

## VĒSTULE VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTAM

### **Svarīgs atgādinājums par PROTOPIC (takrolims) ziedes 0,03 % vai 0,1% drošumu un uzraudzības ieteikumi, lietojot uzturošai terapijai**

Godātais veselības aprūpes speciālist!

Izpildot saistības, ko noteikusi EMEA (Eiropas Zāļu aģentūra)/ CHMP (Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja) pēdējās reģistrācijas procedūras laikā, Astellas Pharma Europe vēlas atgādināt veselības aprūpes speciālistiem drošuma informāciju, kas jāņem vērā, parakstot Protopic uzturošai jeb balstterapijai vidēji smaga vai smaga atopiska dermatīta gadījumā. Balstterapijas nolūks ir novērst uzliesmojumus un pagarināt intervālus starp tiem pacientiem, kam slimības uzliesmojumi ir bieži (četras vai vairāk par četrām reizēm gadā), un kam bijis pozitīvs efekts no maksimāli 6 nedēļu ilgas ārstēšanas ar takrolima ziedi divreiz dienā (izsitumi izzuda, gandrīz izzuda vai nedaudz saglabājās).

Šīs vēstules saturs saskaņots Zāļu valsts aģentūrā un CHMP.

Šos ieteikumus svarīgi ievērot, gan Protopic sākumterapijas gadījumā, gan sākot balstterapiju, kā arī uzraugot pacientu balstterapijas laikā.

Īpaša piesardzība jāievēro, ārstējot bērnus:

#### **Sākumterapija (iniciālā terapija)**

- Ārstēšanu ar Protopic drīkst sākt ārsts, kam ir pieredze atopiska dermatīta diagnosticēšanā un ārstēšanā.  
Sākotnēji Protopic drīkst parakstīt tikai īstermiņa un intermitējošai (divreiz dienā) ilgtermiņa ārstēšanai pacientiem, kam ir aktīvi vidēji smagi vai smagi uzliesmojumi un kuriem vispārpieņemtā terapija, piemēram, topiskie kortikosteroīdi, nesniedz nepieciešamo efektu vai pacients tos nepanes. Ja pēc 2 nedēļu terapijas nav uzlabošanās pazīmju, jāapsver turpmākās ārstēšanas iespējas.

#### **Uzturošā terapija (balstterapija)**

- Pacientiem, kam parakstīta uzturošā terapija, Protopic ziede jāuzklāj vienreiz dienā divas reizes nedēļā vietās, kur parasti novēro atopiskā dermatīta izsitumus, lai novērstu uzliesmojumus un paildzinātu laiku starp uzliesmojumiem. Starp Protopic lietošanas reizēm ir jābūt 2–3 dienu pārtraukumam. Ja parādās uzliesmojuma pazīmes, ārstēšana ar Protopic jāatsāk divas reizes dienā.
- Pētījumos par atopiskā dermatīta ārstēšanu ar uzturošo terapiju Protopic divas reizes nedēļā infekcijas (6,4% bērnu un 6,3% pieaugušo) un impetigo (7,7% bērnu) aplikācijas vietā novēroja biežāk nekā kontroles (ziede bez takrolima) grupā.
- Gadījumos, kad ārstēšanas ilgums ar Protopic divas reizes nedēļā pārsniedz 12 mēnešus, uzturošās terapijas ilgtermiņa drošums nav noskaidrots. Pēc 12 mēnešu ilgas ārstēšanas jāpārskata nepieciešamība turpināt uzturošo terapiju. Bērniem ārstēšanas pārskatīšana nozīmē terapijas divas reizes nedēļā pārtraukšanu, lai vērtētu nepieciešamību turpināt šo ārstēšanas shēmu un izvērtētu slimības gaitu.

