Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Toctino 10 mg, capsules, zacht
Toctino 30 mg, capsules, zacht

alitretinoïne

WAARSCHUWING

DIT MEDICIJN KAN ERNSTIGE SCHADE TOEBRENGEN AAN UW ONGEBOREN KIND.

Vrouwen moeten een effectief anticonceptiemiddel gebruiken.

Niet gebruiken als uw zwanger bent of denkt zwanger te zijn.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Toctino en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Toctino en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Het werkzame bestanddeel in Toctino is alitretinoïne. Het behoort tot een groep medicijnen die men kent als *retinoïden* en die verwant zijn met vitamine A. Toctino capsules zijn verkrijgbaar in twee sterkten die 10 of 30 mg alitretinoïne bevatten.

Toctino wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met ernstig chronisch handeczeem dat niet verbeterde na andere plaatselijke behandelingen, waaronder steroïden. Een behandeling met Toctino moet onder toezicht van een gespecialiseerde huidarts (een dermatoloog) gebeuren.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
- Als u zwanger bent of borstvoeding geeft
- Als er een kans is dat u zwanger wordt, dan moet u de voorzorgsmaatregelen volgen die zijn beschreven onder “Programma ter voorkoming van zwangerschap” in rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”
- Als u een **leveraandoening** hebt
- Als u een **ernstige nieraandoening** hebt
- Als u **hoge vetwaarden in het bloed** hebt (zoals hoge cholesterol of verhoogde triglyceriden)
- Als u een **niet-behandelde schildklieraandoening** hebt

- Als u **zeer hoge concentraties van vitamine A** in uw lichaam hebt (*hypervitaminose A*)
- Als u **allergisch** bent voor alitretinoïne, andere retinoïden (zoals isotretinoïne), pinda's of soja, of voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u **tetracycline** inneemt (een soort *antibioticum)*

➢ Als een van deze situaties op u van toepassing is, **ga dan terug naar uw arts en neem dit medicijn niet in**.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Programma ter voorkoming van zwangerschap

Vrouwen die zwanger zijn moeten Toctino niet gebruiken

Dit medicijn kan ernstige schade toebrengen aan uw ongeboren kind (het medicijn is teratogeen). Het kan ernstige abnormaliteiten veroorzaken aan de hersenen, het gezicht, de oren, de ogen, het hart en bepaalde klieren (thymusklier [zwezerik] en bijschildklier) van uw ongeboren kind. Er is ook meer kans op een miskraam. Dit kan zelfs voorkomen als Toctino voor een korte periode tijdens de zwangerschap wordt gebruikt.

- U mag Toctino niet gebruiken als u zwanger bent of denkt zwanger te zijn.
- U mag Toctino niet gebruiken als u borstvoeding geeft. Dit medicijn komt waarschijnlijk terecht in de moedermelk en kan zo schade toebrengen aan uw kind.
- U mag Toctino niet gebruiken als u zwanger wordt tijdens de behandeling.
- Na het stoppen van de behandeling mag u gedurende 1 maand niet zwanger worden, omdat dit medicijn dan nog in uw lichaam aanwezig kan zijn.

Vrouwen die zwanger kunnen worden krijgen enkel onder strikte voorwaarden Toctino voorgeschreven vanwege het risico op aangeboren afwijkingen (schadelijke effecten op het ongeboren kind)

Dit zijn de voorwaarden:
- Uw arts moet u het risico op schade aan uw ongeboren kind uitleggen. U moet begrijpen waarom u niet zwanger mag worden en wat u moet doen om zwangerschap te voorkomen.
- U moet de mogelijke middelen om zwangerschap te voorkomen (voorbehoedsmiddelen) met uw arts bespreken. Uw arts kan u informatie geven over wat u moet doen om een zwangerschap te voorkomen. Uw arts kan u doorverwijzen aan een specialist voor advies over voorbehoedsmiddelen.
- Voordat u start met de behandeling zal uw arts u vragen om een zwangerschapstest uit te voeren. De test moet aantonen dat u niet zwanger bent op het moment dat u start met de behandeling met Toctino.

