

Toctino® (alitretinoin)



Patientkort

Patientnavn

TOC-010-250908C

Toctino® (alitretinoin)

Toctino tilhører en lægemiddelgruppe, som er kendt for at kunne forårsage fosterskader. Hvis Toctino tages under graviditeten, selv for en kort periode, er det ufødte barn udsat for en meget høj risiko for fosterskader. Toctino er derfor kontraindiceret til gravide kvinder og til kvinder i den fødedygtige alder.

Som ordinerende læge skal De sikre, at følgende betingelser er opfyldt, før behandling med Toctino startes (eller fortsættes).

Dokumentation for graviditetstests

Graviditetstests skal være lægekontrollerede og med en følsomhed på mindst 25mIU/ml. Notér venligst dato og resultat for hver test i tabellen nedenfor.

	Dato for sidste menstruation	Dato for sidste graviditetstest	Resultat af graviditetstest	Signatur
Første test før behandling				
Anden test før behandling				
Test under behandling				
Test under behandling				
Test under behandling				
Test under behandling				
Test under behandling				
Test under behandling				
Test under behandling				
Test under behandling				
Test under behandling				
Sidste test efter endt behandling				

Checkliste før Toctino recept udskrives

Før ordinerer

Check symptomer: Svær kronisk dermatitis på hænderne, som ikke længere responderer på topikale kortikosteroider	
Check for kontraindikationer. Toctino må ikke tages i følgende tilfælde: <ul style="list-style-type: none"> • Gravide eller ammende kvinder • Leverinsufficiens • Ukontrolleret hypercholesterolemi • Ukontrolleret hypertriglyceridaemi • Ukontrolleret hypothyroidisme • A-vitamin hypervitaminose • Hypersensivitet overfor enten alitretinoin, andre retinoider eller nogle af hjælpestofferne • Behandling med tetracyclin 	
Sørg for at den kvindelige patient er informeret (både mundtligt og skriftligt) og forstår den teratogene risiko ved behandlingen.	
Sørg for at den kvindelige patient er informeret om, at amning er forbudt under behandlingen med Toctino da alitretinoin kan udskilles i brystmælk	
Oplys patienten om, ikke at donere blod mens han/hun er under behandling med Toctino og i en måned efter afsluttet behandling. Oplys patienten om, at kapslerne kun er til eget brug og ikke må gives til andre.	
Giv patienten et eksemplar af "Patient brochure".	

Giv den kvindelige patient i den fødedygtige alder et eksemplar af "Præventionsprogrammet".	
Sørg for at den kvindelige patient i den fødedygtige alder forstår vigtigheden af månedlige opfølgingsbesøg.	
Sørg for at den kvindelige patient forstår nødvendigheden af brug af én og helst to forskellige sikre præventionsmetoder som angivet i "Præventionsprogrammet" fra én måned før behandlingens start, under behandlingen og indtil en måned efter behandlingens ophør.	
Sørg for at den kvindelige patient med amenorrhoea følger instruktionerne i "Præventionsprogrammet". Undtagelse: Patienter, som har fået foretaget en hysterektomi.	
Første graviditetstest: Foretag første lægekontrollerede test med en følsomhed på mindst 25mIU/ml inden for de 3 første dage af cyklus, eller ved uregelmæssig menstruation 3 uger efter sidste ubeskyttede samleje.	
Hvis den første lægekontrollerede graviditetstest er negativ skal patienten starte med at benytte de valgte præventionsmetoder (kvindelige patienter i den fødedygtige alder skal anvende én og helst to komplementære former for prævention incl. en barrieremetode).	
Anden graviditetstest: Efter mindst 4 uger med sikker prævention, skal der foretages en lægekontrolleret graviditetstest på dagen for receptudskrivning eller højst 3 dage før.	
Sørg for at patienten forstår konsekvenserne ved en mulig graviditet, så hun øjeblikkeligt stopper behandling med Toctino og konsulterer lægen i tilfælde af mistanke om graviditet.	
Sørg for at patienten forstår og er indforstået med at foretage månedlige, lægekontrollerede graviditetstests så længe hun er i behandling med Toctino og desuden én test 5 uger efter afsluttet behandling.	
Sørg for at patienten har modtaget al mundtlig og skriftlig information omkring ricisi og foranstaltninger og underskrevet formularen "Samtykkeerklæring fra kvindelige patienter". Opbevar formularen sammen med patientens journal.	
Behandling med Toctino må kun startes, hvis patienten har anvendt prævention i mindst 4 uger og hvis to lægekontrollerede graviditetstests indenfor de seneste 4 uger har været negative.	

