

Warszawa, dn. 8 lutego 2010 r.

Ważna informacja przypominająca, dotycząca bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego PROTOPIC¹ i rekomendacje dotyczące monitorowania leczenia podtrzymującego prowadzonego dwa razy w tygodniu.

Szanowna Pani Doktor, Szanowny Panie Doktorze,

Firma Astellas Pharma Europe B.V., wypełniając część swoich zobowiązań podjętych podczas ostatniej procedury rejestracyjnej wobec Europejskiej Agencji Leków (*European Medicines Agency, EMA*) /Komitetu Naukowego ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (*Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP*), pragnie przypomnieć lekarzom o wymaganiach dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Protopic w leczeniu podtrzymującym umiarkowanych do ciężkich postaci atopowego zapalenia skóry w celu zapobiegania nawrotom i przedłużenia okresów bez nawrotów u pacjentów, u których z dużą częstotliwością występuje zaostrzenie choroby (tj. 4 razy w roku lub częściej) i którzy początkowo odpowiedzieli na leczenie takrolimusem w maści dwa razy na dobę przez okres maksymalnie 6 tygodni (zmiany całkowicie ustąpiły, prawie całkowicie ustąpiły lub są łagodne).

Treść tego listu została zaakceptowana przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz przez Komitet Naukowy ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (*Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP*) Europejskiej Agencji Leków.

Ważne jest, aby przestrzegać następujących zaleceń podczas pierwszego zastosowania produktu leczniczego Protopic w postaci maści w leczeniu podtrzymującym, jak również w czasie monitorowania leczenia. Należy zwrócić szczególną uwagę w przypadku leczenia dzieci.

Leczenie początkowe

- Leczenie maścią Protopic powinno być zapoczątkowane przez lekarzy z doświadczeniem w rozpoznawaniu i leczeniu atopowego zapalenia skóry.
- Produkt leczniczy Protopic powinien być stosowany początkowo tylko w leczeniu krótkotrwałym lub długotrwałym leczeniu przerywanym (dwa razy na dobę) pacjentów z umiarkowanymi do ciężkich zaostrzeń atopowego zapalenia skóry w przypadkach braku dostatecznej odpowiedzi lub braku tolerancji na leczenie konwencjonalne, takie jak miejscowe stosowanie kortykosteroidów. Jeśli po dwóch tygodniach leczenia brak jest znamion poprawy, należy rozważyć zastosowanie innego leczenia.

Leczenie podtrzymujące

- Pacjentom, u których wdrożono leczenie podtrzymujące, należy zalecić nanoszenie maści Protopic raz na dobę przez dwa dni w tygodniu na powierzchnię skóry zazwyczaj objętą atopowym zapaleniem skóry w celu zapobiegania nawrotom choroby i przedłużenia czasu bez nawrotów. Między nanoszeniem maści należy zachować 2-3 dniową przerwę w leczeniu. W przypadku nawrotu objawów przedmiotowych należy powrócić do leczenia maścią dwa razy na dobę.

¹ Produkt leczniczy Protopic 0,03% maść, zawierający 0,03% takrolimusu i Protopic 0,1% maść, zawierający 0,1% takrolimusu

- W badaniach klinicznych, oceniających leczenie podtrzymujące atopowego zapalenia skóry maścią Protopic stosowaną dwa razy w tygodniu, zakażenia w miejscu podania (6,4% u dzieci i 6,3% u dorosłych) i liszajec w miejscu podania (7,7% u dzieci) występowały z częstością większą niż w grupie kontrolnej.
- Nie ustalono bezpieczeństwa leczenia podtrzymującego maścią Protopic dwa razy w tygodniu prowadzonego dłużej niż przez 12 miesięcy. Po 12 miesiącach powinni Państwo ocenić, czy konieczne jest kontynuowanie leczenia podtrzymującego. U dzieci ocena ta powinna obejmować wstrzymanie leczenia do czasu rozważenia potrzeby kontynuowania terapii i określenie przebiegu choroby.