Brīdinājumi, kas jāievēro sākumterapijas gadījumā, attiecināmi arī uz uzturošo terapiju ar Protopic. Gan parakstot terapiju, gan ārstēšanas uzraudzības laikā jāņem vērā šādi piesardzības pasākumi:

- Bērniem līdz 16 gadiem neiesaka lietot 0,1% Protopic ziedi. Bērni no 2 gadu vecuma drīkst lietot tikai 0,03% Protopic ziedi.
- Ārstēšana ar Protopic var būt saistīta ar paaugstinātu herpes vīrusa infekcijas [*herpes simplex* dermatīts (*eczema herpeticum*), *herpes simplex* Kapoši variceliforma erupcija) risku. Šo infekciju gadījumā jāvērtē Protopic lietošanas riska un guvuma samērs. Protopic ziedes lietošanas laikā līdz minimumam jāsamazina saules gaismas iedarbība uz ādu un jāizvairās no *ultravioletās (UV) gaismas (solārijs, gaismas terapija ar UVB un PUVA)*. Jāiesaka pacientiem atbilstošas aizsardzības metodes, t.i., samazināt uzturēšanās laiku saulē, lietot sauļošanās aizsargkrēmus un valkāt atbilstošu apģērbu.
- Protopic ziedes iedarbība uz bērnu (īpaši mazu bērnu) imūnsistēmu, kas vēl veidojas, līdz šim nav noskaidrota, un tas jāievēro, ordinējot Protopic šīs vecuma grupas pacientam.
- Pacientiem pēc transplantācijas sakarā ar ilgstošu intensīvu sistēmisku imūnsupresīvu kalcineirīna inhibitoru iedarbību ir palielināts limfomu un ādas ļaundabīgu audzēju risks. Ziņots par ļaundabīgu audzēju gadījumiem (tostarp ādas un cita veida limfomas un ādas vēzis) pacientiem, kas lietojuši Protopic. Pacientiem ar atopisku dermatītu, kas ārstēti ar Protopic, nav konstatēts nozīmīgs sistēmisks takrolima līmenis.
- Protopic ziedi nedrīkst uzklāt ādas bojājumiem, kas ir potenciāli ļaundabīgi vai atbilst pirmsvēža stāvokļiem.
- Protopic ziedi nedrīkst lietot grūtniecības laikā, ja vien tas nav absolūti nepieciešams; ārstējoties ar Protopic ziedi neiesaka barot bērnu ar krūti.

Ir svarīgi, lai pacienti apzinātos un ievērotu apstiprinātās Protopic drošas un efektīvas lietošanas rekomendācijas. Vienmēr jānorāda pacientam, ka jāizlasa lietošanas instrukcija un jāpārliciecinās, vai viņš sapratis tajā sniegto informāciju.

**Aicinājums ziņot** Saskaņā ar ziņošanas noteikumiem Latvijā par visām novērotām iespējamām blaknēm (arī par iespējamām Protopic blakusparādībām) jāziņo Zāļu valsts aģentūrai pa tālruni 67078442, faksu 67078428 vai sūtot "Ziņojums par zāļu blakusparādību" (izmantojot veidlapu) pa pastu Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003. Ziņojumus ZVA varat nosūtīt arī ar interneta starpniecību: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv) > Pakalpojumi > Zāļu blakusparādību monitorings > Informācija ārstiem un farmaceitiem par zāļu blakusparādību ziņošanu.

Par novērotām iespējamām Protopic blaknēm lūdzam ziņot arī Astellas.

Ja Jums ir jautājumi vai nepieciešama papildinformācija par Protopic lietošanu, lūdzu, sazinieties ar

Medical Advisor Dermatology  
Astellas Pharma International B.V. - Medical Department  
Elisabethhof 19 - P.O. Box 108  
2350 AC Leiderdorp, The Netherlands  
e-mail: [Thijs.Resink@nl.astellas.com](mailto:Thijs.Resink@nl.astellas.com)

Willem Jan Atsma, MD, MSCE, MFPM  
Senior Director Drug Safety and Pharmacovigilance  
European Qualified Person for Pharmacovigilance  
Astellas Pharma Europe B.V.

Signature:

