

**PRIAMA KOMUNIKÁCIA ZDRAVOTNÍCKYM
PRACOVNÍKOM**
**Dôležité odporúčania na správne použitie masti PROTOPIC
(takrolimus) (0,03 % a 0,1 %) na minimalizáciu rizika.**

11. mája 2012

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

Astellas Pharma Europe by rada zdravotníckym pracovníkom pripomenula dôležité odporúčania na minimalizáciu rizika, ktoré sa majú dodržiavať pri liečbe stredne závažnej až závažnej atopickej dermatitídy masťou obsahujúcou takrolimus.

Obsah tohto listu bol schválený Európskou liekovou agentúrou (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv.

Súhrn

- U pacientov, ktorí používali masť obsahujúcu takrolimus, boli hlásené prípady malignity, vrátane lymfómov a rakoviny kože.
- Od schválenia v roku 1999 použilo masť Protopic približne 2,5 milióna pacientov.
- Niektoré epidemiologické štúdie naznačujú zvýšené riziko vzniku lymfómov u pacientov liečených lokálnymi inhibítormi kalcineurínu (TCI), vrátane masti obsahujúcej takrolimus¹⁻³.

Zdravotníckym pracovníkom pripomínáme nasledujúce odporúčania na minimalizáciu rizika:

- Protopic má byť použitý na liečbu stredne závažnej až závažnej atopickej dermatitídy u pacientov, ktorí dostatočne nereagujú na konvenčnú liečbu, napríklad lokálnymi kortikosteroidmi alebo ju netolerujú.
- Protopic sa nemá predpisovať pacientom mladším ako 2 roky. Účinok liečby masťou Protopic na vyvíjajúci sa imunitný systém detí mladších ako 2 roky nebol doteraz stanovený.
- Použitie Protopicu u detí vo veku od 2 do 16 rokov je obmedzené len na masť nižšej sily, a to Protopic 0,03% masť.
- Protopic sa nemá aplikovať na lézie, ktoré sú považované za potenciálne maligne alebo premaligne.

Ďalšie informácie týkajúce sa bezpečnosti

Dlhodobá systémová expozícia intenzívnej imunosupresii po systémovom podávaní inhibítorov kalcineurínu (v kombinácii s inými systémovými imunosupresívami) sa dáva do súvislosti so zvýšeným rizikom vzniku lymfómov alebo malignít kože.

U pacientov používajúcich Protopic, boli hlásené prípady malignít, vrátane kožných a iných foriem lymfómov a rakoviny kože.

Nedávno publikované epidemiologické štúdie udávajú možné zvýšenie rizika T bunkového lymfómu kože, u pacientov liečených lokálnymi inhibítormi kalcineurínu (TCI), vrátane masti obsahujúcej takrolimus¹⁻³.

Po dohode s EMA je plánovaná štúdia na preskúmanie tohto rizika.

Zdravotníckym pracovníkom pripomínáme nasledujúce odporúčania:

- Ak sa používa na liečbu akútnych vzplanutí (dvakrát denne), liečba nemá byť kontinuálna a dlhodobá. Ak sa po dvojtýždňovej liečbe neobjavia známky zlepšenia, majú sa zvážiť iné terapeutické možnosti.
- Počas udržiavacej liečby (dvakrát týždenne), sa má sledovať odpoveď pacienta na liečbu a posúdiť potrebu kontinuálnej liečby. Po 12 mesiacoch liečby má lekár zhodnotiť stav pacienta a na základe individuálneho zváženia prínosu a rizika rozhodnúť, či sa bude pokračovať v udržiavacej liečbe. U detí vo veku 2 - 16 rokov sa má liečba Protopicom po 12 mesiacoch prerušiť a má sa zhodnotiť potreba pokračovania v tomto režime a posúdiť priebeh ochorenia.
- Lymfadenopatia na začiatku liečby sa má vyšetriť a má byť kontrolovaná. Pacienti používajúci Protopic, u ktorých dôjde k vzniku lymfadenopatie musia byť sledovaní až do jej vymiznutia. V prípade perzistentnej lymfadenopatie sa musí zistiť jej etiológia. Pokiaľ by sa etiológia lymfadenopatie nedala jasne zistiť, alebo by sa vyskytla akútna infekčná mononukleóza, má sa zvážiť ukončenie liečby Protopicom.
- Protopic sa nemá používať u pacientov s vrodenými alebo získanými imunodeficienciami alebo u pacientov, ktorí dostávajú lieky spôsobujúce imunosupresiu. Vystavovanie kože slnečnému žiareniu sa má minimalizovať a sa má zabrániť používaniu ultrafialového (UV) svetla (solária, liečba UVB alebo PUVA). Je potrebné odporučiť pacientovi vhodný spôsob ochrany pred slnečným žiarením počas liečby masťou Protopic.

Ďalšie informácie sú uvedené v súhrne charakteristických vlastností lieku (SmPC) pre masť Protopic, ktorý bude doplnený o aktuálne dostupné informácie. Pri predpisovaní alebo výdaji masti Protopic, a to ako v prípade prvej preskripcie, tak aj v prípade každej ďalšej preskripcie, odporučte pacientom, aby si pozorne prečítali písomnú informáciu pre pacienta.

Hlásenie nežiaducich účinkov lieku:

Nezabudnite, prosím, hlásiť akékoľvek nežiaduce účinky, pri ktorých je podozrenie, že súvisia s použitím masti Protopic Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv, Sekcia bezpečnosti a klinického skúšania, Kvetná 11, 825 08 Bratislava, Slovenská republika, telefón: + 421 2 507 01 207, fax: +421 2 507 01 237, email: pharmacovigilance@sukl.sk.

Tlačivo pre hlásenie nežiaducich účinkov je na webovej stránke www.sukl.sk, v časti Lieky/Bezpečnosť.

Pokiaľ máte akékoľvek otázky alebo potrebujete ďalšie informácie týkajúce sa použitia masti Protopic, alebo ak chcete nahlásiť podozrenie na nežiaduci účinok lieku spoločnosti, kontaktujte, prosím, spoločnosť Astellas Pharma na nasledujúcich telefónnych číslach: 0903 454 680 alebo 02/4444 2157 (e-mail: vaclav.flek@astellas.com).



01 - MAY - 2012

Ralph Nies, MD
VP, EU-QPPV



4.5. 2012

Bibiana Oktavová
Drug Safety Officer

1. Hui RL, Lide W, Chan J, Schottinger J, Yoshinaga M, Millares M. Association between exposure to topical tacrolimus or pimecrolimus and cancers. *Ann Pharmacother* 2009 Dec;43(12):1956-1963
2. Schneeweiss S, Doherty M, Zhu S, Funch D, Schlienger RG, Fernandez-Vidaurre C, Seeger JD. Topical treatments with pimecrolimus, tacrolimus and medium- to high-potency corticosteroids, and risk of lymphoma. *Dermatology* 2009; 219(1): 7-21
3. Arana A, Wentworth CE, Fernandez-Vidaurre C, Schlienger RG, Conde E. Lymphoma among patients with atopic dermatitis treated with topical corticosteroids (TCS) and/or topical calcineurin inhibitors (TCIs). Presented at the annual meeting of the International Society for Pharmacoepidemiology. Brighton, UK 2010