

Indlægsseddel: Information til brugeren

Toctino 10 mg bløde kapsler

Toctino 30 mg bløde kapsler

alitretinoin

ADVARSEL

KAN FORÅRSAGE ALVORLIG SKADE PÅ ET UFØDT BARN

Kvinder skal bruge effektiv prævention

Må ikke anvendes, hvis du er gravid eller tror, du kan være gravid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Toctino
3. Sådan skal du tage Toctino
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i Toctino er alitretinoin. Det tilhører en gruppe af lægemidler kendt som *retinoider*, der er i familie med Vitamin A. Toctino kapsler findes i to styrker, indeholdende 10 mg eller 30 mg alitretinoin.

Toctino bruges til voksne med svær kronisk håndeksem, der ikke er blevet bedre efter andre lokalbehandlinger, herunder steroider. Behandling med Toctino skal overvåges af en speciallæge (en hudlæge).

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Toctino

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Toctino

- hvis du er gravid eller ammer

- hvis der er nogen risiko for, at du kan blive gravid, skal du følge forholdsreglerne under "Svangerskabsforebyggelsesprogram", se punktet "Advarsler og forsigtighedsregler"
 - hvis du har en **leversygdom**
 - hvis du har en **alvorlig nyresygdom**
 - hvis du har **højt niveau af fedt i blodet** (f.eks. højt kolesteroltal eller forhøjet niveau af triglycerider)
 - hvis du har en **ubehandlet lidelse i skjoldbruskkirtlen**
 - hvis du har **meget høje niveauer af vitamin A** i kroppen (*A-hypervitaminose*)
 - hvis du er **allergisk** over for alitretinoin, overfor andre retinoider (f.eks. isotretinoin), jordnødder (peanuts) eller soja eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6)
 - hvis du **tager tetracyclin** (en type *antibiotikum*).
- Hvis noget af ovenstående gælder for dig, **så skal du kontakte lægen igen. Du må ikke tage Toctino.**

Advarsler og forsigtighedsregler

Svangerskabsforebyggelsesprogram

Kvinder, der er gravide, må ikke tage Toctino

Dette lægemiddel kan forårsage alvorlig skade på et ufødt barn (lægemidlet kaldes "*teratogen*"). Det kan forårsage alvorlige abnormaliteter i det ufødte barns hjerne, ansigt, ører, øjne, hjerte og visse kirtler (thymuskirtel og skjoldbruskkirtel). Det øger også risikoen for abort. Dette kan ske selvom Toctino kun tages kortvarigt under graviditeten.

- Du må ikke tage Toctino, hvis du er gravid, eller tror du kan være gravid.
- Du må ikke tage Toctino, hvis du ammer. Lægemidlet vil sandsynligvis passere over i din brystmælk og kan skade din baby.
- Du må ikke tage Toctino, hvis du kan blive gravid under behandlingen.
- Du må ikke blive gravid i en måned efter at have stoppet denne behandling, fordi noget af lægemidlet måske stadigvæk er i din krop.

Kvinder, der kan blive gravide, kan kun få udskrevet recept på Toctino under strenge regler. Dette skyldes risikoen for alvorlig skade på det ufødte barn.

Dette er reglerne:

- Din læge skal forklare risikoen for skade på det ufødte barn - du skal forstå, hvorfor du ikke må blive gravid, og hvad du skal gøre for at undgå at blive gravid.
- Du skal have talt med lægen om prævention. Lægen vil give dig oplysninger om, hvordan du undgår at blive gravid. Lægen kan sende dig til en specialist for rådgivning om prævention.
- Inden du starter behandlingen, vil din læge bede dig om at tage en graviditetstest. Prøven skal vise, at du ikke er gravid, når du begynder behandling med Toctino.

Kvinder skal anvende effektiv prævention inden, under og efter de tager Toctino.

- Du skal acceptere at bruge mindst en meget pålidelig præventionsmetode (f.eks. en spiral eller et antikonceptionsimplantat) eller to effektive metoder, der virker på forskellige måder (for eksempel p-piller og kondom). Tal med din læge om hvilke metoder, der passer til dig.
- Du skal bruge prævention i en måned, før du tager Toctino, under behandling og i en måned efter behandling.
- Du skal bruge prævention, selvom du ikke har menstruationer, eller du ikke er seksuelt aktiv (medmindre din læge beslutter, det ikke er nødvendigt).

