



## Brochure pour la patiente

- 🕒 informations sur la contraception
- 🕒 informations sur Toctino (alitrétinoïne)

Ce document s'inscrit dans le cadre du  
Plan de Gestion des Risques de la spécialité Toctino.

## SOMMAIRE

☉ 1. LES FAUSSES IDEES A PROPOS DE LA GROSSESSE	4
☉ 2. CONTRACEPTION ET TOCTINO	4
☉ 3. GROSSESSE : Comment survient-elle ?	5
☉ 4. CONTRACEPTION : Comment ça marche ?	6
☉ 5. METHODES DE CONTRACEPTION HORMONALES (pilule oestroprogestative ou progestative, anneau vaginal, patch, implant) ET STERILET	6
5.1. Contraception orale (pilule)	6
5.2. Implants hormonaux, IMPLANON (méthode efficace)	10
5.3. Patch contraceptif, EVRA (méthode efficace)	10
5.4. Anneau vaginal, NUVARING (méthode efficace)	10
5.5. Hormones injectables (DEPO –PROVERA)	11
5.6. Le stérilet (méthode efficace)	11
☉ 6. METHODES DE CONTRACEPTION LOCALES (préservatifs masculins et féminin, spermicides, capes et diaphragmes)	12
6.1. Les préservatifs	12
6.2. Les spermicides	13
6.3. Diaphragmes et capes	13
☉ 7. LES METHODES DE CONTRACEPTION D'URGENCE (Pilules contraceptives d'urgence, DIU au cuivre)	14
7.1. Pilule contraceptive d'urgence (NORLEVO ou "pilule du lendemain")	14
7.2. Le DIU au cuivre	15
☉ 8. LA STERILISATION	15
☉ 9. COMMENT SE PROCURER DES CONTRACEPTIFS ET OBTENIR CONSEILS ET SUIVI ?	15
☉ NOTICE D'UTILISATION DE TOCTINO 10 mg et TOCTINO 30 mg	16

## ⊕ LES FAUSSES IDEES A PROPOS DE LA GROSSESSE

Il se peut que vous ayez lu ou entendu qu'il est impossible de « tomber enceinte » si :

- Il s'agit de votre premier rapport sexuel
- Vous n'avez pas d'orgasme
- Vous n'avez pas vos règles
- Votre partenaire retire son pénis de votre vagin avant d'éjaculer ou de « jouir »
- Vous avez un rapport sexuel pendant vos règles
- Vous allaitez
- Vous vous lavez le vagin après un rapport sexuel
- Vous et votre partenaire adoptez certaines positions, par exemple la position debout

**Toutes ces affirmations sont fausses ! Vous pouvez devenir enceinte chaque fois que vous avez un rapport sexuel sans utiliser de moyen de contraception.**

## ⊕ CONTRACEPTION ET TOCTINO

La substance active de TOCTINO est l'alitrétinoïne. L'alitrétinoïne appartient à une classe de médicaments (rétinoïdes) connus pour entraîner des malformations graves (oreille(s) absente(s) ou d'insertion basse, grosse tête et petit menton, malformation du cœur, du thymus, et du système nerveux) chez les bébés nés de mères utilisant de l'alitrétinoïne par voie orale pendant leur grossesse.

L'utilisation de TOCTINO pendant la grossesse augmente également le risque de fausses couches.

- Vous ne devez jamais prendre TOCTINO si vous êtes enceinte ou si vous désirez être enceinte pendant la durée du traitement et dans le mois qui suit l'arrêt du traitement.
- Vous devez utiliser obligatoirement une méthode de contraception efficace (pilule, stérilet, implant, patch, anneau vaginal bien utilisé) 1 mois avant le traitement, pendant le traitement, et encore 1 mois après l'arrêt du traitement. Etant donné qu'aucune méthode n'est efficace à 100 %, il est recommandé d'utiliser systématiquement en plus une 2<sup>ème</sup> méthode de contraception locale (par exemple un préservatif).
- De plus, vous devrez effectuer régulièrement des tests de grossesse : un test de grossesse sera réalisé juste avant de commencer TOCTINO (le 2<sup>e</sup> ou le 3<sup>e</sup> jour des règles), puis vous effectuerez des tests tous les mois et un dernier test sera demandé cinq semaines après la fin du traitement par TOCTINO.

Vous et votre partenaire devez comprendre l'importance de la contraception et les conséquences potentielles en cas de grossesse pendant le traitement par TOCTINO.

Cette brochure présente les diverses méthodes de contraception, explique la manière de les utiliser et précise leur efficacité.

Il est important de garder à l'esprit que chacune de ces méthodes peut échouer ; quelle que soit leur efficacité. Vous diminuerez le risque de grossesse en ajoutant une méthode locale à votre méthode de contraception.

Cette brochure ne saurait se substituer à une consultation auprès d'un professionnel de santé.

## ⊕ GROSSESSE : Comment survient-elle ?

**Quelques définitions :**

**Le cycle menstruel** est la durée qui sépare 2 périodes de règles. Le 1<sup>er</sup> jour des règles correspond au 1<sup>er</sup> jour du cycle.

**L'ovulation** correspond à la libération par un des ovaires d'un ovule. Cela survient 1 fois par cycle autour du 14<sup>ème</sup> jour du cycle pour un cycle de durée moyenne de 28 jours.

**Trompe de Fallope** : canal reliant l'ovaire à l'utérus. Il y en a 2, une à droite et une à gauche.

**La fécondation** : c'est la rencontre et la fusion d'un spermatozoïde et d'un ovule. On dit alors que l'ovule est fécondé

**La nidation ou implantation** : c'est le fait pour l'ovule fécondé de se fixer dans l'utérus.

Pour comprendre comment fonctionne la contraception, il est utile de connaître le processus par lequel une femme débute une grossesse.

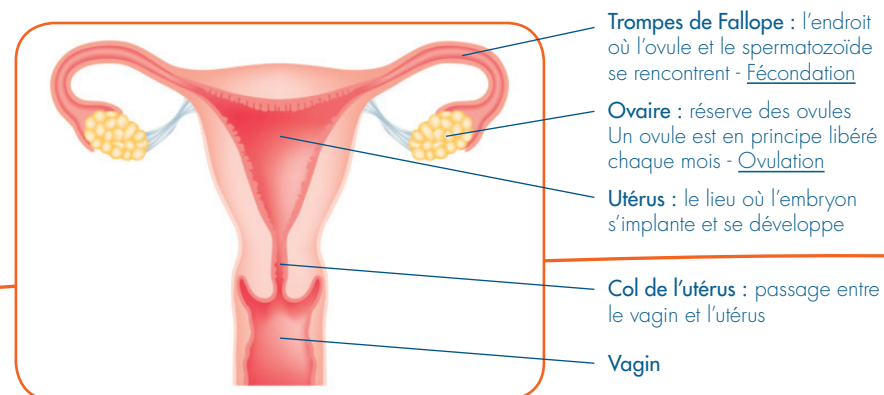
Après l'ovulation, l'ovule chemine dans la trompe de Fallope en direction de votre utérus. Si vous avez un rapport sexuel autour de cette période, il peut y avoir **fécondation**. Lors de l'éjaculation, des millions de spermatozoïdes sont libérés dans le sperme et donc dans le vagin de la partenaire. Les spermatozoïdes nagent vite et peuvent remonter jusqu'aux trompes de Fallope en moins de 2 minutes. Un seul spermatozoïde suffit pour **féconder** l'ovule. En l'absence de fécondation par un spermatozoïde, l'ovule est éliminé. La paroi interne de l'utérus ou endomètre est éliminée, ce qui est responsable de la survenue des règles.

