

## COMUNICAÇÃO DIRIGIDA AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### **Informação importante sobre PROTOPIC pomada<sup>1</sup> e recomendações para monitorizar o tratamento de manutenção.**

Exmo(a). Sr(a). Dr(a).,

Como parte do nosso compromisso com a EMA / CHMP durante o recente processo de aprovação, a Astellas Pharma Europe deseja relembrar os profissionais de saúde sobre as recomendações de segurança necessárias à utilização de Protopic no tratamento de manutenção da dermatite atópica moderada a grave para a prevenção de recidivas e prolongamento dos intervalos entre recidivas, em doentes que apresentam elevada frequência de exacerbações da doença (i.e. que ocorrem 4 ou mais vezes por ano) e que tenham tido uma resposta inicial até um máximo de 6 semanas de tratamento com tacrolímus pomada, duas vezes por dia (lesões tratadas, praticamente tratadas ou ligeiramente afectadas).

O conteúdo desta carta foi aprovado pelo INFARMED, I.P. e CHMP.

É importante respeitar as recomendações seguintes aquando da prescrição inicial de Protopic para o tratamento de manutenção e durante a subsequente monitorização do tratamento. Deve ter-se um especial cuidado no tratamento em crianças.

#### **Tratamento inicial**

- Protopic deve ser iniciado por médicos que tenham experiência no diagnóstico e tratamento da dermatite atópica.  
Inicialmente Protopic deve ser prescrito para tratamento de curto prazo e de longo prazo intermitente (duas vezes por dia) para doentes com recidivas moderadas a graves que não têm uma resposta adequada ou que são intolerantes às terapêuticas convencionais, tais como corticosteróides tópicos. Se decorridas duas semanas de tratamento não forem observados sinais de melhoria, há que considerar outras opções terapêuticas.

#### **Tratamento de manutenção**

- Os doentes a quem tenha sido prescrito o tratamento de manutenção devem ser aconselhados a aplicar Protopic uma vez por dia, duas vezes por semana, nas áreas frequentemente afectadas pela dermatite atópica, de modo a prevenir a ocorrência de recidivas e prolongar o intervalo entre as mesmas. Entre aplicações deve-se estar 2 a 3 dias sem tratamento com Protopic. Se os sinais de recidiva reaparecerem, deve reiniciar-se o tratamento duas vezes por dia.
- Nos estudos do tratamento de manutenção da dermatite atópica com Protopic duas vezes por semana, as infecções no local da aplicação e impetigo no local de aplicação foram descritos como ocorrendo mais frequentemente do que no grupo de controlo.
- A segurança do tratamento de manutenção a longo prazo com Protopic, duas vezes por semana, não foi estabelecida para além de 12 meses. Após 12 meses de tratamento, deve reavaliar a necessidade de continuar o tratamento de manutenção com os seus doentes. Em crianças, esta reavaliação deverá incluir a suspensão do tratamento (de duas vezes por semana) para avaliar a necessidade de continuar com este regime e avaliar o curso da doença.

As seguintes precauções do tratamento inicial também se aplicam ao uso de Protopic como tratamento de manutenção e devem ser levadas em consideração na prescrição e durante a monitorização:

- Não é recomendado o uso de Protopic 0.1% em crianças com idade inferior a 16 anos. Em crianças com idade superior a 2 anos apenas deve ser utilizado Protopic 0.03%.

---

<sup>1</sup> Contém tacrolímus a 0,03 % ou tacrolímus a 0,1%

- O tratamento com Protopic pode estar associado a um risco aumentado de infecções víricas do tipo herpético (dermatites por herpes simplex [eczema herpético], herpes simplex [lesões herpéticas], erupção variceliforme de Kaposi). Na presença destas infecções, deve ser avaliada a relação entre riscos e benefícios associados ao uso de Protopic.
- A exposição da pele à luz solar deve ser reduzida e o uso de luz ultravioleta (UV) (solários, terapêutica com UVB ou PUVA) deve ser evitado durante o tratamento com Protopic pomada. Os médicos deverão aconselhar os doentes sobre os métodos de protecção solar adequados, i.e. reduzir o tempo de exposição solar, usar protectores solares e aconselhar a cobertura da pele com roupa apropriada.
- O efeito do tratamento com Protopic pomada sobre o desenvolvimento do sistema imunitário nas crianças, principalmente nas mais novas, ainda não foi estabelecido e isso deve ser tido em consideração na prescrição a este grupo etário.
- Em doentes transplantados, a exposição sistémica prolongada a imunossupressão intensa após administração sistémica de inibidores da calcineurina, tem sido associada a risco aumentado de desenvolvimento de linfomas e malignidade da pele. Em doentes a utilizar Protopic, foram notificados casos de malignidade, incluindo cutânea e outros tipos de linfoma, e cancro de pele. Nos doentes com dermatite atópica tratados com Protopic não foram detectados níveis sistémicos significativos de tacrolímus.
- Protopic pomada não deve ser aplicado nas lesões consideradas como potencialmente malignas ou pré-malignas.
- Protopic pomada não deverá ser utilizado durante a gravidez, a menos que tal seja claramente necessário; não se recomenda a amamentação durante o tratamento com Protopic pomada.

É importante que os doentes tenham conhecimento e respeitem as recomendações aprovadas para o uso seguro e eficaz de Protopic. Os doentes devem ser sempre aconselhados a ler atentamente o folheto informativo.

#### **Contacto para notificação:**

Os Profissionais de Saúde devem notificar ao INFARMED, I.P. qualquer acontecimento adverso suspeito de estar associado à utilização do Protopic. As reacções adversas suspeitas podem também ser notificadas à Astellas.

Os contactos são os seguintes:

INFARMED, I.P.  
Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos  
Parque da Saúde de Lisboa, Avenida do Brasil, 53,  
1749-004 Lisboa  
Telefone: 21 798 71 40  
Fax: 21 798 73 97

Astellas Farma, Lda.  
Edifício Cinema  
Rua José Fontana nº 1 – 1  
2770-101 Paço de Arcos  
Telefone: 21 440 13 20  
Fax: 21 440 13 02

No caso de ter qualquer questão ou de necessitar de informação adicional relativamente ao uso de Protopic, por favor contacte a responsável pela Informação Médica, Dra. Helena Coutinho através do número de telefone 21 440 13 20.

Com os melhores cumprimentos,



Dr. João M. Borges Lima  
Director do Departamento  
Médico & Regulamentação Farmacêutica

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

Signature:

