

Datum: 10.02.2010
Kontakt: Mag. Brigitte Hauser
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36257, Durchwahl Fax 36207
E-Mail: brigitte.hauser@ages.at
Unser Zeichen: ...
Ihr Zeichen: ...

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Erinnerung zur sicheren Anwendung von PROTOPIC® Salbe und Empfehlungen zur Kontrolle während der Erhaltungstherapie

PROTOPIC® - 0,03% Salbe; Zulassungsnummer: EU/1/02/201/001-002,005

PROTOPIC® - 0,1% Salbe; Zulassungsnummer: EU/1/02/201/003-004,006

Zulassungsinhaber: Astellas Pharma

Wirksamer Bestandteil: Tacrolimus

Protopic® ist indiziert zur Behandlung des mittelschweren bis schweren atopischen Ekzems bei Erwachsenen, die auf herkömmliche Therapien wie z.B. topische Kortikosteroide nicht ausreichend ansprechen oder diese nicht vertragen sowie zur Behandlung des mittelschweren bis schweren atopischen Ekzems bei Kindern (ab 2 Jahren), die nicht ausreichend auf eine herkömmliche Therapie wie z.B. topische Kortikosteroide angesprochen haben.

Diese Sicherheitsaspekte gelten für die Protopic® Erhaltungstherapie des mittelschweren bis schweren atopischen Ekzems zur Schubprävention und zur Verlängerung der schubfreien Intervalle bei Patienten mit häufigen Exazerbationen (d.h.: viermal oder öfter pro Jahr), die initial auf eine Behandlung mit zweimal täglicher Applikation von Tacrolimus Salbe nach spätestens 6 Wochen ansprechen (Ekzeme abgeheilt, fast abgeheilt oder nur noch leichte Läsionen).

- Patienten unter einer Erhaltungstherapie sind anzuweisen, Protopic® zur Schubprävention und zur Verlängerung der symptomfreien Intervalle zweimal pro Woche einmal täglich auf die betroffenen Bereiche aufzubringen. Zwischen den einzelnen Anwendungen sind 2 – 3tägige behandlungsfreie Intervalle einzuhalten. Bei Anzeichen eines Wiederaufflammens des Ekzems ist die Salbe erneut zweimal täglich anzuwenden.

- In Studien zur Erhaltungstherapie von Protopic® waren Infektionen und Impetigo an der Applikationsstelle häufiger zu beobachten als in der Kontrollgruppe.
- Nach 12 Monaten sollte eine Nachuntersuchung durch den Arzt stattfinden und eine Entscheidung getroffen werden, ob die Erhaltungstherapie fortgesetzt werden soll, obwohl keine Sicherheitsdaten für eine mehr als 12 Monate dauernde Erhaltungstherapie vorliegen. Bei Kindern sollte diese Untersuchung das Aussetzen der Anwendung beinhalten, um die Notwendigkeit einer Fortführung dieser Therapie sowie den Verlauf der Erkrankung beurteilen zu können.

Die folgenden Vorsichtsmaßnahmen gelten für Initialtherapie und Erhaltungstherapie:

- Protopic® 0,1 % wird für die Anwendung bei Kindern unter 16 Jahren nicht empfohlen. Kinder ab zwei Jahren können nur mit Protopic® 0,03 % behandelt werden.
- Die Behandlung mit Protopic® kann mit einem erhöhten Risiko für Herpesvirus-Infektionen verbunden sein.
- Während der Behandlung mit Protopic® Salbe sollte die Einwirkung von Sonnenlicht auf ein Mindestmaß eingeschränkt und die Anwendung von UV-Licht vermieden werden.
- Die Auswirkung der Behandlung mit Protopic® Salbe auf das sich entwickelnde Immunsystem bei Kindern, speziell bei Kleinkindern, ist nicht bekannt.
- Längere systemische Gabe zur Steigerung der Immunsuppression bei transplantierten Patienten nach systemischer Anwendung von Calcineurin-Inhibitoren war mit einem erhöhten Risiko zur Entwicklung von Lymphomen und malignen Hautveränderungen verbunden. Bei Patienten, die Tacrolimussalbe benutzten, wurde über Fälle maligner Veränderungen, einschließlich kutaner und anderer Arten von Lymphomen und Hauttumoren berichtet. Bei Patienten mit atopischer Dermatitis, die mit Protopic® behandelt wurden, konnten keine signifikanten systemischen Tacrolimuskonzentrationen festgestellt werden.
- Protopic® Salbe darf nicht auf Hautläsionen aufgetragen werden, die möglicherweise maligne oder prä-maligne sind.
- Protopic® Salbe sollte während der Schwangerschaft nicht verwendet werden, es sei denn, es ist eindeutig erforderlich. Während der Behandlung mit Protopic® Salbe wird das Stillen nicht empfohlen.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Protopic® dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen / AGES PharmMed.

Der Zulassungsinhaber hat alle Fachärzte für Dermatologie sowie für Pädiatrie in einem gesonderten Schreiben informiert.