Under behandlingen

Hvis alle ovenstående betingelser er opfyldt, må der ordineres Toctino. Ordinerings til kvinder i den fødedygtige alder skal ske inden for 3 dage efter den seneste lægekontrollerede graviditetstest og begrænses til 30 dage forbrug.	
Yderligere graviditetstests: Hver måned (når recepten fornyes eller højst 3 dage før) skal der foretages en lægekontrolleret graviditetstest med en følsomhed på mindst 25mIU/ml	
I tilfælde af graviditet under behandlingen eller inden for en måned efter afsluttet behandling skal patienten tage kontakt til sin læge for at tage stilling til det videre forløb. Patienten skal informeres om, at hun kan henvises til en specialist i fosterskader for råd og vejledning. Evt. Toctino behandling skal seponeres omgående.	
Graviditet opstået under behandling med Toctino skal rapporteres til Lægemiddelstyrelsen og Basilea Pharmaceutical A/S på telefon 45 70 47 04 eller e-mail: nordic.medicalinfo@basilea.com	

Afslutning af behandlingen

Patienten skal instrueres i fortsat at anvende prævention samt undlade at give blod i endnu en måned efter behandlingsstop. Ubrugte kapsler må ikke gives til andre, men skal leveres tilbage til apoteket.	
Bed patienten om at aftale tid til sidste lægekontrollerede graviditetstest 5 uger efter behandlingen er afsluttet.	

Bekræftelse fra behandlende læge

Patient _____ (Efternavn, Fornavn), født _____,

konsulterede min klinik den _____.

Hun lider af _____ (skriv diagnose), resistent overfor

_____ (angiv tidligere behandling).

Behandling med Toctino er derfor overvejet. Patienten fik udleveret dokumenterne "Patientinformations brochure" og "Information om prævention" under sidste konsultation. I løbet af konsultation i dag har jeg informeret patienten i detaljer om alle forebyggende tiltag, som er nødvendige for behandling med Toctino og om risikoen ved en eventuel graviditet i forbindelse med behandling med Toctino. Patienten har haft mulighed for at få besvaret alle sine spørgsmål.

Jeg har drøftet nødvendigheden af effektiv prævention på grund af den teratogene risiko

Patienten er blevet henvist til en gynækolog for at vælge én og helst to passende præventionsmetoder og diskutere brugen heraf

Efter min vurdering er patientens viden om risikoen for graviditet:

tilstrækkelig utilstrækkelig

Efter min vurdering er patienten:

ansvarsfuld ikke ansvarsfuld

Patienten er blevet informeret om behandling og alle relaterede risici og er villig til at starte behandling med Toctino.

Som resultat accepterer jeg behandling af patienten med Toctino

afviser jeg behandling af patienten med Toctino

Underskrift: _____ Dato: _____

Skema til graviditetstests

Før behandlingsstart

- Første lægekontrollerede graviditetstest skal foretages før start af prævention (med mindre prævention allerede benyttes). Ved uregelmæssig menstruation skal testen foretages omkring 3 uger efter sidste ubeskyttede samleje.
- Anden test skal foretages højst 3 dage inden behandlingen startes og mindst 4 uger efter brug af én og helst to forskellige sikre præventionsmetoder.

Under behandlingen

- Lægekontrollerede graviditetstests skal foretages hver måned ved receptfornyelse eller højst 3 dage inden receptfornyelse.

Ved afslutning af behandlingen

- Prævention skal anvendes i mindst en måned efter endt behandling.
- Der skal foretages én lægekontrolleret graviditetstest 5 uger efter behandlingen med Toctino er afsluttet.

