

8. Februari 2010  
MS

## **Viktig säkerhetspåminnelse för PROTOPIC salva<sup>1</sup> och rekommendationer för övervakning vid underhållsbehandling**

---

Som en del i vårt åtagande gentemot EMA/CHMP i samband med godkännandet nyligen, vill Astellas Pharma Europe härmed påminna hälso- och sjukvårdspersonal om den säkerhetsinformation som föreligger då Protopic används för underhållsbehandling av måttlig till svår atopisk dermatit för att förhindra uppkomsten av eksemutbrott och för att förlänga de utbrottsfria perioderna hos patienter som har frekventa sjukdomsutbrott (d.v.s. 4 gånger per år eller oftare), och som har svarat på initial behandling med takrolimussalva 2 gånger dagligen under maximalt 6 veckor (lesionen utläkt, nästan utläkt eller milda besvär).

Innehållet i detta brev har godkänts av Läkemedelsverket och CHMP (den Europeiska läkemedelsmyndigheten EMAs vetenskapliga kommitté).

Det är viktigt att följa nedanstående rekommendationer både då underhållsbehandling med Protopic påbörjas och under den efterföljande terapiövervakningen. Särskild försiktighet bör iaktas vid behandling av barn:

### **Inledande behandling:**

Behandling med Protopic ska initieras av läkare som har erfarenhet av diagnostisering och behandling av atopisk dermatit.

- Initialt ska Protopic bara förskrivas för korttidsbehandling och intermitterent långtidsbehandling (två gånger dagligen) hos patienter med aktiva måttliga till svåra eksemutbrott, som inte svarat tillfredsställande på eller inte tål konventionell behandling såsom topikala kortikosteroider. Om ingen förbättring ses efter två veckors behandling bör andra behandlingsalternativ övervägas.

### **Underhållsbehandling**

- Patienter som har ordinerats underhållsbehandling bör rådas att applicera Protopic en gång per dag, två gånger i veckan på de hudområden som vanligen drabbas av atopisk dermatit, för att förhindra att eksemutbrott uppkommer och förlänga de utbrottsfria perioderna. Mellan applikationstillfällena bör det gå 2-3 dagar utan behandling med Protopic. Vid tecken på att ett nytt eksemutbrott blossar upp, bör behandling två gånger dagligen återupptas.

- I studier av underhållsbehandling av atopisk dermatit, förekom infektioner på applikationsstället (6,4% hos barn och 6,3% hos vuxna) och impetigo på applikationsstället (7,7% hos barn) oftare än i kontrollgruppen (som fick salvas utan takrolimus).
- Säkerhetsdata saknas för underhållsbehandling (två gånger per vecka) med Protopic under längre tid än 12 månader. Efter 12 månaders behandling bör du därför utvärdera om underhållsbehandlingen ska fortgå eller ej. Hos barn bör denna utvärdering inkludera ett behandlingsuppehåll för att utvärdera behovet av att fortsätta behandlingsregimen och bedöma sjukdomsförloppet.

Följande varningar för den initiala behandlingen gäller också då Protopic används för underhållsbehandling och ska övervägas vid förskrivning och terapiövervakning:

- Protopic 0,1% rekommenderas inte för behandling av barn under 16 år. Till barn över 2 år, kan Protopic 0,03% användas.
- Behandling med Protopic kan medföra en ökad risk för herpesvirusinfektioner (herpes simplex-dermatit [eczema herpeticum], herpes simplex [munsår], Kaposi varicelliforma-eruption). Vid dessa typer av infektioner bör en utvärdering av risk-nytta förhållandet av Protopic-användning göras.
- Exponering av huden för solljus bör minimeras och användning av ultraviolett (UV) ljus (solarium samt behandling med UVB eller PUVA) bör undvikas vid användning av Protopic salva. Läkaren bör upplysa patienten om lämpliga solskyddsmetoder, såsom minimering av tiden i solen, användning av solskyddsmedel och att täcka huden med lämplig klädsel.
- Effekten av behandling med Protopic salva på utvecklingen av immunsystemet hos barn, speciellt små barn, har inte utvärderats och detta bör man ta hänsyn till vid behandling av denna åldersgrupp.
- Hos **transplantationspatienter** har långvarig exponering för intensiv immunsuppression i samband med systemisk behandling med calcineurinhämmare associerats med en ökad risk för att utveckla lymfom och hudmaligniteter. Hos patienter som använder Protopic har malignitetsfall inklusive kutana och andra typer av lymfom och hudcancer rapporterats. Hos patienter med atopisk dermatit som behandlas med Protopic har man inte observerat några signifikant förhöjda takrolimusnivåer systemiskt.
- Protopic salva ska inte appliceras på lesioner som bedöms vara potentiellt maligna eller pre-maligna.
- Protopic salva skall endast användas under graviditet om det är absolut nödvändigt. Amning under behandling med Protopic rekommenderas inte.

Det är viktigt att patienterna är medvetna om och följer godkända rekommendationer för säker och effektiv användning av Protopic. Patienterna bör alltid rådas att läsa bipacksedeln.

**Anmodan om rapportering**

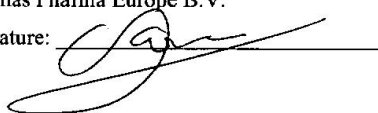
Sjukvårdspersonal ska rapportera varje biverkning som misstänks ha samband med Protopicbehandlingen till Läkemedelsverkets regionala biverkningscentra (blankett och adresser hittas på [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se) eller i FASS).

Om du har några frågor eller om du behöver ytterligare information om användning av Protopic, kontakta medicinska avdelningen vid Astellas Pharma Nordic, på telefonnummer: +45 4343 0355 eller via e-post: [info@se.astellas.com](mailto:info@se.astellas.com).

Med vänlig hälsning  
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



Magnus Pettersson  
Country Manager