

Toctino (alitretinoiini)

Apteekkihenkilökunnan
materiaalit

Toctino 
(alitretinoiini)

Apteekkihenkilökunnan tarkistuslista – Neuvoja TOCTINO-valmisteen toimittamiseen

TOCTINO kuuluu retinoidien-lääkeryhmään. Retinoidit aiheuttavat vaikeita synnynnäisiä epämuodostumia. Jo sikiön lyhytaikainen altistuminen TOCTINO-valmisteele aiheuttaa suuren synnynnäisten epämuodostumien ja keskenmenon riskin.

Siksi TOCTINO-valmisteen käyttö on ehdottoman vasta-aiheista raskauden aikana ja naisilla, jotka voivat tulla raskaaksi, elleivät kaikki TOCTINO-valmistetta koskevan raskaudenehkäisyohjelman ehdot täyty.

Jos tiedätte, että TOCTINO-hoitoa saava nainen on tullut raskaaksi, hoito on lopetettava välittömästi ja nainen on ohjattava viipymättä ottamaan yhteyttä lääkäriin.

Jos tiedätte, että naispotilas on tullut raskaaksi kuukauden sisällä TOCTINO-hoidon päättymisestä, hänet on ohjattava ottamaan yhteyttä lääkäriin.

Apteekkihenkilökuntaan kuuluvana henkilönä saatte toimittaa TOCTINO-valmistetta vasta tarkistettuanne seuraavat tiedot:

Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi:	
Jotta säännöllinen seuranta raskaustesteineen toteutuisi, TOCTINO-valmisteen määrääminen ja toimittaminen naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, on rajoitettu 30 päivän lääkitykseen yhdellä reseptillä. Lääkemääräys on voimassa seitsemän (7) päivää lääkemääräyksen kirjoittamisesta.	
Kaikkia potilaita neuvotaan toimimaan seuraavasti:	
TOCTINO-valmistetta ei saa milloinkaan antaa muiden käyttöön.	
Käyttämättömät kapselit on palautettava apteekkiin hoidon päättyttyä.	
Verta ei saa luovuttaa TOCTINO-hoidon aikana eikä kuukauteen hoidon päättyttyä, sillä sikiövaurioiden riski on olemassa, jos verensiirron saaja on raskaana.	

Määräämisestä:

Suomessa alitretinoinilla on seuraava määräämisehto (joka on samalla myös apteekkiä velvoittava toimittamisehto):

”Valmistetta saadaan toimittaa vain ihotautien erikoislääkärin tai hänen valvonnassaan toimivan lääkärin määräyksellä. Lääkkeen määrääminen ja toimittaminen naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, on rajoitettu 30 päivän lääkitykseen yhdellä reseptillä, ja hoidon jatkaminen vaatii uuden lääkemääräyksen. Naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, kirjoitettu lääkemääräys on voimassa seitsemän (7) päivää lääkemääräyksen kirjoittamisesta.” Määräämisehto ei koske niitä fertiili-ikäisiä naisia, joiden osalta lääkäri voi perustellusti todeta, että he eivät voi tulla raskaaksi. Tällöin ihotautilääkäri kirjaa reseptiin Sic! –merkinnän (STM Asetus lääkkeen määräämisestä 13 §; 22.12.2016/1459), jolloin apteekki voi toimittaa lääkkeen reseptin mukaisesti.

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta.

Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Terveysturvallisuuden ammatillaisia pyydetään ilmoittamaan epäilyistä lääkkeen haittavaikutuksista Fimealle osoitteella:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Fimean hyväksymispäivämäärä: 6.2.2024



GSK, Porkkalankatu 20 A, 00180 Helsinki

Puh. 010 30 30 30, www.gsk.fi

GSK-tuoteinfo 010 3030 100