Forkortet produktresumé: Tactino (alitretinoin) ATC-kode: D11AX19. Tactino 10 mg/30 mg bløde kapsler. Hver kapsel indeholder 10 mg/30 mg alitretinoin. **Indikation:** Tactino er indiceret til brug hos voksne, som har svær kronisk håndeksem, der ikke længere responderer på behandling med potente topiske kortikosteroider. Patienter, hvor eksem overvejende har hyperkeratotisk karakter, vil formentlig få en bedre effekt af behandlingen end patienter, hvor eksem overvejende har pompholyx karakter. **Dosering og indgivelsesmåde:** Tactino bør kun ordineres af hudlæger eller læger, som har erfaring med anvendelse af systemiske retinoider, samt fuld forståelse for de risici, der er forbundet med systemisk retinoid behandling og de krav, der stilles til monitorering. **Tactino til kvinder i den fødedygtige alder:** Max 30 dages behandling. Fortsat behandling kræver ny recept. Ideelt bør graviditetstest, udstedelse af recept og udlevering af Tactino finde sted samme dag. Udlevering af Tactino bør finde sted inden for max. 7 dage efter ordination. **Dosisinterval:** 10 mg - 30 mg én gang daglig med et måltid. Anbefalet startdosis: 30 mg én gang daglig. Dosisreduktion til 10 mg én gang daglig kan overvejes hos patienter, der får unacceptable bivirkninger ved højere doser. **Behandlingsforløb:** 12-24 uger afhængig af effekten. Overvej seponering af behandlingen hos patienter, der fortsat har alvorlige udbrud af eksem efter de første 12 ugers behandling. Ved tilbagefald kan patienterne have fordel af yderligere behandlingsforløb med Tactino. Tactino bør ikke ordineres, hvis patientens eksem kan kontrolleres med standardbehandling. **Børn:** Tactino anbefales ikke til brug hos patienter under 18 år. **Kontraindikationer:** Graviditet, kvinder i den fødedygtige alder, med mindre alle betingelser i graviditetsforebyggelsesprogrammet er opfyldt, ammende kvinder, overfølsomhed overfor jordnødder eller soja, leverinsufficiens, alvorlig nyreinsufficiens, ukontrolleret hyperkolesterolem, ukontrolleret hypertriglyceridæmi, ukontrolleret hypothyroidisme, A-hypervitaminose, overfølsomhed over for alitretinoin, andre retinoider eller hjælpestoffer, samtidig tetracyclin-behandling. Anbefales ikke til patienter med hereditær fructoseintolerans. **Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen:** Tactino er som andre retinoider TERATOGENT. Den ordinerende læge skal sikre, at graviditetsforebyggelsesprogram følges. **Uddannelsesmateriale:** Basilea udleverer uddannelsesmateriale om teratogenicitet ved Tactino, rådgivning om prævention inden behandlingen påbegyndes og om behovet for graviditetstest. **Psykiatriske lidelser:** Patienter i alitretinoinbehandling bør observeres for tegn på depression og om nødvendigt henvises til passende behandling. **Virkingen af UV stråling:** forstærkes ved retinoidbehandling. **Øjenlidelser:** Behandling med alitretinoin er blevet forbundet med tørre øjne og natteblindhed. Symptomerne forsvinder normalt efter seponering. Patienter, der får synsbesvær, bør henvises til en øjenlæge. **Benign intrakraniell hypertension:** Patienter, der udvikler tegn på benign intrakraniell hypertension (hovedpine, kvalme, opkastning, synsforstyrrelse, papilødem), bør omgående afbryde alitretinoinbehandling. **Lipidmetabolisme:** Alitretinoinbehandling skal afbrydes, hvis hypertriglyceridæmi ikke kan kontrolleres på acceptabelt niveau/ved symptomer på pancreatitis. Triglyceridniveauer, der overstiger 800 mg/dl (9 mmol/l), forbindes af og til med akut pancreatitis, som kan være dødelig. **Tyreoidfunktion:** reversibel reduktion i TSH og T4. **Lever- og galdevejslidelser:** Ved vedvarende klinisk relevant forhøjelse af transaminaseniveauer bør det overvejes, at reducere dosen/afbryde behandlingen. **Gastrointestinale lidelser:** Ved alvorlig diarré bør en IBD diagnose overvejes og alitretinoin omgående seponeres. **Allergiske reaktioner:** Sjældne