

...ponieważ skóry wymienić nie można



astellas
Leading Light for Life



Nowa terapia Protopic® dwa razy w tygodniu
długotrwała kontrola przebiegu choroby

Skrócona informacja o leku

NAZWA HANDLOWA, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I SKŁAD PRODUKTU LECZNICZEGO: Protopic 0,1%, Protopic 0,03%; maść; 1g preparatu zawiera 1 mg (Protopic 0,1%) lub 0,3 mg (Protopic 0,03%) takrolimuś w postaci takrolimuśu jednowodnego oraz substancje pomocnicze: wazelina biała, parafina ciekła, propyleny węgla, wosk biały, parafina stała. **WSKAZANIA DO STOSOWANIA:** Protopic 0,03% i Protopic 0,1%: Leczenie umiarkowanych i ciężkich postaci atopowego zapalenia skóry u dorosłych w przypadkach braku dostatecznej odpowiedzi lub braku tolerancji na leczenie konwencjonalne, takie jak miejscowe stosowanie kortykosteroidów. Protopic 0,03%: Leczenie umiarkowanych i ciężkich postaci atopowego zapalenia skóry u dzieci (w wieku 2 lat i powyżej) w przypadkach, gdy konwencjonalne leczenie, takie jak miejscowe stosowanie kortykosteroidów nie przyniosło oczekiwanego rezultatu. Leczenie podtrzymujące umiarkowanych i ciężkich postaci atopowego zapalenia skóry w celu zapobiegania nawrotom i przedłużenia okresów bez nawrotów u pacjentów, u których z dużą częstotliwością występuje zaostrzenie choroby (tj. 4 razy w roku lub częściej) i którzy początkowo odpowiadali na leczenie takrolimuśem w maści dwa razy na dobę przez okres maksymalnie 6 tygodni (zmiany całkowicie ustąpiły, prawie całkowicie ustąpiły lub są łagodne). **DAWKOWANIE:** Leczenie maścią Protopic powinno być zapoczątkowane przez lekarzy z doświadczeniem w rozpoznawaniu i leczeniu atopowego zapalenia skóry. Maść można stosować w leczeniu krótkotrwałym lub długotrwałym leczeniu przerywanym. Leczenia nie należy prowadzić w sposób ciągły. Leczenie maścią Protopic należy rozpocząć, gdy wystąpią pierwsze przedmiotowe i podmiotowe objawy choroby. Maść należy stosować na każdy chorobowo zmieniony obszar skóry do czasu, gdy zmiany całkowicie ustąpią, prawie całkowicie ustąpią lub staną się łagodne. Następnie rozważa się, czy u pacjentów właściwe jest zastosowanie leczenia podtrzymującego. W przypadku pierwszego nawrotu objawów przedmiotowych choroby należy wznowić leczenie. Stosowanie u dzieci (w wieku 2 lat i powyżej): przez pierwsze trzy tygodnie stosować maść Protopic 0,03% 2 razy na dobę, następnie raz na dobę aż do ustąpienia zmian chorobowych. Protopic nie jest zalecany u dzieci w wieku poniżej 2 lat. Stosowanie u dorosłych (w wieku 16 lat i powyżej): leczenie należy rozpocząć od stosowania maści Protopic 0,1% 2 razy na dobę i kontynuować aż do ustąpienia zmian. Jeśli objawy powracają, należy ponownie zastosować Protopic 0,1% dwa razy na dobę. Jeśli pozwala na to stan kliniczny, należy podjąć próbę ograniczenia częstości nanoszenia maści lub zastosować mniejszą moc, maść Protopic 0,03%. Poprawę obserwuje się zwykle w ciągu jednego tygodnia od rozpoczęcia leczenia. Jeśli po dwóch tygodniach leczenia brak oznak poprawy, należy rozważyć wybór dalszego leczenia. Leczenie podtrzymujące: u pacjentów, którzy stosowali maść z takrolimuśem 2 razy na dobę i odpowiadali na leczenie trwające do 6 tygodni (zmiany całkowicie ustąpiły, prawie całkowicie ustąpiły lub są łagodne) właściwie jest wdrożenie leczenia podtrzymującego. Protopic należy nanosić raz na dobę przez dwa dni w tygodniu (np. w poniedziałek i w czwartek) na powierzchnię zazwyczaj objęta atopowym zapaleniem skóry w celu zapobiegania zaostrzeniom choroby. Należy zachować 2-3 dniowe przerwy w leczeniu między nanoszeniem maści. Pacjenci dorośli (w wieku 16 lat i powyżej) powinni stosować maść Protopic 0,1%, dzieci (w wieku 2 lat i powyżej) powinni stosować maść Protopic 0,03% o