Kvinder skal acceptere at få foretaget graviditetstests før, under og efter de tager Toctino.

- Du skal acceptere regelmæssige opfølgende besøg, helst hver måned.
- Du skal acceptere at få foretaget regelmæssige graviditetstest, helst hver måned under behandlingen, og, fordi noget af lægemidlet stadig kan være i din krop, 1 måned efter behandlingsstop med Toctino (medmindre din læge beslutter at det ikke er nødvendigt i dit tilfælde).
- Du skal acceptere at få foretaget ekstra graviditetstests, hvis din læge spørger dig.
- Du må ikke blive gravid under behandlingen eller i en måned efter behandling, fordi noget af lægemidlet måske stadigvæk er i din krop.
- Din læge vil tale om alle disse punkter med dig ved hjælp af en tjekliste og vil bede dig (eller en forælder/værg) om at underskrive den. Denne formular bekræfter, at du er blevet fortalt om risiciene, og at du vil følge ovenstående regler.

Hvis du bliver gravid, mens du tager Toctino, **skal du straks stoppe med at tage lægemidlet** og kontakte din læge. Lægen kan sende dig til en specialist for rådgivning.

Du skal også kontakte lægen, hvis du bliver gravid inden for en måned efter du holder op med at tage Toctino. Lægen kan sende dig til en specialist for rådgivning.

Rådgivning for mænd

Niveauet af oral retinoid i sæden hos mænd, der tager Toctino er for lavt til at skade partnerens ufødte baby. Du må dog aldrig dele din medicin med nogen.

Yderligere sikkerhedsforanstaltninger

Du må aldrig give dette lægemiddel til en anden person. Tag eventuelle ubrugte kapsler med til apoteket ved afslutningen af behandlingen.

Du må ikke give blod under behandling med dette lægemiddel og i 1 måned efter behandlingsstop med Toctino, fordi et ufødt barn kan blive skadet, hvis en gravid patient modtager dit blod.

Kontakt lægen, før du tager Toctino

- **hvis du nogensinde har haft nogen form for psykiske problemer.** Dette omfatter depression, aggressive tendenser eller humørsvingninger. Det omfatter også tanker om at skade dig selv eller tage dit eget liv. Dette skyldes, at dit humør kan påvirkes, når du tager Toctino
- **hvis du har en nyresygdom.** Toctino anbefales ikke til personer med moderat nedsat nyrefunktion. Hvis du har en nyresygdom, skal du tale med lægen, for at få bekræftet, at behandling med Toctino er egnet til dig
- **hvis du har et højt niveau af fedt i blodet,** kan det være nødvendigt at få taget blodprøver oftere. Toctino øger sædvanligvis fedtniveauet af f.eks. kolesterol eller triglycerider i blodet. Hvis dit fedtniveau i blodet forbliver højt, kan lægen nedsætte din dosis eller helt stoppe din behandling med Toctino
- **hvis du har et højt niveau af blodsukker (sukkersyge),** kan det være nødvendigt at kontrollere dine blodsukkerværdier oftere. Lægen kan starte din behandling med en lavere dosis af Toctino
- **hvis du har haft lidelser i skjoldbruskkirtlen.** Toctino kan nedsætte hormonniveauerne i din skjoldbruskkirtel. Hvis dit niveau af skjoldbruskkirtelhormon er lavt, kan lægen ordinere skjoldbruskkirtelhormon til dig som supplement.

Vær ekstra forsigtig, mens du er i behandling med Toctino

- **hvis du oplever problemer med synet, skal du straks sige det til lægen.** Behandlingen med Toctino skal måske stoppes og dit syn undersøges
- **hvis du får vedvarende hovedpine,** kvalme eller opkastning og har sløret syn, kan det være tegn på en tilstand, der kaldes benign intrakraniell hypertension
Stop omgående med at tage kapslerne og kontakt lægen hurtigst muligt

