

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 :

- Toute ordonnance de TOCTINO (alitrétinoïne) n'est valable que pour 1 mois de traitement et n'est pas renouvelable. La poursuite du traitement nécessite donc une nouvelle prescription.
- Vous devez délivrer TOCTINO (alitrétinoïne) que si la prescription date de moins de 7 jours. Dans le cas contraire, la délivrance devra être refusée et la patiente devra retourner voir son médecin.
- Vous ne devez délivrer TOCTINO (alitrétinoïne) qu'après avoir vérifié que toutes les mentions obligatoires suivantes figurent dans le carnet-patiente :

Lors de la première prescription :

- Signature de l'accord de soins et de contraception,
- Mise en place d'au moins une méthode de contraception efficace depuis au moins un mois,
- Evaluation du niveau de compréhension de la patiente
- Date du test de grossesse (hCG plasmatiques)

Lors des prescriptions suivantes :

- Poursuite de la contraception efficace
- Evaluation du niveau de compréhension de la patiente
- Date du test de grossesse (hCG plasmatiques).

- Vous devez reporter la date de la délivrance sur le carnet-patiente.

Pour tous les patients :

- Il faut rappeler à tous les patients, hommes et femmes, l'importance de prendre connaissance des informations mise à disposition dans la brochure d'information.
- 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 :

- Brochure d'information (la notice TOCTINO),
- Guide du pharmacien pour la délivrance,
- 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

Enfin, nous souhaitons également 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) ou dans les premières pages du dictionnaire Vidal®.

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



Véronique LECONTE

Pharmacien Responsable • Section B – 99031