

München, 8. Februar 2010

RUNDSCHREIBEN AN VERORDNENDE ÄRZTE

Wichtiger Hinweis zur Sicherheit von PROTOPIC® Salbe¹ und Empfehlungen zur Kontrolle der Erhaltungstherapie

Sehr geehrte Frau Doktor,
Sehr geehrter Herr Doktor,

als Teil unserer Vereinbarung mit der EMA (European Medicines Agency)/CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use) im Rahmen des kürzlich erfolgten Zulassungsverfahrens für die Protopic® Erhaltungstherapie, möchte Astellas Pharma Europe alle verordnenden Ärzte an die relevanten Sicherheitsaspekte erinnern. Diese gelten auch für die Protopic® Erhaltungstherapie des mittelschweren bis schweren atopischen Ekzems zur Schubprävention 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 angesprochen haben (Ekzeme abgeheilt, fast abgeheilt oder nur noch leichte Läsionen).

Der Inhalt dieses Schreibens wurde vom BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) und CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use) genehmigt.

Die nachfolgenden Empfehlungen sind sowohl bei der Erstverordnung von Protopic® bei der Erhaltungstherapie als auch bei der nachfolgenden Kontrolle der Behandlung zu beachten. Bei der Behandlung von Kindern ist besondere Vorsicht geboten.

Initialtherapie

- Die Initialtherapie mit Protopic® sollte von einem Arzt mit Erfahrung in der Diagnosestellung und Behandlung der atopischen Dermatitis begonnen werden.
- Protopic® sollte zunächst nur als kurzfristige oder intermittierende, langfristige (zweimal tägliche) Behandlung bei Patienten mit moderaten bis schweren Ekzemschüben zur Anwendung kommen, die auf herkömmliche Therapien wie topische Kortikosteroide nicht ausreichend ansprechen oder diese nicht vertragen. Wenn nach einer zweiwöchigen Behandlung keine Anzeichen einer Besserung zu erkennen sind, sollten andere therapeutische Maßnahmen in Betracht gezogen werden.

¹ Enthält 0,03 % oder 0,1 % Tacrolimus

Astellas Pharma GmbH

Georg-Brauchle-Ring 64 – 66, 80992 München, Postfach 50 01 66, 80971 München
Telefon (0 89) 45 44 - 01, Telefax (0 89) 45 44 - 13 29, E-Mail: info@de.astellas.com, Internet: www.astellas.com/de

Dresdner Bank München
(BLZ 700 800 00) 03 017 825 00
S.W.I.F.T.-address: DRES DE FF 700
IBAN DE85 7008 0000 0301 7825 00

Deutsche Bank München
(BLZ 700 700 10) 460 004 500
S.W.I.F.T.-address: DEUTDEMM
IBAN DE95 7007 0010 0460 0045 00

Registergericht: München HRB 96767, USt.-IdNr.: DE 129351926
Geschäftsführer: Dr. Ulrich Eggert

Erhaltungstherapie

- Patienten unter einer Erhaltungstherapie sind anzuweisen, Protopic® zur Schubprävention und zur Verlängerung der symptomfreien Intervalle zweimal pro Woche, einmal täglich auf die üblicherweise betroffenen Hautareale aufzutragen. Zwischen den Anwendungen sind zwei- bis dreitägige behandlungsfreie Intervalle einzuhalten. Bei ersten Anzeichen einer Exazerbation sollte die Behandlung wieder aufgenommen werden, wobei die Salbe zweimal täglich aufzutragen ist.
- In Studien zur Erhaltungstherapie mit einer zweimal wöchentlichen Anwendung von Protopic® waren Infektionen der Applikationsstelle (6,4% bei Kindern und 6,3% bei Erwachsenen) und Impetigo der Applikationsstelle (7,7% bei Kindern) häufiger zu beobachten als in der Kontrollgruppe (Salbe ohne Tacrolimus).
- Daten zur Langzeitsicherheit der Erhaltungstherapie mit der zweimal wöchentlichen Anwendung von Protopic® über mehr als 12 Monate wurden nicht erhoben. Nach einer zwölfmonatigen Behandlungsdauer sollte neu beurteilt werden, ob die Erhaltungstherapie bei Ihrem Patienten fortgesetzt werden soll. Bei Kindern sollte die Therapie zu diesem Zeitpunkt abgesetzt werden, um den Erkrankungsverlauf und die Notwendigkeit der Therapiefortführung beurteilen zu können.