Vrouwen moeten effectieve anticonceptiemiddelen (voorbehoedsmiddelen) gebruiken voor, tijdens en na de behandeling met Toctino

- U moet erin toestemmen om minstens één betrouwbaar voorbehoedsmiddel (bijvoorbeeld een intra-uterien hulpmiddel [spiraaltje] of anticonceptie implantaat) of twee effectieve voorbehoedsmiddelen te gebruiken die op een verschillende manier werken (bijvoorbeeld een hormonale anticonceptie pil ('de pil') en een condoom). Bespreek met uw arts welke methode voor u geschikt is.
- U moet een voorbehoedsmiddel gebruiken gedurende 1 maand voordat u met de behandeling van dit medicijn begint, tijdens de behandeling en 1 maand na het stoppen van de behandeling.
- U moet een voorbehoedsmiddel gebruiken ook al heeft u geen menstruatie of bent u momenteel niet seksueel actief (behalve als uw arts besluit dat dit niet nodig is).

Vrouwen moeten instemmen met het uitvoeren van een zwangerschapstest voor, tijdens en na de behandeling met Toctino

- U moet instemmen met regelmatige controles door uw arts, bij voorkeur elke maand.
- U moet instemmen met het regelmatig uitvoeren van een zwangerschapstest, bij voorkeur elke maand. Omdat dit medicijn in uw lichaam aanwezig kan blijven gedurende 1 maand na het beëindigen van de behandeling met Toctino is het noodzakelijk om dan ook nog een zwangerschapstest uit te voeren (behalve als uw arts besluit dat dit niet nodig is).
- U moet instemmen met het uitvoeren van extra zwangerschapstesten op verzoek van uw arts.
- U mag niet zwanger worden tijdens de behandeling of 1 maand na de behandeling, omdat dit medicijn dan nog aanwezig kan zijn in uw lichaam.
- Uw arts zal al deze punten met u bespreken aan de hand van een controleformulier. Dit formulier zal u (of uw ouder/verzorger) moeten ondertekenen. Dit formulier bevestigt dat u de informatie over de risico's heeft gekregen en dat u zich aan de voorwaarden zal houden.

Als u zwanger wordt tijdens de behandeling met Toctino **moet u onmiddelijk stoppen met het gebruik van dit medicijn** en contact opnemen met uw arts. Uw arts kan u doorverwijzen naar een specialist voor meer advies.

Als u zwanger wordt binnen 1 maand na het beëindigen van de behandeling met Toctino moet u contact opnemen met uw arts. Uw arts kan u doorverwijzen naar een specialist voor meer advies.

Advies voor mannen
Zeer lage hoeveelheden orale retinoïden worden gevonden in het sperma van mannen die Toctino innemen, maar dit is te weinig om schade toe te brengen aan het ongeboren kind van uw partner. U mag uw medicatie nooit doorgeven aan anderen.

Aanvullende maatregelen
U mag door u gebruikte Toctino nooit doorgeven aan anderen. Niet gebruikte capsules dienen aan het eind van de behandeling bij de apotheek te worden ingeleverd.

Mocht u bloeddonor zijn dan is het van belang te weten dat u tijdens de behandeling en gedurende 1 maand na het beëindigen van de behandeling met Toctino geen bloed mag geven. Dit omdat het schadelijk kan zijn voor een ongeboren kind van een patiënt die uw bloed ontvangt.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:
- **Als u ooit psychische gezondheidsproblemen hebt gehad**, waaronder depressie, agressieve neigingen of stemmingswisselingen. Het omvat ook zelfverwondings- of zelfmoordgedachten. Dit omdat uw stemming beïnvloed kan worden wanneer u Toctino inneemt.
- **Als u een nierziekte hebt.** Dit medicijn wordt niet aanbevolen bij mensen met een matig ernstige nierziekte. Als u een nierziekte hebt - ga dan met uw arts na of dit medicijn geschikt voor u is.
- **Als u hoge vetwaarden in het bloed hebt**. Het is mogelijk dat u vaker bloedtests moet laten uitvoeren. Doorgaans verhoogt dit medicijn de vetwaarden in het bloed, zoals cholesterol of triglyceriden. Als de vetwaarden in uw bloed hoog blijven, kan uw arts uw dosis verlagen of uw behandeling met dit medicijn staken.
- **Als u een hoge bloedsuikerwaarde (diabetes) hebt**, uw bloedsuikerwaarden moeten misschien vaker worden bekeken en uw dokter kan u een lagere startdosering van dit medicijn voorschrijven.
- **Als u ooit een schildklieraandoening hebt gehad.** Dit medicijn kan uw schildklierhormoonspiegels doen dalen. Als uw schildklierhormoonspiegel laag is, kan uw arts supplementen voorschrijven.

Waar u op moet letten tijdens de behandeling:

- **Als u problemen met uw gezichtsvermogen heeft, meld dit dan meteen bij uw arts**. Mogelijk moet de behandeling met dit medicijn worden stopgezet en moet uw gezichtsvermogen worden gecontroleerd.
- **Als u aanhoudende hoofdpijn hebt**, misselijk bent of moet braken (zich ziek voelen of ziek zijn) en wazig ziet, kunnen dit tekenen zijn van een aandoening die goedaardige intracraniale hypertensie (verhoogde druk in de hersenen) wordt genoemd.
  Stop de inname van de capsules meteen en raadpleeg zo snel mogelijk uw arts.
- **Als u bloederige diarree hebt, stop dan meteen met de inname van de capsules** en raadpleeg zo snel mogelijk uw arts.
- **Beperk uw blootstelling aan zonlicht tot een minimum** en vermijd blootstelling aan UV-lampen. Uw huid kan gevoeliger worden voor zonlicht. Voordat u in de zon komt, moet u een zonnebrandmiddel met een hoge beschermingsfactor (SPF 15 of hoger) gebruiken. **Als u een droge huid en droge lippen krijgt** tijdens de behandeling, gebruik dan een vochtinbrengende zalf of crème en een lippenbalsem.
- **Beperk intensieve fysieke inspanningen**: alitretinoïne kan spier- en gewrichtspijn veroorzaken.
- **Als u droge ogen krijgt**, kan dit worden verholpen door het aanbrengen van een verzachtende oogzalf of oogdruppels die kunsttranen bevatten. Als u contactlenzen draagt, moet u mogelijk een bril dragen tijdens de duur van de behandeling met alitretinoïne. Droge ogen en problemen met het gezichtsvermogen worden doorgaans weer normaal als de behandeling wordt stopgezet.
- **Dit medicijn kan de waarden van leverenzymen verhogen.** Uw arts zal tijdens de behandeling bloedtesten uitvoeren om deze waarden te controleren. Als de waarden hoog blijven, kan uw arts de dosering verlagen of u met dit medicijn laten stoppen.

Psychische gezondheidsproblemen
- U merkt misschien geen enkele veranderingen in uw stemming of gedrag en daarom is het erg belangrijk dat u uw vrienden en familie verteld dat u dit medicijn inneemt. Zij kunnen deze veranderingen opmerken en uw snel helpen die problemen te identificeren waarover u contact moet opnemen met uw arts.
- **Wanneer u psychische gezondheidsproblemen ontwikkelt**, zoals een depressie, agressieve neigingen of stemmingswisselingen, of zelfverwondings- of zelfmoordgedachten, **moet u onmiddellijk het gebruik van Toctino staken** en zo snel mogelijk uw arts raadplegen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren onder de 18 jaar. De werking in deze leeftijdsgroep is onbekend.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Neem geen andere retinoïden (bijvoorbeeld isotretinoïne)**, vitamine A-supplementen of tetracyclinen** (een soort antibioticum) in terwijl u dit medicijn inneemt. Dit verhoogt de kans op bijwerkingen.