ved systemiske retinoider. Alvorlige allergiske reaktioner kræver afbrydelse af behandlingen og omhyggelig monitorering. **Patienter i højrisikogruppe:** Ved Diabetes, overvægt, kardiovaskulære risikofaktorer, unormal lipidmetabolisme – oftere kontrol af serum lipidværdier. Anbefalet startdosis: 10 mg en gang daglig, kan hvis nødvendigt øges til max 30 mg en gang daglig. **Interaktioner:** Alitretinoin metaboliseres af CYP3A4. Selvmedicinering med naturlægemidler indeholdende prikbladet perikon frarådes, da interaktion med hormonelle svangerskabsforbyggende midler er mulig. Samtidig behandling med CYP3A4-hæmmere (f.eks. ketoconazol) øger konc. af alitretinoin i plasma og dosisreduktion kan være nødvendig. Effekten af andre CYP3A4-hæmmere ikke undersøgt. Alitretinoin påvirkede ikke ketoconazols farmakokinetik. Samtidig administration simvastatin: plasmakonc. af simvastatin reduceres med 16%. Effekten på andre lignende lægemidler er ikke undersøgt. Simvastatin påvirkede ikke alitretinoin's farmakokinetik. Patienter bør ikke samtidig indtage vitamin A eller andre retinoider på grund af risikoen for A-hypervitaminose. Tilfælde af benign intrakraniell hypertension (pseudotumor cerebri) er rapporteret ved samtidig brug af retinoider og tetracykliner. Samtidig behandling med tetracykliner bør undgås. **Graviditet:** Absolut kontraindiceret. Stor risiko for meget alvorlige misdannelser af fostret. Hvis der opstår graviditet hos en kvinde, som behandles med Tactino, skal behandlingen stoppes, og patienten skal henvises til en læge, der er specialiseret eller erfaren i teratologi til vurdering og rådgivning. **Amning:** kontraindiceret. Fertilitet: Mandlig fertilitet kan nedsættes ved behandling med Tactino. **Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner:** Forsigtighed. **Bivirkninger:** Hyppigst: hovedpine, rødmen, og forhøjet triglyceridniveauer og kolesteroltal, nedsat niveau af TSH og frit T4. Konjunktivitis, tørre øjne, øjenirritation. Disse bivirkninger er dosisafhængige og reversible. **Klinisk virkning:** Sikkerhed og effekt af Tactino hos patienter med CHE refraktær over for topiske kortikosteroider er vist i to randomiserede, dobbeltblinde, placebo-kontrollerede fase 3 studier. Behandlingens varighed var 12 til 24 uger. I alt 1032 patienter med svær CHE. Total responsrate (eksemfri eller næsten eksemfri) 30 mg: 47,7%. $P \leq 0,001$ ($n=409$). CHE undertyper responsrater, 30 mg: Hyperkeratoti: 54%, hyperkeratoti/pompholyx: 33%, pompholyx: 33%. **Farmakokinetik i særlige populationer:** Alitretinoin's kinetik er ikke blevet undersøgt hos patienter med lever- eller alvorlig nyreinsufficiens eller hos patienter under 18 år. **Teratogenicitet:** Som andre retinoider har alitretinoin vist sig at være teratogent *in vitro* og *in vivo*, på grund af alitretinoin's teratogene potentiale skal kvinder i den fødedygtige alder følge det strenge graviditetsforebyggelsesprogram under og 1 måned efter alitretinoin behandling (se fuldstændige Produktresumé). **Fototoksicitet:** Det blev konstateret *in vitro* og *in vivo*, at alitretinoin er fototoksisk. **Farmaceutiske oplysninger:** **Hjælpestoffer:** **Kapselindhold:** Sojaolie, rensset; Sojaolie, rensset, delvist hydrogeneret; Triglycerider, middelkædelængde; Bivoks, gul; α -Tocopherol, all-rac. **Kapselskala:** Gelatine; Glycerol; Sorbitol, flydende (ikke-krystalliserende); Vand, rensset; Jernoxid (E 172) **Opbevaringstid:** 3 år. **Særlige opbevaringsforhold:** Opbevar i original pakning. Opbevar blisteren i den ydre karton for at beskytte mod lys. **Paknings størrelser og priser:** Tactino 10 mg, 30 kapsler: Tactino 10 mg, 30 kapsler: AUP: 4771,40 kr, Tactino 30 mg, 30 kapsler: AUP: 4771,40 kr. dato: 06. oktober 2008. **Indehaver af markedsføringstilladelsen:** Basilea Medical, Ltd., 14/16 Frederick Sanger Road, The Surrey Research Park, Guildford, Surrey GU2 7YD, Storbritannien.