



## Alitretinoïne

[retinoïden, systemisch](#) | D11AH04

## Samenstelling

### Toctino

Almirall bv



Capsule, zacht



10 mg, 30 mg

Bevat tevens sorbitol en sojaboonolie.

### Uitleg symbolen



Dit geneesmiddel is niet opgenomen in het geneesmiddelen vergoedings systeem (GVS).



'Over the counter', dit geneesmiddel is een zelfzorgmiddel.



Aan de vergoeding van dit geneesmiddel zijn bepaalde voorwaarden verbonden, die zijn vermeld op bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering.



Dit geneesmiddel is onderworpen aan [aanvullende monitoring](#). Extra aandacht wordt gevraagd voor onverwachte bijwerkingen. Meldt u dit via het [meldformulier van het Lareb](#).

## Advies

Een patiënt met handeczeem moet zo veel mogelijk het contact vermijden met het agens dat de ontstekingsreactie veroorzaakt. De medische behandeling bestaat uit, afhankelijk van de respons: huidbescherming (vette crème of zalf), lokale behandeling (corticosteroïdcrème of –zalf, teerzalf, bestraling met ultraviolet licht) of systemische behandeling. Alitretinoïne werkt vooral bij hyperkeratotisch eczeem, terwijl bij de vesiculeuze variant van constitutioneel eczeem, ciclosporine meer is aangewezen. Alitretinoïne is teratogeen.

## Indicaties

Ernstig, chronisch handeczeem bij volwassenen, dat niet verbetert bij een behandeling

met sterke lokale corticosteroïden.

## Gerelateerde informatie

 [contacteczeem](#)

## Dosering

### Chronisch handeczeem:

#### Volwassenen:

De aanbevolen startdosis is 30 mg 1×/dag. Bij onaanvaardbare bijwerkingen de dosering verlagen naar 10 mg 1×/dag. Een behandelkuur duurt 12-24 weken. Behandeling staken indien de handen < 24 weken schoon of bijna schoon zijn geworden. Overweeg de behandeling te staken, indien na 12 weken de aandoening nog ernstig is. Bij optreden van een recidief, kan de behandeling worden herhaald.

Bij comedicaatie met CYP3A4-, CYP2C8- of CYP2C9-remmers dosisverlaging tot 10 mg overwegen.

De capsule heel innemen tijdens de hoofdmaaltijd.

## Bijwerkingen

Zeer vaak (≥ 10%): hoofdpijn. Hypertriglyceridemie, hypercholesterolemie, verlaagd HDL.

Vaak (1–10%): misselijkheid, braken. Droge huid, droge mond en lippen, cheilitis, erytheem, dermatitis, alopecia. Droge ogen, conjunctivitis. Hypertensie. Blozen. Artralgie, myalgie. Anemie, verminderd aantal monocytten, groter aantal trombocyten. Verlaging TSH en vrij-T<sub>4</sub>. Verhoging transaminasen en creatinekinase. Depressie. Duizeligheid. Vermoeidheid. Oorsuizen.

Soms (0,1–1%): jeuk, huiduitslag, schilferende huid, asteatotisch eczeem. Wazig zien, cataract. Bloedneus. Exostose, spondylitis ankylopoetica. Dyspepsie.

Zelden (0,1–0,01%): vasculitis. Benigne intracranieële hypertensie.

Verder zijn gemeld: overgevoelighedsreacties (inclusief anafylaxie).  
Stemmingswisselingen, suïcidale gedachten. Inflammatoire darmziekte. Perifeer oedeem.

Bij andere (systemische) retinoïden zijn nog gemeld: diabetes mellitus.  
Kleurenblindheid, contactlensintolerantie. Psychotische symptomen, angst, agressie.  
Botafwijkingen (zoals vroegtijdige sluiting van epifysen, hyperostose en calcificatie van pezen en ligamenten).