Vertel het uw arts of apotheker als:

- u **amiodaron** (een medicijn dat helpt bij het reguleren van uw hartslag) gebruikt. Het wordt niet aanbevolen om amiodaron samen te gebruiken met dit medicijn
- u **ketoconazol, fluconazol, miconazol** (medicijnen om infecties te behandelen) gebruikt. Uw arts kan besluiten om uw dosering van Toctino te verlagen
- u **simvastatine** (een medicijn om cholesterol te verlagen) gebruikt. Toctino kan de hoeveelheid van dit medicijn in uw lichaam verlagen
- u **gemfibrozil** (een ander medicijn om cholesterol te verlagen) of **oxandrolon** (een anabool steroïde) gebruikt. Uw arts kan besluiten om uw dosering van Toctino te verlagen
- u **paclitaxel** (een medicijn voor de behandeling van kanker), **rosiglitazon** of **repaglinide** (medicijnen om diabetes te behandelen) gebruikt. Toctino kan de hoeveelheid van deze medicijnen in uw lichaam doen toenemen

Gebruikt u naast Toctino nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? **Vertel dat dan uw arts of apotheker.** Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder recept kunt krijgen en voor kruidengeneesmiddelen.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik Toctino niet wanneer u borstvoeding geeft
- Dit medicijn komt waarschijnlijk terecht in de moedermelk en kan zo schade toebrengen aan uw kind.

Gebruik Toctino niet als u zwanger bent
Toctino kan ernstige schade toebrengen aan uw ongeboren kind (in medische taal is het teratogeen). Het verhoogt ook het risico op een miskraam.
- **U mag Toctino niet gebruiken als u zwanger bent.**
- **U mag niet zwanger worden tijdens de behandeling met Toctino**, of gedurende een maand na de behandeling.

Voor meer informatie over zwangerschap en voorbehoedsmiddelen, zie rubriek 2 “Programma ter voorkoming van zwangerschap”.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Het is mogelijk dat u tijdens uw behandeling ’s nachts niet zo goed ziet. Als dit bij u het geval is, mag u geen voertuig besturen of machines bedienen.

Toctino bevat sojaolie en sorbitol
Als u allergisch bent voor pinda’s of voor soja, gebruik dit medicijn dan niet. Als uw arts u heeft verteld dat u sommige suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.
Elke 10 mg capsule van Toctino bevat 20,08 mg sorbitol. Elke 30 mg capsule van Toctino bevat 25,66 mg sorbitol.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Wanneer moet u de capsules innemen?
De capsule moet bij de hoofdmaaltijd worden ingenomen, bij voorkeur iedere dag op hetzelfde tijdstip. De capsules moeten in hun geheel ingeslikt worden en u mag er niet op kauwen.

Hoeveel moet u innemen?
De dosis is 10 mg of 30 mg eenmaal daags. Als uw lichaam de aanbevolen dosis van 30 mg niet kan verdragen, kan men u de lagere dosis van 10 mg voorschrijven.

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoe lang moet u de capsules innemen?
Een behandelingskuur duurt doorgaans 12 tot 24 weken, dit is ervan afhankelijk hoe uw ziekte zich verbetert. Als uw eerste behandeling succesvol was, kan uw arts nog een behandelingskuur voorschrijven als de symptomen terugkeren.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?
Als u te veel capsules inneemt of als iemand anders per ongeluk uw medicijn inneemt, raadpleeg dan meteen uw arts, apotheker of het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Als u een dosis vergeten bent, neem die dan zo snel mogelijk in. Als het echter bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla dan de vergeten dosis over en ga verder zoals tevoren. Neem geen dubbele dosis om een vergeten capsule in te halen.

- Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen *(kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)*

- Hoofdpijn.
- **Verhoogde vetwaarden in het bloed**: hogere vet- (triglyceriden) en cholesterolwaarden in het bloed.

Vaak voorkomende bijwerkingen *(kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers)*

- **Bloedcelstoornissen**: toename van het aantal bloedplaatjes (cellen die helpen bij het stollen van het bloed), lager aantal rode en witte bloedcellen, waargenomen bij bloedtests.
- **Schildklierklachten**: verlaagde schildklierhormoonspiegel.
- **Oogklachten**: ontsteking van het oog (conjunctivitis) en van het gebied van het ooglid; ogen voelen droog en geïrriteerd aan.
- Vraag een apotheker om geschikte oogdruppels. Als u contactlenzen draagt en droge ogen krijgt, kan het zijn dat u in plaats van de lenzen een bril moet dragen.

