

## Kæri læknir/lyfjafræðingur,

Toctino (alítretínóín til inntöku, 10 eða 30 mg) er ætlað til meðferðar hjá fullorðnum einstaklingum, á alvarlegu, langvinnu handexemi sem lagast ekki við meðferð með sterkum, staðbundnum barksterum.

Eins og önnur retínóíð er Toctino® vansköpunarvaldur. Frábending er við meðferð með Toctino® á meðgöngu og sérstakar ráðstafanir þarf að gera í sambandi við meðferð kvenna í barneign. Fara verður að ströngum reglum um getnaðarvarnir meðan á Toctino® meðferð stendur og í einn mánuð eftir lok meðferðar. Ekki eru gerðar sérstakar kröfur um getnaðarvarnir fyrir karlkyns sjúklinga sem nota Toctino®.

Þróuð hefur verið sérstök forvarnaráætlun (Pregnancy Prevention Programme) til að koma í veg fyrir að ófætt barn verði fyrir áhrifum lyfsins, með því að fyrirbyggja að þungaðar konur taki lyfið og að kona verði þunguð á meðan á meðferð með lyfinu stendur eða í mánuð eftir að meðferð líkur. Einnig skal fyrirbyggja að fóstur verði fyrir áhrifum lyfsins með blóðgjöf. Forvarnaráætluninni er beint að læknum, sjúklingum og lyfsölum svo uppfylla megi allar kröfur varðandi Toctino meðferð. Vinsamlegast athugaðu að skylt er að fara að forvarnaráætluninni.

### Huga þarf að eftirfarandi þegar Toctino er ávísað:

- ☉ Sjúklingurinn verður að vera upplýstur um og skilja hættuna á fósturskaða.
- ☉ Kvensjúklingar verða að undirrita upplýsinga-/samþykkiseyðublað, sem varar við hættunni á fæðingargöllum, verði fóstur útsett fyrir alítretínóín.
- ☉ Læknir verður að tryggja að kvensjúklingar geri sér grein fyrir nauðsyn þess að nota a.m.k. eina örugga getnaðarvörn samfellt (ekki bara við samfarir), í mánuð áður en meðferð hefst og allan þann tíma sem hætta er á fósturskemmdum af völdum lyfsins, þ.e. allan meðferðartímann og í mánuð eftir að meðferð líkur. Brýna ætti fyrir sjúklingum að nota tvær tegundir getnaðarvarna samtímis. Viðbótargetnaðarvörnin má vera smokkur.
- ☉ Hvorki karl- né kvensjúklingar mega gefa blóð á þessu tímabili vegna hættunar á því að blóðþegi reynist þunguð kona.
- ☉ Pungunarpróf verður að gera, áður en meðferð með Toctino er hafin, mánaðarlega meðan á meðferð stendur og 5 vikum eftir lok meðferðar.
- ☉ Takmarka verður ávísun lyfsins við 30 daga meðferð hjá konum sem geta orðið þungaðar. Neikvæð niðurstaða þungunarprófs er skilyrði fyrir endurnýjun lyfseðils.
- ☉ Notkun lyfsins skal hefjast áður en 7 dagar eru liðnir frá útgáfu lyfseðils. Eftir þann tíma er lyfsala ekki heimilt að afhenda sjúklingi lyfið.
- ☉ Brýna skal fyrir öllum sjúklingum að deila ekki lyfinu með öðrum og skila afgangshylkjum í lyfjabúð að meðferð lokinni.
- ☉ Tilkynna skal allar þunganir til Lyfjastofnunar og markaðsleyfishafa, Basilea Pharmaceutica Ltd.

Vinsamlegast hafðu samband við Basilea Pharmaceuticals A/S, síma +45 2143 1017, tölvupósti: [medicalinfo.nordic@basilea.com](mailto:medicalinfo.nordic@basilea.com). til að fá sértækar leiðbeiningar sem gilda í landi þínu.

**Petta bréf hefur verið sent þér sem hluti af „Upplýsingapakka“ með öllu því efni sem markasleyfishafi hefur látið útbúa í tengslum við forvarnaráætlunina. Um eftirfarandi efnispætti er að ræða:**

- ☉ „Leiðbeiningar fyrir lækna og lyfsala“
- ☉ „Upplýsingabæklingur fyrir sjúklinga“
- ☉ bæklingurinn „Upplýsingar um getnaðarvarnir“
- ☉ „Öryggiskort fyrir konur í meðferð með Toctino“ með gátlista, samþykkiseyðublaði fyrir meðferðarlækna og eyðublaði til skráningar á þungunarprófum
- ☉ „Staðfestingareyðublað fyrir kvenkyns sjúklinga“

**Auk þess inniheldur Upplýsingapakinn eyðublað fyrir þunganatilkynningar og spurningalista til greiningar á helstu ástæðum þess þegar forvarnaráætlun til að koma í veg fyrir þungun bregst, sem hvort tveggja skal fylla út og senda Basilea Pharmaceutica ef kona sem fær Toctino verður þunguð.**

Vinsamlegast lestu meðfylgjandi samantekt á eiginleikum lyfs vandlega og leiðbeiningabæklinginn fyrir lækna og lyfsala, þar sem gerð er grein fyrir þeim ráðstöfunum sem krafist er varðandi ávísun og afgreiðslu Toctino. Læknar ættu jafnframt að kynna sér vel aðra efnispætti, einnig þá sem ætlaðir eru sjúklingum. Lækni ber að afhenda sjúklingum viðeigandi bæklinga og tryggja að öll eyðublöð/töflur, yfirlýsingar og gátlistar séu yfirfarin, útfyllt og varðveitt af ítrustu samvisekum.

Vakni hjá þér einhverjar spurningar um Toctino eða ef þörf er á fleiri eintökum af ofangreindum efnispáttum, vinsamlegast hafðu þá samband við Basilea Pharmaceuticals A/S, Denmark í síma +45 45 704 704.

Virðingarfyllt,

**Basilea Pharmaceutics A/S**