mniejszej mocy. W przypadku nawrotu objawów przedmiotowych należy powrócić do leczenia maścią dwa razy na dobę. Po 12 miesiącach lekarz powinien ocenić stan pacjenta i zdecydować, czy kontynuować leczenie podtrzymujące pomimo braku danych o bezpieczeństwie leczenia podtrzymującego, prowadzonego dłużej niż przez 12 miesięcy. U dzieci ocena ta powinna uwzględniać wstrzymanie leczenia do czasu rozważenia potrzeby jego kontynuowania i oceny przebiegu choroby. **SPOSÓB PODAWANIA:** Cienką warstwę maści Protopic należy nanieść na chorobowo zmienioną lub zazwyczaj zmienioną powierzchnię skóry. Można stosować na każdą część ciała, z wyjątkiem błon śluzowych. Nie należy stosować pod opatrunkiem okluzyjnym. **PRZECIWSKAZANIA:** Nadwrażliwość na makrolidy, takrolimuś lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA:** Maści Protopic nie należy stosować u pacjentów z wrodzonym lub nabytym upośledzeniem odporności lub pacjentów leczonych lekami immunosupresyjnymi. Należy wziąć pod uwagę wpływ leczenia maścią Protopic na rozwijający się układ immunologiczny u dzieci, zwłaszcza małych. W czasie leczenia należy ograniczyć narażenie skóry na działanie światła słonecznego oraz uniknąć światła ultrafioletowego pochodzącego z solarium, leczenia UVB lub UVA w połączeniu z psoralenami (PUVA). Maści Protopic nie należy stosować na zmienioną chorobowo powierzchnię skóry, jeżeli uważa się, że mogą to być zmiany nowotworowe lub przednowotworowe. W ciągu 2 godzin od zastosowania maści nie należy stosować środków zmiękczających na tę samą powierzchnię. Przed rozpoczęciem stosowania maści Protopic należy zlikwidować zakażenie w miejscu leczenia. Leczenie maścią Protopic może się wiązać z zwiększonym narażeniem na zakażenie skóry wywołane wirusem *Herpes simplex*; w tym przypadku należy ocenić stosunek ryzyka do korzyści stosowania maści Protopic. Zdolność do miejscowego działania immunosupresyjnego (z możliwością pojawienia się zakażeń i nowotworów skóry) w czasie długotrwałego leczenia (tj. latami) pozostaje nieznana. Protopic zawiera substancję czynną takrolimuś, inhibitor kalcyneuryny. U pacjentów po przeszczepieniu narządów długotrwałe narażenie na silną immunosupresję w czasie układowego stosowania inhibitorów kalcyneuryny wiąże się ze zwiększonym ryzykiem rozwoju chłoniaków i nowotworów złośliwych skóry. U pacjentów, którzy stosują maść zawierającą takrolimuś obserwowano przypadki nowotworów złośliwych, w tym chłoniaki skóry i inne rodzaje chłoniaków oraz raki skóry. U pacjentów z atopowym zapaleniem skóry leczonych maścią Protopic nie stwierdzono znaczącego układowego stężenia takrolimuśu. W badaniach klinicznych zgłaszano powiększenie węzłów chłonnych (niebýt często – 0,8%); w większości były one związane z zakażeniem i ustępowały pod wpływem leczenia antybiotykami. Chorzy po przeszczepach poddawani leczeniu immunosupresywnemu narażeni są na zwiększone ryzyko rozwoju chłoniaka. Pacjenci otrzymujący Protopic, u których wystąpiło powiększenie węzłów chłonnych, powinni pozostawać pod kontrolą w celu upewnienia się, że zmiany węzłów chłonnych są całkowicie ustąpiły. Powiększenie węzłów chłonnych występujące w chwili zapoczątkowania leczenia powinno być zbadane i monitorowane. W przypadku utrzymywania się powiększenia węzłów chłonnych należy wyjaśnić jego etiologię. Jeśli brak pewności, co do etiologii powiększenia węzłów chłonnych lub wystąpiła ostro mononukleozą zakaźną, należy rozważyć przerwanie leczenia preparatem Protopic. Należy szczególnie unikać kontaktu z oczami lub błonami śluzowymi, jeśli maść zostanie przypadkowo zastosowana na te powierzchnie, należy ją starannie zetrzeć i (lub) spłukać wodą. Opatrunki okluzyjne nie są zalecane. Maść należy ostrożnie stosować u pacjentów