtes déjà enceinte au début du traitement à Tactino
- Si vous tombez enceinte durant le traitement à Tactino
- Si vous tombez enceinte en l'espace d'un mois après la fin du traitement à Tactino

Ne signez pas ce formulaire de consentement et ne prenez pas Tactino si vous n'avez pas parfaitement compris les informations que vous avez reçues sur l'utilisation de Tactino.

**Mon médecin m'a informée en personne sur le traitement par Tactino. Il m'a expliqué et fait comprendre en particulier les points suivants:**

1. Je suis consciente du fait que Tactino appartient à une classe de médicaments (les rétinoïdes) dont on sait qu'ils provoquent de graves anomalies congénitales lorsqu'ils sont pris pendant la grossesse.
2. J'ai compris que je ne dois en aucun cas prendre Tactino si je suis enceinte ou pourrais tomber enceinte.
3. J'accepte de devoir appliquer simultanément deux méthodes de contraception efficaces et complémentaires\* de façon correcte et systématique au moins un mois avant le traitement, pendant le traitement et encore un mois entier après le traitement.
4. Je suis pleinement consciente des risques d'un éventuel échec de la contraception, que mon médecin m'a expliqués.
5. Je comprends que je ne peux prendre Tactino que si je peux être sûre, sur la base d'un test de grossesse au résultat négatif, que je ne suis pas enceinte.
6. Je sais que je dois me soumettre à une série de tests de grossesse sous surveillance médicale, dont deux tests espacés d'au moins trois semaines avant le début du traitement, avec réalisation du deuxième seulement lorsque j'aurai pratiqué une contraception efficace depuis au moins un mois, puis un test à chaque examen mensuel de contrôle au cours du traitement et encore un test un mois après ma dernière dose de Tactino.
7. Mon médecin m'a fourni la documentation suivante, que j'ai entièrement lue et comprise: la « Brochure d'information destinée aux patientes et aux patients » et la brochure « Informations au sujet de la contraception ».
8. J'accepte d'informer mon médecin de tout médicament sur ordonnance et de tout remède en vente libre dont j'envisage l'utilisation au cours de mon traitement par Tactino, étant donné que certains médicaments et préparations à base de plantes (p. ex. millepertuis) pourraient compromettre la fiabilité des contraceptifs hormonaux (comme par exemple la pilule).

9. Je suis consciente que je dois immédiatement cesser d'utiliser Tactino et prévenir mon médecin si je découvre que je suis enceinte au cours de mon traitement (ou au cours du premier mois suivant la fin du traitement) par Tactino, si mes règles sont en retard de plus de sept jours ou si je n'applique plus deux méthodes de contraception / si j'ai eu un rapport sexuel non protégé.
10. Je sais que si je tombe enceinte malgré tout, le médecin qui m'a prescrit Tactino devra le rapporter. Je comprends que dans le cas d'une grossesse, mon médecin pourra - après avoir immédiatement rapporté mon cas - m'adresser à des fins d'évaluation et de conseil à un spécialiste dans le domaine des anomalies congénitales ou à un médecin expérimenté dans ce domaine.
11. Je sais que je ne dois faire aucun don de sang pendant mon traitement par Tactino ou le premier mois après ma dernière dose de Tactino.
12. Je sais que la prise de chaque provision de 30 jours de Tactino doit toujours commencer dans les sept jours suivant l'obtention d'un résultat négatif au test de grossesse mensuel fait sous surveillance médicale.
13. J'ai compris que je ne dois pas remettre le médicament à d'autres personnes, en particulier à des femmes.
14. J'ai compris que je ne dois pas jeter le médicament dans des eaux usées ou les déchets ménagers, et que je dois rapporter les médicaments non utilisés ou dont la date de péremption est échu à la pharmacie, qui se chargera des les éliminer. Je ne peux garder les capsules non prises que si mon médecin traitant me l'autorise spécifiquement.
- \* Vous trouverez des informations au sujet des méthodes de contraception fiables dans la brochure « Informations au sujet de la contraception » du programme de prévention de la grossesse en rapport avec Tactino.

