

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Toctino

GlaxoSmithKline AG

Qu'est-ce que Toctino et quand doit-il être utilisé?

Le principe actif de Toctino est l'alitrétinoïne. Il fait partie d'un groupe de médicaments qui est appelé *rétinoïdes* et qui est apparenté à la vitamine A. Les capsules de Toctino existent en deux dosages différents et contiennent soit 10 mg soit 30 mg d'alitrétinoïne.

Toctino est utilisé chez les patients souffrant d'eczéma chronique sévère des mains, réfractaire au traitement, qui ont reçu un traitement local intensif pendant au moins 4 semaines et qui n'y ont pas répondu. Le prétraitement implique d'éviter tout contact avec les substances nocives incriminées, d'appliquer une protection cutanée et d'utiliser de puissants corticostéroïdes topiques. Le traitement par Toctino doit être surveillé par un dermatologue.

Toctino peut provoquer de graves malformations de l'enfant à naître au cours de la grossesse, c'est pourquoi des mesures de précaution spéciales, qui nécessitent un contrôle médical strict, sont absolument indispensables.

Toctino ne peut être obtenu que sur prescription médicale.

Toctino est prescrit dans des circonstances qui peuvent être très différentes d'un malade à un autre. Il vous est prescrit à vous personnellement. Vous ne devez en aucun cas donner ce produit à une autre personne ni communiquer à cette dernière les directives qui s'appliquent à votre cas.

Quand Toctino ne doit-il pas être pris?

- *si vous êtes enceinte*, vous ne devez prendre Toctino *sous aucun prétexte*.
- *si vous pouvez tomber enceinte et que vous n'utilisez pas de méthodes de contraception efficaces*.
- *si vous allaitez*.
- *si vous souffrez d'une maladie hépatique*.
- *si vous souffrez d'une maladie rénale grave*.
- *si votre taux de graisses dans le sang est trop élevé* (taux de cholestérol ou taux de triglycérides élevé par exemple).
- *si vous souffrez d'une maladie de la thyroïde non traitée*.
- *si votre taux de vitamine A est très élevé dans votre organisme (hypervitaminose A)*.
- *si vous êtes allergique* (hypersensible) à l'alitrétinoïne ou à d'autres composants de Toctino. Toctino contient de l'huile de soja. Si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja, n'utilisez pas ce médicament.
- *si vous souffrez d'une intolérance au fructose*.
- *si vous prenez de la tétracycline* (sorte d'antibiotique) *ou du méthotrexate* (sorte de cytostatique).

Si l'un de ces points vous concerne, *parlez-en à votre médecin et veuillez ne pas prendre de Toctino*.

Les capsules de Toctino ne doivent être administrées ni aux enfants ni aux adolescents de moins de 18 ans.



Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Toctino?

Toctino n'est prescrit aux femmes qui peuvent tomber enceintes que dans des conditions strictes de surveillance en raison du risque de malformations (préjudice pour l'enfant à naître).

- *Avant de débiter le traitement, il faut s'assurer que vous n'êtes pas enceinte.* Votre médecin vous soumettra donc à deux tests de grossesse séparés dont les résultats doivent être négatifs.
- *Votre médecin doit vous avoir expliqué le risque de malformations:* vous devez comprendre pourquoi vous ne devez pas tomber enceinte et ce que vous devez faire pour éviter une grossesse.
- *Vous devez avoir discuté avec votre médecin des moyens de contraception possibles.* Il vous donnera des informations sur la façon d'éviter toute grossesse. Il peut vous adresser à un spécialiste qui vous conseillera sur les méthodes de contraception.
- *Vous devez vous engager à utiliser, pendant un mois avant la prise de Toctino, pendant la durée du traitement et pendant un mois après la fin de celui-ci, deux méthodes efficaces de contraception, dont une méthode mécanique de type barrière (préservatifs ou bien des capes cervicales plus un spermicide).*
- *Vous devez utiliser des méthodes de contraception même si vous n'avez pas de règles ou si vous n'êtes pas sexuellement active (sauf si votre médecin pense que ce n'est pas nécessaire).*
- *Vous devez accepter de vous soumettre à des examens de contrôle mensuels ainsi qu'à d'autres tests de grossesse si votre médecin le décide. Un test sera fait un mois après l'arrêt de Toctino. Vous ne devez absolument pas tomber enceinte pendant le traitement, ni au cours du mois qui suit.*
- *Votre médecin peut vous demander (ou demander à votre tuteur) de signer un formulaire, pour confirmer que les risques vous ont été expliqués et que vous approuvez les mesures de précaution nécessaires.*
- *La quantité de Toctino prescrite par ordonnance est limitée aux besoins pour 30 jours. Une poursuite du traitement au-delà de cette période exige une nouvelle ordonnance. Votre pharmacien ne peut vous délivrer Toctino que dans les 7 jours suivant la date de prescription. Au terme de ce délai de 7 jours, l'ordonnance n'est plus valable et Toctino ne peut vous être remis que sur présentation en pharmacie d'une nouvelle ordonnance.*

