

**SDĚLENÍ
PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY**

**Důležitá doporučení pro správné používání masti PROTOPIC
(takrolimus) (0,03% a 0,1%) k minimalizaci rizika**

11. května 2012

Vážená paní doktorko,
Vážený pane doktore,

společnost Astellas Pharma Europe by ráda pracovníkům ve zdravotnictví připomenula důležitá opatření pro minimalizaci rizika při léčbě středně závažné až závažné atopické dermatitidy mastí s obsahem takrolimu.

Obsah tohoto dopisu byl schválen Evropskou lékovou agenturou (EMA) a Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Shrnutí

- U pacientů léčených takrolimovou mastí byly hlášeny případy malignit včetně lymfomů a rakoviny kůže.
- Od schválení registrace masti Protopic v roce 1999 narostl počet pacientů, kteří jí byli léčeni, odhadem na 2,5 milionu.
- Některé epidemiologické studie poukázaly na možnost zvýšeného rizika lymfomu u pacientů léčených lokálními inhibitory kalcineurinu (TCI), včetně mastí s takrolimem¹⁻³.

Zdravotnickým pracovníkům připomínáme následující opatření k minimalizaci rizik:

- Mast Protopic by měla být používána u pacientů se středně závažnou až závažnou atopickou dermatitidou, kteří adekvátně nereagují na konvenční léčbu, jako jsou lokální kortikosteroidy, nebo kteří tuto léčbu netolerují.
- Mast Protopic by neměla být předepisována pacientům mladším 2 let. Účinek léčby mastí Protopic na vyvíjející se imunitní systém dětí mladších 2 let nebyl dosud zjištěn.
- Používání masti Protopic u dětí ve věku 2 až 16 let je omezeno pouze na mast s nižší koncentrací, tj. mast Protopic 0,03%.
- Mast Protopic by neměla být aplikována na léze, které jsou považovány za potenciálně maligní nebo premaligní.

CZ

Další informace o bezpečnostním riziku

Dlouhodobá systémová expozice intenzivní imunosupresi po systémovém podávání inhibitorů kalcineurinu (v kombinaci s dalšími systémovými imunosupresivy) byla spojena se zvýšeným rizikem vývoje lymfomů a kožních malignit.

U pacientů používajících mast Protopic byly hlášeny případy malignit, včetně kožních a jiných forem lymfomů a rakoviny kůže.

Nedávno publikované epidemiologické studie naznačily potenciálně zvýšené riziko vzniku kožního T-buněčného lymfomu u pacientů léčených lokálními inhibitory kalcineurinu, včetně masti s takrolimem¹⁻³. Po dohodě s EMA je plánována studie k prozkoumání tohoto rizika.

Zdravotnickým pracovníkům připomínáme následující doporučení:

- Při léčbě aktivních vzplanutí (dvakrát denně) by dlouhodobá léčba neměla být kontinuální. Pokud se známky zlepšení neobjeví po dvou týdnech léčby, je třeba uvažovat o alternativních možnostech léčby.
- Během udržovací léčby (dvakrát týdně) je u pacientů třeba sledovat odpověď na léčbu a posuzovat potřebu dalšího pokračování v léčbě. Po 12 měsících léčby by měl být posouzen stav pacienta a na základě individuálního zvážení prospěšnosti a rizika léčby by mělo být učiněno rozhodnutí, zda je třeba dále pokračovat v udržovací léčbě. U dětí ve věku 2 až 16 let by po 12 měsících měla být léčba mastí Protopic přerušena a měl by být zhodnocen průběh choroby a potřeba pokračování udržovací léčby. Lymfadenopatie přítomná při zahájení léčby by měla být vyšetřena a sledována. Pacienti, léčení mastí Protopic u kterých dojde ke vzniku lymfadenopatie, by měli být sledováni až do jejího vymizení. Pokud by lymfadenopatie přetrvávala, je třeba zjistit její etiologii. Pokud původ není jasný, nebo při akutní infekční mononukleóze, je třeba zvážit ukončení léčby mastí Protopic.
- Mast Protopic by se neměla používat u pacientů s vrozeným nebo získaným defektem imunity nebo u pacientů podstupujících léčbu, která způsobuje potlačení imunity. Vystavení kůže slunečnímu světlu by mělo být sníženo na minimum a mělo by se zamezit používání ultrafialového (UV) světla (v soláriu a při léčbě pomocí UVB nebo PUVA). Měli byste seznámit své pacienty s vhodnými metodami ochrany proti slunečnímu záření během léčby mastí Protopic.

Další informace jsou uvedené v souhrnu údajů o přípravku (SPC) pro mast Protopic, který bude aktualizován tak, aby vyjasnil dostupné informace (SPC je dostupné na http://www.ema.europa.eu/docs/cs_CZ/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000374/WC500046824.pdf).

Při předepisování nebo výdeji masti Protopic, a to jak při prvním předepsání, tak při opakovaném předepsání, doporučujte, prosím, pacientům, aby si přečetli příbalovou informaci a porozuměli jí.

Hlášení nežádoucích účinků léčiva:

Nezapomeňte, prosím, hlásit jakékoliv nežádoucí účinky, u nichž je podezření, že souvisejí s použitím masti Protopic, Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Informace o hlášení jsou na <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>)

Pokud máte jakékoli dotazy nebo potřebujete další informace týkající se použití masti Protopic nebo pokud chcete společnosti ohlásit podezření na nežádoucí účinek léčiva, kontaktujte společnost Astellas Pharma s.r.o na následujícím telefonních číslech:

+420 725 511 184 (farmakovigilance)

+420 602 539 914 nebo vaclav.flek@cz.astellas.com. (medicínské informace)



01 - říj - 2012

MUDr. Ralph Nies

Viceprezident, EU-QPPV



4.5.2012

Dr. Bibiana Oktavcová

Drug Safety Officer

1. Hui RL, Lide W, Chan J, Schottinger J, Yoshinaga M, Millares M. Spojení mezi expozicí lokálnímu takrolimu nebo pimekrolimu a rakovinami (*Association between exposure to topical tacrolimus or pimecrolimus and cancers*). Ann Pharmacother prosinec 2009; 43 (12):1956-1963
2. Schneeweiss S, Doherty M, Zhu S, Funch D, Schlienger RG, Fernandez-Vidaurre C, Seeger JD. (Lokální léčba pimekrolimem, takrolimem a středně až vysoce účinnými kortikosteroidy, a riziko lymfomu (*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. Lymfom u pacientů s atopickou dermatidou léčených lokálními kortikosteroidy (TCS) a/nebo lokálními inhibitory kalcineurinu (TCI) (*Lymphoma among patients with atopic dermatitis treated with topical corticosteroids (TCS) and/or topical calcineurin inhibitors (TCIs)*). Presentováno na výročním zasedání Mezinárodní společnosti pro farmakoepidemiologii (*Annual meeting of the International Society for Pharmacoepidemiology*). Brighton, UK 2010

CZ