- **Oorklachten:** aanhoudend oorsuizen (tinnitus).
- **Duizeligheid**.
- **Bloed en bloedsomloop:** blozen, hoge bloeddruk (hypertensie).
- **Darm- en maagstoornissen:** zich ziek voelen (misselijkheid), ziek zijn (braken), droge mond.
- **Spier- en gewrichtspijn:** spierpijn, gewrichtspijn, gebrek aan energie (vermoeidheid). Hoge bloedwaarden van afbraakproducten in de spieren als u zware fysieke inspanningen levert.
- **Huid- en haarklachten:** droge huid, met name van het gezicht, droge en ontstoken lippen, roodheid van de huid, jeukende huiduitslag, ontstoken huid, haarverlies.
- **Leverklachten:** verhoogde leverenzymwaarden, waargenomen in bloedtests.

Soms voorkomende bijwerkingen *(kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers)*

- **Problemen met het gezichtsvermogen**, waaronder wazig zien, vervormd zicht, troebel oppervlak op het oog (troebel hoornvlies, cataracten).
- Als uw zicht aangedaan is, **stop dan onmiddellijk met het innemen van dit middel** en raadpleeg uw arts.

- **Huidproblemen:** jeukende huid, afschilferende huid, huiduitslag, droog huideczeem.
- **Oor-, neus- en keelklachten:** bloedneus.
- **Darm- en maagstoornissen:** slechte spijsvertering (dyspepsie).
- **Botstoornissen**: extra groei van het bot, waaronder de wervelkolomstoornis ankyloserende spondylitis.

Zelden voorkomende bijwerkingen *(kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 gebruikers)*

- **Aanhoudende hoofdpijn**, in combinatie met een ziek gevoel (misselijkheid), ziek zijn (braken) en veranderingen in uw gezichtsvermogen, waaronder wazig zien. Dit kunnen tekenen zijn van goedaardige intracraniale hypertensie.

- ➢ Als u deze symptomen hebt, **stop dan onmiddellijk met het innemen van dit medicijn** en raadpleeg uw arts.

- **Bloed en bloedsomloop**: ontsteking van bloedvaten.
- **Huid, haar- en nagelproblemen**: afwijkingen van de nagel, verhoogde gevoeligheid van de huid voor zonlicht, veranderingen in de haartextuur.

Psychische gezondheidsstoornissen

Zelden voorkomende bijwerkingen *(kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 gebruikers)*

- Depressie of gerelateerde aandoeningen, bijvoorbeeld een verdrietige stemming of stemmingswisselingen, angst, gevoel van emotioneel onwelbevinden.
- Verergering van bestaande depressie.
- Gewelddadig of agressief gedrag.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen *(kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 gebruikers)*

- Sommige mensen hebben zelfverwondings- of zelfmoordgedachten of -gevoelens, hebben geprobeerd zelfmoord te plegen of hebben zelfmoord gepleegd. Deze mensen leken niet depressief te zijn.
- Abnormaal gedrag.
- Verschijnselen van psychose: verstoord contact met de werkelijkheid, zoals het horen van stemmen en het zien van dingen die er niet zijn.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last krijgt van deze psychische gezondheidsverschijnselen. Uw arts kan u dan vertellen Toctino niet meer in te nemen, maar dit kan wellicht niet voldoende zijn om de bijwerkingen te stoppen: het is dus mogelijk dat u meer hulp nodig heeft en uw arts kan die voor u regelen.

Andere bijwerkingen
Andere bijwerkingen zijn voorgekomen bij een klein aantal mensen, maar de exacte frequentie is **niet bekend**: *(de frequentie kan op basis van de beschikbare gegevens niet worden geschat)*

Ernstige allergische reacties. Symptomen zijn onder andere:
- Verhoogde en jeukende uitslag (netelroos).
- Zwelling, soms in het gezicht of de mond (angio-oedeem), waardoor het ademen moeilijker wordt.
- Collaps.
- ➢ **Raadpleeg onmiddellijk een arts als u deze symptomen krijgt. Gebruik Toctino niet**.

Darm- en maagstoornissen.
Ernstige buikpijn, met of zonder bloederige diarree, een ziek gevoel (misselijkheid) en ziek zijn (braken).
- ➢ **Stop onmiddellijk met het innemen van Toctino** en raadpleeg uw arts. Het kunnen tekenen van ernstige darmaandoeningen zijn.