Si malgré des mesures de contraception strictes vous tombez enceinte pendant la prise de Toctino ou au cours du mois qui suit la fin du traitement, ou bien que vous pensez être enceinte, vous devez immédiatement arrêter de prendre le médicament et en informer votre médecin. Il peut vous adresser à un spécialiste qui vous conseillera.

Votre médecin vous montrera du matériel d'information sur la grossesse et la contraception, spécialement destiné aux patients qui sont traités par Toctino. Si votre médecin ne vous a pas encore présenté ces documents, veuillez les lui demander.

Conseils aux hommes

On retrouve de très petites quantités d'alitrétinoïne dans le sperme des hommes traités par Toctino. On ne s'attend pas à ce que ces faibles quantités représentent un risque pour l'enfant à naître si la partenaire est enceinte.

Ayez bien présent à l'esprit que vous ne pouvez pas céder votre médicament à des tiers, surtout pas à des femmes.

Conseils aux hommes et aux femmes

- *Pendant la prise de Toctino et au cours du mois qui suit, vous ne devez pas donner votre sang.* Si une femme enceinte recevait votre sang, son bébé pourrait naître avec des malformations.
- *Limitez autant que possible les expositions au soleil* et évitez les lampes UV et les cabines à UV, hormis sous surveillance médicale et si cela est indiqué pour des raisons médicales. Votre peau peut réagir de façon plus sensible à la lumière du soleil. Utilisez une crème de protection solaire avec un indice élevé (15 ou plus) avant de vous exposer au soleil.



- Si vous remarquez un dessèchement de la peau et des lèvres au cours du traitement, utilisez une crème hydratante et un baume à lèvres.
- *Réduisez les activités physiques intenses*: l'alitrétinoïne peut provoquer des douleurs musculaires et articulaires.
- *La sécheresse oculaire qui survient* peut être minimisée grâce à l'application d'une pommade ophtalmique qui humidifie l'œil ou bien grâce à des larmes artificielles. Si vous portez des lentilles de contact et qu'une sécheresse oculaire survient, vous pouvez être éventuellement obligé de porter des lunettes pendant la durée du traitement par alitrétinoïne. Cette sécheresse et les problèmes de vue se normalisent généralement après l'arrêt du traitement.
- *Si vous rencontrez des problèmes de vue, informez-en immédiatement votre médecin*. Tactino doit éventuellement être stoppé et votre capacité visuelle doit être surveillée.

Il est possible que vous voyiez moins bien de nuit pendant le traitement. Dans ce cas, vous ne devez pas prendre le volant d'un véhicule ni utiliser des machines.

- *Des maux de tête persistants*, des nausées ou vomissements ou bien une vision trouble peuvent indiquer l'existence d'une maladie appelée hypertension intracrânienne bénigne. *Arrêtez immédiatement de prendre les capsules* et prenez contact aussi vite que possible avec votre médecin.
- *Si une diarrhée hémorragique survient, arrêtez immédiatement de prendre les capsules* et prenez contact aussi vite que possible avec votre médecin.
- *Enzymes hépatiques*: Tactino peut causer une augmentation des taux d'enzymes hépatiques. Votre médecin fera par conséquent des analyses de sang au cours du traitement pour vérifier les taux d'enzymes hépatiques. Si les taux d'enzymes hépatiques restent excessifs, votre médecin pourra réduire votre dose de Tactino ou interrompre le traitement.