[🔗 Gemelde bijwerkingen Lareb](#)

[🔗 Meldformulier bijwerkingen](#)

## Interacties

Gelijktijdige behandeling met tetracyclinen is gecontra-indiceerd vanwege verhoogde kans op benigne intracranieële hypertensie.

Alitretinoïne is substraat voor CYP2C8, CYP2C9 en CYP3A4. Gelijktijdige toediening van CYP3A4-remmers, zoals ketoconazol oraal, en sterke CYP2C9-remmers (fluconazol, miconazol) of sterke CYP2C8-remmers (gemfibrozil) kan de plasmaspiegel van alitretinoïne verhogen; overweeg dosisverlaging tot 10 mg. Alitretinoïne verlaagt de plasmaspiegel van simvastatine. Alitretinoïne kan de blootstelling aan CYP2C8-substraten zoals amiodaron, paclitaxel en repaglinide verhogen; combinatie met amiodaron vermijden, bij de andere middelen is voorzichtigheid geboden. Niet gelijktijdig gebruiken met vitamine A (supplementen) of andere retinoiden vanwege de kans op hypervitaminose A.

## Zwangerschap

**Teratogenese:** Alitretinoïne is teratogeen (hydrocephalus, cerebellaire misvormingen, microcefalie, faciale dysmorphie, gespleten gehemelte, afwijking aan het uitwendige oor, oogafwijking (microftalmie), cardiovasculaire afwijking (transpositie van de grote vaten, septumdefect, conotruncale misvorming), afwijking van de thymus en bijschildklier. Er is meer kans op een spontane abortus.

**Advies:** **Gebruik is absoluut gecontra-indiceerd tijdens zwangerschap.** Daarom moet ten minste 1 maand vóór, tijdens en 1 maand ná behandeling met alitretinoïne effectieve anticonceptie zijn gewaarborgd (minimaal twee anticonceptiemethoden, waaronder een barrièremiddel), ook bij vrouwen met amenorroe. Vóór begin van behandeling moet zwangerschap zijn uitgesloten. Een vruchtbare vrouw start op de tweede of derde dag van de volgende normale menstruele cyclus met de behandeling, een vervolgconsult behoort om de 28 dagen plaats te vinden. Herhaal de zwangerschapstest maandelijks; vijf weken na beëindiging van de behandeling nogmaals een zwangerschapstest uitvoeren.

**Overig:** Bij dieren hebben retinoïden, ook in therapeutische doseringen, reversibele effecten op de vruchtbaarheid van de man (verstoorde spermatogenese, degeneratieve aantasting van de testes) laten zien.

## Lactatie

**Overgang in de moedermelk:** Zeer waarschijnlijk, omdat alitretinoïne zeer lipofiel is.

**Advies:** Het gebruik van dit geneesmiddel of het geven van borstvoeding is gecontra-indiceerd.

## Contra-indicaties

- overgevoeligheid voor retinoïden;
- overgevoeligheid voor pinda/soja;
- erfelijke fructose-intolerantie;
- leverinsufficiëntie;
- ernstige nierinsufficiëntie;
- hypervitaminose A;
- een ongecontroleerde hypercholesterolemie, hypertriglyceridemie en/of hypothyreoïdie.

Zie voor meer contra-indicaties onder de rubrieken Zwangerschap, Lactatie en Interacties.

