

8. Februar 2010
MS

BREV TIL HELSEPERSONELL

Viktig sikkerhetspåminnelse vedrørende PROTOPIC salve¹ og anbefalinger for oppfølging under vedlikeholdsbehandling.

Til helsepersonell

Astellas Pharma Europe minner om sikkerhetsinformasjon for bruk av Protopic til vedlikeholdsbehandling av moderat til alvorlig atopisk dermatitt for å forbygge oppblussing og forlenge perioder mellom hver oppblussing hos pasienter som ofte opplever forverring av sykdommen (utbrudd 4 eller flere ganger per år), og som har vist initial respons etter maksimalt 6 ukers behandling med tacrolimussalve to ganger daglig (lesjonene leget, nesten leget eller lett affisert). Denne påminnelsen er en del av våre forpliktelser overfor EMA/CHMP (Europeiske legemiddelmyndigheter / den europeiske komiteen for legemidler til human bruk) i forbindelse med den siste godkjenningsprosedyren.

Innholdet i dette brevet er godkjent av Statens legemiddelverk og CHMP.

Det er viktig å overholde følgende anbefalinger, både når Protopic initialt forskrives til vedlikeholdsbehandling, og under senere oppfølging av behandlingen. Utvis særskilt forsiktighet ved behandling av barn:

Initial behandling

- Protopic bør initieres av leger med erfaring i diagnostisering og behandling av atopisk dermatitt. Protopic skal initialt kun forskrives til korttidsbehandling og intermitterende langtidsbehandling (to ganger daglig) til pasienter med aktiv moderat til alvorlig oppblussing som ikke responderer tilstrekkelig på, eller er intolerante overfor, konvensjonell terapi, for eksempel kortikosteroider til lokal bruk. Hvis det ikke ses tegn til bedring etter 2 uker, bør andre behandlingsalternativer vurderes.

¹ Inneholder 0,03 % tacrolimus eller 0,1 % tacrolimus

Vedlikeholdsbehandling

- For å forebygge oppblussing, og forlenge intervallene uten oppblussing, skal pasienter som har fått forskrevet vedlikeholdsbehandling rådes til å påføre Protopic én gang daglig, to dager i uken, på områder som vanligvis er affisert av atopisk dermatitt. Det bør gå 2–3 dager mellom påføringene uten behandling med Protopic. Hvis det oppstår tegn på oppblussing, bør Protopic igjen påføres to ganger daglig.
- I studier med vedlikeholdsbehandling av atopisk dermatitt, med påføring av Protopic to ganger i uken, er det oppdaget hyppigere forekomst av infeksjoner på applikasjonsstedet (6,4 % hos barn og 6,3 % hos voksne) og impetigo på applikasjonsstedet (7,7 % hos barn) enn i kontrollgruppen (salve uten tacrolimus).
- Langtidssikkerheten ved vedlikeholdsbehandling med Protopic to ganger i uken utover 12 måneder er ikke fastslått. Etter 12 måneders behandling bør behovet for fortsatt vedlikeholdsbehandling vurderes i samråd med pasientene. Hos barn skal denne revurderingen omfatte opphold i behandlingen for å vurdere behovet for å fortsette behandlingsregimet, og for å evaluere sykdommens forløp.

Følgende advarsler for initial behandling gjelder også for bruk av Protopic ved vedlikeholdsbehandling, og skal vurderes ved forskrivning og oppfølging av behandling:

- Protopic 0,1 % anbefales ikke til bruk hos barn under 16 år. Barn over 2 år skal kun benytte Protopic 0,03 %.
- Behandling med Protopic kan være forbundet med økt risiko for herpesvirusinfeksjoner (herpes simplex-dermatitt (herpetisk eksem), herpes simplex (forkjølelssår), "Kaposi's varicelliform eruption"). Fordelene og ulempene knyttet til bruken av Protopic må vurderes hvis slike infeksjoner oppstår.
- Eksponering av huden for sollys bør begrenses, og bruk av ultrafiolett lys (UV-lys) (solarium, behandling med UVB eller PUVA) bør unngås når Protopic salve benyttes. Legen må gi pasientene råd angående solbeskyttelse, dvs. begrensnng av oppholdstid i sola, bruk av solbeskyttende midler og tildekking av huden.
- Effekten av behandling med Protopic salve på utviklingen av immunsystemet hos barn, spesielt de yngste, har enda ikke blitt fastslått, og dette må tas i betraktning ved forskrivning til denne aldersgruppen.
- Hos transplanterte pasienter har langvarig systemisk eksponering med intens immunsuppresjon etter systemisk administrering av kalcineurinhemmere blitt knyttet til økt en risiko for utvikling av lymfomer og hudkreft/maligne hudsykdommer. Det er rapportert om tilfeller av maligne sykdommer, inkludert kutane og andre typer lymfomer, samt hudkreft, hos pasienter som bruker Protopic. Pasienter med atopisk dermatitt som behandles med Protopic, er ikke funnet å ha signifikante systemiske tacrolimusnivåer.
- Protopic salve skal ikke påføres lesjoner som antas å være potensielt maligne eller premaligne.
- Protopic salve skal ikke brukes under graviditet, med mindre det er helt nødvendig. Behandling med Protopic salve anbefales ikke til ammende.

Det er viktig at pasientene kjenner til og følger de godkjente anbefalingene for sikker og effektiv bruk av Protopic. Pasientene må alltid rådes til å lese og forstå pakningsvedlegget.

Anmodning om rapportering

Helsepersonell bør rapportere bivirkninger som mistenkes i forbindelse med bruken av Protopic til RELIS i sin helseregion. Meldeskjema kan lastes ned fra www.legemiddelverket.no/meldeskjema. Du kan også melde fra til Astellas ved mistanke om bivirkninger.

Hvis du har spørsmål eller ønsker ytterligere informasjon om bruk av Protopic, kan du kontakte den medisinske avdelingen til Astellas Pharma Nordic på tlf. +45 4343 0355 eller e-post: kontakt@no.astellas.com.

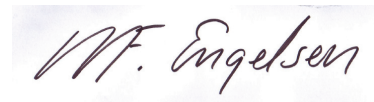
Vennlig hilsen
Astellas Pharma

Willem Jan Atsma, MD, MSCE, MFPM
Senior Director Drug Safety and Pharmacovigilance
European Qualified Person for Pharmacovigilance
Astellas Pharma Europe B.V.

Signature: 



Ove Schebye
Nordic Medical Director



Nils Engelsen
Country Manager