

12.2018

Toctino 30 mg, capsules soft

טוקטינו 30 מ"ג, קפסולות רכות

Toctino 10 mg, capsules soft

טוקטינו 10 מ"ג, קפסולות רכות

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

- העלונים לרופא ולצרכן עודכנו בינואר 2018.
- בהודעה זו מצוינים השינויים המהווים החמרה. בעלון שינויים נוספים שאינם החמרה.
- טקסט שהתווסף מסומן בקו תחת, טקסט שהוסר מסומן בקו חוצה.

החומר הפעיל:

Alitretinoin 10 mg, 30 mg

להלן נוסח ההתוויה המאושר לתכשיר:

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.

העדכונים העיקריים בעלון לרופא נעשו בסעיפים הבאים:

4.4 Special warnings and precautions for use

Teratogenic effects

Toctino is a powerful human teratogen inducing a high frequency of severe and life threatening birth defects.

Toctino is strictly contraindicated in:

- Pregnant women
- Women of childbearing potential unless all of the conditions of the Pregnancy Prevention Programme are met

Pregnancy Prevention Programme

- She understands and accepts the need for effective contraception, without interruption, 1 month before starting treatment, throughout the entire duration of treatment and for 1 month after the end of treatment. At least one and preferably highly effective method of contraception (i.e. a user-independent form) or two complementary user-dependent forms of contraception including a barrier method should be used.
- Individual circumstances should be evaluated in each case, when choosing the contraception method, involving the patient in the discussion, to guarantee her engagement and compliance with the chosen measures.

If pregnancy occurs in a woman treated with Toctino, treatment must be stopped and the patient should be referred to a physician specialised or experienced in teratology for evaluation and advice.

If pregnancy occurs after stopping treatment there remains a risk of severe and serious malformation of the foetus. The risk persists until the product has been completely eliminated, which is within one month following the end of treatment.

Pregnancy testing

Prior to starting therapy

At least one month after the patient has started using contraception, and shortly (preferably a few days) prior to the first prescription, the patient should undergo a medically supervised pregnancy test

End of treatment

Five weeks 1 month after stopping treatment, women should undergo a final pregnancy test ~~to exclude pregnancy.~~

Prescribing and dispensing restrictions

Prescriptions of alitretinoin for For women of childbearing potential, the prescription duration of alitretinoin should ideally be limited to 30 days of treatment in order to support regular follow up, including pregnancy testing and continuation of treatment requires a new prescription monitoring. Ideally, pregnancy testing, issuing a prescription and dispensing of alitretinoin should occur on the same day. ~~Dispensing of alitretinoin should be completed within a maximum of 7 days of the prescription.~~

This monthly follow-up will allow ensuring that regular pregnancy testing and monitoring is performed and that the patient is not pregnant before receiving the next cycle of medication.

Psychiatric disorders

Depression, depression aggravated, anxiety, aggressive tendencies, mood alterations, psychotic symptoms, and very rarely, suicidal ideation, suicide attempts and suicide have been reported in patients treated with systemic retinoids, including alitretinoin (see section 4.8). **Therefore, prior** Particular care needs to be taken in patients with a history of depression and all patients should be monitored for signs of depression and referred for appropriate treatment if necessary.

4.8 Undesirable effects

	Rare ($\geq 1/10,000 < 1/1000$)	Very Rare ($< 1/10000$)	Unknown
Psychiatric disorders	Depression, <u>depression aggravated, aggressive tendencies, anxiety, mood alterations</u>	<u>Suicide, suicide attempt, suicidal ideation, psychotic disorder, abnormal behaviour</u>	<u>Mood changes, suicidal ideation</u>

העדכונים העיקריים בעלון לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:

על נשים בגיל הפוריות להימנע מכניסה להריון חודש לפני תחילת הטיפול, בתקופת הטיפול ועד חודש אחד לאחר הפסקת הטיפול. יש להשתמש באמצעי מניעה יעילים. במהלך הטיפול יש לבצע בדיקות הריון חודשיות. אם גילית שאת בהריון במהלך הטיפול או חודש אחריו, יש להפסיק מיד את הטיפול ולדווח לרופא המטפל. שימוש בתרופה זו בזמן הריון גורם לסיכון למומים בעובר וכן מעלה את הסיכון להפלה. ראי מידע נוסף בסעיף "תוכנית למניעת הריון-אזהרות לנשים בגיל הפוריות" וסעיף "הריון והנקה". **אין להשתמש בתרופה אם את בהריון או חושבת שאת עשויה להיות בהריון.**

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:
לפני הטיפול בטוקטינו, ספר לרופא אם:

- אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות נפשיות **מכל סוג שהוא** כולל דיכאון, **נטיות תוקפניות**, שינויי מצב רוח ומחשבות על פגיעה עצמית או על התאבדות. **זאת משום שמצב הרוח שלך יכול להיות מושפע בזמן נטילת טוקטינו. התנהגות אובדנית, פסיכוזה, או אם אתה נוטל תרופות עבור אחד ממצבים אלו.**

בעיות נפשיות

- יתכן שתבחין בשינויים מסוימים במצב הרוח ובהתנהגות שלך ולכן חשוב מאוד שתספר לחבריך ולבני משפחתך שאתה נוטל תרופה זו. **יתכן שהם יבחינו בשינויים אלו ויעזרו לך לזהות במהירות בעיות כלשהן שעליך לשוחח עם הרופא שלך לגביהן.**
- 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 שלך בהקדם.

פנה מיד לרופא שלך אם אתה סובל מסימנים של הבעיות הנפשיות הבאות. הרופא שלך עשוי להנחות אותך להפסיק את הטיפול, אך ייתכן כי זה לא יהיה מספיק על מנת לעצור את ההשפעה. ייתכן ותצטרך עזרה נוספת, והרופא שלך יוכל לדאוג לכך.

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000):

- דיכאון או הפרעות הקשורות לדיכאון, סימנים לתופעות אלו כוללים: **עצבות או שינוי במצב הרוח, חרדה, תחושת אי נוחות רגשית, החמרת דיכאון, אלימות או תוקפנות**
- תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):**
- לחלק מהמשתמשים היו מחשבות או תחושות של פגיעה בעצמם או של התאבדות (מחשבות אובדניות), ניסו להתאבד או התאבדו. ייתכן ואנשים אלו לא הראו סימנים של דיכאון
- התנהגות חריגה
- סימנים של פסיכוזה: אובדן קשר למציאות, כגון שמיעת קולות או ראיית דברים שלא קיימים

העלון לרופא ולצרכן מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.

ניתן לקבל עלונים אלה מודפסים על ידי פניה ישירה לבעל הרישום:

ניאופרם סיינטיפיק בע"מ, רח' השילוח 6, ת.ד. 7063, פתח תקווה 4917001, טלפון: 03-9373753.

בברכה,

כיאן בסול

רוקחת ממונה

ניאופרם סיינטיפיק בע"מ