

Boulogne, novembre 2009

# TOCTINO alitrétinoïne : Informations importantes garantissant son bon usage et sa sécurité d'emploi

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps), BASILEA Pharma souhaite vous informer de la mise à disposition de la spécialité TOCTINO (alitrétinoïne) à partir du 9 novembre 2009.

TOCTINO (alitrétinoïne) est indiqué dans l'eczéma chronique sévère des mains de l'adulte ne répondant pas au traitement par dermocorticoïdes puissants.

L'alitrétinoïne appartient à la famille des rétinoïdes qui sont connus pour présenter **un risque élevé de malformations congénitales chez l'enfant à naître (25%)**, en cas d'exposition au cours de la grossesse.

**L'alitrétinoïne est donc contre-indiquée au cours de la grossesse** et un Programme de Prévention de la Grossesse (PPG) a été mis en place pour toutes les femmes en âge de procréer.

Nous souhaitons vous **présenter les principales mesures du PPG concernant la prescription de l'alitrétinoïne.**

## **Pour les femmes en âge de procréer :**

### • **Avant de débuter le traitement**

- Le médecin doit informer les patientes du risque tératogène associé à la prise d'alitrétinoïne et de la nécessité d'éviter toute grossesse. Il doit remettre à la patiente le carnet-patient rappelant les conditions du PPG et la brochure d'information sur la contraception.
- La patiente doit lire attentivement et signer l'accord de soins et de contraception dont un exemplaire doit être conservé dans le carnet-patient.
- La patiente doit utiliser une contraception efficace depuis au moins 4 semaines.
- Le résultat du test de grossesse (recherche qualitative d'hCG plasmatiques) réalisé dans les 3 jours précédant la première prescription doit être négatif.

### • **Pendant et 1 mois après l'arrêt du traitement**

- La patiente doit présenter le carnet-patient à chaque consultation et lors de chaque délivrance.
- La durée du traitement par TOCTINO (alitrétinoïne) est limitée à 1 mois non renouvelable.
- La contraception efficace doit être poursuivie pendant toute la durée du traitement.
- **Un test sérologique de grossesse doit être effectué tous les mois** dans les 3 jours précédant la prescription mensuelle d'alitrétinoïne.

Le médecin doit reporter  **systématiquement la date et les résultats des tests de grossesses** (hCG plasmatiques) dans le carnet-patient. La délivrance de TOCTINO doit avoir lieu au plus tard 7 jours après la prescription et au vu du carnet-patient complété. Si ces conditions ne sont pas respectées, aucune délivrance ne devra se faire.

- La patiente doit poursuivre la méthode de contraception efficace 1 mois après l'arrêt du traitement.
- Un test sérologique de grossesse doit être effectué 5 semaines après la fin du traitement.

### **Pour tous les patients :**

- Le médecin remettra aux patients, hommes et femmes, la brochure d'information concernant l'alitrétinoïne et leur rappellera l'importance de prendre connaissance des informations mise à disposition dans cette brochure.
- **Il faut rappeler à tous les patients, hommes et femmes, qu'ils ne doivent en aucun cas donner ce médicament à une autre personne, en particulier de sexe féminin.** De plus, les capsules non utilisées doivent être rapportées au Pharmacien.

### **Les patients ne doivent pas effectuer de don de sang durant le traitement par alitrétinoïne, ni au cours du mois suivant son arrêt.**

Nous mettons à la disposition des prescripteurs les documents d'aide à la prescription suivants dont un jeu est joint :

- Formulaire d'accord de soins et de contraception pour les patientes
- Brochure d'information (la notice TOCTINO),
- Brochure sur la contraception pour les patientes,
- Guide listant tous les points à vérifier avant, pendant et après la prescription médicale,
- Guide du médecin pour la prescription,
- Carnet-patiente.

Pour vous les procurer, ainsi que toute autre information complémentaire concernant **TOCTINO (alitrétinoïne)**, vous pouvez joindre BASILEA Pharma :

Tél : 01 41 03 15 15

Fax : 01 41 03 15 14

Email : [medicalinfo.fr@basilea.com](mailto:medicalinfo.fr@basilea.com)

Enfin nous souhaitons attirer votre attention sur l'ensemble des informations contenues dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), en particulier sur les troubles psychiatriques : «des cas de dépressions, dépression aggravée, anxiété, tendances agressives, trouble de l'humeur, des symptômes psychotiques, et très rarement des idées suicidaires, des tentatives de suicide et des suicides ont été rapportés chez des patients traités par d'autres rétinoïdes systémiques. Une attention toute particulière doit être portée aux patients présentant des antécédents de dépression et une surveillance des éventuels signes de dépression doit être effectuée chez tous les patients traités par l'alitrétinoïne, avec recours à un traitement approprié si nécessaire.»

Nous vous rappelons que tout effet indésirable grave ou inattendu, ainsi que tout cas de grossesse, doivent être signalés au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez. Vous trouverez les coordonnées des CRPV sur le site Internet de l'AFSSAPS ([www.afssaps.fr](http://www.afssaps.fr)) ou dans les premières pages du dictionnaire Vidal®.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher Confrère, l'assurance de nos salutations distinguées.



**Docteur Victor CONCAS**  
Directeur Médical