

Consignes d'utilisation et directives thérapeutiques à l'usage des médecins et des pharmaciens pour la prescription et l'administration de Toctino®



Consignes d'utilisation et directives thérapeutiques à l'usage des médecins et des pharmaciens pour la prescription et l'administration de Toctino®

Veillez lire attentivement ces directives avant d'aborder avec vos patients un traitement éventuel par Toctino®. Ces directives thérapeutiques fournissent des informations sur les mesures absolument indispensables de prévention de la grossesse que doivent adopter les patientes traitées par Toctino®.

Vous trouverez des informations complémentaires concernant la prescription de Toctino® et d'éventuels effets indésirables dans le compendium suisse des médicaments (www.kompendium.ch) ainsi que dans le document d'information spécialisé qui vous a été remis. Veillez lire et suivre les conseils donnés dans ce document.

Quelques faits importants

- L'alitrétinoïne, le principe actif de Toctino®, fait partie de la classe des rétinoïdes. **On sait que les rétinoïdes sont fortement tératogènes.**
- Une exposition fœtale aux rétinoïdes aboutit très fréquemment à des malformations congénitales. Dans le cas de l'isotrétinoïne, qui est structurellement apparentée à l'alitrétinoïne, une exposition conduit dans 20% des grossesses à de graves malformations ou à une fausse couche.
- **L'utilisation de Toctino® pendant la grossesse et l'allaitement est impérativement contre-indiquée.**
- Les patientes **doivent prévenir toute grossesse un mois avant, pendant et un mois après le traitement par Toctino® en utilisant une, et de préférence, 2 méthodes de contraception efficaces.**
- Les patientes qui suivent un traitement par Toctino® doivent effectuer des **tests de grossesse** un mois avant, pendant et 5 semaines après le traitement.

Objectif

Toctino® est autorisé pour le traitement des patientes/patients âgés d'au moins 18 ans, présentant un eczéma chronique sévère des mains réfractaire à un traitement local poussé reçu pendant au moins 4 semaines et qui n'y ont pas répondu. Le prétraitement implique d'éviter tout contact avec les substances nocives incriminées, d'appliquer une protection cutanée et de puissants corticostéroïdes topiques.

Une exposition fœtale à l'alitrétinoïne peut provoquer des malformations congénitales, même si l'administration est de courte durée.

Les malformations suivantes ont été observées lors de l'administration d'autres rétinoïdes au cours d'une grossesse:

- ⑤ défaillances du système nerveux central (SNC), par exemple hydrocéphalie
- ⑤ malformations cérébrales
- ⑤ microcéphalie
- ⑤ difformités du visage, par exemple arête du nez écrasée
- ⑤ fente labio-maxillo-palatine
- ⑤ anomalie ou absence des oreilles
- ⑤ anomalies des yeux, par exemple microphthalmie
- ⑤ anomalies cardiovasculaires
- ⑤ anomalies du thymus et anomalies de la glande thyroïde

Il existe par ailleurs un risque élevé de fausse couche.

Toctino® est donc contre-indiqué pour les femmes en âge de procréer dès lors qu'elles ne remplissent pas toutes les conditions du programme de prévention de la grossesse.

Le programme comprend:

- une brochure «Consignes d'utilisation et directives thérapeutiques à l'usage des médecins et des pharmaciens»
- une «liste de contrôle pour la prescription de Toctino®», comprenant un «formulaire de consentement destiné aux médecins traitants»
- une «brochure d'information pour les patients», y compris un «formulaire de consentement de la patiente»
- une brochure «Informations importantes à propos de la contraception»