**Mon médecin a répondu à toutes mes questions concernant Tactino. Je sais que j'ai la responsabilité d'éviter une grossesse au moins un mois avant le début de mon traitement par Tactino, pendant le traitement et encore un mois après la fin du traitement, et m'engage par conséquent à utiliser systématiquement deux méthodes de contraception fiables et complémentaires pendant toute cette période. Tous les risques et toutes les mesures de précaution m'ont été expliqués en détail.**

Signature de la patiente

Date

Nom de la patiente en majuscules



# L'eczéma chronique sévère des mains et Toctino

Toctino est un médicament pris par voie orale pour traiter l'eczéma chronique sévère des mains chez l'adulte. L'eczéma chronique sévère des mains est une maladie inflammatoire de la peau. Cette inflammation cause les symptômes cutanés suivants: rougeur, formation de vésicules, sécheresse, desquamation, fissures, démangeaisons et douleurs.

Toctino est utilisé exclusivement pour traiter l'eczéma chronique sévère des mains et n'est prescrit que si vous avez déjà essayé d'autres traitements, y compris une pommade ou un gel contenant un corticostéroïde. Le traitement par Toctino est poursuivi jusqu'à ce que vos mains ne présentent plus ou presque plus de symptômes d'eczéma. Cela peut prendre jusqu'à 6 mois. Les capsules Toctino sont disponibles en deux dosages: 10 milligrammes et 30 milligrammes. Au début de votre traitement par Toctino, vous recevrez la dose de 30 milligrammes. Si vous subissez des effets indésirables, vous devrez éventuellement passer à la dose inférieure en accord avec votre médecin.

## Informations sur les malformations congénitales

Toctino fait partie des rétinoïdes, une classe de médicaments dont on sait qu'ils peuvent causer de graves malformations congénitales s'ils sont pris pendant la grossesse. Le risque de malformations congénitales est très élevé même si Toctino n'est pris que pendant peu de temps au cours d'une grossesse.

La prise de Toctino pendant la grossesse fait également augmenter le risque de fausse couche. Pour toutes ces raisons, les femmes en âge de procréer ne peuvent utiliser Toctino que si toutes les exigences du programme de prévention de la grossesse sont respectées.

