

# Toctino (Alitretinoin)

---

תוכנית  
למניעת הריון  
חוברת מידע למטופל/ת

## דף זה מכיל מידע חשוב אודות הטיפול בטוקטינו והסיכון למומים מולדים בנטילת התכשיר.

דף המידע הינו חלק מתוכנית למניעת הריון עבור התכשיר טוקטינו. לפני נטילת טוקטינו מומלץ לקרוא את דף המידע במלואו ובעיון. דף מידע זה משלים את ההנחיות שתקבל/י מהרופא או הרוקח שלך, אך אינו מחליף אותן. יש לעיין בעלון לצרכן של התכשיר לפני השימוש, שכן העלון מכיל בנוסף מידע חשוב אודות הוראות נטילת התכשיר, מידע על תופעות לוואי ואזהרות מיוחדות. במידה ויהיו לך שאלות או חששות לגבי נטילת טוקטינו פנה/י לרופא או לרוקח שלך.

## מידע אודות מומים מולדים

המרכיב הפעיל בטוקטינו (Toctino) הינו אליטרטינואין (alitretinoin) אשר שייך לקבוצת התכשירים הרטינואידים. קבוצת תכשירים אלו, ובכללם טוקטינו, בעלי סבירות גבוהה לפגיעה בעובר ולגרימת מומים מולדים חמורים אף אם ניטלים לתקופות קצרות בלבד במהלך ההריון. יתרה מזו, טוקטינו מעלה את הסיכון להפלה. לפיכך, יש למלא אחר כל ההוראות המופיעות בתוכנית למניעת הריון עבור טוקטינו והמצויינות מטה.

## מידע חשוב עבור מטופלות

- אין להשתמש בטוקטינו אם את בהריון.
- אסור לך להיכנס להריון במהלך הטיפול בטוקטינו וכן במשך חודש אחד לאחר סיום הטיפול בטוקטינו.
- אם את חושדת שאת בהריון למרות השימוש באמצעי מניעה, עליך להפסיק את נטילת טוקטינו מיד ולהיוועץ ברופא.
- תכשיר זה נרשם עבורך באופן אישי. אין לחלוק תכשיר זה עם אדם אחר, ובמיוחד עם אישה אחרת, גם אם היא או הוא סובלים מאותה בעיה רפואית ממנה את סובלת. אנא החזירי לבית המרקחת את כל התרופות בהן לא השתמשת.
- אין לתרום דם במהלך הטיפול ובמשך חודש אחד לאחר סיום הטיפול, מכיוון שהאישה שתקבל את מנת הדם עשויה להיות בהריון והעובר עלול להיחשף לסיכון.
- המרשם הראשון יינתן לך לאחר קבלת תוצאה שלילית של בדיקת הריון שבוצעה טרם התחלת הטיפול או במידה ורופאך יוכל לשלול בביטחון כי אינך יכולה להרות (למשל, עקב עיקור).
- אם את בגיל הפוריות וקיים סיכוי שתכנסי להריון, יהיה עליך להציג כל חודש תוצאה שלילית לבדיקת הריון. לאחר קבלת תשובה שלילית וודאית לבדיקת ההריון, ינתן לך מרשם לטוקטינו עבור החודש הקרוב.
- בדיקת ההריון האחרונה תבוצע חודש אחד לאחר סיום הטיפול בטוקטינו.
- עליך לשוחח עם הרופא שלך או גניקולוג אודות שיטות יעילות למניעת הריון.
- עלייך להשתמש בלפחות בשיטה אחת יעילה מאוד (כגון אביזר תוך רחמי או שתל) למניעת הריון או להשתמש בצורה נכונה בשתי שיטות יעילות של אמצעי מניעה שפועלות בדרכים שונות (כגון אמצעי מניעה אוראליים בשילוב עם קונדום) לפני, במהלך ובמשך חודש לאחר הפסקת הטיפול.
- כיוון שלכל שיטה, כולל אמצעי מניעה הורמונליים בנטילה פומית (הגלולה), יש סיכון להיכשל ולאפשר כניסה להריון, קיימת עדיפות לשימוש בשתי שיטות שונות למניעת הריון. שיטה עיקרית, למשל הגלולה או אמצעי מניעה הורמונלי אחר או התקן תוך רחמי, ובנוסף, שיטה חוסמת כגון קונדומים, דיאפרגמה בתוספת קוטל זרע וכו'.
- **אסור לך ליטול טוקטינו אם הינך מניקה** כיוון שקיים סיכוי שטוקטינו יחדור לחלב האם שלך.
- שוחחי עם הרופא שלך אם את מתכוונת ליטול תכשירים נוספים או מוצרים המבוססים על צמחי מרפא, במיוחד אם את נוטלת גלולות למניעת הריון או אמצעים הורמונליים אחרים למניעת הריון.
- בסיום הטיפול עליך להחזיר לרופא שלך או לרוקח את כל התרופות בהן לא השתמשת.

## מידע חשוב למטופלים ממין זכר

- אין לתרום דם במהלך הטיפול בטוקטינו ובמהלך חודש אחד לאחר סיום הטיפול. אם אישה המקבלת את מנת הדם שתרמת תכנס להריון, העובר שלה נמצא בסיכון גבוה למומים מולדים. בסיום הטיפול עליך להחזיר לרופא שלך או לרוקח את כל התרופות בהן לא השתמשת.
- אין לחלוק את טוקטינו עם אדם אחר, גם אם היא או הוא סובלים מאותה בעיה רפואית כמוך.
- מחקרים הראו כי כמות קטנה של טוקטינו נמצאת בזרע. רמות אלו נחשבות נמוכות מידי על מנת להשפיע על העובר של בת זוגך.
- בהתבסס על מחקרים פרה-קליניים (מחקרים בחיות), פוריות הגבר יכולה להיפגע כתוצאה מטיפול בטוקטינו. למרות זאת, לא נצפו השפעות על פרמטרי רבייה גם במינון גבוה שאיפשר הגעה לריכוז התרופה בדם כמו ריכוזה בדם בבני אדם.

## כרטיס מטופל

### כרטיס תזכורת למטופל

שם הרופא:

מספר טלפון:

טוקטינו אסור בשימוש בזמן הריון

טוקטינו יכול להזיק מאוד לעובר אם אישה בהריון נוטלת אותו.

אם את בהריון או חושדת שאת בהריון, עלייך להפסיק את נטילת טוקטינו מיד ולהיוועץ ברופא.

יש לעיין בקפידה בעלון לצרכן של התכשיר לפני השימוש.

במידה ויש לך שאלות או חששות לגבי נטילת טוקטינו, פנה/י לרופא או לרוקח שלך.

### מה עלייך לעשות אם את יכולה להיכנס להריון:

- עלייך להשתמש בלפחות באמצעי מניעה אחד יעיל מאוד (כגון אביזר תוך רחמי או שתל) או להשתמש בצורה נכונה בשתי שיטות יעילות של אמצעי מניעה שפועלות בדרכים שונות (כגון אמצעי מניעה אוראליים בשילוב עם קונדום) לפני, במהלך ובמשך חודש לאחר הפסקת הטיפול.

-אסור לך להיכנס להריון במהלך הטיפול בטוקטינו וכן במשך חודש לאחר הפסקת הטיפול.

-עלייך להשתתף בבדיקות מעקב רגילות ולבצע בדיקות הריון שוטפות:

- טרם תחילת הטיפול, תצטרכי לעבור בדיקת הריון אשר צריכה להיות שלילית.

- כדי לוודא שאת לא בהריון במהלך הטיפול, את צריכה לבצע בדיקות הריון קבועות, באופן אידיאלי בכל חודש. בנוסף, את צריכה לבצע בדיקת הריון סופית חודש אחד לאחר הפסקת הטיפול.

תזכורת למטופלים ומטופלות :

תכשיר זה נרשם עבורך באופן אישי בלבד. אין לחלוק תכשיר זה עם אדם אחר. אנא החזירו לבית המרקחת את כל התרופות שלא נעשה בהם שימוש.

## טבלת מפגשים

השתמש בטבלה זו כדי לתעד את תאריכי הפגישות שלך עם הרופא שלך:

שם הרופא:

מספר טלפון:

| תאריך המפגש | אמצעי מניעה בשימוש | תוצאת בדיקת הריון  | חתימת הרופא |
|-------------|--------------------|--|-------------|
|             |                    | <input type="checkbox"/> חיובי<br><input type="checkbox"/> שלילי<br>תאריך: |             |
|             |                    | <input type="checkbox"/> חיובי<br><input type="checkbox"/> שלילי<br>תאריך: |             |
|             |                    | <input type="checkbox"/> חיובי<br><input type="checkbox"/> שלילי<br>תאריך: |             |
|             |                    | <input type="checkbox"/> חיובי<br><input type="checkbox"/> שלילי<br>תאריך: |             |
|             |                    | <input type="checkbox"/> חיובי<br><input type="checkbox"/> שלילי<br>תאריך: |             |
|             |                    | <input type="checkbox"/> חיובי<br><input type="checkbox"/> שלילי<br>תאריך: |             |
|             |                    | <input type="checkbox"/> חיובי<br><input type="checkbox"/> שלילי<br>תאריך: |             |

## דיווח תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות: [www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)  
המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>  
יש לדווח על תופעות לוואי גם ל – GSK בכתובת המייל [il.safety@gsk.com](mailto:il.safety@gsk.com)

פורמט כרטיס זה ותוכנו נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות בחודש יולי 2023  
NP-IL-ALT-CRD-230001 July 2023

תוכנית למניעת הריון חוברת מידע למטופל/ת

