

**הנדון:**  
**Toctino 10 mg, 30 mg – מ"ג 30, מ"ג 10**  
Alitretinoin, capsules soft

רופא/ה נכבד/ה  
רוקח/ת נכבד/ה,  
חברת גלקסומיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלון לצרכן של שני מינוני התכשיר  
טוקטינו – Toctino

בהודעה זו כלולים השינויים המהותיים בלבד. בעלונים ישנם שינויים נוספים.

מרכיבים פעילים וחוזקם: alitretinoin 10 mg, 30 mg

ההתוויה המאושרת ע"י משרד הבריאות:

For use in adults who have severe chronic hand eczema that is unresponsive to treatment with potent topical corticosteroids.  
Patients in whom the eczema has predominantly hyperkeratotic features are more likely to respond to treatment than in those in whom the eczema predominantly presents as pompholyx.

מקרא לעדכונים המסומנים:

- מידע שהוסר – מסומן בקו אדום חוצה **XXX**
- תוספת – כתב **כחול**
- תוספת החמרה - כתב **כחול** – מסומן בצהוב מרקר
- שינוי מיקום טקסט- כתב **ירוק**

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לצרכן:

## 2. לפני השימוש בתרופה

...

### בעיות נפשיות

- ייתכן **שתחמה** **שלא תבחין** בשינויים מסוימים במצב הרוח ובהתנהגות שלך ולכן חשוב מאוד שתספר לחבריך ולבני משפחתך שאתה נוטל תרופה זו. ייתכן שהם יבחינו בשינויים אלו ויעזרו לך לזהות במהירות כל בעיה שעליך לשוחח עם הרופא לגביה.
- אם אתה מפתח בעיה נפשית כלשהי כולל דיכאון, נטיות תוקפניות, שינויי מצב רוח, מחשבות על פגיעה עצמית או על התאבדות, עליך להפסיק את השימוש בטוקטינו מיד ולפנות לרופא בהקדם האפשרי.

...

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/Drugs/index.html#!/byDrug> וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת גלקסומיתקליין רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,

אביטל רוזנצויג

רוקחת ממונה