



Liste de contrôle pour la prescription aux patientes

Cette liste de contrôle doit être remplie pour chaque patiente à laquelle Toctino® est prescrit. Elle doit être conservée dans le dossier médical de la patiente pour documenter la conformité avec le programme de prévention de la grossesse en rapport avec Toctino®.



Toctino® étant un représentant de la classe pharmacologique des rétinoïdes, il peut causer de graves défauts congénitaux. Déjà une courte exposition du fœtus à Toctino® engendre un risque élevé de malformations congénitales. Toctino® est donc strictement contre-indiqué chez les femmes en âge de procréer qui ne remplissent pas toutes les conditions du programme de prévention de la grossesse en rapport avec Toctino®.

En tant que médecin prescripteur, vous devez veiller à ce que chaque patiente devant recevoir Toctino® soit pleinement informée avant le traitement au sujet du risque d'anomalies congénitales sévères lors d'une exposition au médicament pendant la grossesse.

Avant l'instauration du traitement par Toctino® chez une patiente, il est indispensable de remplir la liste de contrôle ci-après et de l'ajouter au dossier médical de la patiente. Cette liste de contrôle comprend entre autres une section pour la documentation des examens de contrôle des patientes qui présentent un risque de grossesse.

La liste de contrôle est structurée en trois parties:

Partie A - à remplir pour toutes les patientes

Partie B - à ne remplir que pour les patientes présentant un risque de grossesse

- ☉ Critères pour la prescription de Toctino® aux patientes présentant un risque de grossesse
- ☉ Information des patientes présentant un risque de grossesse
- ☉ Contraception chez les patientes présentant un risque de grossesse
- ☉ Formulaire de consentement pour les patientes
- ☉ Tests de grossesse chez les patientes présentant un risque de grossesse

Partie C - à ne remplir que pour les patientes sans risque de grossesse

- ☉ Information des patientes sans risque de grossesse
- ☉ Formulaire de consentement pour les patientes

La liste de contrôle ne doit être utilisée que conjointement avec les documents suivants:

- ☉ Guide du médecin prescripteur et du pharmacien
- ☉ Formulaire de consentement pour les patientes
- ☉ Brochure d'information destinée aux patientes et aux patients
- ☉ Informations au sujet de la contraception

Partie A: À remplir pour toutes les patientes

Nom de la patiente: _____

Date de naissance: _____ N° du dossier médical: _____

Le risque de grossesse doit être évalué chez toutes les patientes auxquelles Toctino® est prescrit. Un médecin peut constater l'absence d'un risque de grossesse si une insuffisance ovarienne prématurée, une ovariectomie bilatérale ou une hystérectomie est documentée chez la patiente en question, si la patiente est ménopausée avec confirmation médicale ou si elle est capable de procréer, mais n'a aucun contact hétérosexuel.

La patiente pourrait-elle tomber enceinte?	Oui	Non
--	-----	-----

Si **oui**, c'est-à-dire si la patiente présente un risque de grossesse, veuillez remplir la Partie B.

Si **non**, c'est-à-dire si la patiente ne présente pas de risque de grossesse, veuillez passer à la Partie C.

Partie B: Femmes susceptibles de tomber enceintes

Cette partie de la liste de contrôle doit être remplie lors de la première visite d'une patiente chez laquelle un traitement par Toctino® est envisagé. Si la réponse à une des questions ci-dessous est **NON**, l'alitrétinoïne ne peut pas être prescrite.

La patiente est-elle informée du potentiel tératogène de Toctino®?	
La patiente sait-elle qu'elle devra appliquer deux méthodes contraceptives fiables et complémentaires et que deux tests de grossesse sont requis avant le début du traitement?	
La patiente comprend-elle la nécessité de contrôles mensuels et sait-elle qu'elle ne peut pas recevoir une ordonnance renouvelable?	
La patiente sait-elle et accepte-t-elle que deux méthodes de contraception fiables et complémentaires doivent être choisies et appliquées sans interruption pendant une période commençant un mois avant le début du traitement, se poursuivant pendant toute la durée du traitement et s'étendant encore un mois après la fin du traitement?	
La patiente est-elle en mesure d'appliquer systématiquement des méthodes de contraception fiables?	
La patiente est-elle consciente qu'elle doit immédiatement consulter un médecin si elle risque d'être enceinte?	
La patiente accepte-t-elle la nécessité de tests de grossesse sous surveillance médicale avant le traitement, mensuellement pendant le traitement et un mois après la fin du traitement?	
La patiente a-t-elle bien compris qu'elle ne doit faire aucun don de sang au cours du traitement et au cours du mois suivant la fin du traitement?	

Date: _____

Tests de grossesse chez les patientes présentant un risque de grossesse

Le test de grossesse utilisé peut être un test sanguin ou urinaire. Il doit s'agir d'un test avec une sensibilité de 25 mUI/ml ou plus sensible.

