

Astellas Pharma Sp. z o.o.
ul. Poleczki 21, 02-822 Warszawa
tel.: (22) 545 11 11, fax. (22) 545 11 39

KOMUNIKAT DO FACHOWYCH PRACOWNIKÓW OCHRONY ZDROWIA

**Ważne zalecenia dotyczące właściwego stosowania produktu
lecniczego PROTOPIC (takrolimus) (0,03% i 0,1%) maść, mające na
celu zminimalizowanie ryzyka.**

Warszawa, dn. 11 maja 2012 r.

Szanowni Państwo,

Firma Astellas Pharma Europe chce przypomnieć fachowym pracownikom ochrony zdrowia o ważnych środkach minimalizacji ryzyka dotyczących stosowania takrolimusu w postaci maści w leczeniu atopowego zapalenia skóry o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim.

Treść tego listu została zaakceptowana przez Europejską Agencję Leków (EMA) i Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Streszczenie

- U pacjentów stosujących takrolimus w postaci maści stwierdzono przypadki nowotworów złośliwych, w tym chłoniaków oraz raka skóry.
- Od dopuszczenia do obrotu maści Protopic w roku 1999, szacunkowa ekspozycja na ten lek wyniosła 2,5 miliona pacjento-lat.
- Wyniki niektórych badań epidemiologicznych sugerują zwiększone ryzyko wystąpienia chłoniaka u pacjentów leczonych inhibitorami kalcyneuryny do stosowania miejscowego (*Topical Calcineurin Inhibitors, TCI*), w tym maścią zawierającą takrolimus¹⁻³.

Przypominamy fachowym pracownikom ochrony zdrowia o przestrzeganiu następujących zasad mających na celu zmniejszenia ryzyka:

- Protopic należy stosować u pacjentów z atopowym zapaleniem skóry o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim w przypadku braku dostatecznej odpowiedzi lub braku tolerancji na leczenie konwencjonalne, takie jak miejscowe stosowanie kortykosteroidów.

- Maści Protopic nie należy przepisywać pacjentom w wieku poniżej 2 lat. Nie ustalono, czy leczenie maścią Protopic wywiera wpływ na rozwijający się układ odpornościowy u dzieci w wieku poniżej 2 lat.
- U dzieci w wieku od 2 do 16 lat należy stosować tylko maść Protopic o mniejszej mocy, tj. Protopic 0,03% maść.
- Maści Protopic nie należy stosować na zmiany, które są uznawane za potencjalnie nowotworowe lub przednowotworowe.

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

Długotrwała układowa ekspozycja na intensywną immunosupresję po układowym podawaniu inhibitorów kalcyneuryny (w połączeniu z innymi układowymi lekami immunosupresyjnymi) wiązała się ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia chłoniaków i nowotworów skóry.

U pacjentów stosujących Protopic maść zgłaszano przypadki nowotworów złośliwych, w tym nowotworów skóry i innych typów chłoniaków i raków skóry.

Opublikowane ostatnio badania epidemiologiczne sugerują możliwość zwiększonego ryzyka wystąpienia chłoniaka skóry z limfocytów T u pacjentów leczonych inhibitorami kalcyneuryny do stosowania miejscowego, w tym maścią zawierającą takrolimus¹⁻³.

W porozumieniu z EMA zaplanowano przeprowadzenie badania w celu oceny tego ryzyka.

Przypominamy fachowym pracownikom ochrony zdrowia o przestrzeganiu następujących zaleceń:

- W leczeniu fazy ostrej (dwa razy na dobę), nie należy stosować maści Protopic w sposób ciągły długotrwale. Jeśli po dwóch tygodniach leczenia nie obserwuje się poprawy, należy rozważyć inne metody leczenia.
- W trakcie leczenia podtrzymującego (dwa razy w tygodniu) należy kontrolować pacjentów w kierunku odpowiedzi na leczenie oraz ocenić potrzebę kontynuacji leczenia. Po 12 miesiącach leczenia należy ocenić stan pacjenta i zdecydować, czy kontynuować leczenie podtrzymujące w oparciu o ocenę stosunku korzyści do ryzyka u tego pacjenta. U dzieci w wieku od 2 do 16 lat leczenie maścią Protopic należy przerwać po 12 miesiącach i ocenić, czy nadal istnieje potrzeba stosowania tego schematu leczenia oraz ocenić przebieg choroby.
- Jeśli w czasie rozpoczęcia leczenia występuje powiększenie węzłów chłonnych, należy przeprowadzić odpowiednią diagnostykę i kontrolować stan węzłów chłonnych. Pacjentów stosujących maść Protopic, u których wystąpi powiększenie węzłów chłonnych, należy kontrolować w celu upewnienia się, że powiększenie węzłów chłonnych ustąpiło. W przypadku utrzymującego się powiększenia węzłów chłonnych należy zbadać jego przyczynę. Jeśli brak pewności co do etiologii powiększenia węzłów chłonnych lub gdy wystąpiła ostra mononukleozą zakaźną, należy rozważyć przerwanie leczenia maścią Protopic.
- Maści Protopic nie należy stosować u pacjentów z wrodzonym lub nabytym niedoborem odporności lub u pacjentów leczonych lekami immunosupresyjnymi. Należy ograniczyć narażenie skóry na działanie światła słonecznego i unikać światła ultrafioletowego (UV) (solarium, leczenie UVB lub PUVA). Należy zalecić pacjentom stosowanie odpowiednich metod ochrony przed słońcem w trakcie stosowania maści Protopic.

Dalsze informacje znajdują się w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL) Protopic maść, która zostanie uaktualniona w celu wyjaśnienia dostępnych informacji. Przepisując lub wydając z apteki produkt leczniczy Protopic po raz pierwszy i za każdym kolejnym razem, należy poinformować pacjenta, aby dokładnie i ze zrozumieniem przeczytał ulotkę dla pacjenta.

Zgłaszanie działań niepożądanych leku:

Prosimy pamiętać o zgłaszaniu jakichkolwiek działań niepożądanych, które w Państwa ocenie mogą mieć związek ze stosowaniem maści Protopic, do Departamentu 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 lub do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Astellas Pharma Sp. z o.o.

ul. Poleczki 21

02-822 Warszawa

Tel. (22) 545 11 11, +48 608 449 977

Faks (22) 545 11 39

e-mail: APPL_pharmacovigilance@astellas.com

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

Jeżeli mają Państwo jakiegokolwiek pytania, chcieliby uzyskać dodatkowe informacje (również ws. wymienionych poniżej publikacji) prosimy o kontakt z Kierownikiem ds. Medycznych, dr n. med. Elżbietą Owczarek-Miłow .



01 - 9114 - 2012

Lek. med. Ralph Nies

Wiceprezes, EU-QPPV



dr Agnieszka Członkowska

Kierownik ds. Bezpieczeństwa Farmakoterapii

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