1. En tant que médecin prescripteur, vous devez vous assurer que les patientes qui reçoivent Toctino® respectent toutes les mesures de contraception nécessaires et effectuent régulièrement les tests de grossesse demandés.
2. Afin de garantir qu'une patiente sous Toctino® ne soit pas enceinte ou ne tombe pas enceinte, la prescription du médicament doit être assortie de contrôles réguliers mensuels dans le cadre d'une visite médicale. La prescription de Toctino® chez les femmes en âge de procréer est systématiquement limitée à une durée de 30 jours. Elle ne peut se faire que si un test de grossesse réalisé par le médecin démontre qu'aucune grossesse n'est en cours. Précisez à la patiente qu'elle doit faire valoir son ordonnance dans un délai de 7 jours.
3. Toutes les patientes doivent être bien informées qu'elles n'ont le droit de céder leur médicament à personne.
4. Toutes les patientes doivent être informées qu'elles n'ont pas le droit de donner leur sang pendant et 1 mois après le traitement.
5. Il convient de demander aux patientes de restituer à leur pharmacien ou leur médecin toutes les capsules non utilisées.

Programme de prévention de la grossesse

Négligences qui ont conduit à des grossesses dans le cadre d'un traitement par rétinoïdes

L'expérience tirée de programmes de prévention de la grossesse analogues, en particulier celui adopté pour l'isotrétinoïne, montre que les circonstances suivantes aboutissent à un échec du programme de prévention de la grossesse appliqué:

- 14 % des patientes qui ont signalé une grossesse pendant le traitement oral par rétinoïdes étaient déjà enceintes au moment où le rétinoïde a été prescrit. Soit aucun test de grossesse n'a été réalisé, soit le médicament a été prescrit avant l'obtention du résultat du test. **Le test de grossesse doit être négatif avant que la patiente ne commence à mettre en pratique la méthode de contraception choisie.**
- 12 % des patientes sont tombées enceintes après le début du traitement, mais avant le cycle suivant. **Un autre test de grossesse doit être pratiqué juste avant la prescription.**
- 64 % des patientes mentionnées ci-dessus sont tombées enceintes pendant le traitement parce qu'elles n'ont pas respecté correctement les mesures de contraception. **Proposer mensuellement des conseils au sujet de la contraception est primordial pour éviter les grossesses.**

Éléments constituant le programme de prévention de la grossesse

Le programme de prévention de la grossesse doit vous faciliter, ainsi qu'à vos patientes, l'utilisation de Toctino®, en coopération avec le pharmacien. Il est constitué des documents suivants:

- une brochure «Consignes d'utilisation et directives thérapeutiques à l'usage des médecins et des pharmaciens»
- une «liste de contrôle pour la prescription de Toctino®», comprenant un «formulaire destiné au médecin» et d'une documentation concernant les tests de grossesse réalisés.
- une «brochure d'information pour les patients», y compris un «formulaire de consentement de la patiente».
- une brochure «Informations importantes à propos de la contraception»



Liste de contrôle pour la prescription de Toctino®

Avant la prescription

Vérification de l'indication:	<input type="checkbox"/>
Toctino® est autorisé pour le traitement des patientes/patients présentant un eczéma chronique sévère des mains réfractaire à un traitement local poussé reçu pendant au moins 4 semaines et qui n'y ont pas répondu. Le prétraitement implique d'éviter tout contact avec les substances nocives incriminées, d'appliquer une protection cutanée et de puissants corticostéroïdes topiques. Toctino® n'est pas recommandé pour le traitement des patientes/patients âgés de moins de 18 ans.	<input type="checkbox"/>
Posologie/schéma posologique:	<input type="checkbox"/>
Toctino® ne doit être prescrit que par des médecins familiarisés avec l'utilisation de rétinoïdes systémiques et qui possèdent des connaissances approfondies sur les risques encourus et les contrôles nécessaires. La plage posologique recommandée est de 10–30 mg. Les capsules sont à prendre une fois par jour au cours d'un repas. Toctino® peut être prescrit pour une période de traitement de 12 semaines. Si le patient répond bien au traitement, le cycle thérapeutique peut être étendu à 24 semaines. En cas de rechute, les patients peuvent bénéficier d'un autre cycle de traitement.	<input type="checkbox"/>
Vérification des contre-indications: Toctino® est contre-indiqué dans les cas suivants:	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none">☞ chez les femmes enceintes ou qui allaitent☞ en cas d'insuffisance hépatique☞ en cas d'insuffisance rénale grave☞ en cas d'hypercholestérolémie non insuffisamment contrôlée☞ en cas d'hypertriglycéridémie non insuffisamment contrôlée☞ en cas d'hypothyroïdie non insuffisamment contrôlée☞ en cas d'hypervitaminose A☞ en cas d'allergie à l'alitrétinoïne, à d'autres rétinoïdes ou à l'un des excipients, en particulier en cas d'allergie aux arachides ou au soja☞ chez les patients présentant un trouble héréditaire rare d'intolérance au fructose☞ chez les patients qui sont traités simultanément par des tétracyclines ou du méthotrexate	<input type="checkbox"/>