Si la fécondation a eu lieu, l'ovule fécondé descend le long de la trompe de Fallope, puis s'implante dans l'utérus, pour la **nidation**, qui correspond au début d'une grossesse. L'embryon puis, le fœtus (le bébé avant sa naissance) se développera et grandira dans l'utérus.

Les méthodes de contraception empêchent une de ces actions d'avoir lieu :

- Action sur l'ovulation : c'est le cas de la pilule, de l'implant, de l'anneau et du patch,
- Action sur la nidation : c'est le cas du stérilet
- Action sur la fécondation : c'est le cas des contraceptifs locaux qui empêchent les spermatozoïdes de pénétrer dans l'utérus.

Les signes et les symptômes d'une grossesse varient d'une femme à une autre : absence de règles ou règles différentes (saignements moins abondants, durée des règles plus courte), seins douloureux, nausées ou vomissements. Ils peuvent être totalement absents.



## 📍 LA CONTRACEPTION : Comment ça marche ?

90 % des femmes sexuellement actives (ayant des rapports sexuels réguliers) et n'utilisant pas de contraception débuteront une grossesse dans l'année.

Il existe plusieurs types de contraception : les contraceptions hormonales et les contraceptions mécaniques.

Les méthodes contraceptives n'ont pas toutes la même efficacité. Il est important, pour éviter une grossesse, de bien comprendre quelles sont les méthodes qui fonctionnent le mieux ainsi que la manière d'utiliser le plus efficacement possible celles que vous choisirez.

Les méthodes efficaces sont la pilule oestroprogestative sans oubli, la pilule microprogestative sans oubli et prise tous les jours à la même heure, les patchs, les anneaux vaginaux bien utilisés, l'implant et le stérilet. Les méthodes moins efficaces sont les préservatifs masculins et féminins.

## 📍 METHODES DE CONTRACEPTION HORMONALES (pilule oestroprogestative ou progestative, anneau vaginal, patch, implant) ET STERILET

### 5.1. Contraception orale (pilule)

La contraception orale se commence toujours le 1<sup>er</sup> ou au plus tard le 2<sup>ème</sup> jour des règles. Vous êtes alors immédiatement protégée contre la survenue d'une grossesse. Si vous commencez entre le 2<sup>ème</sup> et le 5<sup>ème</sup> jour de votre cycle, vous devez alors utiliser une méthode contraceptive complémentaire (préservatif) pendant les 7 premiers jours de prise de la pilule.

Pour être efficace, la pilule, doit être prise régulièrement sans oubli, et si possible toujours à la même heure.

Lorsque ces pilules sont utilisées sans oubli, elles sont efficaces à plus de 99 %, ce qui veut dire qu'en moyenne moins d'une femme sur 100 utilisant ces pilules débute une grossesse chaque année.

Il existe plusieurs types de pilules selon :

- Le type d'hormones qu'elles contiennent (œstrogène + progestatif ou progestatifs seuls),
- La dose d'hormone qu'elles contiennent (par ex : 50-35-30-20-15 microgrammes d'éthinylestradiol),
- La répartition des hormones dans le cycle menstruel (monophasique, biphasique et séquentielle),
- La durée de prise dans le cycle (en général 21 jours sur 28 avec arrêt pendant 7 jours, mais parfois 24 jours sur 28 ou 28 jours sur 28 c'est-à-dire prise sans interruption).

Votre médecin traitant verra avec vous le type de pilule qui vous convient.

### Pilule oestroprogestative

Elle contient deux types d'hormones : un œstrogène et un progestatif. Cette méthode bloque l'ovulation.

Il existe de nombreuses variétés de pilule oestroprogestative :

- Les pilules monophasiques : tous les comprimés contiennent la même quantité d'hormones.
- Les pilules biphasiques : les quantités d'hormones varient d'une semaine à l'autre et les comprimés doivent être pris dans le bon ordre.
- Les pilules triphasiques : les quantités d'hormones varient d'une semaine sur l'autre.

Certaines de ces pilules oestroprogestatives peuvent se prendre en continu, c'est-à-dire 28 jours sur 28 sans interruption entre les deux plaquettes. Chaque plaquette contient 21 pilules actives pour commencer, suivies de 7 pilules inactives, qui sont prises sans interruption

L'efficacité des pilules oestro-progestatives est quasiment de 100 % à condition de les prendre régulièrement et sans oublis. Elle est efficace dès le 1<sup>er</sup> comprimé, pendant la semaine d'arrêt pour les pilules sur 21 jours ou pendant la période des comprimés neutres pour les pilules de 28 jours à condition de reprendre une nouvelle plaquette.

Les pilules oestroprogestatives ont souvent l'avantage de réduire le volume et la durée des pertes de sang et les douleurs pendant les règles. Elles permettent des cycles réguliers.

Elles sont disponibles en pharmacie sur prescription médicale.

### Pilule microprogestative

Les pilules microprogestatives contiennent un seul type d'hormone, un progestatif qui est à dose faible. On parle aussi de « micro-pilule ». Elles agissent essentiellement en modifiant la glaire pour empêcher les spermatozoïdes de franchir le col utérin, sauf Cérazette® qui empêche également l'ovulation.

De ce fait :

- La pilule doit être prise à la même heure chaque jour et ne doit pas être interrompue. Le choix de l'heure pour prendre la pilule n'est pas important en soi, mais il est important que vous respectiez quotidiennement cet horaire une fois que vous l'avez choisie.
- Cette pilule se prend en continu, 28 jours sur 28. Vous commencerez alors une nouvelle plaquette dès le lendemain de l'arrêt de manière à ce qu'il n'y ait pas d'interruption de traitement.

Ce type de pilule est efficace mais expose à plus de risque d'échec que la pilule oestro-progestative car elle doit être prise tous les jours à horaire fixe.