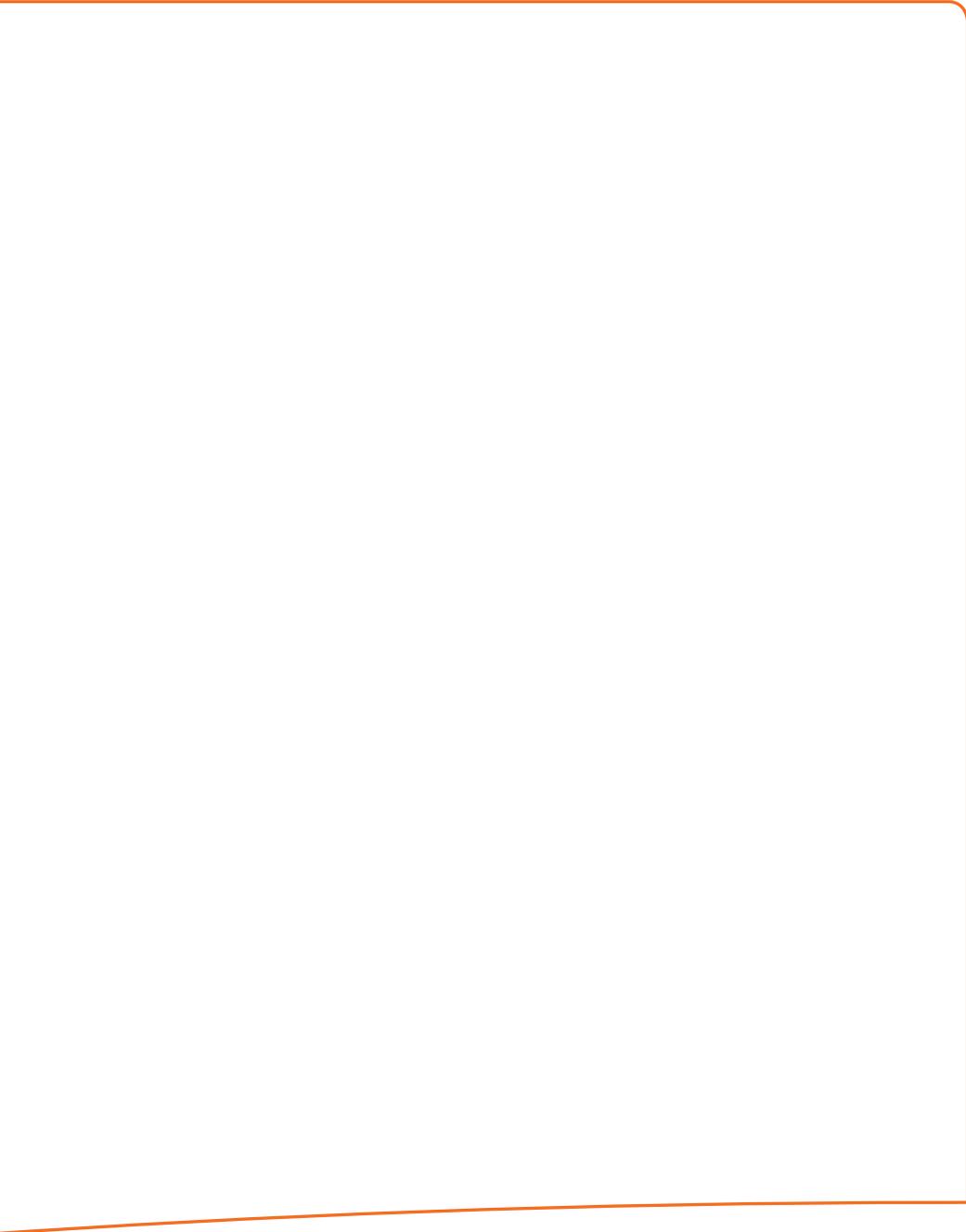
# Informations importantes pour les patientes

- ④ Vous ne devez en aucun cas pas prendre Toctino si vous êtes enceinte.
- ④ Tant que vous prenez Toctino et pendant le premier mois après la fin de votre traitement par Toctino, vous ne devez pas tomber enceinte.
- ④ Votre médecin vous fait confirmer par écrit que vous avez été informée du risque élevé de malformations congénitales chez votre bébé si vous tombez enceinte au cours du traitement par Toctino ou au cours du mois suivant la fin du traitement. Vous devez également confirmer que vous acceptez par conséquent la nécessité d'appliquer deux méthodes de contraception fiables et complémentaires un mois avant le traitement, pendant le traitement et encore un mois après le traitement, et que vous vous engagez à le faire.
- ④ Votre première ordonnance de Toctino ne vous sera remise que lorsque vous vous serez soumise à deux tests de grossesse faits à des dates différentes sous surveillance médicale, confirmant que vous n'êtes pas enceinte, ou si des raisons médicales probantes montrent que vous ne pouvez en aucun cas tomber enceinte (par exemple si vous êtes ménopausée).
- ④ Si un risque de grossesse existe chez vous, vous devrez vous soumettre à un test de grossesse sous surveillance médicale une fois par mois. Si le test de grossesse apporte la certitude que vous n'êtes pas enceinte, votre médecin vous prescrira Toctino pour une durée de traitement maximale de 30 jours. Le dernier test de grossesse sera fait un mois après la fin du traitement par Toctino.
- ④ Vous devez discuter la question des méthodes de contraception envisageables avec votre gynécologue. Vous devrez appliquer simultanément au moins deux méthodes de contraception fiables et complémentaires de façon correcte et systématique au moins un mois avant le traitement, pendant toute la durée du traitement et encore un mois après la fin du traitement. Il doit s'agir d'une méthode de contraception primaire et d'une méthode de contraception secondaire (complémentaire).
- ④ Étant donné qu'aucune méthode disponible n'est fiable à 100 %, même pas les contraceptifs oraux (la pilule), il est nécessaire d'utiliser deux méthodes, dont une méthode mécanique de type barrière. La brochure «Informations au sujet de la contraception», qui fait également partie du programme de prévention de la grossesse, vous donne des informations plus détaillées sur les méthodes de contraception envisageables. Vous recevrez un exemplaire de cette brochure chez votre médecin.

