Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Toctino 10 mg kapselit, pehmeä
Toctino 30 mg kapselit, pehmeä

alitretinoiini

VAROITUS

VOI AIHEUTTAA VAKAVAA HAITTAA SIKIÖLLE

Naisten on käytettävä tehokasta ehkäisymenetelmää

Älä käytä valmistetta, jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.
- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Toctino on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Toctino-kapseleita
3. Miten Toctino-kapseleita otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Toctino-kapseleiden säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Toctino on ja mihin sitä käytetään

Toctino-kapseleiden vaikuttava aine on alitretinoiini. Se kuuluu lääkeryhmään nimeltä *retinoidit*, jotka ovat sukua A-vitamiinille. Toctino-kapseleita on kahta vahvuutta: 10 mg tai 30 mg alitretinoiinia.

Toctino-kapseleita käytetään aikuisten vaikean kroonisen käsi-ihottuman hoitoon, joka ei ole parantunut muilla paikallisilla hoidoilla, steroidit mukaan luettuina. Toctino-hoito on annettava ihotautilääkärin valvonnassa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Toctino-kapseleita

Älä ota Toctino-kapseleita
- jos olet raskaana tai imetät
- jos raskaaksi tulo on mahdollista, noudata kohdassa ”Raskaudenehkäisyohjelma” mainittuja varotoimia, ks. kohta ”Varoitukset ja varotoimet”
- jos sinulla on **maksasairaus**
- jos sinulla on **vaikea munuaissairaus**
- jos sinulla on **korkeat veren rasva-arvot** (kuten korkea kolesteroli tai kohonneet triglyseridit)
- jos sinulla on **hoitamaton kilpirauhassairaus**
- jos sinulla on **erittäin korkeat A-vitamiiniarvot** kehossasi *(A-hypervitaminoosi)*

- jos olet **allerginen** alitretinoiinille, muille retinoideille (kuten isotretinoiinille), maapähkinälle tai soijalle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos otat **tetrasykliinia** (eräs *antibiootti*).

➔ Jos jokin näistä koskee sinua, **ota uudelleen yhteyttä lääkäriisi.**
Et saa ottaa Toctino-kapseleita.

Varoitukset ja varotoimet

Raskaudenehkäisyohjelma

Raskaana olevat naiset eivät saa käyttää Toctino-valmistetta.

Tämä lääke voi aiheuttaa vakavaa haittaa sikiölle (lääkkeen sanotaan olevan ”*teratogeeninen*”) – se voi aiheuttaa vakavia poikkeavuuksia sikiön aivoissa, kasvoissa, korvissa, silmissä, sydämessä ja tietyissä rauhasissa (kateenkorva ja lisäkilpirauhanen). Tämä lääke myös suurentaa keskenmenon todennäköisyyttä. Seuraukset ovat mahdollisia, vaikka Toctino-valmistetta otettaisiin raskauden aikana vain lyhytkestoisesti.

- Älä käytä Toctino -valmistetta, jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana.
- Älä käytä Toctino-valmistetta, jos imetät. Lääke erittyy todennäköisesti äidinmaitoon ja saattaa vahingoittaa lasta.
- Älä käytä Toctino-valmistetta, jos saatat tulla raskaaksi hoidon aikana.
- Et saa tulla raskaaksi kuukauteen hoidon päätyttyä, sillä elimistössäsi voi yhä olla lääkeainetta.

Naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, Toctino-valmistetta määrätään tiukoin ehdoin. Tämä johtuu siitä, että lääke voi aiheuttaa vakavaa haittaa sikiölle.

Ehdot ovat seuraavat:
- Lääkärin on selitettävä sinulle sikiöön kohdistuva haittariski. Sinun on ymmärrettävä, miksi et saa tulla raskaaksi ja mitä sinun on tehtävä raskauden ehkäisemiseksi.
- Sinun on täytynyt keskustella ehkäisystä lääkärin kanssa. Lääkäri antaa sinulle tietoa raskauden ehkäisystä. Lääkäri saattaa ohjata sinut erikoislääkärin luokse saamaan ehkäisyneuvontaa.
- Ennen kuin aloitat hoidon, lääkäri kehottaa sinua käymään raskaustestissä. Testin on varmistettava, että et ole raskaana, kun aloitat Toctino-hoidon.

Naisten on käytettävä tehokasta ehkäisymenetelmää ennen Toctino-hoitoa, sen aikana ja sen jälkeen.

- Sinun on suostuttava käyttämään vähintään yhtä, hyvin luotettavaa ehkäisymenetelmää (esimerkiksi ehkäisykierukkaa tai ehkäisyimplanttia) tai kahta tehokasta, eri tavoin toimivaa ehkäisymenetelmää (esimerkiksi ehkäisypillereitä ja kondomia). Keskustele lääkärin kanssa sinulle parhaiten sopivasta vaihtoehdosta.
- Sinun on käytettävä ehkäisyä kuukauden ajan ennen Toctino-hoidon aloittamista, hoidon aikana ja kuukauden ajan hoidon päättymisen jälkeen.
- Sinun on käytettävä ehkäisyä, vaikka sinulla ei olisi kuukautisia tai et olisi seksuaalisesti aktiivinen (ellei lääkäri totea ehkäisyä tarpeettomaksi).

Naisten on suostuttava raskaustestiin ennen Toctino-hoitoa, sen aikana ja sen jälkeen.
- Sinun on käytävä säännöllisillä seurantakäynneillä, mieluiten kuukausittain.
- Sinun on suostuttava säännöllisiin raskaustesteihin, mieluiten kuukausittain hoidon aikana. Ellei lääkäri toisin määrää, sinun on suostuttava raskaustestiin myös kuukauden kuluttua Toctino-hoidon päättymisestä, sillä elimistössäsi saattaa yhä olla lääkeainetta.
- Sinun on suostuttava ylimääräisiin raskaustesteihin, jos lääkäri niin määrää.
- Et saa tulla raskaaksi hoidon aikana etkä kuukauteen hoidon päätyttyä, sillä elimistössäsi voi yhä olla lääkeainetta.

