

Datum: 16.05.2012
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246, Durchwahl Fax 36207
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at
Unser Zeichen: 16b-120427-24014-A-PHV

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

Wichtige Empfehlungen zur richtigen Anwendung von PROTOPIC (Tacrolimus) Salbe zur Minimierung von Risiken

Protopic 0,1% Salbe Zulassungsnummer: EU/1/02/201/003-004,006

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

Zulassungsinhaber: Astellas

Wirksamer Bestandteil: Tacrolimus

Protopic 0,03% Salbe wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren.

Behandlung des Ekzemschubs:

Erwachsene und Jugendliche (ab 16 Jahren): 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.

Kinder (ab 2 Jahren): Behandlung des mittelschweren bis schweren atopischen Ekzems bei Kindern, die nicht ausreichend auf eine herkömmliche Therapie wie z.B. topische Kortikosteroide angesprochen haben.

Erhaltungstherapie

Behandlung des mittelschweren bis schweren atopischen Ekzems zur Vorbeugung von Ekzemschüben 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).

Zusammenfassung

- Bei Patienten, die Tacrolimus-Salbe verwendeten, wurden maligne Veränderungen, wie z.B. Lymphome und Hauttumore, berichtet.
- Seit der Zulassung im Jahr 1999 beträgt die Patienten Exposition mit Protopic geschätzte 2,5 Millionen Patientenjahre
- Einige der publizierten epidemiologische Studien haben auf ein erhöhtes Lymphomrisiko bei Patienten, die mit topischen Calcineurin-Inhibitoren (TCI) wie Tacrolimus-Salbe behandelt wurden, hingewiesen.

Zur Untersuchung dieses Risikos ist eine mit der EMA vereinbarte Studie geplant.

Bestehende Maßnahmen zur Risikominimierung:

- Protopic sollte bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis, die auf herkömmliche Therapien nicht ausreichend ansprechen oder diese nicht vertragen, verwendet werden.
- Protopic sollte nicht für Patienten unter 2 Jahren verschrieben werden. Die Auswirkungen einer Behandlung mit Protopic auf das sich entwickelnde Immunsystem von Kindern unter 2 Jahren sind noch nicht hinreichend bekannt.
- Die Verwendung von Protopic bei Kindern im Alter zwischen 2 und 16 Jahren ist auf die niedrigere Stärke, d.h. Protopic 0,03% Salbe, beschränkt.
- Protopic Salbe sollte nicht auf Hautläsionen aufgetragen werden, die als potenziell maligne oder prä-maligne eingeschätzt werden.

Bitte beachten Sie die folgenden Empfehlungen:

- Wird Protopic bei aktiven Schüben (zweimal täglich) verwendet, sollte die Behandlung nicht langfristig kontinuierlich erfolgen. Ist nach zweiwöchiger Behandlung noch keine Besserung zu erkennen, sind andere Therapiemöglichkeiten in Betracht zu ziehen.
- Während der Erhaltungstherapie (zweimal wöchentlich) sind die Patienten hinsichtlich ihres Ansprechens auf die Therapie zu überwachen, und die Notwendigkeit einer Fortführung der Therapie sollte evaluiert werden. Nach 12-monatiger Behandlung sollte eine Nachuntersuchung durch den Arzt stattfinden und basierend auf einer individuellen Nutzen-Risiko-Abschätzung eine Entscheidung getroffen werden, ob die Erhaltungstherapie fortgesetzt werden soll. Bei Kindern sollte die Kontrolluntersuchung nach 12 Monaten das Aussetzen der Anwendung beinhalten, um die Notwendigkeit einer Fortführung dieser Therapie sowie den Verlauf der Erkrankung beurteilen zu können.
- Eine zu Beginn der Therapie bestehende Lymphadenopathie muss untersucht und weiter beobachtet werden. Patienten, die Protopic erhalten und eine Lymphadenopathie entwickeln, sollten überwacht werden, um sicherzustellen, dass die Lymphadenopathie abklingt. Bei einer persistierenden Lymphadenopathie ist deren Ätiologie abzuklären. Kann die Krankheitsursache nicht eindeutig ermittelt werden oder liegt eine akute infektiöse Mononukleose vor, so sollte die Unterbrechung der Behandlung mit Protopic in Erwägung gezogen werden.
- Protopic sollte nicht bei Patienten mit erblicher oder erworbener Immunschwäche oder bei Patienten unter immunsuppressiver Therapie angewendet werden. Während der Behandlung sollte die Haut möglichst nicht dem Sonnenlicht ausgesetzt werden, und die Anwendung von ultraviolettem (UV) Licht (Solarien, Therapie mit UVB oder PUVA) ist zu vermeiden. Sie sollten Ihre Patienten über geeignete Lichtschutzmaßnahmen während der Behandlung mit Protopic beraten.

Die Fachinformation wird entsprechend adaptiert.

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

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