Effets indésirables:	
Les patients traités par rétinoïdes systémiques ont fait état de dépression, d'aggravation d'une dépression existante, de peur, d'agressivité, de troubles de l'humeur, de symptômes psychotiques et, dans de rares cas, de suicide et de tentative de suicide. Tout signe de dépression doit donc être guetté chez les patients traités par l'alitréinoïne et un traitement adapté doit être mis en place le cas échéant. Les patients qui font mention d'une dépression ou de pensées suicidaires lors de l'anamnèse doivent être pris en charge psychologiquement/psychiatriquement avant et pendant le traitement.	<input type="checkbox"/>
Les patients atteints de troubles visuels doivent être adressés à un ophtalmologue.	<input type="checkbox"/>
Les taux de cholestérol sérique et de triglycérides (à jeun) doivent être surveillés.	<input type="checkbox"/>
En cas d'augmentation durable et cliniquement significative du taux de transaminases, il faut envisager de réduire la posologie ou d'interrompre le traitement.	<input type="checkbox"/>
Des réactions allergiques graves nécessitent l'interruption du traitement et une observation scrupuleuse.	<input type="checkbox"/>
Des contrôles plus fréquents des taux de lipides sériques peuvent s'avérer nécessaires chez les patients atteints de diabète sucré, présentant un surpoids important, des facteurs de risque cardiovasculaire ou des troubles du métabolisme dans le cadre du traitement par Toctino®.	<input type="checkbox"/>
Contraception:	
Assurez-vous que vos patientes aient été informées (par oral et par écrit) du risque tératogène de Toctino® et qu'elles le comprennent bien.	<input type="checkbox"/>
Précisez à vos patientes qu'elles ne pourront pas donner leur sang pendant le traitement par Toctino®, ni dans le mois qui suit, et qu'elles ne doivent en aucun cas partager le médicament avec d'autres personnes.	<input type="checkbox"/>
A toutes vos patientes, donnez la «Brochure d'information destinée aux patientes et patients» au sujet de Toctino®.	<input type="checkbox"/>
Remettez à toutes vos patientes en âge de procréer la brochure Toctino® «Informations importantes sur la contraception destinées aux patients».	<input type="checkbox"/>
Assurez-vous que toutes les patientes en âge de procréer aient compris la nécessité d'exams mensuels de contrôle.	<input type="checkbox"/>

