

Důležitá upozornění o bezpečnosti přípravku PROTOPIC mast¹ a doporučení pro sledování během udržovací léčby

Vážená paní doktorko,
Vážený pane doktore,

Společnost Astellas Pharma Europe by Vás jako součást svého závazku k EMA/CHMP, přijatého během nedávného registračního řízení, ráda upozornila na některé bezpečnostní aspekty související s použitím přípravku Protopic v udržovací léčbě středně závažných až těžkých atopických dermatitid. Tento způsob léčby je indikován k prevenci vzplanutí a k prodloužení období bez vzplanutí u pacientů s vysokou frekvencí exacerbací (tj. 4 x ročně nebo více), kteří reagovali nejpozději do 6 týdnů na léčbu takrolimem v masti 2 x denně (léze vymizí zcela, téměř nebo přetrvávají pouze v mírné podobě).

Obsah tohoto dopisu byl schválen Státním ústavem pro kontrolu léčiv a CHMP (Výbor pro humánní léčivé přípravky).

Je důležité řídit se uvedenými doporučeními jak při zahájení udržovací léčby přípravkem Protopic, tak později během sledování probíhající léčby. Zvláštní pozornost je třeba věnovat léčbě dětí.

Zahájení léčby

- Léčbu přípravkem Protopic má zahajovat pouze lékař se zkušeností s diagnostikou a léčbou atopické dermatitidou.
Protopic by měl být na začátku předepisován pouze ke krátkodobé nebo dlouhodobé přerušované léčbě (dvakrát denně) pacientům s aktivním středně závažným až těžkým vzplanutím, kteří adekvátně nereagují na konvenční léčbu jako jsou lokální kortikoidy, nebo kteří tuto léčbu netolerují. Pokud se po dvou týdnech léčby neobjeví známky zlepšení, je třeba uvažovat o jiném způsobu terapie.

Udržovací léčba

- Pacienty, kterým byla předepsána udržovací léčba, je třeba instruovat, aby aplikovali Protopic jednou denně, dvakrát v týdnu na oblasti obvykle postižené atopickou dermatitidou, aby se zabránilo vzplanutí a prodloužily se intervaly bez vzplanutí. Mezi jednotlivými aplikacemi by měly zůstat 2 až 3 dny bez léčby. Pokud se znovu objeví známky vzplanutí, je třeba opět zahájit léčbu dvakrát denně.
- Ve studiích hodnotících udržovací léčbu atopické dermatitidy přípravkem Protopic aplikovaném 2 x týdně byla s frekvencí větší než v kontrolní skupině (mast bez takrolimu) zaznamenána infekce v místě aplikace (6,4 % u dětí a 6,3 % u dospělých) a impetigo (7,7 % u dětí) v místě aplikace.
- Údaje o bezpečnosti udržovací léčby delší než 12 měsíců nejsou k dispozici. Měli byste tedy po 12 měsících znovu posoudit, zda v udržovací terapii daného pacienta pokračovat. U dětí by toto posouzení mělo zahrnovat přerušování léčby umožňující zvážit, zda je třeba dále pokračovat v tomto léčebném režimu, a zhodnotit průběh choroby.

¹ Obsahuje 0,03 % takrolimu nebo 0,1 % takrolimu

Následující upozornění k počáteční léčbě platí i pro použití přípravku Protopic v udržovací léčbě a je třeba brát je v úvahu při předepisování a následném sledování:

- Užívání přípravku Protopic 0,1 % se nedoporučuje dětem mladším 16 let. Děti (2 roky a starší) smějí užívat pouze Protopic 0,03 %.
- Léčba přípravkem Protopic může být spojena se zvýšeným rizikem virových herpetických infekcí (herpes simplex dermatitis [eczema herpeticum], herpes simplex [herpes labialis], Kaposiho varicelliformní erupce). Pokud se tyto infekce objeví, je třeba zhodnotit poměr prospěchu a rizika spojeného s léčbou přípravkem Protopic.
- Vystavení kůže slunečnímu záření by mělo být sníženo na minimum. Používání ultrafialového (UV) světla (solárium, léčba pomocí UVB nebo PUVA) je třeba se během používání masti Protopic vyhnout. Lékaři by měli seznámit pacienty s vhodnými metodami ochrany proti slunečnímu záření, jako například minimalizací času stráveného na slunci, používání vhodných prostředků ochraňujících před slunečním zářením a přihrýváním kůže vhodným oblečením.
- Vliv léčby masti Protopic na vyvíjející se imunitní systém dětí, zvláště těch nejmladších, ještě nebyl zjištěn. To je třeba vzít v úvahu, pokud je lék předepisován této věkové skupině.
- Dlouhodobá celková expozice intenzivní imunosupresi po systémovém podávání kalcineurinových inhibitorů u transplantovaných pacientů je dávana do souvislosti se zvýšeným rizikem vývoje lymfomů a kožních malignit. U pacientů používajících Protopic byly hlášeny případy malignit, včetně kožních a jiných typů lymfomů a karcinomů kůže. U pacientů s atopickou dermatidou léčených přípravkem Protopic nebyly nalezeny významné systémové hladiny takrolimu.
- Mast Protopic by neměla být aplikována na léze, které jsou považovány za potenciálně maligní nebo premaligní.
- Přípravek Protopic mast by neměl být během těhotenství podáván, pokud to není nezbytně nutné; kojení v průběhu léčby mastí Protopic se nedoporučuje.

Je důležité, aby byli pacienti informováni o schválených doporučeních k bezpečnému a účelnému používání přípravku Protopic a řídili se jimi. Pacienty je třeba vždy poučit, aby si přečetli a pochopili příbalovou informaci.

Výzva k hlášení nežádoucích účinků

Zdravotníci pracovníci mají hlásit podezření na jakékoliv nežádoucí účinky spojené s podáváním přípravku Protopic Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (informace o hlášení na <http://www.sukl.cz/hlaseni-podezreni-na-nezadouci-ucinky-leciveho-pripravku>).

Podezření na nežádoucí účinky mohou být hlášeny také společnosti Astellas.

Pokud máte jakékoliv dotazy nebo potřebujete další informace k užívání přípravku Protopic, obraťte se, prosím, na lékařskou informační službu místní pobočky Astellas, tel. 236080318 nebo e-mail: vaclav.flek@cz.astellas.com.

V úctě,

Willem Jan Atsma, MD, MSCE, MFPM

Senior Director Drug Safety and Pharmacovigilance

European Qualified Person for Pharmacovigilance

Astellas Pharma Europe B.V.

Signature: _____