- Lääkäri keskustelee näistä kaikista asioista kanssasi käyttäen tarkistuslistaa ja pyytää sinua (tai vanhempaasi/huoltajaasi) allekirjoittamaan sen. Tarkistuslistan avulla varmistetaan, että sinulle on kerrottu riskeistä ja että suostut noudattamaan edellä mainittuja ehtoja.

Jos tulet raskaaksi Toctino-hoidon aikana, **lopeta lääkkeen käyttö välittömästi** ja ota yhteyttä lääkäriin. Lääkäri saattaa ohjata sinut erikoislääkärin luokse neuvontaa varten.

Jos tulet raskaaksi kuukauden kuluessa Toctino-hoidon päättymisestä, ota yhteyttä lääkäriin. Lääkäri saattaa ohjata sinut erikoislääkärin luokse neuvontaa varten.

Ohjeita miehille
Suun kautta otettavan retinoidin pitoisuus Toctino-valmistetta käyttävien miesten siemennesteessä on niin matala, ettei se vahingoita kumppanin syntymätöntä lasta. Älä kuitenkaan luovuta lääkettä kenellekään muulle.

Muut varotoimet
Älä missään tapauksessa luovuta tätä lääkevalmistetta kenellekään muulle. Palauta käyttämättömät kapselit apteekkiin hoidon päätyttyä.

Älä luovuta verta tämän lääkehoidon aikana äläkä kuukauteen Toctino-hoidon päätyttyä, sillä sikiölle voi aiheutua haittaa, jos verensiirron saaja on raskaana.

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Toctino-valmistetta:
- **jos sinulla on joskus ollut mielenterveysongelmia.** Näihin kuuluvat esimerkiksi masennus, taipumus aggressiivisuuteen ja mielialan vaihtelu sekä itsetuhoiset ajatukset ja itsemurha-ajatukset. Toctino-valmisteen käyttäminen voi vaikuttaa mielialaan.
- **jos sinulla on munuaissairaus,** Toctinoa ei suositella potilaille, joilla on keskivaikea munuaissairaus. Jos sinulla on munuaissairaus, varmista lääkäriltäsi, että Toctino sopii sinulle.
- **jos sinulla on korkeat veren rasva-arvot**, saatat tarvita verikokeita useammin. Toctino suurentaa usein veren rasva-arvoja, kuten kolesterolia tai triglyserideja. Jos veren rasva-arvosi pysyvät korkeina, lääkärisi saattaa pienentää annostasi tai lopettaa Toctino-kapseleiden käytön.
- **jos sinulla on korkea veren sokeripitoisuus (diabetes),** saatat tarvita veren sokeriarvojen tarkastusta useammin. Lääkärisi saattaa aloittaa Toctinon pienemmällä annoksella.
- **jos sinulla on ollut kilpirauhassairaus.** Toctino saattaa alentaa kilpirauhashormonitasoja. Jos kilpirauhashormonitasosi on alhainen, lääkärisi saattaa määrätä sinulle korvaushoidon.

Ota huomioon seuraavat asiat hoidon aikana:
- **Jos sinulla on näköongelmia, kerro siitä välittömästi lääkärillesi.** Toctino-hoito voidaan joutua lopettamaan, ja näköäsi voidaan joutua seuraamaan.
- **Jos saat jatkuvan päänsäryn**, kärsit pahoinvoinnista tai oksentelusta sekä hämärtyneestä näöstä, nämä saattavat olla merkkejä hyvänlaatuisesta kallonsisäisestä hypertensiosta. **Lopeta heti kapselien käyttö** ja ota yhteys lääkäriisi mahdollisimman pian.
- **Jos sinulla on veristä ripulia, lopeta heti kapselien käyttö** ja ota yhteys lääkäriisi mahdollisimman pian.
- **Minimoi altistumista auringonvalolle** ja vältä solariumia. Ihosi voi herkistyä auringonvalolle. Ennen kuin menet ulos, käytä auringonsuojatuotetta, jossa on korkea suojakerroin (vähintään suojakerroin 15). **Jos ihosi ja huulesi kuivuvat** hoidon aikana**,** käytä kosteusvoidetta tai -emulsiota ja huulirasvaa.
- **Vähennä voimakasta fyysistä harjoittelua:** alitretinoiini voi aiheuttaa lihas- ja nivelkipuja.
- **Jos silmäsi kuivuvat**, voit helpottaa kuivasilmäisyyttä käyttämällä silmävoidetta tai keinokyyneleitä. Jos käytät piilolinssejä, voit joutua käyttämään silmälaseja alitretinoiinihoidon aikana. Kuivasilmäisyys ja näköongelmat palautuvat yleensä normaaleiksi hoidon loputtua.
- **Toctino-kapselit voivat nostaa maksaentsyymiarvoja.** Lääkärisi teetättää verikokeita hoidon aikana näiden arvojen tarkistamiseksi. Jos arvot ovat korkeat, lääkärisi voi pienentää annostasi tai lopettaa Toctino-lääkityksen kokonaan.

Mielenterveysongelmat

- Et välttämättä itse huomaa mielialaasi tai käytökseesi liittyviä muutoksia, joten tämän lääkkeen käytöstä on hyvin tärkeää kertoa ystäville ja perheenjäsenille. He saattavat huomata tällaiset muutokset ja auttaa sinua tunnistamaan nopeasti ongelmat, joista sinun on kerrottava lääkärille.
- **Jos sinulle ilmaantuu mielenterveysongelmia** kuten masennusta, taipumusta aggressiivisuuteen, mielialan vaihtelua, itsetuhoisia ajatuksia tai itsemurha-ajatuksia, **lopeta Toctino-kapseleiden ottaminen heti** ja ota yhteys lääkäriisi niin pian kuin mahdollista.

