
TOCTINO (ALITRETINOIN)

Program prevence těhotenství

INFORMAČNÍ BROŽURA PACIENTA

O této brožuře

Tato brožura obsahuje důležité informace o léčbě přípravkem TOCTINO a riziku možných vrozených vad v důsledku léčby tímto přípravkem. Tato brožura je součástí Programu prevence těhotenství TOCTINO. Před tím, než začnete užívat TOCTINO, přečtěte si pečlivě tuto brožuru, abyste porozuměli důležitým faktům o přípravku TOCTINO. Tento průvodce doplňuje, avšak nenahrazuje, pokyny, které Vám poskytne lékař nebo lékárník. Brožuru si, prosím, prostudujte celou. Další důležité informace o přípravku TOCTINO včetně toho, jak přípravek užívat, o jeho vedlejších účincích a zvláštních varováních, naleznete v příbalovém letáku, který je součástí každého balení. Pokyny v tomto letáku si rovněž přečtěte a řiďte se jimi.

V případě, že budete mít po přečtení této brožury e jakékoliv otázky či obavy týkající se přípravku TOCTINO, obraťte se, prosím, na svého lékaře.

Informace o vrozených vadách

Účinnou látkou přípravku TOCTINO je alitretinoin. Alitretinoin patří do skupiny léčiv (retinoidů), o které je známo, že způsobuje vrozené vady. To znamená, že pokud užíváte přípravek TOCTINO během těhotenství, existuje velmi vysoké riziko, že se Vaše dítě narodí s vrozenými vadami. Závažné vrozené vady byly pozorovány u dětí žen, které v těhotenství užívaly jiné retinoidy, i jen po krátké časové období. Navíc existuje zvýšené riziko samovolného potratu. Z těchto důvodů ženy v plodném věku nesmí za žádných okolností užívat přípravek TOCTINO, pokud se neřídí všemi pokyny popsány v Programu prevence těhotenství.

Důležité informace pro pacientky

-
- Jste-li těhotná, nesmíte užívat přípravek TOCTINO.
 - Nesmíte otěhotnět, pokud užíváte TOCTINO nebo po dobu jednoho měsíce poté, co přestanete přípravek TOCTINO užívat.
 - Máte-li podezření, že jste navzdory používané antikoncepci otěhotněla, musíte neprodleně přestat užívat TOCTINO a poradit se s lékařem.
 - Toto léčivo bylo předepsáno Vám osobně. Nedělte se o něj s nikým jiným, zvláště ne s jinými ženami, i když trpí stejným onemocněním jako Vy. Veškeré nepoužité léčivo vraťte do lékárnky.
 - V průběhu léčby a po dobu jednoho měsíce po jejím skončení nedarujte krev. Osoba, která by obdržela transfuzi Vaší krve, by mohla být těhotná a její nenarozené dítě by mohlo být vystaveno riziku.
 - Váš lékař Vás požádá o písemné potvrzení toho, že jste byla informována o vysokém riziku vzniku vrozených vad plodu, pokud byste otěhotněla, když jste užívala TOCTINO, nebo v době jednoho měsíce po skončení léčby. Rovněž musíte potvrdit, že rozumíte požadavku na stálé používání spolehlivé antikoncepce v průběhu léčby a po dobu jednoho měsíce po skončení léčby.
 - První předpis obdržíte pouze v případě, jestliže jste měla alespoň dva negativní těhotenské testy provedené pod lékařským dohledem, nebo pokud lze těhotenství zcela vyloučit, např. po hysterektomii.
 - Budete muset používat nejlépe dvě účinné metody antikoncepce po dobu alespoň jednoho měsíce před začátkem léčby.
 - Pokud existuje riziko, že byste mohla otěhotnět, budete muset předložit každý měsíc negativní těhotenský test provedený během 3 dnů před kontrolou u lékaře. Lékař může rovněž test provést přímo při kontrole. S potvrzeným negativním testem Vám lékař vydá TOCTINO na další měsíc.
 - Poslední těhotenský test bude proveden 5 týdnů po skončení léčby přípravkem TOCTINO. TOCTINO bude z Vašeho těla zcela vyloučeno do čtyř týdnů.
 - Musíte prodiskutovat spolehlivé metody antikoncepce s Vaším lékařem (který ošetřuje váš ekzém nebo gynekologem). Bude nutné, abyste používala dvě metody antikoncepce po dobu jednoho měsíce před léčbou, v průběhu léčby a jeden měsíc po jejím skončení. Protože každá metoda může selhat, včetně orální antikoncepce (pilulky), je nutné používat dvě metody. Jedna z vybraných metod by měla být primární metodou, např. pilulka, jiná hormonální antikoncepce nebo nitroděložní tělísko. Detailní informace o dostupných metodách najdete v brožuře „Informace o antikoncepci“, která je součástí Programu prevence těhotenství. Váš lékař vám předá výtisk této brožury.
 - I v případě nepravidelné nebo zcela chybějící menstruace musíte pokračovat v používání vybraných antikoncepčních metod. Totéž platí i v případě, pokud nejste sexuálně aktivní.

-
- Před tím, než začnete používat přípravek TOCTINO, budete muset používat vybrané metody antikoncepce po dobu alespoň 4 týdnů.
 - Přestaňte okamžitě užívat TOCTINO, pokud jste měla nechráněný pohlavní styk, pokud u Vás nedošlo k pravidelnému menstruačnímu krvácení, pokud otěhotníte nebo pokud máte podezření, že jste v průběhu léčby otěhotněla. V tomto případě byste měla okamžitě kontaktovat lékaře vzhledem k velmi vysokému riziku vrozených vad, jemuž je vystaveno nenarozené dítě.
 - Okamžitě informujte lékaře, pokud Vám v období jednoho měsíce po skončení léčby vynechala menstruace, pokud jste těhotná, nebo máte podezření na to, že jste mohla v průběhu léčby otěhotnět.
 - Známky a symptomy těhotenství jsou individuální a zahrnují bolest prsou, nevolnost a zvracení. Pokud se domníváte, že jste těhotná, okamžitě přestaňte užívat přípravek TOCTINO a poradte se s lékařem.
 - Z důvodu pravděpodobnosti, že TOCTINO přechází do mateřského mléka, je v průběhu léčby zakázané kojení.
 - Poradte se s lékařem, pokud plánujete užívání jiných léčiv nebo bylinných přípravků, zejména pokud užíváte orální antikoncepci nebo jinou hormonální antikoncepci. Určitá léčiva a bylinné doplňky výživy, jako je třezalka, mohou způsobit ztrátu účinnosti antikoncepce. Po dobu léčby přípravkem TOCTINO byste se měla vyhnout užívání třezalky.
 - Před koncem léčby vraťte veškeré nepoužité léčivo lékaři nebo lékárníkovi.

Důležité informace pro mužské pacienty

- V průběhu léčby přípravkem TOCTINO a po dobu jednoho měsíce po jejím skončení nedarujte krev. V případě, že těhotná žena dostane Vaši krev, její nenarozené dítě by bylo vystaveno riziku závažných malformací.
- Veškeré nepoužité léčivo vraťte na konci léčby lékaři. O přípravek TOCTINO se s nikým nedělte, i když trpí stejným onemocněním.