## Waarschuwingen en voorzorgen

Het succes van de behandeling met alitretinoïne is groter bij eczeem met hyperkeratotische verschijnselen dan bij eczeem dat zich vooral manifesteert als acuut ontstane blaasjes. Donoren mogen tot één maand na gebruik geen bloed geven, wegens het mogelijk risico voor de foetus van de zwangere vrouw die een transfusie krijgt. Wees voorzichtig bij een voorgeschiedenis van depressie of psychose; alle patiënten controleren op tekenen van depressie en andere psychische klachten. Bij optreden van depressieve symptomen, psychose of agressie de behandeling staken; een psychiatrische of psychologische evaluatie kan nodig zijn. Vóór het starten van de behandeling en regelmatig tijdens de behandeling leverfunctie, triglyceriden en serumlipiden (nuchter) controleren. De behandeling staken als de triglyceriden- of serumlipidenwaarden niet op een acceptabel niveau kunnen worden gehouden of als zich symptomen van pancreatitis voordoen. Bij patiënten met diabetes, obesitas, cardiovasculaire risicofactoren of een stoornis van het lipidenmetabolisme kan een frequentere controle van de lipidenwaarden en/of bloedglucosewaarden in serum noodzakelijk zijn. Bij blijvende klinische toename van de transaminasewaarden overwegen om de dosis te verlagen of de behandeling te staken. Staak of onderbreek de behandeling bij ernstige allergische reacties, zoals allergische vasculitis en anafylaxie. Bij ernstige diarree de diagnose inflammatoire darmziekte overwegen en de

behandeling onmiddellijk stopzetten. Visusklachten zijn doorgaans reversibel; bij het ontstaan van visusklachten een oogarts raadplegen. Door het optreden van droge ogen kunnen contactlenzen minder goed worden verdragen. Vanwege een versterkte zonnebrandreactie gelijktijdige blootstelling aan UV-straling vermijden. Agressieve dermabrasie en epilering tijdens en gedurende 5–6 maanden na de behandeling vermijden wegens mogelijke littekenvorming of dermatitis. Bij symptomen van benigne intracraniale hypertensie, zoals hoofdpijn, misselijkheid/braken, visusstoornissen en papiloedeem, de behandeling onmiddellijk staken. Niet gebruiken bij kinderen < 18 jaar en bij matig verminderde nierfunctie vanwege het ontbreken van gegevens.

## Eigenschappen

Endogeen retinoïde. Het werkingsmechanisme bij chronisch handeczeem is onbekend. Alitretinoïne heeft immunomodulatoire en anti-inflammatoire effecten die relevant zijn voor huidontsteking.

## Kinetische gegevens

**Resorptie** laag en variabel in nuchtere toestand; inname met een vetrijke maaltijd verhoogt de resorptie met > factor twee en vermindert de variabiliteit ervan.

---

**T<sub>max</sub>** ca. 4 uur

---

**Eiwitbinding** 99,1%.

---

**Metabolisering** in de lever door CYP3A4, CYP2C8 en CYP2C9 tot o.a. de actieve metaboliet 4-oxo-alitretinoïne (>70 %).

---

**Eliminatie** ca. 70% met de urine en ca. 30% met de feces, vnl. als metabolieten.

---

**T<sub>1/2el</sub>** ca. 9 uur, 4-oxo-alitretinoïne ca. 10 uur.

---

## Uitleg afkortingen

F	biologische beschikbaarheid (fractie van de dosis die in de systemische circulatie verschijnt)
T <sub>max</sub>	tijdsduur tot maximale bloedspiegel na toediening
V <sub>d</sub>	verdelingsvolume (fictief volume waarin een geneesmiddel zich verdeelt over het lichaam)
T <sub>1/2</sub>	plasmahalfwaardetijd (tijd die nodig is om een bepaalde plasmaconcentratie te halveren)
T <sub>1/2el</sub>	plasmahalfwaardetijd in de eliminatiefase, terminale halfwaardetijd

## Groepsinformatie

alitretinoïne hoort bij de groep [retinoïden, systemisch](#).

-  [acitretine \(D05BB02\)](#)
-  [bexaroteen \(L01XX25\)](#)
-  [isotretinoïne \(D10BA01\)](#)
-  [tretinoïne \(bij maligne aandoening\) \(L01XX14\)](#)

## Zie ook







### Geneesmiddelgroep

 [retinoïden, systemisch](#)

### Indicaties

 [contacteczeem](#)

### Externe links

-  [Officiële productinformatie CBG/EMA](#)
-  [Medicijnkosten.nl](#)
-  [GIPdatabank](#)
-  [Geneesmiddelinformatie voor patiënten](#)
-  [Kinderformularium \(NKFK\)](#)
-  [Geneesmiddelen bij ouderen](#)