

Toctino® (alitretinoiini)



Raskaudeneh-  
käisyohjelma

TOC-FI-004-051 208-D

Toctino® (alitretinoin)

## Tästä esitteestä

Tässä esitteessä on tärkeää tietoa Toctino-hoidostanne ja lääkkeen käyttöön liittyvästä mahdollisesta sikiöepämuodostumien vaarasta. Esite kuuluu osana Toctino-raskaudenehkäisyohjelmaan. Teidän on luettava tämä esite huolellisesti, ennen kuin aloitatte Toctino-lääkkeen käytön, jotta ymmärrätte tietyt Toctino-hoitoon liittyvät tärkeät asiat. Nämä ohjeet eivät korvaa lääkärinne tai apteekkihenkilökunnan antamia ohjeita vaan täydentävät niitä. Lukekaa tämä esite kokonaan. Jokaisen Toctino-pakkauksen mukana on myös pakkausseloste, jossa on lisää tärkeää tietoa Toctino-valmisteesta, sen käytöstä, haittavaikutuksista ja erityisistä varoimenpiteistä. Lukekaa myös tämä seloste ja noudattakaa siinä annettuja ohjeita.

Jos teillä on Toctino-valmisteen käyttöön liittyviä kysymyksiä tai huolenaiheita tämän esitteen luettuanne, keskustelkaa niistä lääkärinne kanssa.

## Tietoa synnynnäisistä epämuodostumista

Toctino-lääkkeen vaikuttava aine on alitretinoiini. Alitretinoiini kuuluu lääkeaineryhmään (retinoideihin), johon kuuluvien lääkkeiden tiedetään aiheuttavan vaikeita synnynnäisiä epämuodostumia raskauden aikana käytettäessä. Tämä tarkoittaa sitä, että jos käytätte Toctino-läkettä raskauden aikana, lapsellanne on hyvin suuri synnynnäisten epämuodostumien vaara. Muut retinoidiryhmän lääkkeet ovat aiheuttaneet lapsille vaikeita synnynnäisiä epämuodostumia, vaikka niitä on käytetty raskauden aikana vain hyvin lyhytaikaisesti. Lääkkeen käyttö raskauden aikana lisää myös keskenmenon vaaraa. Näistä syistä hedelmällisessä iässä olevat naiset eivät saa missään olosuhteissa käyttää Toctino-läkettä, paitsi jos he noudattavat tarkoin kaikkia raskaudenehkäisyohjelman ohjeita.

## Tärkeää tietoa naispotilaille

- Ette saa käyttää Toctino-lääkettä, jos olette raskaana.
- Ette saa tulla raskaaksi Toctino-hoidon aikana ettekä yhden kuukauden aikana hoidon päättymisen jälkeen.
- Jos epäilette, että olette tulleet raskaaksi ehkäisystä huolimatta, lopettakaa heti Toctino-lääkkeen käyttö ja ottakaa yhteyttä lääkäriinne.
- Tämä lääke on määrätty vain teille. Älkää antako tätä lääkettä kenellekään muulle, varsinkaan naisille, vaikka heillä olisi sama sairaus kuin teillä. Palauttakaa kaikki käyttämättä jääneet lääkkeet apteekkiinne.
- Älkää luovuttako verta hoidon aikana tai yhden kuukauden aikana hoidon päättymisen jälkeen, sillä luovuttamanne veri saatetaan siirtää potilaalle, joka on raskaana, ja hänen syntymätön lapsensa voi joutua vaaraan.
- Lääkärinne pyytää teitä vahvistamaan kirjallisesti, että olette saanut tiedon suuresta sikiöepämuodostumien vaarasta, jos tulette raskaaksi Toctino-hoidon aikana tai yhden kuukauden aikana hoidon päättymisen jälkeen. Teidän on myös vahvistettava, että ymmärrätte ja hyväksytte jatkuvan luotettavan ehkäisyn välttämättömyyden ennen hoitoa, hoidon aikana ja yhden kuukauden ajan hoidon päättymisen jälkeen.
- Saatte ensimmäisen lääkemääräyksen vasta, kun teille on tehty vähintään yksi lääketieteellisesti valvottu raskaustesti, josta on saatu negatiivinen tulos, tai jos voidaan luotettavasti todeta, että ette voi tulla raskaaksi, esimerkiksi teille on tehty kohdunpoisto.

- Teidän on käytettävä yhtä tai mieluiten kahta tehokasta ehkäisymenetelmää vähintään 1 kuukauden ajan ennen hoidon alkamista.
- Jos on mahdollista, että voitte tulla raskaaksi, teille tehdään raskaustesti joka kuukausi vastaanottokäyntejänne edeltävien 3 päivän aikana, ja näiden testien tulosten on oltava negatiivisia. Raskaustestit voidaan tehdä myös vastaanottokäyntien yhteydessä. Kun raskaustestin negatiivinen tulos on varmistunut, lääkäri määrää teille seuraavan kuukauden annoksen Toctino-lääkettä.
- Viimeinen raskaustesti tehdään 5 viikon kuluttua Toctino-hoidon päättymisestä. Toctino häviää elimistöstänne täydellisesti 4 viikossa.
- Teidän on keskusteltava luotettavista ehkäisymenetelmistä lääkärinne tai gynekologin kanssa. Teidän on käytettävä yhtä tai mieluiten kahta ehkäisymenetelmää yhden kuukauden ajan ennen hoidon aloittamista, hoidon aikana ja yhden kuukauden ajan hoidon päättymisen jälkeen. Kahden menetelmän käyttö on suositeltavaa, koska kaikki ehkäisy-menetelmät, myös ehkäisytabletit ("pillerit"), voivat pettää. Toisen näistä on oltava ensisijainen ehkäisymenetelmä, esimerkiksi ehkäisytabletti tai muu hormonaalinen ehkäisyvalmiste tai kierukka. Esitteessä Tietoa raskauden ehkäisystä, joka on osa raskaudenehkäisyohjelmaa, on yksityiskohtaisia tietoja sopivista menetelmistä. Lääkäri antaa teille tämän esitteen.
- Teidän on jatkettava huolellisesti teille valittujen ehkäisymenetelmien käyttöä, vaikka kuukautisenne olisivat epäsäännölliset tai teillä ei olisi kuukautisia. Ehkäisyä on käytettävä silloinkin, kun ette ole seksuaalisesti aktiivinen.

- Teidän on käytettävä valittuja ehkäisymenetelmiä vähintään 4 viikon ajan ennen Toctino-hoidon aloittamista.
- Lopettakaa heti Toctino-lääkkeen käyttö, jos olette ollut suojaamattomassa yhdynnässä, jos kuukautisenne ovat jääneet tulematta tai jos tulette raskaaksi tai epäilette tulleenne raskaaksi hoidon aikana. Näissä tapauksissa teidän on otettava heti yhteyttä lääkäriinne erittäin suuren sikiöepämuodostumien vaaran vuoksi.
- Ottakaa heti yhteyttä lääkäriinne, jos kuukautisenne jäävät tulematta, jos tulette raskaaksi tai epäilette tulleenne raskaaksi hoidon lopettamista seuraavan kuukauden aikana.
- Raskauden merkit ja oireet ovat yksilöllisiä, ja niitä voivat olla esimerkiksi verenvuoto, rintojen aristus, pahoinvointi ja oksentelu. Jos epäilette olevanne raskaana, lopettakaa heti Toctino-lääkkeen käyttö ja ottakaa yhteyttä lääkäriinne.
- Toctino-lääkkeen on osoitettu erittyvän äidinmaitoon, ja siksi imettäminen on kiellettyä hoidon aikana.
- Keskustelkaa lääkäriinne kanssa, jos suunnittelette muiden lääkkeiden tai luontaistuotteiden käyttöä, varsinkin jos käytätte ehkäisytabletteja tai muita hormonaalisia ehkäisyvalmisteita. Tietyt lääkkeet ja luontaistuotteet, kuten mäkikuisma, voivat heikentää ehkäisyvalmisteiden tehoa. Älkää käytäkö mäkikuismaa Toctino-hoidon aikana.
- Palauttakaa kaikki käyttämättä jääneet lääkkeet lääkärillenne tai apteekkiinne hoidon päättymisen jälkeen.

## Tärkeää tietoa miespotilaille

- Älkää luovuttako verta Toctino-hoidon aikana tai yhden kuukauden aikana hoidon päättymisen jälkeen. Jos raskaana oleva nainen saa luovuttamaanne verta, hänen lapselleen voi kehittyä vaikeita epämuodostumia.
- Palauttakaa kaikki käyttämättä jääneet lääkkeet lääkärillenne hoidon päättyessä älkääkä antako Toctino-kapseleita kenellekään muulle, vaikka hänellä olisi sama sairaus kuin teillä

Pohjoismaiden konttori:  
Basilea Pharmaceuticals A/S, Blokken 15 st. tv., 3460 Birkerød, Denmark  
puh.: +45 45 704 704 faksi: +45 45 704 705 [www.basilea.com](http://www.basilea.com)