

Programme
de Prévention
de la Grossesse
Toctino (alitrétinoïne)

Brochure pour la délivrance de TOCTINO

La présente brochure, un des documents du "Programme de Prévention de la Grossesse" vous aidera à délivrer TOCTINO en toute sécurité et dans le respect du bon usage du produit.

TOCTINO (alitrétinoïne) est indiqué dans l'eczéma chronique sévère des mains de l'adulte ne répondant pas aux traitements par dermocorticoïdes puissants. **La grossesse est une contre-indication absolue au traitement par alitrétinoïne du fait de son potentiel tératogène élevé. La survenue, en dépit des mesures contraceptives, d'une grossesse au cours d'un traitement par alitrétinoïne ou dans le mois qui suit son arrêt, comporte un risque très élevé de malformations majeures chez le fœtus.**

📌 CONDITIONS DE DÉLIVRANCE DE TOCTINO

- Les ordonnances de TOCTINO chez la femme en âge de procréer sont valables **un mois et non renouvelables**. La poursuite du traitement nécessite donc une nouvelle prescription.
- La délivrance de TOCTINO chez les femmes en âge de procréer doit être effectuée au plus tard **7 jours après la prescription**.
- La délivrance de TOCTINO chez les femmes en âge de procréer ne peut se faire qu'après avoir vérifié que toutes les mentions « légales » figurent dans le Carnet-patiente :

Les mentions lors de la 1^{ère} prescription sont :

- 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 plasmatique)

Lors du renouvellement :

- Poursuite d'une contraception efficace
- Evaluation du niveau de compréhension de la patiente
- Date du test de grossesse (hCG plasmatique)

- La date de la délivrance doit être mentionnée dans le carnet-patiente.
- En fin de traitement, rappelez à toutes vos patientes, de vous rapporter les capsules de TOCTINO non utilisées.

Chez les hommes :

- Pas de condition particulière de délivrance de TOCTINO

Pour tous les patients :

- En fin de traitement, rappelez à tous vos patients, hommes et femmes, de vous rapporter les capsules de TOCTINO non utilisées.
- Informez l'ensemble des patients qu'ils ne devront jamais effectuer de dons de sang durant le traitement par TOCTINO, ni au cours du mois suivant son arrêt.

📌 PROGRAMME DE PRÉVENTION DE LA GROSSESSE

Le programme de Prévention de la Grossesse est composé de trois parties :

A. Programme éducatif

La partie didactique de ce programme vise à :

- Sensibiliser tous les acteurs (Médecins, pharmaciens et patients) au caractère tératogène de TOCTINO,
- Minimiser le risque de grossesses chez les femmes en âge de procréer,
- Améliorer l'observance à la contraception chez les femmes en âge de procréer.

B. Gestion du traitement

Cette partie du programme encourage :

- La mise à disposition par les médecins de supports éducatifs adaptés aux patientes
- La réalisation de tests de grossesse médicalement supervisés avant, pendant et cinq semaines après la fin du traitement
- L'utilisation d'au moins 1 méthode contraceptive efficace, et de préférence de 2 méthodes de contraception (dont une méthode contraceptive locale) avant le début du traitement.

C. Contrôle de la délivrance chez les femmes en âge de procréer

Cette partie a pour but d'assurer l'observance de l'encadrement de la délivrance :

- Ordonnances limitées à 1 mois de traitement
- Ordonnances à délivrer au plus tard dans les 7 jours suivant la prescription.

📌 INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Pour plus d'informations sur TOCTINO ou sur le "Programme de Prévention de la Grossesse" de BASILEA Pharma, veuillez contacter notre Service d'information médicale au 01 41 03 15 15 ou medicalinfo.fr@basilea.com

Exigences de signalement

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.