Assurez-vous que vos patientes aient compris la nécessité d'une contraception efficace et ininterrompue au sens du programme de prévention de la grossesse et l'appliquent un mois avant le début du traitement, pendant le traitement et un mois après la fin de celui-ci.	<input type="checkbox"/>
Veillez à ce que les patientes atteintes d'aménorrhée ou qui ne sont pas sexuellement actives suivent également les recommandations de la brochure «Informations importantes au sujet de la contraception destinées aux patients». Exception: les patientes chez lesquelles une hystérectomie a été pratiquée.	<input type="checkbox"/>
Premier test de grossesse:	
Effectuez le premier test de grossesse avec une sensibilité minimale de 25 mIU/ml au cours des trois premiers jours du cycle ou, en cas de règles irrégulières, 3 semaines après le dernier rapport sexuel non protégé.	<input type="checkbox"/>
S'il s'avère négatif, la patiente doit commencer à appliquer une et de préférence 2 méthodes de contraception.	<input type="checkbox"/>
Deuxième test de grossesse:	
Après au moins quatre semaines de contraception efficace, un deuxième test de grossesse doit être pratiqué sous surveillance médicale le jour de la première prescription ou bien au cours des 3 jours précédant la visite médicale.	<input type="checkbox"/>
Assurez-vous que la patiente ait bien connaissance des conséquences d'une grossesse éventuelle et sache qu'il faut interrompre immédiatement la prise de Toctino® et prévenir son dermatologue, gynécologue ou médecin généraliste si elle suspecte une grossesse.	<input type="checkbox"/>
Assurez-vous que la patiente comprenne bien et accepte la nécessité de tests mensuels de grossesse pendant le traitement ainsi que d'un test à réaliser 5 semaines après l'arrêt du traitement.	<input type="checkbox"/>
Assurez-vous que la patiente ait bien reçu toutes les informations orales et écrites sur les risques et mesures de précaution et qu'elle l'a confirmé en signant le formulaire prévu à cet effet. Conservez ce formulaire dans vos dossiers.	<input type="checkbox"/>
Le traitement par Toctino® ne peut commencer que lorsque la patiente a appliqué des méthodes de contraception fiables pendant 4 semaines au minimum et que deux tests de grossesse réalisés sous surveillance médicale ont donné des résultats négatifs en l'espace de 4 semaines.	<input type="checkbox"/>

Pendant le traitement

Une fois que toutes les conditions mentionnées ci-dessus sont remplies, Toctino® peut être prescrit. La prescription du médicament à des femmes en âge de procréer doit se faire dans les 3 jours suivant le dernier test de grossesse et être limitée à une durée de traitement de 30 jours.	<input type="checkbox"/>
Nouveaux tests de grossesse:	
Il convient de réaliser mensuellement un test de grossesse d'une sensibilité minimale de 25 mIU/ml, sous surveillance médicale, le jour de la prescription ou au cours des 3 jours précédents. Reprécisez le risque tératogène et répondez aux éventuelles questions portant sur la contraception.	<input type="checkbox"/>
Si malgré toutes les mesures de précaution prises, une grossesse devait survenir pendant le traitement ou au cours du mois qui suit, le traitement devrait être interrompu immédiatement. La patiente devrait alors consulter un médecin pour aborder avec lui la suite de la prise en charge.	<input type="checkbox"/>
Informez le centre de pharmacovigilance régional (adresse au dos du compendium suisse des médicaments) ainsi que GlaxoSmithKline, de toute grossesse survenue lors d'un traitement par Toctino® ainsi que de tout effet indésirable. Tél: 031 862 21 11 Fax: 031 862 22 00 E-Mail: pv.swiss@gsk.com	<input type="checkbox"/>

A la fin du traitement

Rappelez à vos patientes qu'elles doivent poursuivre les mesures contraceptives pendant un mois après la fin du traitement et que pendant un mois également, patientes et patients ne peuvent donner leur sang. Les capsules non utilisées ne doivent pas être transmises à d'autres personnes mais doivent être ramenées à la pharmacie ou au médecin prescripteur.	<input type="checkbox"/>
Exigez de la patiente qu'elle revienne 5 semaines après la fin du traitement pour effectuer un dernier test de grossesse.	<input type="checkbox"/>

Toctino® – Prévention de la grossesse



Schéma décrivant l'évolution du traitement (contrôle de l'évolution)

Début d'administration de Toctino® Fin d'administration de Toctino®

Avant le traitement

Pendant le traitement par Toctino®

Après le traitement

Au moins 1 mois avant (3 premiers jours du cycle) prescription

Mensuellement

5 semaines après l'arrêt

Commencer au moins 1 mois avant la première prescription

Au moins une, mais de préférence deux méthodes fiables

Jusqu'à 1 mois après l'arrêt du traitement

Test de grossesse et instruction de la patiente

Contraception

▲ Toctino® est tératogène. Le traitement doit être interrompu immédiatement et le médecin doit être consulté à la moindre suspicion de grossesse, après des rapports sexuels non protégés ou lorsque les règles sont absentes.