- **hvis du har blodig diarré skal du omgående stoppe med at tage kapslerne** og kontakt lægen hurtigst muligt
- **ophold dig mindst muligt i sollys** og undgå solarier. Din hud kan blive mere følsom over for sollys. Inden du går ud i solen, skal du bruge et solbeskyttende produkt med høj beskyttelsesfaktor (SPF 15 eller højere). **Hvis du får tør hud og læber** under behandlingen kan du bruge fugtgivende salve eller creme og læbepomade
- **skær ned på intensiv fysisk aktivitet**: Alitretinoin kan give muskel- og ledsmerter
- **hvis du får tørre øjne**, kan det afhjælpes med øjensalve eller kunstig tårevæske. Hvis du bruger kontaktlinser, kan det være nødvendigt at bruge briller under behandlingen med alitretinoin. Tørre øjne og synsproblemer forsvinder normalt igen, når behandlingen afsluttes
- **Toctino kan øge koncentrationen af leverenzymmer**. Lægen vil tage blodprøver under behandlingen for at kontrollere koncentrationen. Hvis den forbliver høj kan lægen nedsætte din dosis eller stoppe din behandling med Toctino.

Psykkiske problemer

- Du bemærker måske ikke selv nogle ændringer i dit humør og din adfærd, og det er derfor meget vigtigt, at du fortæller dine venner og familie, at du tager dette lægemiddel. De lægger måske mærke til disse ændringer og kan hjælpe dig med at identificere eventuelle problemer, som du skal tale med din læge om.
- **hvis du udvikler psykiske problemer**, herunder depression, aggressive tendenser, humørsvingninger, tanker om at skade dig selv eller tage dit eget liv, **skal du omgående stoppe med at tage Toctino** og kontakte lægen hurtigst muligt.

Børn og unge

Toctino bør ikke anvendes til personer under 18 år, da virkningen ikke er tilstrækkelig undersøgt i denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Toctino

Du må ikke tage andre retinoid-lægemidler (f.eks. isotretinoin), **vitamin A-produkter** eller **tetracykliner** (en type antibiotikum), mens du tager Toctino. Dette øger risikoen for bivirkninger.

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis:

- du tager **amiodaron** (lægemiddel der hjælper med at regulere hjerterytmen). Samtidig anvendelse af amiodaron og Toctino anbefales ikke
- du tager **ketoconazol, fluconazol, miconazol** (lægemidler til behandling af infektioner). Lægen kan beslutte at nedsætte din dosis af Toctino
- du tager **simvastatin** (lægemiddel mod forhøjet kolesterol). Toctino kan nedsætte mængden af dette lægemiddel i kroppen
- du tager **gemfibrozil** (et andet lægemiddel mod forhøjet kolesterol) eller **oxandrolon** (et anabolsk steroid). Lægen kan beslutte at nedsætte din dosis af Toctino
- du tager **paclitaxel** (anvendes til behandling af kræft), **rosiglitazon** eller **repaglinid** (anvendes til behandling af sukkersyge). Toctino kan øge mængden af disse lægemidler i kroppen

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept og naturlægemidler.

Graviditet og amning

Du må ikke tage Toctino, hvis du ammer

- Lægemidlet kan gå over i modermælken og kan skade dit barn.

Du må ikke tage Toctino, hvis du er gravid

Toctino kan medføre alvorlige fosterskader (på medicinsk sprog kaldes det teratogent). Det øger også risikoen for abort.

- **Du må ikke tage Toctino, når du er gravid.**
- **Du må ikke blive gravid under behandling med Toctino** eller i den første måned efter stop af behandlingen.

For yderligere oplysninger om graviditet og prævention, se punkt 2 ”Svangerskabsforebyggelsesprogram”

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du ser måske ikke så godt om natten under din behandling. Hvis dette sker for dig, så bør du ikke køre eller arbejde med maskiner.

Toctino indeholder sojaolie og sorbitol

Du må ikke bruge dette lægemiddel, hvis du er overfølsom over for jordnødder (peanuts) eller soja. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter. Hver 10 mg Toctino kapsel indeholder 20,08 mg sorbitol. Hver 30 mg Toctino kapsel indeholder 25,66 mg sorbitol.

3. Sådan skal du tage Toctino

Hvornår skal kapslerne tages

Kapslen skal tages sammen med et hovedmåltid, helst på samme tidspunkt hver dag. Kapslerne skal synkes hele og må ikke tygges.