Lapset ja nuoret
Toctino-kapseleita ei suositella alle 18-vuotiaille. Ei tiedetä, miten hyvin kapselit vaikuttavat tässä ikäryhmässä.

Muut lääkevalmisteet ja Toctino
Älä ota muita retinoideja sisältäviä lääkevalmisteita (esim. isoretinoiini), **A-vitamiinilisiä tai tetrasykliineja** (eräs antibiootti), kun otat Toctino-kapseleita. Nämä lisäävät haittavaikutusriskiä.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle:

- jos käytät **amiodaronia** (lääkeaine, joka auttaa säätelemään sydämen sykettä). Amiodaronia ei suositella otettavaksi yhdessä Toctinon kanssa.
- jos käytät **ketokonatsolia, flukonatsolia, mikonatsolia** (infektion hoitoon käytettyjä lääkeaineita). Lääkärisi voi päättää pienentää Toctino-annostasi.
- jos käytät **simvastatiinia** (kolesterolin alentamiseen käytetty lääkeaine). Toctino voi pienentää tämän lääkeaineen määrää elimistössä.
- jos käytät **gemfibrotsiilia** (toinen kolesterolin alentamiseen käytetty lääkeaine) tai **oksandrolonia** (anabolinen steroidi). Lääkärisi voi päättää pienentää Toctino-annostasi.
- jos käytät **paklitakselia** (syövän hoitoon käytetty lääkeaine), **rosiglitatsonia** tai **repaglinidiä** (käytetään diabeteksen hoitoon). Toctino voi lisätä näiden lääkeaineiden määrää elimistössä.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, tai rohdosvalmisteita.

Raskaus ja imetys
Älä ota Toctino-kapseleita, jos imetät

- Lääke kulkeutuu todennäköisesti äidinmaitoon ja saattaa vahingoittaa lastasi.

Älä ota Toctino-kapseleita, jos olet raskaana
Toctino aiheuttaa todennäköisesti vaikeita sikiövaurioita (eli se on teratogeeninen). Se lisää myös keskenmenon riskiä.

- **Et saa ottaa Toctino-kapseleita, jos olet raskaana.**
- **Et saa tulla raskaaksi Toctino-hoidon aikana** tai kuukauteen hoidon jälkeen.

Lisätietoa raskaudesta ja ehkäisystä, ks. kohta 2 ”Raskaudenehkäisyohjelma”.

Ajaminen ja koneiden käyttö
Et ehkä näe yhtä hyvin hämärässä hoidon aikana. Jos sinulle käy näin, sinun ei tulisi ajaa eikä käyttää koneita.

Toctino sisältää soijaöljyä ja sorbitolia.
Jos olet allerginen maapähkinöille tai soijalle, älä käytä tätä lääkevalmistetta. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista. Yksi 10 mg:n Toctino-kapseli sisältää 20,08 mg sorbitolia. Yksi 30 mg:n Toctino-kapseli sisältää 25,66 mg sorbitolia.

3. Miten Toctino-kapseleita otetaan

Milloin kapselit otetaan

Kapseli tulisi ottaa pääaterian yhteydessä, mieluummin joka päivä samaan aikaan. Kapseli tulee nielaista kokonaisena, eikä sitä saa pureskella.

Kuinka paljon Toctino-kapseleita otetaan
Annos on joko 10 tai 30 mg kerran vuorokaudessa. Jos elimistösi ei siedä suositeltua 30 mg:n annosta, sinulle saatetaan määrätä pienempi 10 mg:n annos. Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Kuinka kauan kapseleita otetaan
Hoitokuuri kestää yleensä 12–24 viikkoa sairauden paranemisen mukaan. Jos ensimmäinen hoitokuuri auttoi, lääkäri saattaa määrätä toisen hoitokuurin, jos oireet palaavat.

Jos otat enemmän Toctino-kapseleita kuin sinun pitäisi
Jos otat liian monta kapselia tai joku muu ottaa vahingossa lääkettäsi, ota heti yhteys lääkäriin, apteekkiin tai lähimpään sairaalaan.

Jos unohdat ottaa Toctino-kapselin
Jos unohdat ottaa annoksen, ota se niin pian kuin voit. Jos kuitenkin seuraava annos on kohta, jätä unohtunut annos väliin ja jatka normaalisti. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kapselin.

➔ Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan saa niitä.

Hyvin yleinen:	Esiintyy useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä
Yleinen:	Esiintyy 1–10 käyttäjällä 100:sta
Melko harvinainen:	Esiintyy 1–10 käyttäjällä 1 000:sta
Harvinainen:	Esiintyy 1–10 käyttäjällä 10 000:sta

Hyvin yleiset haittavaikutukset
- Päänsärky.
- **Kohonneet veren rasva-arvot:** korkeat veren rasvatasot (triglyseridit) ja kolesteroliarvot.

Yleiset haittavaikutukset

- **Verisolujen häiriöt:** verihiutaleiden määrän lisääntyminen (soluja, jotka auttavat verta hyytymään), verikokeissa vähentynyt määrä puna- ja valkosoluja.
- **Kilpirauhasen ongelmat:** kilpirauhashormonien alentuneet tasot.
- **Silmäongelmat:** silmätulehdus (konjunktiviitti) ja silmäluomien alueen tulehdus; silmien kuivuus ja ärsytys.
  ➔ Pyydä apteekista sopivia silmätippoja. Jos käytät piilolinssejä ja silmät tuntuvat kuivilta, joudut ehkä käyttämään silmälaseja piilolinssien sijaan.