Déclaration de la patiente concernant le risque tératogène et le programme de prévention de la grossesse

Il est important que vous expliquiez à vos patientes la nécessité d'adopter une contraception continue basée sur au moins une, et de préférence deux, méthodes efficaces. Conseillez la patiente sur les méthodes contraceptives appropriées ou adressez-la à un gynécologue. Discutez en détail de la nécessité d'une contraception et de la réalisation de tests de grossesse réguliers et remettez à la patiente la brochure «Informations importantes au sujet de la contraception destinées aux patients». Les méthodes contraceptives disponibles y sont présentées, classées en deux catégories, les méthodes de premier choix et les méthodes de second choix. Faites bien comprendre à la patiente que l'utilisation de deux méthodes complémentaires augmente nettement la fiabilité de la contraception.

Le rôle du partenaire sexuel dans la contraception doit être mis en avant et la patiente doit être encouragée à discuter des informations contenues dans la «Brochure d'informations destinée aux patientes et patients» avec son partenaire.

Informez la patiente sur tout ce qu'elle doit savoir sur le traitement par Toctino® et ses potentiels effets indésirables. Il faut particulièrement insister sur la tératogénicité et la nécessité d'utiliser des méthodes contraceptives efficaces.

Tests de grossesse

Des tests de grossesse doivent être réalisés sous surveillance médicale avec une sensibilité minimale de 25 mIU/ml avant, pendant et 5 semaines après le traitement. La date et le résultat des tests doit être reportés dans le tableau prévu à cet effet dans la «Liste de contrôle pour la prescription de Toctino®».

Tests de grossesse avant le début du traitement

Premier test de grossesse:

Un premier test de grossesse d'une sensibilité minimale de 25 mIU/ml doit être réalisé sous surveillance médicale au cours des trois premiers jours du cycle menstruel et son résultat doit être consigné par écrit. Ce test doit permettre d'exclure tout cas éventuel de grossesse avant que ne commence la contraception chez les femmes qui ne prenaient jusque là aucune mesure contraceptive. Si les règles sont irrégulières, le test doit être effectué environ 3 semaines après le dernier rapport sexuel non protégé.

Deuxième test de grossesse:

Un deuxième test de grossesse doit être réalisé sous surveillance médicale au moment de la prescription de Toctino® ou bien au cours des 3 jours précédant la prescription, à condition que la patiente ait appliqué une méthode contraceptive efficace au sens du programme de prévention de la grossesse pendant un mois. Si ce deuxième test est également négatif, la patiente peut commencer le traitement par Toctino®.

Tests de grossesse pendant le traitement

Nouveaux tests de grossesse:

Toutes les patientes en âge de procréer doivent se soumettre mensuellement à un test de grossesse sous surveillance médicale, au moment de chaque nouvelle prescription ou bien au cours des 3 jours qui la précèdent. Idéalement, le test de grossesse, la prescription et l'administration de Toctino® doivent avoir lieu le même jour. Les tests de grossesse ne sont pas nécessaires si la patiente présente une stérilité établie, documentée et irréversible.

Tests de grossesse à la fin du traitement

Test de grossesse final:

Les patientes doivent effectuer un dernier test de grossesse 5 semaines après la fin du traitement afin d'exclure toute grossesse.

Conseils en matière de contraception

Un traitement par Toctino® est **impérativement contre-indiqué** en cours de grossesse (cf. contre-indications dans la notice d'informations). Si, malgré toutes les mesures de précaution prises, une grossesse survient, il existe un risque élevé de malformation grave du fœtus.

Il est extrêmement important que vous conseilliez la patiente dans le choix des méthodes contraceptives appropriées. Il faut particulièrement insister sur le fait que, lors de la prise de Toctino®, toutes les méthodes ne sont pas appropriées et qu'il convient d'employer au moins une, mais de préférence deux, mesures contraceptives efficaces.