### Gérer les oublis de pilule

Le fait d'oublier de prendre une ou plusieurs pilules rend la pilule moins efficace. Cependant en cas d'oubli, il est possible le plus souvent de rattraper cet oubli. Quelle que soit la pilule que vous utilisez, la technique de rattrapage est la même, ce qui change c'est le délai de rattrapage.

**Il est de 12 heures pour les pilules oestroprogestatives et pour Cérazette, mais de seulement 3h pour les pilules microprogestatives (sauf Cérazette).**

En cas d'oubli de pilule **oestroprogestative ou de Cérazette**.

- 1 – dès que je m'aperçois que j'ai oublié de prendre mon comprimé, je le prends.
- 2 – je compte le temps écoulé entre le moment où j'aurais dû prendre mon comprimé et le moment où je l'ai effectivement pris.

a) Soit il s'est passé 12 heures ou moins de 12 heures : ma pilule reste efficace, je continue à prendre ma pilule à l'heure habituelle (même si 2 comprimés doivent être pris le même jour).

b) Soit il s'est passé plus de 12 heures, ma pilule n'est plus efficace et :

- Je continue à prendre ma pilule à l'heure habituelle (même si 2 comprimés doivent être pris le même jour).
- Je dois impérativement utiliser, en plus de la pilule, des préservatifs pendant les 7 jours qui suivent.
- Par précaution, si j'ai eu un rapport sexuel dans les 5 jours précédant l'oubli, ou si l'oubli concerne au moins 2 comprimés, je dois utiliser une méthode de contraception d'urgence (si le délai d'efficacité de cette méthode n'est pas dépassé).
- Si ma plaquette comprend 21 comprimés et que l'oubli a eu lieu au cours de la dernière semaine, je supprime les 7 jours d'arrêt habituels, et, dès le lendemain de la prise du dernier comprimé de la plaquette en cours, je prends le premier comprimé de la plaquette suivante.
- Si ma plaquette comprend 28 comprimés, dont 4 à 7 comprimés inactifs (de couleur différente) et que l'oubli a eu lieu au cours des 7 derniers comprimés actifs : je jette les comprimés inactifs, et, dès le lendemain de la prise du dernier comprimé actif, je prends le premier comprimé de la plaquette suivante.

En cas d'oubli de pilule **microprogestative (sauf Cérazette)**.

1 – dès que je m'aperçois que j'ai oublié de prendre mon comprimé, je le prends.

2 – je compte le temps écoulé entre le moment où j'aurais dû prendre mon comprimé et le moment où je l'ai effectivement pris.

a) Soit il s'est passé **3 heures ou moins de 3 heures**, ma pilule reste efficace, je continue dans ce cas à prendre ma pilule à l'heure habituelle (même si 2 comprimés doivent être pris le même jour).

b) Soit il s'est passé **plus de 3 heures**, ma pilule n'est plus efficace :

- Je continue à prendre ma pilule à l'heure habituelle (même si 2 comprimés doivent être pris le même jour).
- Je dois impérativement utiliser, en plus de la pilule, des préservatifs pendant les 7 jours qui suivent.
- Par précaution, si j'ai eu un rapport sexuel dans les 5 jours précédant l'oubli, ou si l'oubli concerne au moins 2 comprimés, je dois utiliser une méthode de contraception d'urgence (si le délai d'efficacité de cette méthode n'est pas dépassé).

**ATTENTION :** Plus il y aura d'oublis sur une plaquette, même en dessous du délai de rattrapage, moins la pilule sera efficace. Aussi au-delà de 2 oublis, il est recommandé d'utiliser, en plus de la pilule, des préservatifs jusqu'au début de la plaquette suivante.

**Situations particulières :**

a) Si vous avez des troubles digestifs de type vomissements, diarrhées sévères :

En cas de vomissements ou de diarrhée sévère survenant dans les 4 heures suivant la prise de votre pilule :

- Reprendre immédiatement un autre comprimé d'une autre plaquette.
- Continuer la pilule contraceptive normalement en prenant le comprimé suivant à l'heure habituelle.

Lorsque les vomissements ou une diarrhée surviennent, la dose d'hormones présentes dans le sang diminue et ne suffit plus à être efficace. Il faut donc adopter une nouvelle conduite, en particulier si ces troubles digestifs se répètent plusieurs jours de suite

- Contacter votre médecin pour traiter les troubles et demandez-lui conseil pour la poursuite de la contraception
- Continuer de prendre votre pilule tous les jours, à l'heure habituelle
- Compléter obligatoirement votre contraception par l'utilisation de préservatifs, de spermicides (crème, ovules), jusqu'à la disparition de ces troubles.

Continuer scrupuleusement la contraception locale associée à votre contraception jusqu'à la fin de votre plaquette.

b) Si vous devez prendre de nouveaux médicaments :

Prévenez toujours votre médecin que vous prenez la pilule car certains médicaments, notamment les anticonvulsifs, anti-VIH, millepertuis et certains antibiotiques, peuvent avoir un impact (diminution) sur l'efficacité de la pilule. Il se peut que vous ayez besoin d'utiliser une méthode contraceptive supplémentaire lorsque vous prendrez ce nouveau médicament.

c) Relais entre 2 pilules différentes :

Vous preniez déjà une pilule oestroprogestative, votre médecin vous en prescrit une nouvelle...

Votre médecin a décidé de changer votre pilule pour une raison médicale. Cela ne pose pas de problème, enchaînez votre nouvelle pilule comme vous l'auriez fait avec l'ancienne.

d) En cas d'absence de règles :

Si vous utilisez une pilule avec période d'arrêt et que vos règles ne surviennent pas pendant cette période ou au début de la nouvelle plaquette (ou nouvelle pilule), poursuivez normalement votre contraception et consultez votre médecin afin de réaliser un test de grossesse.

e) J'ai pris deux fois la pilule le même jour :

Ce n'est pas grave, mais le lendemain prenez votre pilule à l'heure prévue jusqu'à la fin de la plaquette. La plaquette se finissant un jour plus tôt, dans le cadre d'une contraception sur 21 jours, l'arrêt de 7 jours sera avancé d'une journée.

f) Si vous voulez changer l'heure de votre pilule :

Il faut faire le changement en début de plaquette toujours en avançant l'heure. Le décalage ne doit pas dépasser 12 heures (par exemple si vous preniez votre pilule à 20h, vous pouvez la prendre à 12h).

g) Si vous avez commencé votre nouvelle plaquette avec 1 jour de retard :

Il s'agit d'un oubli de plus de 12 heures : voir le paragraphe « gérer un oubli de pilule ».

## 5.2. Implants hormonaux, IMPLANON (méthode efficace)

C'est un petit tube flexible, à peu près de la taille d'une épingle à cheveux, que l'on place juste sous la peau de l'intérieur du bras. Il libère en continu de faibles doses de progestatif (étonogestrel), dans votre sang. Il agit en empêchant l'ovulation.