Następujące ostrzeżenia odnośnie leczenia początkowego dotyczą także stosowania maści Protopic w leczeniu podtrzymującym i należy wziąć je pod uwagę przepisując produkt leczniczy i monitorując leczenie:

- Maść Protopic 0,1% nie jest zalecana do stosowania u dzieci w wieku poniżej 16 lat. U dzieci w wieku 2 lat i powyżej należy stosować wyłącznie maść Protopic 0,03%.
- Leczenie maścią Protopic może się wiązać ze zwiększonym narażeniem na zakażenie wywołane wirusem *Herpes simplex* (wyprysk opryszczkowy, opryszczka zwykła, opryszczka wargowa, wysiew ospopodobny Kaposiego). W przypadku występowania tych zakażeń należy ocenić stosunek ryzyka do korzyści związany z zastosowaniem maści Protopic.
- W czasie leczenia maścią Protopic należy ograniczyć narażenie skóry na działanie światła słonecznego oraz unikać światła ultrafioletowego pochodzącego z solarium, leczenia UVB lub UVA w połączeniu z psoralenami (PUVA). Lekarz powinien zalecić pacjentom odpowiednie metody ochrony przed światłem, takie jak ograniczenie do minimum czasu przebywania na słońcu, stosowanie środków zawierających filtry przeciwsłoneczne oraz okrywanie skóry odpowiednią odzieżą.
- Nie określono wpływu leczenia maścią Protopic na rozwijający się układ immunologiczny u dzieci, zwłaszcza małych. Fakt ten należy wziąć pod uwagę przy przepisywaniu leku pacjentom w tej grupie wiekowej.
- U pacjentów po przeszczepieniu narządów, długotrwałe narażenie na silną immunosupresję w czasie układowego stosowania inhibitorów kalcyneuryny wiąże się ze zwiększonym ryzykiem rozwoju chłoniaków i nowotworów złośliwych skóry. U pacjentów, którzy stosują maść Protopic obserwowano przypadki nowotworów złośliwych, w tym chłoniak skóry i inne rodzaje chłoniaków oraz raki skóry. U pacjentów z atopowym zapaleniem skóry leczonych maścią Protopic nie stwierdzono znaczącego układowego stężenia takrolimusu.
- Maści Protopic nie należy stosować na zmienioną chorobowo powierzchnię skóry, jeżeli uważa się, że mogą to być zmiany nowotworowe lub przednowotworowe.
- Maści Protopic nie stosować w okresie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne; nie zaleca się karmienia piersią w czasie leczenia maścią Protopic.

Ważne jest, aby poinformować pacjentów o zatwierdzonych zaleceniach dotyczących bezpiecznego i skutecznego stosowania maści Protopic i zachęcić do przestrzegania tych zaleceń. Zawsze należy poinformować pacjentów, aby zapoznali się z treścią ulotki, która znajduje się w opakowaniu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Wszystkie działania niepożądane związane ze stosowaniem maści Protopic należy zgłaszać do dr n. med. Agnieszki Członkowskiej, Specjalisty ds. Bezpieczeństwa Farmakoterapii w firmie Astellas Pharma Sp. z o.o. i/lub Wydziału Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa, tel. (22) 492-13-01, faks (22) 492-13-09, zgodnie z zasadami monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych.

Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dostępny jest na stronie <http://www.urpl.gov.pl/formulndl.asp>

Dane do kontaktu:

Jeżeli mają Państwo pytania lub chcieliby uzyskać dodatkowe informacje o produkcie leczniczym Protopic maść, prosimy o kontakt z Doradcą ds. Medycznych, lek. med. Andrzejem Kanią.

Astellas Pharma Sp. z o.o.
ul. Poleczki 21
02-822 Warszawa
Tel. (22) 545 11 11
Faks (22) 545 11 39

Z poważaniem,



Willem-Jan Atsma, M.D., M.S.C.E., M.F.P.M.
*Senior Director, Drug Safety
and Pharmacovigilance; European Qualified
Person Responsible for Pharmacovigilance
Astellas Pharma Europe B.V.*



lek. med. Andrzej Kania
*Doradca ds. Medycznych
Astellas Pharma Sp. z o.o.*