Veuillez lire à cet effet la brochure «Informations importantes au sujet de la contraception destinées aux patients» afin d'être bien préparé aux questions des patientes.

Rappelez à vos patientes qu'elles doivent impérativement suivre à la lettre les recommandations. La contraception doit commencer un mois avant le début du traitement et doit se poursuivre pendant le traitement et un mois après. Dans la mesure où toutes les méthodes de contraception sont susceptibles d'échouer, les patientes doivent être largement informées sur les méthodes disponibles et sur la nécessité d'employer au moins une et de préférence deux méthodes. La brochure «Informations importantes au sujet de la contraception destinées aux patients» décrit les méthodes contraceptives de premier choix et de deuxième choix.

Une patiente peut tomber enceinte malgré l'utilisation de méthodes contraceptives lorsque les méthodes choisies ne sont pas adaptées ou pas appliquées convenablement. La patiente doit avoir pleinement conscience de sa responsabilité liée à la prise de Toctino®. Veuillez à ce que votre patiente soit bien en possession de tous les documents relatifs au programme de prévention de la grossesse. Cela inclut une déclaration écrite stipulant qu'elle a bien compris les mesures contraceptives (cf. formulaire de déclaration destiné aux patientes).

Obligation de signalement

Si vous avez connaissance d'une grossesse sous Toctino[®], faites-en part **immédiatement**, conformément à vos obligations légales de signalement, au centre régional de pharmacovigilance régional (adresse au dos du compendium suisse des médicaments) ainsi qu'à GlaxoSmithKline. GlaxoSmithKline tient un formulaire spécial à votre disposition pour signaler toute grossesse survenant sous Toctino[®]. Veuillez adresser tout signalement de grossesse à GlaxoSmithKline aux coordonnées suivantes:

GlaxoSmithKline AG
Talstrasse 3-5
CH-3053 Münchenbuchsee

Tél: 031 862 21 11
Fax: 031 862 22 00
E-Mail: pv.swiss@gsk.com

Informations importantes pour le pharmacien

La quantité de Toctino[®] délivrée se limite à une durée de traitement de 30 jours. La délivrance de Toctino[®] doit avoir lieu au cours des 7 jours suivant la date de prescription.