Vous devez informer votre médecin avant le traitement dans les cas suivants:

- *Si vous avez déjà souffert de problèmes psychiques*, dont une dépression, des pensées suicidaires ou une psychose, ou bien si vous prenez des médicaments pour l'une de ces maladies.
- *Si vous avez un taux de graisses élevé dans le sang*, il est possible que des tests sanguins soient réalisés plus fréquemment. Tactino provoque souvent une augmentation du taux de graisses dans le sang, comme le cholestérol ou les triglycérides. Si ces taux restent élevés, le médecin peut décider de diminuer la dose de Tactino ou de stopper le traitement.
- *Si vous avez souffert d'une maladie de la thyroïde*. Tactino peut faire baisser le taux d'hormones thyroïdiennes. Si ce taux est bas, votre médecin peut vous prescrire des compléments.
- Si vous êtes diabétique. Tactino peut accroître votre glycémie. Votre médecin surveillera éventuellement votre glycémie au cours du traitement, surtout si vous êtes diabétique ou en surpoids.
- Si vous utilisez du kétoconazole, du fluconazole ou du miconazole (médicaments utilisés pour traiter des infections).
- Si vous utilisez du gemfibrozil (un médicament pour faire baisser le taux de cholestérol), de la diosmine (un médicament pour traiter les hémorroïdes) ou de l'acide valproïque (un médicament pour traiter l'épilepsie).

Dans ces cas, votre médecin ajustera éventuellement votre dose de Tactino.

- Si vous utilisez du millepertuis (un extrait végétal antidépresseur), un inhibiteur de protéase (pour le traitement du VIH ou de l'hépatite C) ou un médicament antiépileptique/anticonvulsivant. Ces substances peuvent réduire l'efficacité des pilules contraceptives.
- Si vous présentez une insuffisance hépatique. Tactino ne doit pas être utilisé par les personnes atteintes d'une insuffisance hépatique.
-



Si vous présentez une insuffisance rénale. Toctino ne doit pas être utilisé par les personnes atteintes d'une insuffisance rénale sévère. Si vous présentez une insuffisance rénale, vous devez vérifier avec votre médecin si Toctino est approprié dans votre cas.

Ce médicament contient 20,08 mg de sorbitol par capsule molle de Toctino à 10 mg respectivement 25,66 mg de sorbitol par capsule molle de Toctino à 30 mg.

Pendant la prise de Toctino *vous ne devez prendre aucun complément à base de vitamine A*. Cela augmenterait le risque d'effets secondaires. Vous ne devez prendre aucun autre rétinoïde – comme par exemple l'isotrétinoïne ou le tazarotène – pendant votre traitement par Toctino.

Il n'est pas conseillé d'utiliser Toctino en même temps que l'amiodarone (un médicament pour réguler la fréquence cardiaque).

Toctino peut aussi influencer les effets de certains autres médicaments. Parmi ces médicaments, on compte:

- Le paclitaxel (un médicament anticancéreux),
- la rosiglitazone et le répaglinide (des médicaments antidiabétiques).

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, si vous êtes allergique ou si vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication)!

Toctino peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Recommandations importantes pour les femmes

Toctino peut entraîner des malformations graves pour l'enfant à naître et donc provoquer la naissance d'un enfant gravement malformé (en terme médicaux le médicament est dit *tératogène*). Il augmente également le risque de fausse-couche.

- *Si vous êtes enceinte, vous ne devez en aucun cas prendre Toctino* (cf. «Quand Toctino ne doit-il pas être utilisé?»)
- *Vous ne devez pas prendre Toctino si vous allaitez*. Le médicament peut passer dans le lait et être nocif pour votre enfant.

Comment utiliser Toctino?

Adultes:

Prenez les capsules au cours d'un repas principal, de préférence toujours à la même heure. Avalez les capsules en entier sans les mâcher.