z niewydolnością wątroby, pomimo iż stężenia takrolimuśu we krwi są niskie po leczeniu miejscowym. Nie zaleca się stosowania maści Protopic u pacjentów z genetycznymi wadami bariery naskórkowej, takimi jak zespół Nethertona. U pacjentów z uogólnioną erytrodermią nie ustalono bezpieczeństwa stosowania maści. Należy zachować ostrożność podczas długotrwałego stosowania maści u pacjentów z rozległymi zmianami chorobowymi skóry, zwłaszcza u dzieci. Jeżeli na skórze wystąpi jakakolwiek nowa zmiana, inna niż dotychczasowy wyprysk w obrębie leczonej powierzchni skóry, powinien ją ocenić lekarz. Nie stosować maści Protopic w okresie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne. Karmienie piersią w czasie leczenia maścią Protopic nie jest zalecane. **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:** W badaniach klinicznych, około 50% pacjentów doświadczyło różnego rodzaju reakcji niepożądanych pod postacią podrażnienia skóry w miejscu zastosowania. Uczucie ciepła i świąd były bardzo częste, zazwyczaj łagodne do umiarkowanych, z tendencją do ustępowania w ciągu tygodnia od rozpoczęcia leczenia. Rumień był częstą reakcją niepożądaną. Uczucie ciepła, parestezje i wysypka w miejscu zastosowania były również często obserwowane. Często występowała nietolerancja alkoholu (wypieki lub podrażnienie skóry po spożyciu napojów alkoholowych). Pacjenci mogą być narażeni na zwiększone ryzyko wystąpienia zapalenia mieszków włosowych, trądziku lub zakażenia wirusem Herpes. Działania niepożądane o prawdopodobnym związku z leczeniem zestawiono poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów. Częstość występowania określono następująco: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$) i niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$). W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania – bardzo często: pieczenie, świąd w miejscu podania; często: ciepło, rumień, ból, podrażnienie, parestezje i wysypka w miejscu podania. Zakażenia i zarażenia pasożytnicze – często: zakażenie skóry wywołane wirusem *Herpes simplex* (wyprysk opryszczkowy, opryszczka zwykła, opryszczka wargowa, wysiew ospodobny Kaposiego). Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej – często: zapalenie mieszków włosowych, świąd; niezbyt często: trądzik. Zaburzenia układu nerwowego – często: parestezje i dysestezje (zwiększona wrażliwość skóry, uczucie pieczenia). Zaburzenia metabolizmu i odżywiania – często: nietolerancja alkoholu (wypieki lub podrażnienie skóry po spożyciu napojów alkoholowych). Po wprowadzeniu leku do obrotu zgłaszano następujące działania niepożądane: zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: trądzik różowaty. W badaniu klinicznym ocenianym leczenie podtrzymujące (stosowanie maści dwa razy w tygodniu) u dorosłych i u dzieci z umiarkowaną i ciężką postacią atopowego zapalenia skóry obserwowano zdarzenia niepożądane, które występowały z częstotliwością większą niż w grupie kontrolnej: liszajek w miejscu podania (7,7% u dzieci) i zakażenia w miejscu podania (6,4% u dorosłych i 6,3% u dorosłych). Po wprowadzeniu do obrotu, u pacjentów stosujących maść zawierającą takrolimuś zgłaszano przypadki nowotworów złośliwych, w tym chłoniaków skóry i innych rodzajów chłoniaków oraz raka skóry. **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY:** Astellas Pharma Europe B.V., Elisabethhof 19, 2353 EW Leiderdorp, Holandia; **NUMERY POZWOLEN NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** EU/1/02/201/001-006 wydane przez Komisję Europejską; **Kategoria dostępności:** Produkty lecznicze wydawane z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rp. Pełna informacja o leku dostępna na życzenie lub na stronach <http://www.ema.europa.eu>