Problemen met zien in de nacht. Problemen met het zicht gaan normaal gesproken weer over na het stoppen van de behandeling.

Bloed en bloedsomloop: Opzwellen van handen, onderbenen en voeten (perifeer oedeem).

Bijwerkingen van andere medicijnen in dezelfde familie als Toctino
Tot nu toe zijn deze bijwerkingen niet met dit medicijn waargenomen, maar ze kunnen niet worden uitgesloten. Ze zijn **zeer zeldzaam** en komen voor bij maximaal 1 op de 10.000 gebruikers.

Diabetes. Overmatige dorst; toegenomen behoefte om te plassen; uit bloedtests blijkt een verhoogde suikerspiegel in uw bloed. Het kunnen allemaal tekenen van diabetes zijn.

Botstoornissen. Gewrichtsontsteking (artritis); botstoornissen (vertraagde groei, wijzigingen in botdichtheid); groeiende botten kunnen stoppen met groeien.

Oogaandoeningen en stoornissen van het gezichtsvermogen. Kleurenblindheid en moeite met het herkennen van kleur verergeren; intolerantie voor contactlenzen.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30 °C. De blisterverpakking in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is alitretinoïne.
Toctino 10 mg: elke zachte capsule bevat **10 mg** alitretinoïne.
Toctino 30 mg: elke zachte capsule bevat **30 mg** alitretinoïne.

Toctino 10 mg:
De andere stoffen in dit medicijn zijn: sojaboonolie (geraffineerd), gedeeltelijk gehydrogeneerde sojaboonolie, middenketen triglyceriden, gele bijenwas, all-rac-α-tocoferol, gelatine, glycerol, (niet kristalliserende) vloeibare sorbitol, gezuiverd water, ijzeroxide, rood (E172), ijzeroxide, zwart (E172).

Toctino 30 mg:
De andere stoffen in dit medicijn zijn: sojaboonolie (geraffineerd), gedeeltelijk gehydrogeneerde sojaboonolie, middenketen triglyceriden, gele bijenwas, all-rac-α-tocoferol, gelatine, glycerol, (niet kristalliserende) vloeibare sorbitol, gezuiverd water, ijzeroxide, rood (E172), ijzeroxide, geel (E172).

Hoe ziet Toctino er uit en wat zit er in een verpakking?

Toctino 10 mg wordt geleverd in de vorm van zachte capsules. De capsules zijn ongeveer 11 mm lang en 7 mm breed, ovaal, **bruin** gekleurd en gemarkeerd met “A1”. De capsules worden in blisterverpakkingen van 30 geleverd.
Toctino 30 mg wordt geleverd in de vorm van zachte capsules. De capsules zijn ongeveer 13 mm lang en 8 mm breed, ovaal, **roodbruin** gekleurd en gemarkeerd met “A3”. De capsules worden in blisterverpakkingen van 30 geleverd.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:
Stiefel Laboratories Legacy (Ireland) Limited
Unit 2,
Building 2500,
Avenue 2000,
Cork Airport Business Park,
Cork,
Ierland

Contactadres
GlaxoSmithKline BV
Van Asch van Wijckstraat 55H
3811 LP Amersfoort
033 2081100

Fabrikant
SwissCaps GmbH
Grassingerstrasse 9
D-83043 Bad Aibling
Duitsland

Handelsmerken zijn eigendom van of in licentie gegeven aan de GSK groep.

In het register ingeschreven onder
RVG 100957: Toctino 10 mg
RVG 100962: Toctino 30 mg

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Denemarken	Toctino
Duitsland	Toctino
Finland	Toctino
Frankrijk	Toctino
Italië	Toctino
Nederland	Toctino
Noorwegen	Toctino
Oostenrijk	Toctino
Slovenië	Toctino
Slowakije	Toctino
Spanje	Toctino

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2024

Gedetailleerde en vernieuwde informatie over dit medicijn is beschikbaar door onderstaande QR-code te scannen met uw smartphone. Deze informatie is ook beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (https://www.cbg-meb.nl/).

QR-code toevoegen + <*URL*>