La dose est de 10 mg ou de 30 mg par jour. Si votre corps tolère mal la dose recommandée de 30 mg, le médecin pourra vous prescrire la plus faible dose de 10 mg.

Pendant combien de temps devez-vous prendre les capsules de Toctino?

Un cycle thérapeutique dure normalement de 12 à 24 semaines, en fonction de l'amélioration de votre maladie. Si le premier traitement a réussi mais que les symptômes reviennent, votre médecin peut vous prescrire un nouveau cycle de traitement.

Si vous avez pris plus de Toctino que vous ne deviez prendre

Si vous avez pris trop de capsules ou que quelqu'un vous a par erreur pris des médicaments, informez-en immédiatement votre médecin ou votre pharmacien ou l'hôpital le plus proche.

Si vous avez oublié de prendre du Toctino

Si vous avez oublié une dose, prenez-la aussitôt que possible. S'il est déjà l'heure de la dose suivante, alors sautez la prise oubliée et prenez votre médicament aux heures habituelles. Ne prenez pas de dose en double lorsque vous avez oublié une capsule.



Ne changez pas vous-même la posologie prescrite. Si vous pensez que l'effet du médicament est trop faible ou trop fort, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Quels effets secondaires Toctino peut-il provoquer?

Les effets secondaires suivants ont été observés au cours des études cliniques réalisées avec Toctino:

Effets secondaires très fréquents (concerne plus d'1 utilisateur sur 10)

- **Augmentation des taux de graisses dans le sang:** augmentation des taux sanguins de triglycérides et de cholestérol.
- **Maux de tête.**

Effets secondaires fréquents (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- **Troubles du système circulatoire:** augmentation du nombre de thrombocytes, carence en globules rouges et blancs.
- **Problèmes thyroïdiens:** diminution du taux d'hormones thyroïdiennes.
- Dépression, y compris sensation de tristesse ou de vide intérieur.
- Sensation de vertige.
- **Problèmes oculaires:** inflammations des yeux (conjonctivite) et des paupières; sécheresse et irritations.
Demandez à votre pharmacien qu'il vous donne une solution ophtalmique appropriée. Si vous portez des lentilles de contact et qu'une sécheresse oculaire survient, il est possible que vous deviez porter des lunettes à la place.
- Bourdonnement d'oreilles permanent (acouphène).
- **Sang et circulation:** bouffées de chaleur, hypertension (tension artérielle trop élevée).
- Nausées, sécheresse buccale, vomissements.
- **Problèmes de foie:** augmentation du taux d'enzymes hépatiques dans les analyses de sang.
- **Problèmes cutanés et de cuir chevelu:** sécheresse cutanée, en particulier au niveau des lèvres et du visage, inflammation cutanée, rougeurs cutanées, éruption cutanée qui démange, chute de cheveux.
- **Douleurs musculaires et articulaires:** maux de dos, douleurs musculaires, douleurs articulaires. Taux élevé de produits de dégradation musculaires après un effort physique intense.
- Fatigue.

Effets secondaires occasionnels (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- **Troubles visuels:** vue trouble, opacité à la surface de l'œil (cataracte). Lorsque vos capacités visuelles sont altérées, **arrêtez immédiatement la prise de Toctino** et informez-en votre médecin.
- **Problèmes ORL:** saignements de nez.
- Troubles digestifs (dyspepsie).
- **Problèmes cutanés:** démangeaisons, éruption cutanée, desquamation, eczéma sec.
- **Problèmes osseux:** croissance osseuse anormale, y compris la maladie de la colonne vertébrale qu'est la *spondylite ankylosante*.

Effets secondaires rares (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

- **Maux de tête persistants,** accompagnés de nausées, vomissements et altérations des capacités visuelles, y compris une vue trouble. Ces symptômes peuvent indiquer l'existence d'une **augmentation bénigne de la pression intracrânienne**. Si vos capacités visuelles sont touchées, **arrêtez immédiatement Toctino** et informez-en votre médecin.



- *Sang et circulation*: inflammation des vaisseaux sanguins.

