

Direct line 071-5455899
Direct fax 071-5455024
Our ref. 06/172/GR
Your ref.
Date 4 april 2006

Betreft: Meldingen van lymfomen, huidkanker en andere maligniteiten

Geachte heer, mevrouw,

In overleg met het wetenschappelijke Comité voor geneesmiddelen voor humaan gebruik (CHMP) van het Europese geneesmiddelenagentschap (EMA) en de Nederlandse overheid stuurt Astellas Pharma B.V. u deze brief om u te informeren over de uitkomst van de recente beoordeling met betrekking tot nieuwe veiligheidsgegevens van Protopic. Er zijn enkele meldingen gedaan van lymfomen, huidkanker en andere maligniteiten bij een klein aantal patiënten die lokale calcineurineremmers, waaronder Protopic, gebruikten. Een oorzakelijk verband tussen deze meldingen en het gebruik van Protopic kan op basis van het tot dusver beschikbare bewijs noch worden bevestigd noch worden weerlegd.

Na beoordeling van de nieuwe veiligheidsgegevens door de wetenschappelijke commissie (CHMP) van de EMA, is geconcludeerd dat de balans werkzaamheid – schadelijkheid nog steeds positief is. Aanvullende gegevens worden verzameld teneinde zekerheid te verkrijgen omtrent een acceptabel lange-termijn veiligheidsprofiel. In afwachting daarvan worden wijzigingen aangebracht in de productinformatie ('Samenvatting van de productkenmerken').

Hieronder volgt de belangrijkste informatie uit de veiligheidsbeoordeling:

Protopic dient te worden voorgeschreven voor kortdurende en intermitterende langdurige behandeling van matige tot ernstige atopische dermatitis bij patiënten die niet afdoende reageren op conventionele therapieën, zoals lokale corticosteroïden, of deze therapieën niet verdragen.

Protopic dient overeenkomstig de goedgekeurde indicatie te worden gebruikt. Protopic wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 2 jaar. Bij kinderen ouder dan 2 jaar dient uitsluitend Protopic 0,03% te worden gebruikt. Behandeling met Protopic dient uitsluitend te worden gestart door artsen met ervaring met het diagnosticeren en behandelen van atopische dermatitis. Protopic dient niet te worden gebruikt bij volwassenen en kinderen met een verzwakt immuunsysteem.

Protopic dient tweemaal daags als een dun laagje zalf uitsluitend op aangedane huidoppervlakken te worden aangebracht. Indien dit mogelijk is, dient het geneesmiddel éénmaal daags te worden aangebracht.

En bovendien:

Alle aangetaste huidgedeelten dienen met Protopic te worden behandeld totdat de huid is hersteld, waarna de behandeling dient te worden gestaakt.

Continu langdurig gebruik van lokale calcineurineremmers, waaronder Protopic, dient bij alle leeftijdscategorieën te worden vermeden; toepassing dient te worden beperkt tot gebieden die door atopische dermatitis zijn getroffen. Als binnen 2 weken geen verbetering wordt geconstateerd of in geval van exacerbaties van de aandoening, dient een herevaluatie van de diagnose 'atopische dermatitis' te worden uitgevoerd en dienen andere behandelopties te worden overwogen.

Gebruik van Protopic dient te worden vermeden op potentieel maligne of premaligne huidafwijkingen. Voorschrijvers dienen zich ervan bewust te zijn dat de aanwezigheid van cutaan T-cellymfoom (CTCL) onjuist gediagnosticeerd kan worden als atopische dermatitis.

Zorgverleners wordt verzocht alle ernstige bijwerkingen met inbegrip van tumoren aan Astellas Pharma B.V. en de toepasselijke toezichhoudende instanties te rapporteren, ongeacht of zij Protopic wel of niet als oorzaak van die bijwerking beschouwen.

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij de Stichting Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (<http://www.lareb.nl>) of als bijlage in het Farmacotherapeutisch kompas.

Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de registratiehouder van het product.

Indien u vragen over het gebruik van Protopic of nadere informatie nodig hebt, kunt u contact opnemen met drs. S. van Steenis, medisch adviseur dermatologie, telefoon 071-5455899.

Met vriendelijke groet,
Astellas Pharma B.V.



G.A. Roders, arts
Medisch Directeur