Il faudra, pour poser l'implant sous votre peau, que votre médecin procède à une petite incision sur votre bras sous anesthésie locale. L'implant est généralement posé au premier jour de vos règles et vous serez alors immédiatement protégée contre la survenue d'une grossesse.

Il peut rester en place et est efficace pendant trois ans mais peut être retiré dès que vous le souhaitez.

Les implants hormonaux sont efficaces à plus de 99 % : seulement cinq femmes sur 10 000 en moyenne « tombent enceinte » au cours d'une année, en les utilisant.

L'avantage de ce type de contraception est qu'il n'y a pas de risque d'oubli de comprimé.

Il se peut, toutefois, que l'hormone provoque des modifications au niveau de vos règles : pas de règles ou saignements en dehors des règles. Pour certaines femmes, le saignement est plus important et prolongé.

Votre fécondité redeviendra normale dès le retrait de l'implant.

L'implant est disponible en pharmacie sur prescription médicale.

## 5.3. Patch contraceptif EVRA (méthode efficace)

Un seul patch est actuellement commercialisé en France (Evra). Il s'agit d'un timbre d'environ 20 cm<sup>2</sup> que l'on colle sur la peau au niveau du flanc, du bras (face interne) de la cuisse ou du ventre qui délivre à travers la peau un œstrogène naturel (éthinyloestradiol) et un progestatif (norelgestromine). Il agit comme la pilule œstrogénique en bloquant l'ovulation. Le patch ne doit pas être appliqué sur les seins.

Il doit être appliqué le premier jour des règles et être conservé pendant 3 semaines consécutives, il est remplacé par un nouveau timbre sept jours après que le précédent ait été enlevé : vous êtes 3 semaines avec patch, 1 semaine sans.

Cette contraception est efficace puisque 9 femmes sur 1000 « tombent enceintes » en moyenne sur une année à condition d'être bien utilisée et sans oubli.

Le patch est disponible en pharmacie sur prescription médicale.

## 5.4. Anneau vaginal, NUVARING (méthode efficace)

Il s'agit d'un anneau souple, de 54 mm de diamètre et de 4 mm de section, transparent et quasiment incolore qui délivre un œstrogène (éthinyloestradiol) et progestatif (étonogestrel).

L'anneau est placé par la femme elle-même au fond du vagin le 1<sup>er</sup> jour des règles. Si vous commencez entre le 2<sup>ème</sup> et le 5<sup>ème</sup> jour de votre cycle, lors du premier cycle d'utilisation, il est recommandé d'utiliser une méthode contraceptive complémentaire (préservatif) au cours des 7 premiers jours d'utilisation.

Son effet contraceptif est assuré quelque soit sa position dans le vagin. Il doit être ensuite gardé

pendant 21 jours. A l'issue de ces 21 jours, l'anneau est retiré et un nouvel anneau doit être inséré 7 jours plus tard. Votre médecin vous expliquera comment le mettre en place et le retirer.

Cette contraception empêche l'ovulation.

Elle est efficace à condition d'être bien utilisée et sans oublis (voir recommandations d'utilisation). Dans les études cliniques effectuées en Europe 1 à 14 femmes sur 1000 selon les études ont débuté une grossesse en moyenne sur une année.

L'anneau vaginal est disponible en pharmacie sur prescription médicale.

## 5.5. Hormones injectables (DEPO-PROVERA)

Il s'agit d'une injection intramusculaire de progestatif (médroxyprogestérone) permettant une couverture contraceptive de 3 mois. Cette méthode de contraception ne doit être envisagée uniquement lorsque l'utilisation d'autres méthodes contraceptives est impossible.

Pour une protection immédiate, l'injection se fait les premiers jours des règles, en début de cycle. Si elle est faite plus tard, l'injection ne protège pas pendant les 7 premiers jours.

Cette forme de contraception est réversible. Toutefois, il est possible que vous deviez attendre plusieurs mois (de trois à douze mois) après l'arrêt des injections pour devenir enceinte.

Les hormones injectables sont disponibles en pharmacie sur prescription médicale.

## 5.6. Le stérilet (méthode efficace)

Le stérilet ou dispositif intra-utérin est un petit dispositif en plastique souple recouvert de métal qui est placé à l'intérieur de l'utérus par un médecin.

Il existe différents types de stérilet. Certains contiennent et délivrent un progestatif dans le sang (tel que MIRENA à base de lévonorgestrel).

Le stérilet se pose pendant les règles.

Certaines femmes trouvent le stérilet immédiatement confortable. D'autres ont besoin d'un certain temps pour s'y habituer. La pose d'un stérilet peut également affecter vos règles et être à l'origine d'un saignement plus important et de crampes pendant les premiers mois. Certaines femmes pourront ressentir des effets secondaires temporaires tels que des seins sensibles, des maux de tête ou de l'acné. Ces effets secondaires tendent à disparaître après les premiers mois.

Un stérilet peut être posé chez une femme qui n'a jamais eu d'enfant. Il existe de petits stérilets.

Selon son type, un stérilet peut rester en toute sécurité à l'intérieur de votre corps pendant des mois ou des années (généralement 3 à 4 ans) mais il faut faire un contrôle médical annuel.

Un stérilet peut être retiré par votre médecin à tout moment. L'action contraceptive du stérilet est immédiate dès la pose du stérilet. Votre fécondité redeviendra normale dès le retrait du stérilet. L'idéal est de le retirer en période de règles.

Si vous portez un stérilet, alors que vous êtes traitée par TOCTINO et qu'il doit être retiré par votre gynécologue, vous devez informer celui-ci que vous suivez un traitement par TOCTINO. De plus, il est indispensable que vous informiez le médecin qui vous a prescrit TOCTINO de l'arrêt de votre contraception par stérilet.

Dans les études cliniques, 2 à 13 femmes sur 1000 en moyenne sur une année ont débuté une grossesse sous stérilet.

Les stérilets sont disponibles en pharmacie sur prescription médicale.

## ☛ METHODES DE CONTRACEPTION LOCALES (préservatifs masculins et féminins, spermicides, capes et diaphragmes)

### 6.1. Les préservatifs

Les préservatifs masculins et féminins sont des méthodes contraceptives locales ou « mécaniques » c'est-à-dire qu'ils empêchent la fécondation (la rencontre d'un spermatozoïde avec un ovule).

Un des avantages des préservatifs masculins et féminins est qu'ils protègent des maladies sexuellement transmissibles telles que le SIDA.

#### Les préservatifs masculins

Un préservatif pour homme est une mince enveloppe en latex (caoutchouc) ou en polyuréthane (plastique). Les préservatifs homologués portent la marque européenne CE après avoir subi des tests rigoureux. Vérifiez toujours la date limite d'utilisation sur le paquet. Certains préservatifs contiennent un spermicide (produit chimique tuant les spermatozoïdes). Les préservatifs masculins en polyuréthane ne contiennent pas de spermicide. Certaines personnes décident d'utiliser un spermicide supplémentaire pour encore plus de sécurité. Les spermicides ne sont **PAS** efficaces lorsqu'ils sont utilisés comme seule méthode contraceptive.

L'efficacité des préservatifs masculins est inférieure à celle des oestro-progestatifs. Environ 14 femmes sur 100 en moyenne tombent enceintes au cours d'une année.

Rappelez-vous que les spermatozoïdes peuvent entrer dans le vagin si :

- Le pénis touche la zone autour du vagin avant que le préservatif ne soit posé
- Le préservatif se déchire ou s'il glisse dans le vagin
- Le préservatif est déchiré par exemple par des ongles pointus ou par des bijoux
- Vous utilisez des produits à base d'huile (vaseline, huile végétale, certaines crèmes solaires par exemple) qui peuvent faire se déchirer les préservatifs.

**Si cela arrive pendant un traitement par TOCTINO, contactez votre médecin le plus tôt possible.**

#### Comment poser un préservatif masculin ?

Vous trouverez des instructions sur le paquet de préservatifs ou sur la notice à l'intérieur de celui-ci. Utilisez un nouveau préservatif à chaque rapport sexuel. Lorsque vous retirez le préservatif de

son paquet, prenez soin de ne pas le déchirer. Placez le préservatif sur le pénis lorsque celui-ci est complètement en érection et avant qu'il ne touche le vagin ou la zone génitale. Déroulez le préservatif jusqu'en bas du pénis en le tenant par le haut. Aussitôt que l'homme a "joui" et avant que le pénis ne commence à s'amollir, tenez le préservatif en place tout en retirant le pénis hors du vagin soigneusement et lentement afin d'éviter tout écoulement de sperme. Enlevez le préservatif, enveloppez-le et jetez-le dans un endroit approprié. Si vous avez un nouveau rapport sexuel, utilisez un nouveau préservatif.

#### Les préservatifs féminins

Un préservatif féminin est une gaine en polyuréthane très fin munie d'un anneau souple aux deux extrémités. Une fois appliqué, il tapisse la paroi vaginale et empêche le passage du sperme. Il se pose comme un tampon sans applicateur avant un rapport.

L'efficacité des préservatifs féminins est inférieure à celle des oestro-progestatifs. En pratique courante, 21 femmes sur 100 en moyenne « tombent enceintes » au cours d'une année

### 6.2. Les spermicides

Les spermicides sont des substances chimiques se présentant sous différentes formes : crèmes, gelées, mousses, ovules et tampons. Ils sont destinés à être introduits par la femme dans son vagin avant un rapport sexuel. Ils peuvent être utilisés seuls ou associés aux diaphragmes, capes et préservatifs masculins.

Quand ils sont bien utilisés, 26 femmes sur 100 en moyenne « tombent enceintes » au cours d'une année.

Avant de les appliquer, il faut suivre attentivement les indications de la notice.

### 6.3. Diaphragmes et capes

Les diaphragmes et capes se posent dans le vagin et recouvrent le col de l'utérus.

Les diaphragmes vaginaux sont des dômes circulaires en caoutchouc souple au rebord flexible. Les capes cervicales sont de plus petite taille ; elles peuvent être en silicone et proposées sous forme jetable ou réutilisable. Le choix de la taille est évalué par un médecin. C'est le médecin qui aide la femme à savoir placer le diaphragme ou la cape dans le vagin. Si vous prenez ou perdez plus de trois kilos, il se peut que vous ayez besoin d'une autre taille de capes ou diaphragmes. Pour être efficaces, les diaphragmes et capes doivent être utilisés avec des spermicides (produits chimiques tuant les spermatozoïdes).

En usage courant, environ 20 femmes sur 100 utilisant un diaphragme ou une cape « tombent enceintes » chaque année.



### Comment poser votre diaphragme ?

Placez deux bandes de crème ou de gel spermicide sur chaque côté du diaphragme. Ces bandes doivent être d'une longueur d'environ 2 cm. Placez votre index au-dessus du diaphragme et pressez-le entre votre pouce et les autres doigts. Puis faites glisser le diaphragme dans votre vagin, vers le bas et vers l'arrière afin de recouvrir le col de votre utérus. Vous devez vérifier que le col de votre utérus est bien couvert par le caoutchouc. S'il n'est pas couvert, retirez le diaphragme en plaçant votre doigt sous le rebord et en tirant vers le bas, puis réessayez l'opération.

Certaines femmes s'accroupissent pour poser le diaphragme. D'autres s'allongent ou lèvent une jambe en la plaçant sur une chaise. A vous de trouver la position qui vous convient le mieux.

### Comment poser votre cape cervicale ?

Remplissez environ un tiers de la cape avec du spermicide, sans toutefois en mettre sur le rebord car cela empêcherait la cape de rester en place. Pressez la cape et poussez-la dans le vagin et sur le col de l'utérus. La cape, qui doit s'adapter sans problème sur le col de l'utérus, reste en place en faisant ventouse. Une fois la cape en place, rajoutez du spermicide. Si vous souhaitez prendre un bain, placez la cape après plutôt qu'avant celui-ci car l'eau peut faire partir le spermicide ou bouger la cape.

### Retirer votre diaphragme ou votre cape

Tous les types de capes et de diaphragmes doivent être laissés en place pendant au moins six heures après votre dernier rapport sexuel. Vous pouvez les laisser plus longtemps, mais les capes et diaphragmes en caoutchouc ne doivent pas être posés pendant plus de 30 heures. Les nouvelles capes en silicone peuvent être laissées plus longtemps selon leur type. Retirez-les en plaçant votre doigt sur le rebord ou la boucle et en tirant doucement vers le bas.

## ☉ LES METHODES DE CONTRACEPTION D'URGENCE (pilules contraceptives d'urgence, diu au cuivre)

Si vous avez un rapport sexuel sans contraception, ou si vous craignez que la contraception ait échoué, il vous est possible d'avoir recours à la contraception d'urgence. Deux méthodes sont disponibles : les pilules contraceptives d'urgence et le DIU (dispositif intra Utérin) au cuivre.

La contraception d'urgence ne s'utilise QUE dans les situations d'urgence, il ne s'agit pas d'un substitut à la contraception.

### 7.1. Pilule contraceptive d'urgence (NORLEVO ou "pilule du lendemain")

Si vous prenez une contraceptive d'urgence dans les trois jours (72 heures) suivant votre rapport sexuel non protégé, il est généralement possible d'empêcher la grossesse.

Cette pilule est plus efficace si elle est prise dans les 24 heures suivant un rapport sexuel non protégé ; dans ce cas, elle empêche en moyenne sept grossesses sur huit qui auraient eu lieu sans contraception d'urgence.