Hvor meget skal du tage

Dosis er enten 10 eller 30 mg én gang dagligt. Hvis din krop ikke kan tåle den anbefalede dosis på 30 mg, kan du få ordineret den lavere dosis på 10 mg.

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Hvor længe skal du tage kapslerne

Et behandlingsforløb varer sædvanligvis 12 til 24 uger, afhængig af hvordan din sygdom bliver bedre. Hvis din første behandling var vellykket, kan lægen ordinere et nyt behandlingsforløb, hvis symptomerne vender tilbage.

Hvis du har taget for meget Toctino

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Toctino, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas), eller hvis en anden ved et uheld tager din medicin.

Hvis du har glemt at tage Toctino

Hvis du glemmer en dosis, skal du tage den, så snart du kan. Hvis det imidlertid næsten er tid til din næste dosis, så skal du springe den glemte dosis over og fortsætte din behandling som du plejer. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte kapsel.

- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- hovedpine
- **forhøjet niveau af fedt i blodet:** Højere niveauer af fedt (triglycerider) og kolesterol i blodet.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- **blodcelle-forstyrrelser:** Øget antal blodplader (celler der hjælper blodet med at størkne), nedsat antal røde og hvide blodlegemer i blodprøver
- **skjoldbruskkirtel-lidelser:** Nedsatte niveauer af skjoldbruskkirtelhormoner
- **øjenproblemer:** Betændelse i øjnene (konjunktivitis) og omkring øjenlågene; øjnene føles tørre og irriterede
 - Spørg apotekspersonalet efter passende øjendråber. Hvis du bruger kontaktlinser og får tørre øjne, kan det være nødvendigt, at du bruger briller i stedet for.
- **øreproblemer:** vedvarende støj i ørerne (tinnitus)
- **svimmelhed**
- **blod og kredsløb:** Rødmen, højt blodtryk (hypertension)
- **tarm- og maveproblemer:** kvalme, opkastning, mundtørhed
- **muskel- og ledsmerter:** Muskelsmerter, ledsmerter, manglende energi (træthed), højt niveau af muskelnedbrydningsprodukter i dit blod, hvis du motionerer energisk
- **hud- og hårproblemer** Tør hud, især i ansigtet, tørre og betændte læber, rødme i huden, kløende hududslæt, betændt hud og hårtab
- **leverlidelser:** der er set forhøjede leverenzymmer i blodprøver..

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- **synslidelser,** herunder sløret syn, synsforstyrrelser og uklare overflader på øjet (uigennemsigtig hornhinde, grå stær).
 - Hvis dit syn er påvirket, **skal du omgående stoppe med at tage Toctino** og kontakte lægen.
- **hudlidelser:** hudkløe, hudafskalning, udslæt, tør hudekssem
- **øre-, næse- og halslidelser:** Næseblod
- **tarm- og maveproblemer:** Fordøjelsesbesvær (dyspepsi)
- **knoglelidelser:** Usædvanlig knoglevækst, herunder en rygradslidelse, som kaldes ankyloserende spondylit.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- **vedvarende hovedpine** sammen med kvalme, opkastning og ændringer i dit syn, herunder sløret syn. Disse kan være tegn på godartet forhøjet blodtryk i hjernen (benign intrakraniell hypertension)
 - Hvis du bemærker disse symptomer, så **skal du omgående stoppe med at tage Toctino** og kontakte lægen.
- **blod og kredsløb:** betændelseslignende tilstand i blodkarrene
- **hud, hår og negleproblemer:** neglelidelser, øget hudfølsomhed overfor sollys, hårteksturændringer.

Psykiske problemer

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- depression eller relaterede lidelser. Tegn på dette omfatter trist eller ændret humør, angst, fornemmelser af følelsesmæssigt ubehag
- eksisterende depression bliver værre
- voldsom eller aggressiv adfærd.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)

- nogle personer har haft tanker eller følelser om at skade sig selv eller tage deres eget liv (selvmordstanker), har forsøgt at tage deres eget liv (selvmordsforsøg) eller har taget deres eget liv (selvmord). Disse personer ser måske ikke ud til at være deprimerede
- usædvanlig adfærd
- tegn på psykose: tab af kontakt med virkeligheden, såsom at høre stemmer eller se ting, der ikke er der.

