



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM



Lettre aux professionnels de santé

12 Avril 2017

TOCTINO® (alitrétinoïne) : Restriction de la prescription initiale aux dermatologues

Information destinée aux dermatologues, médecins généralistes et pharmaciens

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), le Laboratoire GSK, pour le compte des laboratoires Stiefel titulaire de l'autorisation de mise sur le marché des spécialités à base d'alitrétinoïne orale, vous informe du changement des modalités de prescription de leurs spécialités, TOCTINO® 10 mg et TOCTINO® 30 mg.

Au vu des dernières données d'utilisation et de sécurité d'emploi de l'ensemble des médicaments de la classe des rétinoïdes systémiques, il a été décidé d'aligner les conditions de prescription et de délivrance de l'alitrétinoïne sur celles de l'isotrétinoïne et l'acitrétine et d'actualiser les documents de minimisation des risques en conséquence, afin de renforcer son bon usage.

Désormais :

- **la prescription initiale de l'alitrétinoïne orale est réservée aux dermatologues ;**
- **les renouvellements d'ordonnance sont possibles par tout médecin, sans excéder 6 mois de traitement (5 renouvellements maximum).**

Informations complémentaires

TOCTINO® est indiqué chez l'adulte atteint d'eczéma chronique sévère des mains, ne répondant pas au traitement par dermocorticoïdes puissants.

Tous les patients traités doivent faire l'objet d'une surveillance régulière clinique (risque de troubles psychiatriques) et biologique (risque de troubles lipidiques) :

- Des cas de dépressions ou de dépression aggravée, d'anxiété, de tendances agressives, de troubles de l'humeur, de symptômes psychotiques, et très rarement d'idées suicidaires, de tentatives de suicide et de suicides ont été rapportés chez des patients traités par des rétinoïdes systémiques, y compris l'alitrétinoïne. Par mesure de précaution, les patients devront arrêter de prendre TOCTINO® en cas de dépression, de troubles de l'humeur, de psychose ou d'agressivité. Cependant, l'arrêt de TOCTINO® peut s'avérer insuffisant pour maîtriser les symptômes et, par conséquent, une évaluation psychiatrique peut alors être nécessaire.
- L'alitrétinoïne a été associée à une élévation des taux plasmatiques de cholestérol et de triglycérides. Les taux de cholestérol et de triglycérides sériques doivent être contrôlés (à jeun). Le traitement par l'alitrétinoïne doit être interrompu lorsqu'une hypertriglycéridémie ne peut pas être contrôlée à un niveau acceptable.

De plus, compte-tenu du caractère fortement tératogène de l'alitrétinoïne orale, un programme de prévention des grossesses est en place pour les femmes en âge de procréer. Il prévoit notamment que le prescripteur se soit assuré :

- de l'utilisation d'au moins une méthode de contraception efficace, ininterrompue, débutant 1 mois avant l'initiation du traitement, se poursuivant pendant toute la durée du traitement et se prolongeant 1 mois après l'arrêt du traitement
- de la réalisation obligatoire de tests de grossesse (béta-hCG plasmatiques) avant l'initiation du traitement, pendant, et 5 semaines après l'arrêt du traitement. Chaque test de grossesse doit être effectué dans les 3 jours précédents la visite chez le médecin. Le médecin ne peut prescrire et le pharmacien ne peut délivrer le traitement que si ce test est négatif.

La prescription de TOCTINO® chez les femmes en âge de procréer doit être limitée à 30 jours. La poursuite du traitement nécessite une nouvelle prescription. Idéalement, le test de grossesse, la prescription de TOCTINO® et sa délivrance devraient être réalisés le même jour. La dispensation de TOCTINO® doit s'effectuer dans un délai de 7 jours maximum suivant la prescription.

En conséquence, de **nouvelles mesures de minimisation des risques** seront mises en place, avec notamment :

✓ dans le guide du médecin :

- un courrier de liaison entre le dermatologue et le médecin traitant pour l'informer de la mise sous traitement du patient et lui rappeler les mesures de bon usage en termes de surveillance clinique et biologique.
- Un courrier de liaison entre le dermatologue et le professionnel de santé en charge de la contraception de la patiente pour les femmes en âge de procréer. Ce courrier rappellera la nécessité de la mise en oeuvre d'une contraception efficace.

✓ Une nouvelle brochure destinée aux hommes traités par TOCTINO®

La prescription des spécialités à base d'alitrétinoïne orale nécessite le respect de l'ensemble des mesures décrites dans le **Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)**.

Déclaration des effets indésirables

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement. Les patients et les associations agréées de patients peuvent également signaler tout effet indésirable à leur centre régional de pharmacovigilance. Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM: <http://ansm.sante.fr>.

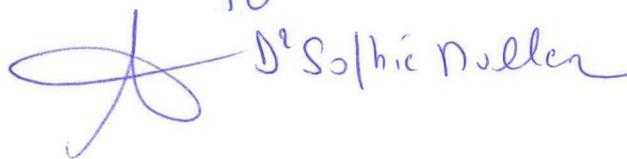
Information médicale

Pour toute question ou information complémentaire, nous vous prions de bien vouloir contacter le Département d'Information et d'Accueil Médical (DIAM) :

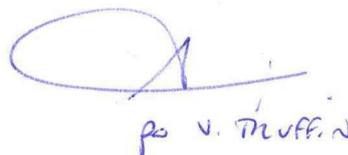
Tél : 01 39 17 84 44

Fax 01 39 17 84 45

e-mail : diam@gsk.com.

³⁰

 Dr Marthe DIRICQ-VINCENTELLI

Directeur Médical


 ps V. Truffin

Mme Pascale GERBEAU
 Pharmacien Responsable