

Naam praktijk	Tel. (direct)	071-545 58 88
Naam aangeschrevene	Fax. (direct)	071-545 58 50
Adresgegevens	Ons nummer	10/006tk/DM
Postcode PLAATS	Uw nummer	
	Datum	8 februari 2010

Betreft: Veiligheidsherinnering met betrekking tot het gebruik van PROTOPIC-zalf¹ als onderhoudsbehandeling.

Geachte collega,

In overleg met het wetenschappelijke Comité voor Geneesmiddelen voor humaan gebruik (CHMP) van het Europese Geneesmiddelen Agentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) informeert Astellas Pharma Europe B.V. u als onderdeel van de verplichting aan de EMA vanwege de recente goedkeuring van de onderhoudsbehandeling met Protopic-zalf (tacrolimus) over belangrijke veiligheidsinformatie behorend bij het gebruik van Protopic voor deze indicatie.

Protopic is recent goedgekeurd voor de onderhoudsbehandeling van matige tot ernstige atopische dermatitis ter preventie van recidivering en ter verlenging van exacerbatievrije perioden bij patiënten met een hoge frequentie van exacerbaties (d.w.z. het optreden van vier of meer per jaar) en die eerder een gunstig effect ondervonden van een tweemaal daagse behandeling met tacrolimuszalf gedurende maximaal zes weken (laesies verdwenen, vrijwel verdwenen of de huid is nog licht aangetast).

Het is belangrijk om de volgende aanbevelingen op te volgen, zowel bij een eerste voorschrift van Protopic als onderhoudsbehandeling als tijdens de controle van de behandeling. In het bijzonder is voorzichtigheid geboden bij de behandeling van kinderen:

Initiële behandeling

- De behandeling met Protopic moet worden gestart door artsen met ervaring in de diagnose en behandeling van atopische dermatitis.
Protopic moet in eerste instantie alleen worden voorgeschreven voor de kortdurende- en intermitterende langdurige behandeling (tweemaal daags) aan patiënten met matige tot ernstige actieve exacerbaties die onvoldoende reageren op conventionele behandeling, zoals lokale corticosteroiden, of deze niet verdragen. Als er na twee weken behandeling geen verbetering optreedt, moeten andere behandelmogelijkheden worden overwogen.

¹ Bevat 0,03% tacrolimus of 0,1% tacrolimus

Onderhoudsbehandeling

- Patiënten met onderhoudsbehandeling dienen Protopic eenmaal daags, twee keer per week aan te brengen op de gebieden aangetast door de atopische dermatitis ter preventie van exacerbaties en ter verlenging van exacerbatievrije perioden. Er dienen 2-3 behandelingsvrije dagen te zitten tussen het aanbrengen van Protopic. Als er sprake is van exacerbaties, dient behandeling met Protopic-zalf tweemaal daags te worden hervat (zie boven: initiële behandeling).
- In onderzoeken naar de onderhoudsbehandeling van atopische dermatitis met Protopic tweemaal per week werden infecties en impetigo op de plaats van aanbrengen vaker gezien in met Protopic behandelde patiënten dan in de controlegroep (zalf zonder tacrolimus).
- Lange termijn veiligheid van een onderhoudsbehandeling tweemaal per week met Protopic langer dan 12 maanden is niet vastgesteld. Na 12 maanden behandeling dient de noodzaak van de onderhoudsbehandeling opnieuw beoordeeld te worden. Bij kinderen dient bij deze herbeoordeling het staken van de behandeling meegenomen te worden om de noodzaak tot voortzetting vast te kunnen stellen en het ziekteverloop te kunnen volgen.

De volgende waarschuwingen voor de initiële behandeling gelden ook voor het gebruik van Protopic als onderhoudsbehandeling:

- Protopic 0,1% wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen onder 16 jaar. Bij kinderen boven 2 jaar mag alleen Protopic 0,03% worden gebruikt.
- De behandeling met Protopic kan gepaard gaan met een verhoogd risico op virale herpesinfecties (herpes simplex dermatitis, eczema herpeticum, herpes simplex [koortslip], eruptie van Kaposi varicellen). Wanneer deze infecties optreden moeten de voor- en nadelen van het gebruik van Protopic worden afgewogen.
- Blootstelling van de huid aan zonlicht moet tot een minimum worden beperkt en het gebruik van ultraviolet (UV-) licht (solarium, UV B-behandeling of PUVA) moet worden vermeden tijdens het gebruik van de Protopic-zalf. Artsen dienen hun patiënten te adviseren over geschikte methoden voor bescherming tegen de zon, d.w.z. blootstelling aan zonlicht tot een minimum beperken, zonnebrand producten gebruiken en de huid bedekken met kleding.
- Het effect van de behandeling met Protopic-zalf op de ontwikkeling van het immuunsysteem bij kinderen, in het bijzonder jonge kinderen, is nog niet vastgesteld. Hiermee moet rekening worden gehouden bij het voorschrijven aan deze leeftijdsgroep.
- Bij transplantatiepatiënten is de langdurige systemische blootstelling aan intensieve immuunsuppressie met calcineurineremmers in verband gebracht met een verhoogd risico op het ontwikkelen van lymfomen en maligniteiten van de huid. Bij patiënten die Protopic gebruiken zijn gevallen van maligniteiten, onder andere van de huid en andere typen lymfomen, en huidkanker gemeld. Bij patiënten met atopische dermatitis behandeld met Protopic zijn geen significante systemische tacrolimusspiegels aangetroffen.
- Protopic-zalf moet niet worden aangebracht op laesies die worden beschouwd als potentieel maligne of premaligne.
- Protopic-zalf moet niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap, tenzij strikt noodzakelijk; het geven van borstvoeding tijdens de behandeling met Protopic-zalf wordt niet aanbevolen.

Het is belangrijk dat patiënten zich bewust zijn van en zich houden aan de goedgekeurde aanbevelingen voor het veilige en effectieve gebruik van Protopic. Patiënten dient geadviseerd te worden altijd de bijsluiter te lezen .

Verzoek voor het melden van bijwerkingen

Medische beroepsbeoefenaren moeten iedere bijwerking, waarvan wordt vermoed dat die verband houdt met het gebruik van Protopic, melden aan het Nederlandse Bijwerkingen Centrum (de Stichting Lareb). U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op het internet kunt vinden (<http://www.lareb.nl>). Vermoedelijke bijwerkingen kunnen ook worden gemeld aan Astellas Pharma B.V..

Indien u vragen hebt of extra informatie wenst over het gebruik van Protopic, kunt u contact opnemen met Marianne Heijndijk, Medical Manager Dermatologie, op het telefoonnummer 071-5455888 of via e-mail marianne.heijndijk@nl.astellas.com.

Hoogachtend,
ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V.



Willem Jan Atsma, arts
Senior Director Drug Safety and Pharmacovigilance
European Qualified Person for Pharmacovigilance