Deux tests de grossesse sous surveillance médicale, espacés d'au moins 3 semaines, doivent être faits avant le début du traitement par Toctino®.

1. Dans les trois premiers jours du cycle. Chez les patientes dont le cycle menstruel est irrégulier, le test doit être fait environ 3 semaines après le dernier rapport sexuel non protégé.
2. Après un mois d'application de deux méthodes fiables et complémentaires et au maximum 3 jours avant la prescription.

Le résultat du premier test de grossesse avant le début du traitement par Toctino® était-il négatif? Date du test: _____	Oui	Non*
Le résultat du deuxième test de grossesse avant le début du traitement par Toctino® était-il négatif? Date du test: _____	Oui	Non*

*Dans le cas d'un test de grossesse positif, le traitement par Toctino® ne peut pas être commencé.

Veuillez remplir cette liste de contrôle avant la prescription de Toctino®. Si la réponse à une des questions ci-dessous est **NON**, Toctino® ne peut pas être prescrit.

La patiente a-t-elle reçu la « Brochure d'information destinée aux patientes et aux patients »?	
La patiente a-t-elle reçu la brochure « Informations au sujet de la contraception »?	
La patiente a-t-elle bénéficié d'une consultation en matière de contraception?	
La patiente applique-t-elle depuis au moins un mois deux méthodes de contraception fiables et complémentaires?	
La patiente a-t-elle lu et signé le « Formulaire de consentement pour les patientes »?	

Date: _____

Début du traitement par Toctino®

La remise du médicament doit se faire en l'espace de 7 jours après la date de l'ordonnance. La prescription de Toctino® doit se limiter à une durée de traitement de 30 jours. Une nouvelle ordonnance doit être rédigée pour une poursuite du traitement.

Examens de contrôle

Des examens de contrôle avec test de grossesse doivent être faits à intervalles mensuels. Le traitement doit chaque fois être poursuivi dans les sept jours suivant l'obtention d'un résultat négatif au test de grossesse fait sous surveillance médicale.

Documentation des tests de grossesse dans le cadre des examens de contrôle			
1 ^{er} examen de contrôle: Le résultat du test de grossesse est-il négatif? Date du test: _____	Oui	Non *	
2 ^e examen de contrôle: Le résultat du test de grossesse est-il négatif? Date du test: _____	Oui	Non *	
3 ^e examen de contrôle: Le résultat du test de grossesse est-il négatif? Date du test: _____	Oui	Non *	
4 ^e examen de contrôle: Le résultat du test de grossesse est-il négatif? Date du test: _____	Oui	Non *	
5 ^e examen de contrôle: Le résultat du test de grossesse est-il négatif? Date du test: _____	Oui	Non *	
6 ^e examen de contrôle: Le résultat du test de grossesse est-il négatif? Date du test: _____	Oui	Non *	

Fin du traitement

Un mois après la fin du traitement, la patiente doit se soumettre à un test de grossesse final pour exclure une grossesse.

Le résultat du test de grossesse fait un mois après l'arrêt d'administration de Toctino® est-il négatif? Date du test: _____	Oui	Non *
---	-----	-------

* Si la patiente est enceinte, le traitement doit être arrêté et la patiente doit être adressée à un tératologue ou à un médecin expérimenté dans le domaine de la tératologie. La grossesse doit être signalée à GlaxoSmithKline (pv.swiss@gsk.com) ou à Swissmedic (www.swissmedic.ch). GlaxoSmithKline prendra contact avec vous pour la documentation de l'issue de la grossesse.

Partie C: Patientes sans risque de grossesse

Toutes les patientes doivent être informées au sujet des risques liés au traitement par Toctino® et lire la « Brochure d'information destinée aux patientes et aux patients » ainsi que la brochure « Informations au sujet de la contraception ».

Veuillez remplir cette liste de contrôle avant la prescription de Toctino®. Si la réponse à une des questions ci-dessous est **NON**, Toctino® ne peut pas être prescrit.

La patiente est-elle informée du potentiel tératogène de Toctino®?	Oui	Non
La patiente a-t-elle reçu la « Brochure d'information destinée aux patientes et aux patients »?	Oui	Non
La patiente a-t-elle reçu la brochure « Informations au sujet de la contraception »?	Oui	Non
La patiente a-t-elle signé le « Formulaire de consentement pour les patientes »?	Oui	Non

Date: _____



TOCTINO®. PA: Alitréinoine. I: Traitement de l'eczéma chronique sévère des mains, réfractaire au traitement, chez l'adulte qui a reçu un traitement local poussé (y c. le fait d'éviter tout contact avec les agents nocifs incriminés, protection de la peau et corticostéroïdes topiques puissants) pendant au moins 4 semaines et qui n'y a pas répondu. P: 10-30 mg 1x/jour au cours d'un repas principal. Durée du traitement: 12-24 semaines. Non recommandé chez les patients de moins de 18 ans ou chez les patients présentant une insuffisance rénale modérée. Prescription pour max. 30 jours, renouvelable à chaque fois pour max. 30 jours, délivrance en l'espace de 7 jours après la date de l'ordonnance. **CI: Toctino® est TÉRATOGENE et contre-indiqué chez les femmes enceintes.** 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/A). D'autres CI: allaitement, insuffisance hépatique, insuffisance rénale sévère, hypercholestérolémie incontrôlée, hypertriglycéridémie incontrôlée, hypothyroïdie incontrôlée, hypervitaminose A; hypersensibilité à l'alitréinoine, à d'autres rétinoides ou à l'un des excipients (en particulier en cas d'allergie aux arachides ou au soja); intolérance héréditaire au fructose, en association aux tétracyclines ou au méthotrexate. **M/P:** Sous rétinoides systémiques, des cas de dépression, d'aggravation d'une dépression existante, d'anxiété, d'agressivité, d'instabilité émotionnelle, de symptômes psychotiques et, rarement, de tentatives de suicide/suicide ont été rapportés; surveiller les patients afin de guetter les signes d'un trouble psychiatrique. Les patients ayant des antécédents de dépression ou de tendances suicidaires doivent être pris en charge psychologiquement/psychiatriquement avant et pendant le traitement. Renforcement de l'action des rayons UV. Modifications osseuses (notamment fermeture épiphysaire prématurée, calcification des tendons et ligaments). 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. Lors d'augmentation cliniquement significative des transaminases hépatiques, réduire la dose ou interrompre le traitement. Surveillance du taux plasmatique du cholestérol et de triglycérides. En cas d'hyperlipidémie non contrôlable, de symptômes d'une pancréatite ou d'une maladie inflammatoire intestinale, le traitement doit être interrompu. Lors de diabète, de surpoids important, de facteurs de risque cardiovasculaire ou de troubles du métabolisme lipidique, des contrôles plus fréquents des taux de lipides sériques sont nécessaires. Interrompre le traitement en cas de réactions allergiques sévères, telle l'angéite allergique. Pas de dons de sang pendant et jusqu'à 1 mois après le traitement (risque potentiel pour le fœtus lors de transfusion pendant la G). **IA:** Un traitement concomitant par des inhibiteurs puissants du CYP3A4 ou de la PpP (p. ex. le kétoconazole) augmente le taux d'alitréinoine. Envisager une réduction de la dose de l'alitréinoine à 10 mg lors d'un traitement concomitant par des inhibiteurs puissants du CYP2C9 (p. ex. la diosmine, le miconazole, le fluconazole) ou du CYP2C8 (p. ex. le gemfibrozil). L'alitréinoine peut augmenter l'exposition aux substrats du CYP2C8 (p. ex. le paclitaxel, la rosiglitazone, le répaglinide); traitement concomitant par amidarone non recommandé. Simvastatine; tétracyclines; méthotrexate. **G/A: Toctino® est impérativement contre-indiqué chez les femmes enceintes. Si malgré les mesures de contraception prises une G survient pendant ou au cours du mois qui suit la fin du traitement par Toctino®, 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. 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: information de la patiente, conseil de contraception, formulaire de confirmation; deux méthodes de contraception fiables et ininterrompues à partir de min. 1 mois avant, pendant et jusqu'à min. 1 mois après le traitement; tests de grossesse (2 tests à intervalle de min. 3 semaines, tests mensuels pendant et jusqu'à 1 mois après le traitement). Toctino® est contre-indiqué chez les femmes qui allaitent. **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, thrombocytopénie, monocytopenie, diminution de la TSH et de la T4 libre, hypertension, vertiges, fatigue, dépression, acouphène. **Occasionnels:** vue floue, cataracte, épistaxis, prurit, exfoliation cutanée, eczéma astéatotique, exostose, hyperostose, spondylarthrite ankylosante. **Rares:** angéite, pseudotumor cerebri. **Postcommercialisation:** en autre hypersensibilité (y c. réactions anaphylactiques), fluctuation d'humeur, idées suicidaires, œdème périphérique. **Pr:** Capsules à 10 ou 30 mg, 30 pces. Admis par les caisses **CR: A. Mise à jour de l'information:** Octobre 2015. GlaxoSmithKline SA. Une information détaillée est disponible sur www.swissmedicinfo.ch. Veuillez annoncer tout effet indésirable à pv.swiss@gsk.com.

GlaxoSmithKline AG
Talstrasse 3-5
CH-3053 Münchenbuchsee

Téléphone 031 862 21 11
Fax 031 862 22 00

CH/ART/0002/15(11)/29.08.2016/09.2016/500F/DC_1a