- ④ Même si vos règles deviennent irrégulières ou absentes au cours de votre traitement par Toctino, vous devrez en tout cas poursuivre consciencieusement l'utilisation des méthodes de contraception choisies. Il en va de même si vous n'avez actuellement aucune activité sexuelle.
- ④ Au cours de votre traitement par Toctino et au cours du mois suivant la fin du traitement, vous devez immédiatement arrêter de prendre Toctino et prévenir votre médecin si vous avez eu un rapport sexuel non protégé, si vos règles ne viennent pas, si vous êtes tombée enceinte ou si vous pensez que vous pourriez être tombée enceinte. Les manifestations d'une grossesse varient d'une femme à l'autre; elles peuvent inclure par exemple des saignements, des douleurs dans les seins, des nausées ou des vomissements.
- ④ N'allaitez pas pendant votre traitement par Toctino ou pendant le premier mois suivant la dernière prise de Toctino. Toctino peut passer dans le lait maternel et nuire au nourrisson.
- ④ Informez votre médecin si vous envisagez de prendre d'autres médicaments, qu'il s'agisse de médicaments sur ordonnance, de remèdes en vente libre ou de préparations à base de plantes. Cette recommandation est particulièrement importante si vous prenez la pilule ou utilisez une autre méthode de contraception hormonale. Certains médicaments et plantes médicinales (p.ex. le millepertuis) peuvent compromettre la fiabilité de certaines méthodes de contraception. Vous ne devez prendre aucun remède contenant du millepertuis pendant le traitement par Toctino.
- ④ Ne donnez pas de sang pendant le traitement par Toctino ou pendant le mois suivant la fin du traitement. Si une femme enceinte reçoit votre sang, son enfant pourrait venir au monde avec de graves malformations.
- ④ Ne donnez jamais le médicament à d'autres personnes, surtout de sexe féminin, même si elles souffrent de la même maladie que vous.
- ④ Si vous avez encore des capsules Toctino non utilisées après la fin de votre traitement, apportez-les à votre médecin ou à votre pharmacien.

# Informations importantes pour les patients de sexe masculin

- ④ Ne donnez pas de sang pendant le traitement par Toctino ou pendant le mois suivant la fin du traitement. Si une femme enceinte reçoit votre sang, son enfant pourrait venir au monde avec de graves malformations.
- ④ Ne donnez jamais Toctino à d'autres personnes, surtout de sexe féminin, même si elles souffrent de la même maladie que vous.
- ④ Si vous avez encore des capsules Toctino non utilisées après la fin de votre traitement, apportez-les à votre médecin ou à votre pharmacien.
- ④ De très faibles quantités d'alitrétinoïne sont retrouvées dans le sperme des hommes traités par Toctino. Au cas où votre partenaire serait enceinte: ces quantités sont jugées inoffensives pour l'enfant à naître.



Vous trouverez d'autres informations importantes relatives à Toctino, notamment des renseignements sur son administration, les effets indésirables et les mises en garde spéciales dans la notice d'emballage. Veuillez aussi lire attentivement ce document avant de prendre pour la première fois Toctino et suivre les instructions qui y sont énoncées. N'hésitez pas à consulter votre dermatologue si vous avez encore des questions ou des incertitudes concernant la prise de Toctino après la consultation de la notice.

GlaxoSmithKline AG  
Talstrasse 3-5  
CH-3053 Münchenbuchsee

Cachet du médecin

Trade marks are owned by or licensed to the GSK group of companies.  
© 2017 GSK group of companies or its licensor.

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

