

Toctino® (alitretinoin)



Graviditets-
förebyggande
program

TOC-FI-002-051 208-D

Toctino® (alitretinoin)

Om denna broschyr

Denna broschyr innehåller viktig information rörande din behandling med Toctino och riskerna för tänkbara fostermisbildningar, när du använder denna medicin. Den är en del av Toctino "graviditetsförebyggande program". Innan du använder Toctino skall du läsa den här broschyren noggrant för att förstå viktiga fakta om Toctino. Den här broschyren är kompletterande och ersätter inte instruktioner som du får av din läkare eller apoteket. Vänligen läs igenom hela broschyren. Ytterligare viktig information om Toctino inkluderande hur du skall använda den och om dess biverkningar och speciella varningar finns i bipacksedeln som finns i varje förpackning av Toctino. Läs också och följ de instruktioner som ges i bipacksedeln.

I de fall du har frågor och funderingar om användningen av Toctino efter att du läst denna broschyr, fråga då din läkare.

Information om fosterskador

Den aktiva ingrediensen i Toctino är alitretinoin. Alitretinoin tillhör en grupp av läkemedel (retinoider) som är kända för att orsaka allvarliga fosterskador om de används under graviditeten. Detta betyder att om Du tar Toctino under graviditeten föreligger en mycket hög risk att ditt barn kommer att födas med fosterskador. Allvarliga fosterskador har observerats hos barn vars mödrar tagit andra retinoider, även om intaget har föregått under en kort period av graviditeten. Dessutom föreligger en ökad risk att du kan få missfall. Beroende på detta skall kvinnor i fertil ålder inte under några omständigheter använda Toctino utan att alla instruktioner beskrivna i det graviditetsförebyggande programmet efterlevs.

Viktig information till kvinnliga patienter

- Du får inte använda Toctino om du är gravid.
- Du får inte bli gravid under tiden du tar Toctino eller 1 månad efter du har slutat att ta Toctino.
- Om du misstänker att du blivit gravid trots att du använt preventivmedel måste du sluta ta Toctino omedelbart och konsultera din läkare.
- Detta läkemedel har förskrivits personligen till dig. Du får inte dela med dig av denna medicin till någon annan, i synnerhet inte kvinnliga patienter, även om de har samma sjukdom som du har. Du ombeds att återlämna allt oanvänt läkemedel till ditt apotek.
- Ge inte blod under behandlingen med Toctino och inom en månad efter avslutad behandling. I det fall en gravid kvinna skulle få ditt blod, kan hennes ofödda barn riskera svåra missbildningar.
- Din läkare kommer att be dig skriftligen bekräfta att du har tagit del av informationen om den höga risken för fosterskador om du skulle bli gravid medan du tar Toctino eller inom en månad efter avslutad behandling. Du skall också bekräfta att du förstått och accepterat behovet av kontinuerliga och pålitliga preventivmedel före behandling, under behandlingen och 1 månad efter avslutad behandling.
- Du kommer att få ditt första recept först efter att du har åtminstone en negativ medicinskt utförd graviditetstest eller om det kan uteslutas att du kommer att bli gravid, t ex efter en hysterektomi.
- Du måste använda en eller helst två effektiva preventivmetoder minst en månad före du startar behandlingen.
- Om du löper risk att bli gravid måste du uppvisa ett negativt graviditetstest, som görs varje månad senast 3 dagar före du träffar din läkare. Alternativt kan din läkare göra testet vid ditt besök. Med en bekräftad negativ test kommer din läkare att förse dig med Toctino för nästkommande månad.
- Den sista graviditetstesten kommer att genomföras fem veckor efter du avslutat behandlingen med Toctino. Toctino kommer att vara fullständigt eliminerat från din kropp inom 4 veckor.
- Du måste diskutera pålitliga preventivmetoder med din läkare eller med en gynekolog. En eller helst två preventivmetoder måste användas en månad före behandlingsstart, under behandlingen och en månad efter avslutad behandling. Eftersom varje metod kan misslyckas, inkluderande användning av p-piller, rekommenderas att två preventivmetoder används. En av metoderna som används skall vara en primär metod, t ex p-piller eller andra hormontabletter eller pessar/spiral (intrauterina hjälpmedel). Detaljerad information om val av preventivmetod finner du i broschyren "Information om preventivmedel" vilket är en del av det graviditetsförebyggande programmet. Din läkare kommer att ge dig ett exemplar av denna broschyr.
- Även om dina menstruationer är oregelbundna eller uteblir måste du noggrant fortsätta att använda de valda preventivmetoderna. Detta gäller även om du är sexuellt inaktiv.

- Innan du startar behandlingen med Toctino måste du använda de valda preventivmetoderna i minst 4 veckor.
- Sluta omedelbart ta Toctino om du har haft oskyddat samlag, du missat din menstruation eller om du blir gravid eller misstänker att du blivit gravid under behandlingen. I detta fall skall du kontakta din läkare omedelbart på grund av den mycket höga risken för fosterskador på det ofödda barnet.
- Konsultera din läkare omedelbart om du inom en månad efter avslutad behandling har utebliven menstruation eller du blivit gravid eller misstänker att du blivit gravid under behandlingen.
- Tecken och symptom på graviditet är individuella som t ex blödningar, bröstsmärtor, illamående och kräkningar. Om du misstänker att du blivit gravid, avsluta omedelbart behandlingen med Toctino och kontakta din läkare
- Eftersom Toctino går över i bröstmjölken är amning förbjuden under behandlingen.
- Tala om för din läkare om du avser att använda andra läkemedel eller växtbaserade läkemedel i synnerhet om du tar p-piller eller andra hormonella preventivmedel. Vissa läkemedel och växtbaserade läkemedel som t ex Johannesört kan minska effekten av p-piller. Du skall undvika att ta Johannesört under behandlingen med Toctino.
- Återlämna all ej använd medicin till din läkare eller till apoteket när behandlingen avslutats.

Viktig information även till manliga patienter

- Ge inte blod under behandlingen med Toctino och inom en månad efter avslutad behandling. I det fall en gravid kvinna skulle få ditt blod, kan hennes ofödda barn riskera svåra missbildningar.
- Återlämna all ej använd medicin till din läkare vid behandlingens slut och dela inte med dig av Toctino till någon annan, även om dom har samma sjukdom som du har.

