

KIRJE TERVEYDENHUOLLON AMMATILAISILLE

Tärkeä PROTOPIC-voiteen¹ turvallisuuteen liittyvä muistutus ja ylläpitohoidon seuranta koskevat suositukset

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Osana äskettäisen myytilupaprosessin aikana EMEA:lle/CHMP:lle annettua sitoumusta Astellas Pharma Europe haluaa muistuttaa terveydenhuollon ammattilaisia Protopic-valmisteen edellyttämistä, turvallisuuteen liittyvistä seikoista käytettäessä valmistetta kohtalaisen vaikean tai vaikean atooppisen ihottuman ylläpitohoitoon ihottuman pahenemisvaiheiden estämiseksi ja oireettomien aikojen pidentämiseksi potilaille, joiden ihottuma uusiutuu erittäin tiheän välein (eli vähintään 4 kertaa vuodessa) ja jotka ovat saaneet vasteen enintään 6 viikon pituisen ylläpitohoidon aikana, kun takrolimuusihoitoa käytettiin kahdesti vuorokaudessa (iho parantui täysin tai lähes täysin tai jäljellä oli vain lieviä oireita).

Tämän kirjeen sisältö on Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ja CHMP:n hyväksymä.

On tärkeää pitäytyä seuraavissa suosituksissa sekä määrättäessä Protopic-valmistetta ensimmäisen kerran pitkäaikaishoitoon että hoidon seurannan aikana. Erityistä huolellisuutta on noudatettava hoidettaessa lapsia:

Hoidon aloitus

- Protopicin saavat aloittaa lääkärit, joilla on kokemusta atooppisen ihottuman diagnosoinnista ja hoidosta.
- Protopicia tulee aluksi määrätä ainoastaan lyhytaikaiseen ja jaksotaiseen pitkäaikaishoitoon (kahdesti päivässä) potilaille, joilla on kohtalaisen vaikea tai vaikea ihottuma ja jotka eivät ole saaneet riittävää vastetta tavanomaisista hoidoista tai joille konventionaaliset hoidot, kuten paikallisesti käytettävät kortikosteroidit, eivät sovi. Jos kahden viikon hoidon jälkeen ei näy merkkejä paranemisesta, on harkittava muiden hoitovaihtoehtojen käyttöä.

Ylläpitohoito

- Potilaita, joille on määrätty ylläpitohoito, tulee neuvoa levittämään Protopicia kerran vuorokaudessa kahdesti viikossa alueille, joilla atooppista ihottumaa yleensä esiintyy, jotta ihottuman uusiutuminen voitaisiin ehkäistä ja ajanjaksoa, jolloin iho on terve, saataisiin pidennettyä. Hoitokertojen välillä pidetään 2–3 päivän tauko, jonka aikana Protopic-voidetta ei käytetä. Jos ihottuma uusiutuu, potilaan tulee ryhtyä käyttämään voidetta jälleen kahdesti vuorokaudessa.
- Atooppisen ihottuman ylläpitohoitoa koskevissa tutkimuksissa, joissa Protopic-valmistetta käytettiin kahdesti viikossa, hoidettavan alueen infektiota (lapsilla 6,4 % ja aikuisilla 6,3 %) ja märkärupea (lapsilla 7,7 %) todettiin esiintyvän useammin kuin kontrolliryhmässä (takrolimuusia sisältämätön voide).
- Yli 12 kuukautta kestävä ylläpitohoito, jossa Protopicia käytetään kahdesti viikossa, pitkäaikaista turvallisuutta ei ole osoitettu. 12 kuukauden hoidon jälkeen ylläpitohoidon jatkamisen tarve tulee arvioida uudelleen. Lapsilla tähän arvioon tulisi sisältyä kahdesti

¹ Sisältää 0,03 % tai 0,1 % takrolimuusia

viikossa annettavan hoidon lopettaminen, jotta voidaan arvioida hoito-ohjelman jatkon tarpeellisuutta ja taudin kulkua.

Seuraavat hoidon aloittamiseen liittyvät varotoimet koskevat myös Protopic-ylläpitohoitoa ja ne tulee ottaa huomioon lääkkeen määräämisessä ja seurannassa:

- Protopic 0,1 % -valmistetta ei suositella alle 16-vuotiaille lapsille. Yli 2-vuotiaille lapsille voidaan käyttää ainoastaan Protopic 0,03 % -valmistetta.
- Protopic-hoitoon voi liittyä lisääntynyt herpes virus -infektion riski (herpes simplex ihottuma [eczema herpeticum], herpes simplex [yskänrokko], Kaposin varicelliforminen eruptio). Jos näitä infektioita ilmenee, tulee arvioida Protopicin käyttöön liittyvien riskien ja hyödyn suhde.
- Protopic-voidetta käytettäessä tulee minimoida ihon altistuminen auringonvalolle ja välttää ultraviolettilon (UV) käyttöä (solarium, UVB tai PUVA). Lääkärin tulee neuvoa potilasta käyttämään riittäviä aurinkosuojamenetelmiä, kuten minimoimaan auringossaoloaika, käyttämään aurinkosuoja-voiteita ja suojaamaan ihoalue riittäväällä vaatepuvulla.
- Protopic-voiteen vaikutusta lasten, erityisesti hyvin nuorten, immuunijärjestelmän kehittymiseen ei ole vielä tutkittu ja tämä tulee ottaa huomioon määrättäessä voidetta tälle ikäryhmälle.
- Annettaessa elinsiirtopotilaille systeemisesti sekä pitkäaikaista voimakasta immunosuppressiohoitoa että kalsineuriinin estäjiä lymfooma- ja ihon maligniteettiriskin on todettu lisääntyneen. Protopicia saaneilla potilailla on todettu maligniteettia, mm. iho- ja muita lymfoomia sekä ihosyöpää. Protopicia saaneilla atooppista dermatiittia sairastavilla potilailla ei ole todettu merkittäviä systeemisiä takrolimuusipitoisuuksia.
- Protopic-voidetta ei pidä levittää leesioihin, jotka ovat mahdollisesti maligneja tai premaligneja.
- Protopic-voidetta ei pitäisi käyttää raskauden aikana, mikäli käyttö ei ole selvästi välttämätöntä. Protopic-voidetta käytettäessä ei suositella imetystä.

On tärkeää, että potilaat ovat tietoisia Protopicin turvallista ja tehokasta käyttöä koskevista hyväksytyistä suosituksista ja noudattavat niitä. Potilaita tulee aina neuvoa lukemaan pakkausselosteessa esitetyt tiedot.

Raportointipyyntö

Terveystieteiden ammattilaisten tulee raportoida kaikki Protopicin käyttöön mahdollisesti liittyvät haittavaikutukset Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen. Haittavaikutukset voidaan raportoida myös Astellasille.

Jos Teillä on kysyttävää tai tarvitsette lisätietoja Protopic-valmisteen käytöstä, pyydämme ottamaan yhteyttä Hannu Huuhkaan, puh. (09) 50991.

Ystävällisin terveisin

ASTELLAS PHARMA

Ove Schebye
Nordic Medical Director

Hannu Huuhka
Country Manager, Suomi