- **Kuulo-ongelmat:** jatkuva ääni korvissa (korvien soiminen, tinnitus)
- **Huimaus**
- **Veri ja verenkierto:** punastuminen, korkea verenpaine (hypertensio).
- **Suolisto- ja vatsaongelmat:** pahoinvointi, oksentelu, suun kuivuminen
- **Lihas- ja nivelkipu:** lihaskipu, nivelkipu, energian puute (väsymys). Lihasten hajoamistuotteiden tasot veressä kohoavat, jos harjoittelet kovasti.
- **Iho- ja hiusongelmat:** kuiva iho, erityisesti kasvoilla, kuivat ja tulehtuneet huulet, ihon punoitus, kutiseva ihottuma, ihotulehdus, hiustenlähtö.

- **Maksaongelmat:** verikokeissa näkyvät kohonneet maksaentsyymit.

Melko harvinaiset haittavaikutukset
- **Näköongelmat**, kuten hämärtynyt näkö, vääristynyt näkö, samea silmän pinta (sarveiskalvosamentuma, kaihi).
  ➔ Jos sinulla on näköongelmia, **lopeta heti Toctino-kapseleiden käyttö** ja ota yhteys lääkäriisi.
- **Iho-ongelmat:** kutiseva iho, ihon hilseily, ihottuma, kuiva ihottuma.
- **Korva-, nenä- ja nieluongelmat:** nenäverenvuoto.
- **Suolisto- ja vatsaongelmat:** ruoansulatushäiriöt (dyspepsia)
- **Luuongelmat:** luun liikakasvu, myös selkärankasairaus *ankylosoiva spondyliitti*.

Harvinaiset haittavaikutukset
- **Pitkäkestoinen päänsärky** sekä samanaikaisesti esiintyvä pahoinvointi, oksentelu ja näkömuutokset, kuten näön hämärtyminen. Nämä voivat olla hyvänlaatuisen kallonsisäisen hypertension oireita.
  ➔ Jos saat näitä oireita, **lopeta heti Toctino-kapseleiden käyttö** ja ota yhteys lääkäriisi.
- **Veri ja verenkierto:** verisuonten tulehdus.
- **Iho, hius- ja kynsiongelmat:** Kynsisairaudet, ihon lisääntynyt valoherkkyys auringonvaloon, hiusten rakennemuutokset.

Mielenterveyshäiriöt
Harvinaiset haittavaikutukset *(voivat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)*
- Masennus tai muut sen tyyppiset häiriöt. Masennuksen merkkejä ovat esimerkiksi alakuloisuus, mielialan vaihtelu, ahdistuneisuus ja tunne-elämän vaikeudet.
- masennuksen paheneminen
- väkivaltaisuus tai aggressiivisuus.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset *(voivat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)*
- Joillain käyttäjillä on esiintynyt itsetuhoisia ajatuksia tai itsemurha-ajatuksia, ja jotkut ovat yrittäneet itsemurhaa tai tehneet itsemurhan. Nämä henkilöt eivät välttämättä ole vaikuttaneet masentuneilta.
- poikkeava käytös
- psykoosin merkit: todellisuudentajun katoaminen, kuten ääni- tai näköharhat.

➔ Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulla esiintyy jokin näistä mielenterveyshäiriöistä.
Lääkäri saattaa käskeä sinua lopettamaan Toctino-valmisteen käytön. Lopettaminen ei silti välttämättä poista oireita: saatat tarvita lisäapua, jota lääkäri voi järjestää.

Muut haittavaikutukset
Muita haittavaikutuksia ilmenee hyvin pienellä joukolla ihmisiä ja niiden tarkkaa ilmenemismäärää ei tiedetä:

Vakavat allergiset reaktiot. Merkkejä ovat:
- koholla oleva ja kutiseva ihottuma (nokkosihottuma).
- turvotus, joskus kasvojen tai suun (angioedeema), joka voi haitata hengitystä.
- kollapsi.

➔ Ota yhteys lääkäriin välittömästi, jos saat näitä oireita. Lopeta Toctino-kapseleiden käyttö.

Suolisto- ja mahaoireet. Vaikea vatsakipu, johon voi liittyä veristä ripulia, pahoinvointia ja oksentelua.
➔ Lopeta heti Toctino-kapseleiden ottaminen ja ota yhteys lääkäriisi. Nämä voivat olla merkkejä vakavasta suolistosairaudesta.

Hämäränäön heikentyminen. Näkö palautuu yleensä normaaliksi, kun hoito lopetetaan.

Veri ja verenkierto: käsien, säärien tai jalkaterien turpoaminen (perifeerinen edeema)

Muiden Toctino-kapseleiden kanssa samaan ryhmään kuuluvien lääkkeiden haittavaikutukset
Näitä vaikutuksia ei ole havaittu toistaiseksi Toctino-kapseleilla, mutta niitä ei voida sulkea pois.
Ne ovat hyvin harvinaisia, ja niitä saattaa esiintyä alle 1 käyttäjällä 10 000:sta.

Diabetes. Kova jano, tihentynyt virtsaamistarve, verikokeissa näkyvä verensokerin kohoaminen. Nämä voivat olla merkkejä diabeteksesta.

Luusairaudet. Niveltulehdus, luusairaudet (viivästynyt kasvu, luuntiheyden muutokset), kasvavat luut lopettavat kasvun.

Silmä ja näköhäiriöt. Värisokeus ja värinäön heikentyminen, piilolinssien sietokyvyttömyys.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen
Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Toctino-kapseleiden säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Pidä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Toctino sisältää

Vaikuttava aine on alitretinoiini.
Yksi pehmeä kapseli sisältää **10 mg** alitretinoiinia.
Yksi pehmeä kapseli sisältää **30 mg** alitretinoiinia.

Muut aineet ovat: puhdistettu soijaöljy, osittain hydrattu soijaöljy, keskipitkäketjuiset triglyseridit, keltavaha, all-*rac*-α-tokoferoli, liivate, glyseroli, nestemäinen sorbitoli (kiteytymätön), puhdistettu vesi, punainen rautaoksidi (E 172) ja musta rautaoksidi (E 172).

Muut aineet ovat: puhdistettu soijaöljy, osittain hydrattu soijaöljy, keskipitkäketjuiset triglyseridit, keltavaha, all-*rac*-α-tokoferoli, liivate, glyseroli, nestemäinen sorbitoli (kiteytymätön), puhdistettu vesi, punainen rautaoksidi (E 172) ja keltainen rautaoksidi (E 172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot
Toctino 10 mg -valmistetta on saatavilla pehmeinä kapseleina. Kapselit ovat noin 11 millimetriä pitkiä ja 7 millimetriä leveitä, soikeita, väriltään ruskeita ja niissä on merkintä ”A1”.
Kapselit ovat 30 kappaleen läpipainopakkauksissa.

Toctino 30 mg -valmistetta on saatavilla pehmeinä kapseleina. Kapselit ovat noin 13 millimetriä pitkiä ja 8 millimetriä leveitä, soikeita, väriltään punaruskeita ja niissä on merkintä ”A3”.
Kapselit ovat 30 kappaleen läpipainopakkauksissa.

Myyntiluvan haltija
GlaxoSmithKline Oy
Porkkalankatu 20 A
00180 Helsinki
Suomi

Valmistaja
SwissCaps GmbH
Grassingerstrasse 9
D-83043 Bad Aibling
Saksa

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa ja Isossa-Britanniassa (Pohjois-Irlanti) seuraavilla kauppanimillä:

Alankomaat	Toctino
Espanja	Toctino
Islanti	Toctino
Iso-Britannia (Pohjois-Irlanti)	Toctino
Italia	Toctino
Itävalta	Toctino
Kreikka	Cehado
Norja	Toctino
Puola	Toctino
Ranska	Toctino
Saksa	Toctino
Slovakia	Toctino
Slovenia	Toctino
Suomi	Toctino
Tanska	Toctino

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 27.11.2023

Yksityiskohtaista, päivitettyä tietoa tästä valmisteesta saa skannaamalla älypuhelimella QR-koodin, joka löytyy pakkausselosteesta. Sama tieto on saatavilla myös seuraavasta verkko-osoitteesta: www.toctino.com ja Fimean verkkosivustolta .

”QR-koodi” + www.toctino.com

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Toctino 10 mg kapslar, mjuka
Toctino 30 mg kapslar, mjuka

alitretinoin

VARNING

KAN ALLVARLIGT SKADA ETT OFÖTT BARN

Kvinnor måste använda effektivt preventivmedel

Använd inte detta läkemedel om du är gravid eller tror du kan vara gravid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information (Se avsnitt 4).

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Toctino är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Toctino
3. Hur du tar Toctino
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Toctino ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Toctino är och vad det används för

Det aktiva innehållsämnet i Toctino är alitretinoin. Det hör till en grupp läkemedel som kallas *retinoider* och som är besläktade med vitamin A. Toctino kapslar förekommer i två styrkor som innehåller 10 mg respektive 30 mg alitretinoin.

Toctino används för att behandla vuxna med svårt kroniskt handeksem som inte har blivit bättre efter andra utvärtes behandlingar, inklusive steroider. Behandling med Toctino måste ske under överinseende av en hudläkare.

2. Vad du behöver veta innan du tar Toctino

Ta inte Toctino
- om du är gravid eller ammar
- om det finns en möjlighet att du skulle kunna bli gravid måste du följa försiktighetsåtgärderna under ”Graviditetsförebyggande program”, se avsnittet i ”Varningar och försiktighet”.
- om du har en **leversjukdom**
- om du har en **svår njursjukdom**
- om du har **höga halter av blodfetter** (t.ex. högt kolesterol eller förhöjda triglyceridnivåer)
- om du har en **obehandlad sköldkörtelsjukdom**
- om du har **mycket höga nivåer av vitamin A** i kroppen (*hypervitaminos A*)

- om du är **allergisk** mot alitretinoin, andra retinoider (såsom isotretinoin), mot jordnöt eller soja eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du tar **tetracyklin** (ett slags *antibiotikum*).

➔ Om något av ovanstående gäller dig, **gå tillbaka till din läkare.**
Du får inte använda Toctino.

Varningar och försiktighet

Graviditetsförebyggande program

Kvinnor som är gravida får inte ta Toctino

Detta läkemedel kan allvarligt skada ett ofött barn (läkemedlet är s.k. ”*teratogent*”) – det kan orsaka allvarliga missbildningar av det ofödda barnets hjärna, ansikte, öron, ögon, hjärta och vissa körtlar (tymus och bisköldkörteln). Det ökar också risken för missfall. Detta kan hända även om Toctino bara tas under en kort tid av graviditeten.

- Du får inte ta Toctino om du är gravid eller om du tror att du kan vara gravid.
- Du får inte ta Toctino om du ammar. Toctino går sannolikt över i bröstmjölk och kan skada ditt barn.
- Du får inte ta Toctino om du kan bli gravid någon gång under behandlingen.
- Du får inte bli gravid under en månad efter att du avslutat denna behandling eftersom en viss mängd läkemedel fortfarande kan finnas kvar i din kropp.

Kvinnor som kan bli gravida får Toctino utskrivet under mycket strikta förutsättningar. Detta beror på risken för mycket allvarliga skador hos det ofödda barnet.

Detta är förutsättningarna:
- Din läkare måste ha förklarat den fosterskadande risken: du måste förstå varför du inte får bli gravid och hur du ska förhindra graviditet.
- Du måste ha diskuterat användning av effektiva preventivmedel med din läkare, läkaren ska ge dig information om hur du förhindrar graviditet. Din läkare kan skicka (remittera) dig till en specialist för råd om preventivmedel.
- Innan du påbörjar behandlingen kommer läkaren att be dig göra ett graviditetstest, detta måste vara negativt (dvs. visa att du inte är gravid) för att du ska kunna påbörja behandling med Toctino.