Il existe une seule pilule du lendemain à base de progestatif (levonorgestrel).

Elle est en vente libre dans les pharmacies, mais remboursable par la sécurité sociale sur ordonnance.

Elle est gratuite pour les mineures.

La contraception d'urgence est une méthode occasionnelle ; elle ne doit en aucun cas se substituer à une contraception régulière. Après la prise de cette pilule d'urgence, vous devez consulter votre médecin en cas de retard de règles suivantes (plus de 5 jours de retard des règles après la date prévue) de saignements anormaux ou de douleurs afin que l'on vérifie l'absence de grossesse évolutive.

### 7.2. Le DIU au cuivre

Un médecin peut poser un DIU au cuivre dans votre utérus jusqu'à 5 jours après votre rapport sexuel non protégé. Cette méthode est très efficace (presque 100%) pour empêcher un ovule d'être fécondé ou de s'implanter dans l'utérus et peut ensuite faire également office de contraception continue.

## ☉ LA STERILISATION

Si vous ou votre partenaire avez déjà eu recours à la stérilisation (féminine ou masculine), cela constitue une méthode de contraception efficace durant le traitement par TOCTINO. Dans certains cas, votre médecin vous conseillera d'utiliser également une seconde méthode de contraception mécanique telle qu'un préservatif, un spermicide.

La stérilisation est une méthode de contraception permanente et irréversible. La stérilisation d'un homme ou d'une femme nécessite une opération chirurgicale. Cette méthode empêche donc la rencontre des ovules et des spermatozoïdes. Cela consiste à bloquer les trompes de Fallope chez les femmes (ligature des trompes) ou à bloquer les canaux déferents (vasectomie chez les hommes, ligature du canal qui transporte le sperme des testicules au pénis).

Cette méthode est uniquement réservée aux personnes qui ne veulent plus d'enfants. La réussite de la vasectomie doit être vérifiée par deux examens de sperme.

Après une stérilisation féminine, environ cinq femmes sur 1000 « tombent enceintes » ; après une stérilisation masculine, environ une femme sur 1000 « débute quand même une grossesse ».

## ☉ COMMENT SE PROCURER DES CONTRACEPTIFS ET OBTENIR CONSEILS ET SUIVI ?

La plupart des méthodes de contraception telles que la pilule oestroprogestative, les implants, les patchs, les stérilets, doivent être prescrites par un médecin. Si vous ne souhaitez pas voir votre médecin habituel, il vous est possible d'aller en consulter un autre. Les planning familiaux peuvent vous recevoir en toute confidentialité.

Les préservatifs et les spermicides peuvent s'acheter sans qu'il soit nécessaire de consulter un médecin. Vous pouvez demander à votre médecin un complément d'informations concernant toute méthode contraceptive susceptible de vous intéresser. Les pharmaciens proposent également des brochures gratuites sur les différentes méthodes contraceptives.



## ☉ NOTICE D'UTILISATION

### **TOCTINO 10 mg et TOCTINO 30 mg, capsule molle Alitrétinoïne**

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez des questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### Dans cette notice

1. Qu'est-ce que TOCTINO et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TOCTINO ?
3. Comment prendre TOCTINO ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TOCTINO ?
6. Informations supplémentaires.

#### **1. QU'EST-CE QUE TOCTINO ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

La substance active contenue dans TOCTINO est l'alitrétinoïne. Elle appartient à une classe de médicaments appelés rétinoïdes, dérivés de la vitamine A. TOCTINO est disponible en capsules de 10 mg ou de 30 mg d'alitrétinoïne. TOCTINO est utilisé chez des patients atteints d'eczéma chronique des mains sévère, dont l'état ne s'est pas amélioré avec un traitement topique, y compris par dermocorticoïdes puissants. Le traitement par TOCTINO doit se faire sous la surveillance d'un médecin spécialisé dans les maladies de la peau (dermatologue).

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TOCTINO ?**

Avant d'initier le traitement, votre médecin doit savoir :

- Si vous avez des antécédents de troubles mentaux, y compris de dépression, de comportement suicidaire ou de psychose, ou si vous prenez des médicaments pour l'une de ces affections.
- Si vous avez un taux élevé de graisses dans le sang, vous devrez peut-être subir des analyses de sang supplémentaires. TOCTINO augmente généralement la concentration sanguine des lipides, tels que le cholestérol ou les triglycérides. Si votre taux de graisses dans le sang reste élevé, votre médecin pourra interrompre votre traitement par TOCTINO.
- Si vous avez des antécédents de maladie thyroïdienne, TOCTINO peut faire baisser votre taux d'hormones thyroïdiennes. Si votre taux d'hormones thyroïdiennes est bas, votre médecin pourra vous prescrire des suppléments.

#### **Ne prenez jamais TOCTINO**

- Si vous êtes enceinte ou si vous êtes en âge de procréer, que vous n'utilisez aucune méthode de contraception efficace et que vous ne suivez pas toutes les mesures que ce traitement impose afin d'éviter une grossesse,
- Si vous allaitez,
- Si vous êtes atteint(e) d'une maladie hépatique (maladie grave du foie),
- Si vous êtes atteint(e) d'une maladie rénale grave,

- Si vous avez un taux élevé de graisses dans le sang (cholestérol, triglycérides),
- Si vous êtes atteint(e) d'une maladie thyroïdienne non traitée,
- Si vous avez des taux très élevés de vitamine A dans votre organisme (hypervitaminose A),
- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'alitrétinoïne, à d'autres rétinoïdes (tel que l'isotrétinoïne) ou à l'un des autres composants contenus dans TOCTINO (tels que mentionnés dans la rubrique 6),
- Si vous prenez de la tétracycline (type d'antibiotique),

**Si l'une de ces restrictions s'applique à vous, retournez voir votre médecin. Vous ne devez pas prendre TOCTINO.**

#### Faites attention avec TOCTINO

Vous devez faire attention en cours de traitement :

- Si vous présentez des troubles visuels :
- Avertissez immédiatement votre médecin. Le traitement par TOCTINO peut être interrompu et votre vision contrôlée.
- Si vous souffrez de maux de tête persistants, de nausées ou de vomissements et de troubles de la vision, ces signes peuvent être révélateurs d'une affection appelée hypertension intracrânienne bénigne. Arrêtez immédiatement les capsules et contactez au plus vite votre médecin.
  - Si vous présentez une diarrhée hémorragique :

Arrêtez immédiatement les capsules et contactez au plus vite votre médecin.