Kontakt straks din læge, hvis du får tegn på nogen af disse psykiske problemer. Din læge kan sige til dig, at du skal stoppe med at tage Toctino. Dette er muligvis ikke nok til at stoppe virkningerne: Du kan få brug for mere hjælp, og din læge kan sørge for dette.

Andre bivirkninger

Andre bivirkninger er set hos et meget lille antal personer, men hyppigheden **er ikke kendt** (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

Alvorlige allergiske reaktioner. Symptomer kan være:

- hævede og kløende udslæt (nældefeber)
- hævelse, nogle gange i ansigtet eller munden (angioødem), som kan give åndedrætsbesvær
- besvimelse.

➤ **Kontakt straks lægen, hvis du får disse symptomer. Stop med at tage Toctino.**

Mave-tarm-kanalen. Alvorlige mavesmerter med eller uden blodig diarré, kvalme og opkastning.

➤ **Stop straks med at tage Toctino** og kontakt lægen. Disse symptomer kan være tegn på en alvorlig tarmlidelse.

Problemer med at se om natten. Synsproblemer forsvinder som regel, når behandlingen stoppes.

Blod og kredsløb: Hævelse af hænderne, underbenene og fødderne (perifert ødem).

Bivirkninger fra lægemidler af samme type som Toctino

Disse bivirkninger er indtil videre ikke set for Toctino, men de kan ikke udelukkes. De er **meget sjældne** og kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer.

Sukkersyge. Overdreven tørst; hyppig trang til at tisse; blodprøver viser forhøjet blodsukker. Disse symptomer kan alle være tegn på sukkersyge.

Knoglelidelser. Leddegigt; knogleforstyrrelser (forsinket vækst, forandringer i knogletæthed); væksten kan stoppe i knogler, som stadig vokser .

Øjen- og synsforstyrrelser. Farveblindhed og farvesyn forværres; intolerance over for kontaktlinser.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og blisterkortet efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C. Opbevar blisterkortet i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Spørg, apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Toctino indeholder:

- Aktivt stof: alitretinoin.

Hver blød kapsel indeholder enten 10 eller 30 mg alitretinoin.

- Øvrige indholdsstoffer:

10 mg: Renset sojaolie, delvist hydrogeneret sojaolie, middelkædelængde triglycerider, gul bivoks, all-rac-alpha-tocopherol, gelatine, glycerol, flydende sorbitol (ikke-krystalliserende), rensed vand, rød jernoxid (E172), sort jernoxid (E172).

30 mg: Renset sojaolie, delvist hydrogeneret sojaolie, middelkædelængde triglycerider, gul bivoks, all-rac-alpha-tocopherol, gelatine, glycerol, flydende sorbitol (ikke-krystalliserende), rensed vand, rød jernoxid (E172), gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Toctino er bløde kapsler.

10 mg: Kapslerne er omkring 11 mm lange og 7 mm brede, ovale, **brune** og mærket "A1".

30 mg: Kapslerne er omkring 13 mm lange og 8 mm brede, ovale, **rødbrune** og mærket "A3".

Kapslerne leveres i blisterpakninger med 30 kapsler.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Stiefel Laboratories Legacy (Ireland) Ltd
Unit 2, Building 2500, Avenue 2000
Cork Airport Business Park
Cork
Irland

Repræsentant

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Delta Park 37
2665 Vallensbæk Strand
Danmark

Telefon: 36 35 91 00
E-mail: dk-info@gsk.com

Fremstiller

SwissCaps GmbH
Grassingerstrasse 9
D-83043 Bad Aibling
Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde) under følgende navne:

Danmark	Toctino
Finland	Toctino
Frankrig	Toctino
Holland	Toctino
Italien	Toctino
Norge	Toctino
Slovakiet	Toctino
Slovenien	Toctino
Spanien	Toctino
Tyskland	Toctino
Østrig	Toctino

Denne indlægsseddel blev senest ændret december 2024

Detaljerede og opdaterede oplysninger om dette produkt kan fås ved at scanne QR-koden i indlægssedlen med en smartphone.



Samme oplysninger er også tilgængelige på følgende hjemmeside:

https://gskpro.com/content/dam/global/hcpportal/da_DK/products/toctino/Uddannelsesmaterialepatient.pdf

og Lægemiddelstyrelsens hjemmeside www.laegemiddelstyrelsen.dk