Kvinnor måste använda effektiva preventivmedel före, under och efter behandling med Toctino

- Du måste godkänna att använda åtminstone ett effektivt preventivmedel (t.ex. spiral eller preventivmedelsimplantat) eller två effektiva medel som fungerar på olika sätt (t.ex. ett hormonellt P-piller och kondom). Diskutera med din läkare vilka metoder som passar bäst för dig.
- Du måste använda preventivmedel under 1 månad innan du tar Toctino, under behandlingen och i 1 månad efter behandlingen.
- Du måste använda preventivmedel även om du inte har menstruation eller inte är sexuellt aktiv (såvida inte din läkare bedömer att det inte är nödvändigt).

Kvinnor måste gå med på att göra graviditetstest före, under och efter behandling med Toctino
- Du måste gå med på att gå på uppföljningsbesök, helst varje månad.
- Du måste gå med på att göra regelbundna graviditetstester, helst varje månad under behandlingen och, eftersom en viss mängd läkemedel fortfarande kan finna kvar i din kropp, 1 månad efter att behandlingen med Toctino avslutats (om inte din läkare bestämmer att det inte är nödvändigt i ditt fall).
- Du måste gå med på extra graviditetstester om din läkare ber dig om detta.

- Du får inte bli gravid under behandlingstiden eller inom en månad efter avslutad behandling eftersom en viss mängd läkemedel fortfarande kan finna kvar i din kropp.
- Läkaren kommer att diskutera dessa punkter med dig med hjälp av en checklista och kommer att be dig (eller din förälder/vårdnadshavare) att underteckna den. I och med detta bekräftar du att du har informerats om riskerna och att du kommer att följa villkoren ovan.

Om du blir gravid under behandlingen med Toctino ska **du omedelbart sluta ta läkemedlet** och kontakta din läkare. Läkaren kan komma att hänvisa dig till en specialist för råd.

Om du blir gravid inom en månad efter att behandlingen upphört ska du kontakta din läkare. Läkaren kan komma att hänvisa dig till en specialist för råd.

Råd för män
Nivåerna av retinoider i sädesvätskan hos män som använder Toctino är för låga för att orsaka skada hos partnerns ofödda barn. Du måste dock komma ihåg att aldrig ge ditt läkemedel till någon annan.

Ytterligare försiktighetsåtgärder
Du ska aldrig ge detta läkemedel till någon annan. Återlämna eventuella oanvända kapslar till apoteket när behandlingen är avslutad.

Du ska inte donera blod under behandling med detta läkemedel eller inom 1 månad efter avslutad behandling med Toctino eftersom ofödda barn kan skadas om gravida kvinnor får ditt blod.

Tala med läkare innan du tar Toctino:

- **om du någon gång haft problem med din psykiska hälsa,** inklusive depression, aggressiva tendenser eller humörsvängningar. Detta gäller också tankar på att skada dig själv eller att begå självmord. Ditt humör kan nämligen påverkas under tiden du tar Toctino.
- **om du har någon njursjukdom**. Toctino rekommenderas inte för personer med moderat njursjukdom. Om du lider av någon njursjukdom ska du kontrollera med läkaren att Toctino passar för dig.
- **om du har höga blodfetter** behöver du oftare ta blodprover. Toctino brukar öka mängden blodfetter som kolesterol eller triglycerider. Om dina blodfetter fortsätter att vara höga kan din läkare sänka dosen eller låta dig sluta med Toctino.
- **om du har högt blodsocker (diabetes),** blodsockernivåerna kan behöva kontrolleras oftare. Din läkare kan ordinera en lägre dos Toctino.
- **om du har haft en sköldkörtelsjukdom.** Toctino kan sänka dina nivåer av sköldkörtelhormon. Om dessa hormonnivåer är låga kan läkaren ordinera tillskott.

Du kan behöva vara särskilt försiktig under behandlingen:
- **Om du upplever några synproblem**. **Berätta omedelbart för din läkare**. Toctino behandlingen kan behöva stoppas och din syn kontrolleras.
- **Om du får ihållande huvudvärk,** illamående eller kräkningar samt dimsyn kan detta vara tecken på ett tillstånd som kallas godartad intrakraniell hypertoni.
  Sluta omedelbart med kapslarna och kontakta din läkare så snart som möjligt.
- **Om du får blodiga diarrér. Sluta omedelbart med kapslarna** och kontakta din läkare så snart som möjligt.
- **Minimera din exponering för solljus** och undvik solarium. Din hud kan bli mer känslig för solljus. Använd ett solskyddsmedel med hög skyddsfaktor (SPF 15 eller högre) innan du går ut i solen. **Om du får torr hud och läppar** under behandlingen ska du använda fuktighetskräm eller -salva eller läppbalsam.
- **Dra ner på intensiv fysisk aktivitet**: alitretinoin kan ge muskel- och ledvärk.
- **Om du drabbas av torra ögon** kan det hjälpa att applicera en smörjande ögonsalva eller tårersättningsdroppar. Om du bär kontaktlinser kan du behöva bära glasögon medan du

behandlas med alitretinoin. Torra ögon och synproblem återgår vanligtvis till det normala när behandlingen är avslutad.

- **Toctino kan öka leverenzymnivåerna.** Din läkare kontrollerar deras nivåer genom blodprov under behandlingen. Om de är höga länge kan läkaren sänka dosen eller be dig upphöra med Toctino-behandlingen.

Psykiska problem

- Du kanske själv inte lägger märke till vissa förändringar i ditt humör och beteende, så det är mycket viktigt att du berättar för dina vänner och din familj att du tar detta läkemedel. De kan lägga märke till dessa förändringar och hjälpa dig att snabbt identifiera eventuella problem som du behöver prata med din läkare om.
- **Om du får något mentalt hälsoproblem,** innefattande depression, aggressiva tendenser, humörsvängningar, tankar på att skada dig själv eller att begå självmord **måste du genast sluta ta Toctino** och kontakta läkare så fort som möjligt.