- Limitez les expositions au soleil et évitez toute exposition aux rayons ultraviolets. Votre peau peut devenir plus sensible au soleil. Avant de vous exposer au soleil, utilisez une protection solaire à haut coefficient de protection (SPF supérieur ou égal à 15).
- Limitez toute activité physique intense : l'alitrétinoïne peut provoquer des douleurs musculaires et articulaires.
- En cas de sécheresse oculaire : l'application d'une pommade ophtalmique lubrifiante ou de larmes artificielles peut soulager les symptômes. Si vous portez des lentilles de contact et que vous souffrez de sécheresse oculaire, vous pouvez recourir aux lunettes pendant la durée du traitement par l'alitrétinoïne. Les problèmes de sécheresse oculaire et les troubles visuels disparaissent une fois le traitement interrompu.

#### Prise d'autres médicaments

Ne prenez pas de suppléments en vitamine A ou de tétracyclines (type d'antibiotique) pendant le traitement par TOCTINO. Le risque d'effets secondaires serait augmenté.

Avertissez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments, ou si vous en avez pris récemment. Ceci inclut les médicaments obtenus sans ordonnance ainsi que les plantes médicinales telles que le millepertuis. Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### Grossesse et allaitement

Conseils importants pour les femmes

- **Ne prenez pas TOCTINO si vous allaitez :**

Vous ne devez pas prendre TOCTINO si vous allaitez. Le médicament peut passer dans votre lait maternel et nuire à votre bébé.

- **Ne prenez pas TOCTINO si vous êtes enceinte :**

TOCTINO peut être à l'origine de malformations graves (en médecine, on parle d'effet tératogène).

TOCTINO peut également augmenter le risque de fausse couche.

**Vous ne devez pas prendre TOCTINO si vous êtes enceinte.**

Vous ne devez pas devenir enceinte pendant le traitement et pendant un mois après le traitement par TOCTINO.

Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous ne pouvez être traitée par TOCTINO que sous certaines conditions strictes, en raison du risque de malformations (anomalies congénitales sur l'enfant à naître) :

- **Votre médecin doit vous avoir expliqué le risque de malformations** : vous comprenez les raisons pour lesquelles vous ne devez pas devenir enceinte et ce que vous devez faire pour empêcher une grossesse.
- **Vous devez avoir discuté des méthodes de contraception avec votre médecin.** Il vous expliquera comment empêcher une grossesse. Il pourra vous adresser à un spécialiste, qui vous donnera des conseils en matière de contraception.
- **Vous devez accepter d'utiliser une, de préférence deux méthodes de contraception efficaces, y compris** l'utilisation de préservatifs ou d'une cape cervicale avec spermicide, pendant un mois avant l'initiation du traitement par TOCTINO, en cours de traitement, et pendant un mois après l'arrêt du traitement. Avant de commencer le traitement, votre médecin vous demandera d'effectuer un test de grossesse, dont le résultat doit être négatif.
- **Vous devez utiliser une méthode de contraception même en l'absence de règles** ou d'activité sexuelle (à moins que votre médecin ne décide qu'il n'y a absolument aucun risque de grossesse, par exemple parce que vous avez subi une hystérectomie : retrait chirurgical de l'utérus).
- **Vous devez accepter de passer des visites de suivi tous les mois** et d'effectuer des tests de grossesse supplémentaires, suivant la décision de votre médecin. Il se peut qu'il vous demande d'effectuer un test 5 semaines après la fin du traitement par TOCTINO. Vous ne devez pas devenir enceinte pendant le traitement et pendant 1 mois après l'arrêt du traitement.
- **Votre médecin vous demandera (ou demandera à votre tuteur) de signer un formulaire** confirmant que vous avez été informé(e) des risques, et que vous acceptez de prendre les précautions nécessaires.

Chez les femmes en âge de procréer, la prescription de TOCTINO doit être limitée à 30 jours de traitement. La poursuite du traitement nécessite une nouvelle prescription. Chaque prescription est valable pendant 7 jours seulement.

Si vous devenez enceinte en cours de traitement par TOCTINO ou pendant le mois suivant la fin du traitement, arrêtez immédiatement la prise du médicament et contactez votre médecin. Il pourra vous adresser à un spécialiste, qui vous donnera des conseils. Votre médecin vous remettra des informations écrites sur la grossesse et la contraception, destinées aux utilisatrices de TOCTINO. Si vous n'avez pas encore eu accès à ces informations, adressez-vous à votre médecin.

**Conseils pour les hommes**

Des quantités infimes d'alitrétinoïne sont présentes dans le sperme des hommes traités par TOCTINO, mais le volume est insuffisant pour nuire à l'enfant que porte votre partenaire. Vous ne devez pas oublier de ne jamais partager le traitement avec aucune autre personne, en particulier de sexe féminin.

**Conseils pour les deux sexes**

N'effectuez pas de don de sang pendant le traitement par TOCTINO ou pendant 1 mois après l'arrêt du traitement. Si une femme enceinte venait à recevoir votre sang, le bébé pourrait naître avec des malformations. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Il se peut que vous constatiez une baisse de la vision nocturne pendant votre traitement. Dans un tel cas, vous ne devez pas conduire de véhicules ou utiliser de machines.

**Informations importantes concernant certains composants de TOCTINO**

TOCTINO contient de l'huile de soja et du sorbitol. Si vous êtes allergique aux arachides ou au soja, n'utilisez pas ce médicament. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

**3. COMMENT PRENDRE TOCTINO ?**

**Posologie**

La dose variera entre 10 mg et 30 mg par jour. Si votre organisme ne peut pas tolérer la dose recommandée, vous pourrez recevoir une dose inférieure. Prenez toujours TOCTINO conformément aux recommandations faites par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

**Mode d'administration**

Les capsules doivent être prises au moment du repas. Les capsules doivent être avalées en entier et ne doivent pas être mâchées.

**Durée du traitement**

Une cure dure généralement entre 12 et 24 semaines de traitement, en fonction de l'évolution de votre maladie. Si votre premier traitement a été efficace, votre médecin pourra vous prescrire une autre cure d'alitrétinoïne, en cas de réapparition des symptômes.

**Si vous avez pris plus de TOCTINO que vous n'auriez dû :**

Si vous avez pris trop de capsules ou si une autre personne a accidentellement pris votre médicament, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou l'hôpital le plus proche.

**Si vous oubliez de prendre TOCTINO :**

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous avez constaté l'oubli. Toutefois, si l'heure de la dose suivante approche, ne prenez pas la dose oubliée et continuez le traitement. Ne prenez pas de double dose pour compenser la capsule que vous avez oublié de prendre. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

**4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, TOCTINO est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

**Effets indésirables très fréquents** (Pouvant affecter plus d'1 personne sur 10) :

- **Céphalées.**
- **Élévation des lipides dans le sang** : élévation des taux de graisses (triglycérides) et de cholestérol dans le sang.

