

28. január 2010

LIST ZDRAVOTNÍCKYM PRACOVNÍKOM

Dôležité pripomenutie týkajúce sa bezpečného používania PROTOPIC masti¹ a sledovania priebehu liečby.

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

spoločnosť Astellas Pharma Europe by Vám chcela na základe svojho záväzku voči EMA/CHMP (Európska lieková agentúra/Výbor pre humánne lieky), prijatého v rámci nedávneho schvaľovacieho procesu, pripomenúť odporúčania, ktoré súvisia s bezpečným používaním lieku Protopic pri udržiavacej liečbe strednej až závažnej atopickej dermatitídy na prevenciu vzplanutí a predĺženie fázy remisie ochorenia u pacientov s vysokou frekvenciou exacerbácií (t.j. výskyt 4-krát alebo viackrát do roka) s pozitívnou odpoveďou na maximálne 6 týždňovú liečbu masťou s obsahom takrolimu aplikovanou dvakrát denne (vymiznuté lézie, takmer vymiznuté lézie alebo mierne postihnutie léziami).

Obsah tohto listu bol schválený Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv a CHMP.

Je dôležité, aby sa nasledujúce odporúčania dodržiavali pri počiatočnom predpísaní Protopicu na udržiavaciu liečbu ako aj počas obdobia sledovania priebehu liečby. Osobitná starostlivosť sa má venovať liečbe detí:

Iniciácia liečby

- Liečbu Protopicom má začať len lekár, ktorý má skúsenosti s diagnostikovaním a s liečbou atopickej dermatitídy.
Pri iniciácii liečby sa má Protopic predpísať len na krátkodobú a prerušovanú dlhodobú (dvakrát denne) liečbu strednej až závažnej atopickej dermatitídy u pacientov, ktorí netolerujú alebo dostatočne nereagujú na konvenčnú liečbu, napríklad lokálnymi kortikosteroidmi. Ak nie sú viditeľné nijaké známky zlepšenia po dvoch týždňoch liečby, majú sa zvážiť iné liečebné možnosti.

Udržiavacia liečba

- Pacienti, ktorým bola predpísaná udržiavacia liečba, majú byť poučení, aby používali Protopic jedenkrát denne dva razy v týždni na oblasti obvykle postihnuté atopickou dermatitídou na prevenciu vzniku vzplanutia a predĺženie fázy remisie. Medzi aplikáciami majú byť 2-3 dni bez liečby Protopicom. Ak sa znovu vyskytnú príznaky vzplanutia, má sa opäť iniciovať liečba dvakrát denne.
- Počas klinického skúšania udržiavacej liečby atopickej dermatitídy Protopicom dva razy v týždni bol v porovnaní s kontrolnou skupinou (masť neobsahujúca takrolimus) zaznamenaný častejší výskyt impetiga v mieste aplikácie (6,4 % u detí a 6,3 % u dospelých) a infekcie v mieste aplikácie (7,7 % u detí).
- Nebola preukázaná dlhodobá bezpečnosť udržiavacej liečby dva razy v týždni presahujúca 12 mesiacov. Po 12 mesiacoch má lekár vykonať prehodnotenie stavu pacienta a rozhodnúť, či je potrebné, aby pacient pokračoval v udržiavacej liečbe. U detí má toto prehodnotenie zahŕňať prerušenie liečby, aby bolo možné zvážiť, či je potrebné ďalej pokračovať v tomto liečebnom režime, a tiež zhodnotiť priebeh ochorenia.

¹ Obsahuje 0,03% takrolimu alebo 0,1% takrolimu

Nasledujúce upozornenia, ktoré sa týkajú iniciácie liečby ako aj použitia Protopicu pri udržiavacej liečbe, je potrebné zohľadniť pri predpisovaní i počas sledovania priebehu liečby:

- Neodporúča sa používať Protopic 0,1% u detí, ktoré majú menej ako 16 rokov. U detí, ktoré sú staršie ako 2 roky, sa môže používať len Protopic 0,03%.
- Liečba Protopicom môže byť spojená so zvýšeným rizikom infekcie vírusom herpes (herpes simplex dermatitída [eczema herpeticum], herpes simplex [opar], Kaposiho variceliformné erupcie). Ak sú prítomné tieto infekcie, musí sa zhodnotiť pomer rizík a prínosov spojených s použitím Protopicu.
- Počas používania Protopicu sa musí minimalizovať pobyt na slnku a nemá sa používať ultrafialové (UV) žiarenie (soláriá, terapia s UVB alebo s PUVA). Lekár má pacienta poučiť o vhodnom spôsobe ochrany pred slnkom, ako je skrátenie pobytu na slnku na minimum, používanie ochranných prostriedkov pred slnkom a pokrytie kože vhodným oblečením.
- Vplyv liečby masťou Protopic na vyvíjajúci sa imunitný systém detí, zvlášť malých, sa doteraz nedokázal, je preto potrebné vziať tento fakt do úvahy pri predpisovaní u tejto vekovej skupiny.
- U pacientov po transplantácii je dlhotrvajúce systémové vystavovanie intenzívnej vysokej imunopresii po systémovom podávaní inhibítorov kalcineurínu spojené so zvýšeným rizikom výskytu lymfómov alebo malignít kože. U pacientov, ktorí používali Protopic, boli hlásené prípady malignít, vrátane kožných a iných typov lymfómov a kožné nádory. U pacientov s atopickou dermatitídou, ktorí boli liečení Protopicom, neboli nájdené signifikantné systémové hladiny takrolimu.
- Protopic masť sa nemá aplikovať na lézie, ktoré sú považované za potenciálne maligne alebo premaligne.
- Protopic masť sa má používať počas gravidity iba v nevyhnutných prípadoch; dojčiacim ženám sa liečba Protopicom neodporúča.

Je dôležité, aby pacienti boli o liečbe náležite informovaní, a aby dodržiavali schválené odporúčania týkajúce sa bezpečného a účinného používania Protopicu. Pacienti majú byť vždy poučení, aby si pozorne prečítali písomnú informáciu pre používateľov.

Výzva na hlásenie nežiaducich účinkov

Zdravotnícki pracovníci majú hlásiť akékoľvek suspektné nežiaduce účinky v súvislosti s použitím Protopicu Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv, Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania, Kvetná 11, 825 08 Bratislava, fax: (02) 52 93 17 34. Suspektné nežiaduce účinky sa tiež môžu hlásiť spoločnosti Astellas.

V prípade otázok alebo záujmu o ďalšie informácie týkajúce sa použitia Protopicu nás, prosím, kontaktujte na mailovej adrese vaclav.flek@cz.astellas.com alebo na telefóne číslom (02) 4444 2157.

S pozdravom

Willem Jan Atsma, MD, MSCE, MFPM

Senior Director Drug Safety and Pharmacovigilance

European Qualified Person for Pharmacovigilance

Astellas Pharma Europe B.V.

Signature: _____

