

Zur Sicherheit von Protopic Salbe und Empfehlungen zur Kontrolle der Erhaltungstherapie (AkdÄ Drug Safety Mail 2010-086)

Rundschreiben an verordnende Ärzte zur Sicherheit von Protopic Salbe und Empfehlungen zur Kontrolle der Erhaltungstherapie

Der Hersteller von Protopic Salbe (Wirkstoff Tacrolimus) informiert in einem mit den Arzneimittelbehörden abgestimmten Rundschreiben www.akdae.de/20/55/Archiv/2010/20100208.pdf über Sicherheitsaspekte, die bei der Verordnung zu beachten sind. Tacrolimus ist ein Calcineurininhibitor mit immunmodulatorischer Wirkung. Protopic in Salbenform ist zugelassen zur Behandlung des mittelschweren bis schweren atopischen Ekzems bei Patienten, die auf herkömmliche Therapien wie z. B. topische Kortikosteroide nicht ausreichend ansprechen oder diese nicht vertragen. Hintergrund des Schreibens ist die kürzlich erfolgte Erweiterung der Indikation von Protopic Salbe für die Erhaltungstherapie bei Patienten mit häufigen Exazerbationen (viermal pro Jahr oder öfter).

In dem Rundschreiben wird unter anderem auf das Risiko von Infektionen und Impetigo an der Applikationsstelle sowie auf das erhöhte Risiko von Her-

pesinfektionen (Herpes simplex, Ekzema herpeticatum) hingewiesen. Derzeit fehlen Daten zur Langzeitsicherheit der Erhaltungstherapie mit Protopic Salbe über mehr als 12 Monate und über die Wirkung auf das in der Entwicklung befindliche Immunsystem von Kindern (insbesondere von Kleinkindern). Der systemische Einsatz von Calcineurininhibitoren bei Leber-, Nieren- oder Herztransplantatempfängern zur Prophylaxe der Transplantatabstoßung ist mit einem erhöhten Risiko für die Entwicklung von Lymphomen und malignen Hautveränderungen verbunden. Bei mit Protopic Salbe behandelten Patienten wurden Fälle maligner Erkrankungen einschließlich kutaner und anderer Lymphome und Hauttumore berichtet. Ausführliche Informationen zum Krebsrisiko finden sich in einer Bewertung der europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) www.ema.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/protopic/Protopic-H-A-18-662-SC-de.pdf. Insofern ist bei der Indikations-

stellung eine sorgfältige Abwägung von Nutzen und Risiken zu treffen.

Lesen Sie das Rundschreiben an verordnende Ärzte zur Sicherheit von Protopic Salbe und Empfehlungen zur Kontrolle der Erhaltungstherapie: www.akdae.de/20/55/Archiv/2010/20100208.pdf

Bitte teilen Sie der AkdÄ alle beobachteten Nebenwirkungen (auch Verdachtsfälle) mit. Auf der Internetseite der AkdÄ finden Sie dafür einen Berichtsbogen, der auch regelmäßig im Deutschen Ärzteblatt abgedruckt wird. Es besteht darüber hinaus die Möglichkeit, einen UAW-Verdachtsfall online zu melden.

Arzneimittelkommission der deutschen
Ärzteschaft
Herbert-Lewin-Platz 1, 10623 Berlin
E-Mail: dsm@akdae.de
Internet: www.akdae.de

**BESUCHEN SIE EINEN DER TAGE DER
ALLGEMEINMEDIZIN!**

**Aktuelle Infos unter
www.tag-der-allgemeinmedizin.de**