Barn och ungdomar

Toctino rekommenderas inte åt barn under 18 år. Det är inte känt hur bra Toctino fungerar i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Toctino

Ta inte tillskott av andra retinoider (t.ex. isotretinoin), **vitamin A eller tetracykliner** (ett slags antibiotikum) medan du tar Toctino. Det ökar risken för biverkningar.

Berätta för läkaren eller apotekspersonalen om du:

➔ tar **amiodaron** (ett medel för att reglera hjärtpulsen). Amiodaron rekommenderas inte att intas samtidigt med Toctino.
➔tar **ketokonazol, flukonazol eller mikonazol** (medel för att behandla infektioner). Din läkare kan besluta att minska Toctino-dosen.
➔tar **simvastatin (**ett medel för att sänka kolesterol). Toctino kan minska mängden av detta läkemedel i din kropp.
➔tar **gemfibrozil (**ett annat medel för att sänka kolesterol**)** eller **oxandrolon (**en anabolisk steroid). Din läkare kan besluta att minska Toctino-dosen.

➔tar **paklitaxel** (för behandling av cancer), **rosiglitazon** eller **repaglinid** (för behandling av diabetes). Toctino kan öka mängden av dessa medel i din kropp.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana och växtbaserade läkemedel.

Graviditet och amning

Ta inte Toctino om du ammar

- Medicinen överförs sannolikt i mjölken och kan skada ditt spädbarn.

Ta inte Toctino om du är gravid

Toctino orsakar sannolikt svåra fosterskador (d.v.s. är teratogent). Det ökar också risken för missfall.

- **Du får inte ta Toctino när du är gravid.**
- **Du får inte bli gravid medan du behandlas med Toctino,** eller under den första månaden efter behandlingen.

För mer information om graviditet och preventivmedel, se avsnitt 2 ”Graviditetsförebyggande program”.

Körförmåga och användning av maskiner

Du ser möjligtvis inte lika bra i mörker under behandlingen. Om så är fallet bör du inte köra bil eller använda maskiner.

Toctino innehåller sojaolja och sorbitol
Om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte använda detta läkemedel. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin. Varje 10 mg Toctino kapsel innehåller 20,08 mg sorbitol. Varje 30 mg Toctino kapsel innehåller 25,66 mg sorbitol.

3. Hur du tar Toctino

När ska du ta kapslarna
Kapseln ska tas i samband med huvudmåltid och helst vid samma tid varje dag. Kapslarna ska sväljas hela och inte tuggas.

Hur många kapslar ska du ta
Dosen är 10 mg eller 30 mg en gång per dag. Om din kropp inte kan tolerera den rekommenderade dosen på 30 mg kan man ordinera en lägre dos på 10 mg till dig. Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur länge ska du ta kapslarna
En behandlingsomgång varar oftast 12 till 24 veckor beroende på hur din sjukdom framskrider. Om din första behandling var lyckad kan läkaren ordinera ytterligare en behandlingsomgång om symtomen återkommer.

Om du har tagit för stor mängd av Toctino
Om du tar för många kapslar eller om någon annan tar din medicin av misstag bör du genast kontakta läkare, apotekspersonal eller närmaste sjukhus.

Om du har glömt att ta Toctino
Om du missar en dos, ta den så snart du kan. Men om det snart är dags för din nästa dos ska du hoppa över den missade dosen och fortsätta som tidigare. Ta inte dubbla doser för att kompensera för de doser du glömt.

➔ Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla behöver inte få dem.

Mycket vanliga biverkningar:	drabbar fler än 1 av 10 personer
Vanliga biverkningar:	drabbar mellan 1 och 10 personer av 100
Mindre vanliga biverkningar:	drabbar mellan 1 och 10 personer av 1000
Sällsynta biverkningar:	drabbar mellan 1 och 10 personer av 10 000

Mycket vanliga biverkningar
- Huvudvärk.
- **Förhöjda blodfetter**: högre nivåer av fetter (triglycerider) och kolesterol i blodet.

Vanliga biverkningar
- **Blodcellsrubbningar**: ökning av antalet blodplättar (celler som deltar i blodets koagulering), minskat antal röda och vita blodkroppar uppmätta i blodprov.
- **Sköldkörtelrubbningar**: minskade nivåer av sköldkörtelhormon.
- **Ögonbesvär**: inflammation i ögat (konjunktivit) och ögonlocksområdet; ögonen känns torra och irriterade.
  ➔ Fråga efter lämpliga ögondroppar på apoteket**.** Om du bär kontaktlinser och får torra ögon, kanske du måste bära glasögon i stället.
- **Öronbesvär:** ihållande oljud i öronen (tinnitus).

- **Svindel.**
- **Blod och cirkulation:** ansiktsrodnad, högt blodtryck (hypertension).
- **Tarm- och magbesvär:** sjukdomskänsla (illamående), sjukdom (uppkastningar), muntorrhet.
- **Muskel- och ledvärk:** muskelsmärta, ledvärk, låg energinivå (trötthet). Nivåer av musklernas nedbrytningsprodukter i blodet ökar om du tränar intensivt.
- **Hud- och hårproblem:** torr hud, särskilt i ansiktet, torra och inflammerade läppar, rodnad av huden, kliande hudutslag, inflammerad hud, håravfall.
- **Leverproblem:** förhöjda leverenzymer mätt i blodprov.