Effets secondaires observés après la commercialisation (fréquence inconnue):

Les effets secondaires suivants dont la fréquence ne peut être évaluée avec précision ont été observés après la commercialisation de Toctino:

- Réactions allergiques sévères et hypersensibilité.
- Fluctuations d'humeur, idées suicidaires (voir ci-dessous).
- Mauvaise adaptation visuelle à l'obscurité.
- Fortes douleurs gastriques ou abdominales avec ou sans diarrhée sévère sanguinolente, nausée et vomissement.
- Modifications des ongles.
- Structure anormale des cheveux (p.ex. cheveux qui frisent).
- Sensibilité accrue de la peau à la lumière solaire.
- Accumulation d'eau dans les tissus au niveau des bras et des jambes (œdèmes périphériques).

Autres effets secondaires possibles:

Effets secondaires d'autres médicaments, qui appartiennent à la même famille que Toctino.

Ces effets secondaires n'ont encore jamais été observés avec Toctino, mais ils ne peuvent être exclus.

Ils sont très rares et concernent moins d'1 utilisateur sur 10 000.

- *Troubles psychiques*

Certains patients ont eu le désir de s'automutiler, d'en finir avec la vie (pensées suicidaires), ont tenté de se suicider ou se sont suicidés. Il est possible que les patients ne semblent pas être dépressifs.

Informez immédiatement votre médecin si vous ressentez les signes d'un de ces troubles psychiques. Celui-ci peut vous imposer l'arrêt de Toctino. Mais il est possible que cette mesure ne suffise pas à mettre fin à ces effets: vous avez peut-être besoin d'une aide supplémentaire et votre médecin peut prendre les mesures nécessaires.

Informez une personne de votre famille ou un(e) bon(ne) ami(e) que le traitement par Toctino peut éventuellement être associé à des états dépressifs ou à des changements significatifs de l'humeur ou du comportement. Priez ces personnes de lire la notice du médicament et de s'occuper de vous si elles s'inquiètent à votre sujet à cause de signes d'une dépression ou d'autres changements de votre comportement.

- *Diabète*

Soif exagérée; mictions plus fréquentes; analyses de sang indiquant une augmentation des taux de sucre. Tout cela peut indiquer un diabète.

- *Problèmes osseux*

Arthrite; problèmes osseux (retard de croissance, altérations de la densité osseuse); des os en croissance peuvent ne plus grandir.

- *Troubles visuels*

Il est possible que votre capacité d'adaptation visuelle à l'obscurité soit réduite et que votre capacité de distinguer les couleurs diminue ou disparaisse.

Parlez-en à votre médecin si un effet secondaire empire.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?



Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15 – 25°C) dans l'emballage d'origine.

Conserver les blisters dans leur boîte à l'abri de la lumière.

Conserver Toctino hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Ce médicament ne doit pas être jeté dans les eaux usées ni dans les ordures ménagères. Veuillez rapporter les médicaments non utilisés à votre pharmacie pour qu'elle se charge de leur élimination.

Veuillez restituer à votre pharmacien toutes les capsules non utilisées à la fin du traitement et ne les conservez que si votre médecin vous le demande expressément.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Toctino?

Une capsule molle contient:

Principes actifs

10 mg ou 30 mg d'alitrétinoïne.

Excipients

Contenu de la capsule:

Huile de soja raffinée, huile de soja partiellement hydrogénée, triglycérides à chaîne moyenne, cire jaune, DL- α -tocophérol.

Enveloppe de la capsule:

Gélatine, glycérol, sorbitol liquide à 70 % (non cristallisable) E 420, eau purifiée, oxyde de fer rouge (E 172).

En plus pour les capsules molles de Toctino 10 mg

Oxyde de fer noir (E 172).

En plus pour les capsules molles de Toctino 30 mg

Oxyde de fer jaune (E 172).

Numéro d'autorisation

58711 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Toctino? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Toctino 10 mg, boîtes de 30 capsules molles.

Toctino 30 mg, boîtes de 30 capsules molles.

Titulaire de l'autorisation

GlaxoSmithKline AG, 6340 Baar

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en janvier 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

