



Wichtige Information für Ärzte zur topischen Anwendung von Calcineurininhibitoren



Sehr geehrte Frau Doktor,
Sehr geehrter Herr Doktor,

in Abstimmung mit den zuständigen Behörden möchten wir Sie hiermit über geplante Änderungen in der Fach- und Gebrauchsinformation der Präparate Elidel[®] 1% Creme (Novartis Pharma GmbH) und Douglan[®] 1% Creme (3M Medica) informieren. Beide enthalten den Wirkstoff Pimecrolimus, einen Calcineurininhibitor zur topischen Behandlung des atopischen Ekzems.

Bei einer kleinen Anzahl von Patienten, die Calcineurininhibitoren wie Pimecrolimus topisch angewendet haben, wurde über aufgetretene Lymphome, maligne Hauttumoren und andere maligne Erkrankungen berichtet. Ein kausaler Zusammenhang zwischen diesen Erkrankungen und dem Gebrauch von Elidel[®] 1% Creme bzw. Douglan[®] 1% Creme konnte auf der Basis des derzeitigen Erkenntnisstands weder bestätigt noch widerlegt werden.

Die Überprüfung der Sicherheitsdaten durch den Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der europäischen Arzneimittelbehörde EMA ergab, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Elidel[®] 1% Creme bzw. Douglan[®] 1% Creme nach wie vor positiv ist. Um Gewissheit über ein akzeptables Langzeit-Sicherheitsprofil zu erhalten, werden weitere Daten erhoben. Bis dahin werden wir die Fach- und Gebrauchsinformation entsprechend anpassen.

Nachfolgend haben wir die Kernaussagen aus der Überprüfung der Sicherheitsdaten zusammengestellt:

- Elidel[®] 1% Creme bzw. Douglan[®] 1% Creme sollte zur Kurzzeittherapie und zur intermittierenden Langzeittherapie des leichten und mittelschweren atopischen Ekzems verordnet werden, wenn eine Behandlung mit topischen Kortikosteroiden entweder nicht angebracht oder nicht möglich ist, wie z.B. bei
 - Unverträglichkeit von topischen Kortikosteroiden
 - mangelnder Wirksamkeit von topischen Kortikosteroiden
 - Anwendung im Gesicht und Halsbereich, wo der Gebrauch von topischen Kortikosteroiden nicht empfehlenswert ist.
- Elidel[®] 1% Creme bzw. Douglan[®] 1% Creme sollte im Rahmen der zugelassenen Indikation verwendet werden. Die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren wird nicht empfohlen.
- Die Behandlung mit Elidel[®] 1% Creme bzw. Douglan[®] 1% Creme sollte von Ärzten begonnen werden, die Erfahrung in der Diagnose und Behandlung des atopischen Ekzems haben.

- Elidel[®] 1% Creme bzw. Douglan[®] 1% Creme sollte nicht bei Erwachsenen und Kindern mit geschwächtem Immunsystem angewendet werden.
- Elidel[®] 1% Creme bzw. Douglan[®] 1% Creme sollte zweimal täglich dünn aufgetragen werden.

Zusätzliche Empfehlungen:

- Jede betroffene Hautregion sollte nur solange behandelt werden, bis eine vollständige Abheilung eingetreten ist. Danach sollte die Behandlung ausgesetzt werden. Kontinuierlicher topischer Langzeitgebrauch von Calcineurininhibitoren sollte bei Patienten jeglichen Alters vermieden werden. Die Anwendung ist auf betroffene Hautareale zu beschränken. Ist nach 6 Wochen keine Besserung zu erkennen oder tritt eine Exazerbation ein, sollte Elidel[®] 1% Creme bzw. Douglan[®] 1% Creme nicht weiter angewendet, die Diagnose atopisches Ekzem überprüft und weitere Therapieoptionen in Betracht gezogen werden.
- Die Anwendung von Elidel[®] 1% Creme bzw. Douglan[®] 1% Creme sollte bei möglicherweise malignen oder prä-malignen Hautveränderungen nicht erfolgen. Es sollte bedacht werden, dass ein vorliegendes kutanes T-Zell-Lymphom (CTCL) als atopisches Ekzem fehldiagnostiziert werden kann.

Wir bitten Sie, alle schwerwiegenden unerwünschten Wirkungen unabhängig vom vermuteten Kausalzusammenhang an die Novartis Pharma GmbH (Abteilung Arzneimittelsicherheit, Roonstraße 25, 90429 Nürnberg) bzw. an 3M Medica (Abteilung Arzneimittelsicherheit, Hammfelddamm 11, 41453 Neuss) oder an die Arzneimittelkommission der Ärzte zu berichten.

Für weitere Fragen stehen wir Ihnen unter den nachfolgenden Telefonnummern gerne zur Verfügung.

Novartis Pharma GmbH
Tel. 01802/232300
Fax. 0911/27312160

3M Medica
Tel. 0800/3674276
Fax. 02131/144117

Mit freundlichen Grüßen

Novartis Pharma GmbH:


Dr. Dieter Götte
Medizinischer Direktor


Dr. Thomas Kerscher
Business Franchise Dermatology

3 M Medica - Zweigniederlassung der 3M Deutschland GmbH:


Frank Schieb
Medical Director
Stufenplanbeauftragter


Joerg Dederichs
General Business Manager
Pharmaceuticals Germany