Mindre vanliga biverkningar
- **Synproblem** inklusive dimsyn, förvrängd syn, grumlig yta på ögat (hornhinnegrumling, katarakt).
  ➔ Om synen är påverkad, **sluta omedelbart att ta Toctino** och kontakta din läkare.
- **Hudproblem:** klinande hud, fjällande hud, utslag, torrt hudeksem.
- **Öron-, näs- och halsproblem:** näsblod.
- **Tarm- och magbesvär**: matsmältningsproblem (dyspepsi).
- **Benrubbningar**: extra bentillväxt, inklusive ryggradssjukdomen *ankyloserande spondylit.*

Sällsynta biverkningar
- **Långvarig huvudvärk,** samtidigt med illamående, kräkningar och synförändringar såsom dimsyn. Detta kan vara tecken på godartad intrakraniell hypertoni.
  ➔ Om du upplever dessa symtom, **sluta omedelbart att ta Toctino** och kontakta din läkare.
- **Blod och cirkulation**: inflammation i blodkärlen.
- **Hud, hår och nagelproblem**: Nagelsjukdomar, hudens ökade ljuskänslighet mot solljus, förändrad hårstruktur.

Psykiska problem
Sällsynta biverkningar (*kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare*)
- Depression eller liknande sjukdomar. Tecken på dessa kan vara att man kan känna sig ledsen eller uppleva en förändrad sinnesstämning, oro/ångest eller känslomässigt obehag.
- försämring av en depression
- att man blir våldsam eller aggressiv.

Mycket sällsynta biverkningar (*kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare*)
- Vissa personer har haft tankar på att skada sig själva eller ta sitt eget liv (självmordstankar), försökt ta sitt liv (självmordsförsök), eller har tagit sina liv (självmord). Dessa personer kanske inte verkar vara deprimerade.
- avvikande beteende
- tecken på psykos: avsaknad av verklighetskontakt, såsom att höra röster eller se saker som inte är där.

➔ **Kontakta din läkare omedelbart om du uppvisar tecken på något av dessa psykiska problem**. Din läkare kan säga till dig att du måste sluta ta Toctino. Det kanske inte är tillräckligt för att få stopp på biverkningarna, du kan behöva mer hjälp och din läkare kan ordna det.

Övriga biverkningar
Övriga biverkningar har rapporterats hos ett mycket litet antal människor men deras exakta frekvens är okänd:

Svåra allergiska reaktioner. Symtomen inkluderar:
- upphöjda och klinade utslag (nässelutslag)
- svullnad, ibland av ansikte eller mun (angioödem), som leder till andningssvårigheter
- kollaps.

➔**Ta omedelbart kontakt med läkare om du får dessa symtom**. **Sluta ta Toctino.**

Tarm- och magsymtom. Svår buksmärta (ont i magen), med eller utan blodig diarré, illamående och kräkningar.
➔ **Sluta omedelbart att ta Toctino** och kontakta din läkare. Det kan vara tecken på allvarlig tarmrubbning.

Problem med att se på natten. Synproblem normaliseras vanligen då behandlingen upphör.

Blodet och cirkulationen: svullnad av händer, nedre delen av benen och fötterna (perifert ödem).

Biverkningar av andra mediciner som tillhör samma grupp som Toctino
Dessa effekter har hittills inte setts i samband med Toctino, men de kan inte uteslutas.
De är mycket sällsynta och kan drabba mindre än 1 av 10 000 personer.

Diabetes. Mycket svår törst, tätt urineringsbehov, blodtester som visar förhöjt blodsockervärde. Allt detta kan vara tecken på diabetes.

Benrubbningar. Ledinflammation, benrubbningar (försenad tillväxt, ändrar bentäthet), växande ben kan sluta växa.

Ögon och synrubbningar. Färgblindhet och försämrat färgseende. Intolerans mot kontaktlinser.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Toctino ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen. Förvara blistret i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Vad Toctino innehåller

Den aktiva substansen är alitretinoin.
En mjuk kapsel innehåller **10 mg** alitretinoin.
En mjuk kapsel innehåller **30 mg** alitretinoin.

Övriga innehållsämnen är: raffinerad sojaolja, delvis hydrerad sojaolja, medellångkedjiga triglycerider, gult vax, all-*rac*-α-tokoferol, gelatin, glycerol, flytande sorbitol (icke-kristalliserande), renat vatten, röd järnoxid (E 172) och svart järnoxid (E 172).

Övriga innehållsämnen är: raffinerad sojaolja, delvis hydrerad sojaolja, medellångkedjiga triglycerider, gult vax, all-*rac*-α-tokoferol, gelatin, glycerol, flytande sorbitol (icke-kristalliserande), renat vatten, röd järnoxid (E 172) och gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Toctino 10 mg förekommer i mjuka kapslar. Kapslarna är omkring 11 mm långa och 7 mm breda, ovala, brunfärgade märkta ”A1”. Kapslarna ligger i blisterförpackningar om 30 stycken.

Toctino 30 mg förekommer i mjuka kapslar. Kapslarna är omkring 13 mm långa och 8 mm breda, ovala, rödbrunfärgade märkta ”A3”. Kapslarna ligger i blisterförpackningar om 30 stycken.

Innehavare av godkännande för försäljning
GlaxoSmithKline Oy
Porkalagatan 20 A
00180 Helsingfors
Finland

Tillverkare
SwissCaps GmbH
Grassingerstrasse 9
D-83043 Bad Aibling
Tyskland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Storbritannien (Nordirland) under namnen:

Danmark	Toctino
Finland	Toctino
Frankrike	Toctino
Grekland	Cehado
Island	Toctino
Italien	Toctino
Nederländerna	Toctino
Norge	Toctino
Österrike	Toctino
Polen	Toctino
Slovakien	Toctino
Slovenien	Toctino
Spanien	Toctino
Storbritannien (Nordirland)	Toctino
Tyskland	Toctino

Denna bipacksedel ändrades senast 27.11.2023

Detaljerad och uppdaterad information om detta läkemedel finns tillgängligt genom att scanna QR-koden som finns bifogad i bipacksedeln med en smartphone. Samma information finns även tillgänglig på följande webbadress (URL): www.toctino.com och Fimea webbplats.

’QR-kod som ska inkluderas’ + www.toctino.com