Die folgenden Vorsichtsmaßnahmen für die Initialtherapie gelten auch für die Anwendung von Protopic® in der Erhaltungstherapie und sind bei der Verordnung des Präparates wie auch bei der Kontrolle des Patienten zu beachten:

- Protopic® 0,1 % wird für die Anwendung bei Kindern unter 16 Jahren nicht empfohlen. Kinder ab zwei Jahren können nur mit Protopic® 0,03 % behandelt werden.
- Die Behandlung mit Protopic® kann mit einem erhöhten Risiko für Herpesvirus-Infektionen verbunden sein (Herpes simplex, Ekzema herpeticum). Bei Vorliegen dieser Infektionen sind Risiko und Nutzen der Anwendung von Protopic® gegeneinander abzuwägen.
- Während der Behandlung mit Protopic® Salbe sollte die Einwirkung von Sonnenlicht auf die Haut auf ein Minimum beschränkt und die Anwendung von UV-Licht (Solarium, Behandlung mit UVB oder PUVA) vermieden werden. Der Arzt sollte den Patienten auf geeignete Lichtschutzmaßnahmen hinweisen z.B. die Minimierung der Aufenthaltsdauer in der Sonne, Gebrauch von Sonnenschutzmitteln und Schutz der Haut mit entsprechender Bekleidung.
- Über die Wirkung der Behandlung mit Protopic® Salbe auf das in der Entwicklung befindliche Immunsystem von Kindern, insbesondere von Kleinkindern, liegen keine Angaben vor. Dies sollte bei der Verordnung des Präparates für Patienten dieser Altersgruppe berücksichtigt werden.
- Bei transplantierten Patienten führt eine längere systemische Exposition mit Calcineurininhibitoren zu einer ausgeprägten Immunsuppression, die mit einem erhöhten Risiko für die Entwicklung von Lymphomen und malignen Hautveränderungen verbunden ist. Bei mit Protopic® behandelten Patienten wurden Fälle maligner Erkrankungen einschließlich kutaner und anderer Lymphome und Hauttumore berichtet. Bei Patienten mit atopischer Dermatitis, die mit Protopic® behandelt wurden, waren keine signifikanten systemischen Tacrolimuskonzentrationen nachweisbar.

- Protopic® Salbe darf nicht auf Hautläsionen aufgetragen werden, die möglicherweise maligne oder prä maligne sind.
- Protopic® Salbe sollte während der Schwangerschaft nicht verwendet werden, es sei denn, es ist eindeutig erforderlich. Während der Behandlung mit Protopic® Salbe wird Stillen nicht empfohlen.

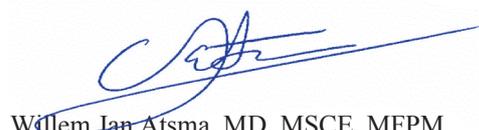
Die genehmigten Empfehlungen für die sichere und wirksame Anwendung von Protopic® müssen den Patienten bekannt sein und sollten eingehalten werden. Patienten sollten immer angeleitet werden die Gebrauchsinformation zu lesen und zu verstehen.

Aufruf zur Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen:

Bitte melden Sie alle unerwünschten Arzneimittelwirkungen an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn, Fax-Nr.: 0228/207-5207, oder elektronisch über das Internet: www.bfarm.de/Pharmakovigilanz/Formulare, oder an Astellas Pharma GmbH.

Wenn Sie Fragen zur Anwendung von Protopic® haben oder weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an Dr. Kersten Walter unter 089/4544-1695.

Mit freundlichen Grüßen
Astellas Pharma Europe B.V.



Willem Jan Atsma, MD, MSCE, MFPM
Senior Director Drug Safety and Pharmacovigilance
European Qualified Person for Pharmacovigilance

Astellas Pharma GmbH



Dr. med. Martin Marhoefer
Direktor Medizinische Abteilung