TOCTINO®. PA: Alitrétinoïne. I: Traitement de l'eczéma chronique sévère des mains, réfractaire au traitement, chez l'adulte qui a reçu un traitement local poussé (y compris le fait d'éviter tout contact avec les agents nocifs incriminés, protection cutanée et corticostéroïdes topiques puissants) pendant au moins 4 semaines et qui n'y a pas répondu. **P:** 10 mg – 30 mg. Prise des capsules 1 x par jour au cours d'un repas. Durée de traitement de 12 – 24 semaines. Non recommandé chez les patients de moins de 18 ans. **CI: Toctino® est TÉRATOGENE et est impérativement contre-indiqué chez les femmes enceintes (voir G).** Toctino® est contre-indiqué chez les femmes en âge de procréer, sauf si toutes les conditions du programme de prévention de la grossesse sont respectées (voir G). Pas de dons de sang pendant et jusqu'à 1 mois après le traitement (risque potentiel pour le fœtus lors de transfusions pendant la G). Toctino® est en outre contre-indiqué chez les femmes qui allaitent, en cas d'insuffisance hépatique, d'insuffisance rénale grave, d'hypercholestérolémie incontrôlée, d'hypertriglycéridémie incontrôlée, d'hypothyroïdie incontrôlée, d'hypervitaminose A; en cas d'hypersensibilité à l'alitrétinoïne, à d'autres rétinoïdes ou à l'un des excipients (en particulier en cas d'allergie aux arachides ou au soja); en cas de trouble héréditaire rare d'intolérance au fructose ainsi que de traitement concomitant par des tétracyclines ou du méthotrexate. **Pr:** Troubles psychiques (sous rétinoïdes systémiques, des cas de dépression, d'aggravation d'une dépression existante, d'anxiété, d'agressivité, d'instabilité émotionnelle, de symptômes psychoïtiques et, rarement, de tentatives de suicide/suicide ont été rapportés). Les patients traités par Toctino® doivent être surveillés pour guetter les signes d'une dépression et, le cas échéant, être pris en charge avec un traitement approprié. Les patients présentant une dépression ou ayant des pensées morbides dans leur anamnèse doivent être pris en charge psychologiquement/psychiatriquement avant/pendant le traitement; renforcement de l'action des rayons UV; modifications osseuses (notamment fermeture épiphysaire prématurée, calcification des tendons et ligaments); myalgie; arthralgie; augmentation de la CPK; sécheresse oculaire; diminution de la vision nocturne. Les patients constatant un trouble de la vision doivent être adressés à un ophtalmologue. En cas d'augmentation bénigne de la pression intracrânienne (Pseudotumor cerebri), le traitement doit être interrompu. Baisse de la TSH et de la T4 (le plus souvent réversible); augmentation des transaminases hépatiques; maladies inflammatoires de l'intestin; surveillance du taux plasmatique du cholestérol et de triglycérides: en cas d'hyperlipidémie non contrôlable ou de symptômes d'une pancréatite, le traitement doit être interrompu; Chez les patients atteints de diabète sucré, de surpoids important, de facteurs de risque cardiovasculaire ou de troubles du métabolisme lipidiques, des contrôles plus fréquents des taux de lipides sériques sont nécessaires (ces patients doivent tout d'abord être traités avec 10 mg 1 x par jour, et – si nécessaire – cette dose peut être augmentée à un maximum de 30 mg). Réactions allergiques rares, y compris angéite allergique. **IA:** Kétoconazole; simvastatine; autres rétinoïdes; tétracyclines; méthotrexate; millepertuis. **G: Toctino® est impérativement contre-indiqué chez les femmes enceintes (voir CI). Si malgré les mesures de contraception prises pendant ou au cours du mois qui suit la fin du traitement par Toctino®, une G survient, il existe un risque élevé de malformations graves du fœtus.** En cas de G, le traitement doit être interrompu et la femme doit être orientée vers un médecin spécialisé en tératologie. CI aussi chez les femmes en âge de procréer, sauf si toutes les conditions du programme de prévention de la grossesse sont respectées. Celui-ci comprend information de la patiente, conseil de contraception, tests de grossesse (avant, pendant et 5 semaines après le traitement) et contraception fiable et ininterrompue à partir d'un mois avant, pendant et jusqu'à 1 mois après le traitement. La prescription de Toctino® est limitée à 30 jours chez les femmes en âge de procréer, la poursuite nécessite une nouvelle prescription. Délivrance de Toctino® jusqu'à 7 jours au plus tard après la prescription (détails, voir information professionnelle). **EI:** Très fréquents: maux de tête; augmentation du taux de triglycérides et de cholestérol, baisse des lipoprotéines (HDL). **Fréquents:** irritation oculaire, conjonctivite, sécheresse oculaire, de la peau et/ou des lèvres, rougeur du visage, eczéma, dermatite, érythème, chéilite, alopecie, arthralgie, myalgie, augmentation de la CPK et des transaminases, anémie, augmentation de la capacité de fixation du fer, thrombocytose, monocytopenie, diminution de la TSH et de la T4 libre. **Occasionnels:** vue floue, cataracte; épistaxis; prurit, exfoliation cutanée, eczéma astéatotique; exostose, hyperostose, spondylarthrite ankylosante. **Rares:** angéite, pseudotumor cerebri. **P:** À 10/30 mg: 30. Admis par les caisses (CR A). Mise à jour de l'information: octobre 2009. GlaxoSmithKline SA. Une information détaillée est disponible sur www.swissmedinfo.ch. Veuillez annoncer tout effet indésirable à pv.swiss@gsk.com.

GlaxoSmithKline AG
Talstrasse 3-5
3053 Münchenbuchsee

Téléphone 031 862 21 11
Fax 031 862 22 11