**Effets indésirables fréquents** (Pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- **Anomalies des cellules sanguines** : trouble de la coagulation, diminution du nombre de globules blancs et rouges dans les analyses de sang.
- **Problèmes thyroïdiens** : diminution du taux d'hormones thyroïdiennes.
- **Problèmes oculaires** : inflammation de l'œil (conjonctivite) et de la paupière ; sécheresse et irritation de l'œil.

Demandez à un pharmacien de vous fournir des gouttes ophtalmiques adaptées. Si vous portez des lentilles de contact et que vous souffrez de sécheresse oculaire, vous pouvez recourir au port de lunettes.

- **Sang et circulation** : bouffées vasomotrices.
- **Douleurs musculaire et articulaire** : douleur dorsale, douleur musculaire, douleur articulaire. Taux élevés de produits de dégradation musculaire dans votre sang si vous faites des exercices vigoureux.
- **Problèmes cutanés et capillaires** : sécheresse de la peau, notamment des lèvres et du visage, inflammation cutanée, chute des cheveux.
- **Problèmes hépatiques** : augmentation du taux d'enzymes hépatiques dans les analyses de sang.

**Effets indésirables peu fréquents** (Pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- **Problèmes visuels** y compris vision floue, déformée, surface trouble devant les yeux (opacité de la cornée, cataractes). Si votre vue est affectée, **arrêtez immédiatement de prendre TOCTINO** et contactez votre médecin.
- **Problèmes cutanés** : chute de cheveux, desquamation de la peau, éruption cutanée, peau sèche.
- **Problèmes auditifs et rhino-pharyngés** : saignement de nez.
- **Troubles osseux** : croissance des os, notamment maladie de la colonne vertébrale appelée spondylarthrite ankylosante.

**Effets indésirables rares** (Pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- **Maux de tête persistants** accompagnés de nausées, de vomissements et de troubles de la vue, y compris vision floue. Ces signes peuvent être révélateurs d'une hypertension intracrânienne bénigne.
- **Sang et circulation** : inflammation des vaisseaux sanguins.

**Effets indésirables d'autres médicaments de la même famille que TOCTINO**

A ce jour, ces effets indésirables n'ont pas été constatés avec TOCTINO. Toutefois, ils ne sont pas à exclure. Il s'agit d'effets indésirables très rares, pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000.

**Dépression et troubles mentaux**

Dépression, y compris humeur maussade ou absence de motivation, changements d'humeur, tendance à pleurer constamment, désordre psychoaffectif.

Certaines personnes ont eu des pensées autodestructrices ou suicidaires, ont tenté de mettre fin à leurs jours (tentative de suicide) ou ont mis fin à leurs jours (suicide). Ces personnes n'apparaissent pas nécessairement comme étant dépressives.

Contactez immédiatement votre médecin si vous développez des signes des troubles mentaux décrits ci-dessus. Votre médecin pourra recommander l'arrêt du traitement par TOCTINO. Cette interruption pourra suffire à stopper les effets : si vous avez besoin d'une aide supplémentaire, votre médecin pourra vous conseiller.

**Troubles gastriques et intestinaux**

Douleur abdominale sévère, accompagnée ou non de diarrhées hémorragiques sévères, de nausées et de vomissements. Arrêtez immédiatement de prendre TOCTINO et contactez votre médecin. Ces signes peuvent être révélateurs d'affections gastriques graves.

**Diabète**

Soif excessive, besoin fréquent d'uriner, analyses de sang révélant une augmentation de la glycémie. Tous ces signes peuvent être révélateurs d'un diabète.

**Troubles osseux**

Arthrite, troubles osseux (retard de croissance, variations de la densité osseuse), les os en croissance peuvent stopper leur développement.

**Troubles visuels**

Vous pouvez constater une baisse de la vision nocturne ; daltonisme et altération de la vision des couleurs.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## 5. COMMENT CONSERVER TOCTINO ?

**Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.**

Ne pas utiliser TOCTINO après la date de péremption mentionnée sur l'emballage et la plaquette après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conserver les plaquettes thermoformées dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

**Que contient TOCTINO ?**

**La substance active est** : Chaque capsule molle contient 10 mg ou 30 mg d'alitrétinoïne.

**Les autres composants sont** : Huile de soja raffinée, huile de soja partiellement hydrogénée, triglycérides à chaîne moyenne, cire d'abeille jaune, Tout-rac- $\alpha$ -tocophérol.

L'enveloppe de la capsule contient : gélatine, glycérol, sorbitol liquide (non cristallisable), eau purifiée, oxyde de fer (E172).

**Qu'est ce que TOCTINO et contenu de l'emballage extérieur ?**

TOCTINO se présente sous la forme de capsule molle. Les capsules sont ovales, opaques et de couleur marron (10 mg) ou de couleur brun-rouge(30 mg) ; boîte de 30.

**Titulaire**

**BASILEA MEDICAL LTD**

14/16 Frederick Sanger Road

The Surrey Research Park, Guildford, Surrey GU2 7EF, ROYAUME-UNI

**Exploitant**

**Laboratoire GlaxoSmithKline**

100, route de Versailles

78 163 Marly-le-Roi Cedex

**Fabricant**

**SWISSCAPS**

Grassingerstr. 9

83043 Bad Aibling, Allemagne

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

**Condition de prescription et de délivrance de TOCTINO : Liste I.**

**Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.**

Pour les femmes en âge de procréer (Voir Programme de Prévention de la Grossesse) :

- la prescription nécessite préalablement le recueil de l'accord de soins et de contraception de la patiente et la remise d'un carnet-patient complété ;
- la prescription est limitée à un mois de traitement dont la poursuite nécessite une nouvelle prescription ; elle est subordonnée à l'obtention d'un résultat négatif de test de grossesse, qui doit être réalisé tous les mois dans les 3 jours précédant la prescription ; la date et le résultat du test de grossesse doivent être mentionnés dans le carnet-patient ;
- la délivrance doit être effectuée au plus tard 7 jours après la prescription ;
- la délivrance ne peut se faire qu'après avoir vérifié que toutes les mentions obligatoires suivantes figurent dans le carnet-patient :

lors de la première prescription :

- Signature de l'accord de soins et de contraception,
- Mise en place d'au moins une méthode de contraception efficace depuis au moins un mois
- Evaluation du niveau de compréhension de la patiente
- Date du test de grossesse (hCG plasmatiques)

lors des prescriptions suivantes :

- Poursuite d'une contraception efficace
  - Evaluation du niveau de compréhension de la patiente
  - Date du test de grossesse (hCG plasmatiques)
- la date de délivrance doit être mentionnée dans le carnet-patient.

**NOTES**

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**D**épartement  
**I**nformation et  
**A**ccueil Des réponses à  
**M**édical vos questions au  
01 39 17 84 44

---

Fax. : 01 39 17 84 45  
e-mail : [diam@gsk.com](mailto:diam@gsk.com)

Du lundi au vendredi  
de 9h00 à 18h00



GlaxoSmithKline