

Ιούλιος - Σεπτέμβριος 2007, Τόμος 18, Τεύχος 3

Ελληνική Επιθεώρηση Δερματολογίας Αφροδισιολογίας

Hellenic Dermato-Venereological Review

July-September 2007, Volume 18, No 3

Ελληνική Επιθεώρηση Δερματολογίας Αφροδισιολογίας

Ιούλιος - Σεπτέμβριος 2007

Νηύθεισ σιγουριά

©LEO DOV/AD 3/08 ALL TRADEMARKS MENTIONED, ARE REGISTERED TRADEMARKS OF THE LEO GROUP

LEO



LEO Pharmaceutical Products Hellas Ltd.

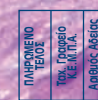
Βασιλέως Γεωργίου 30 και Μικράς Ασίας 152 33 Χαλάνδρι
Τηλ 210 6834322 - Fax 210 6834342
Γραφείο Βορείου Ελλάδος
Υψηττού 5, 544 53 Θεσσαλονίκη
Τηλ 2310 989221 - Fax 2310 989236
www.leo-pharma.com



Dovobet®
calcipotriol/
betamethasone dipropionate



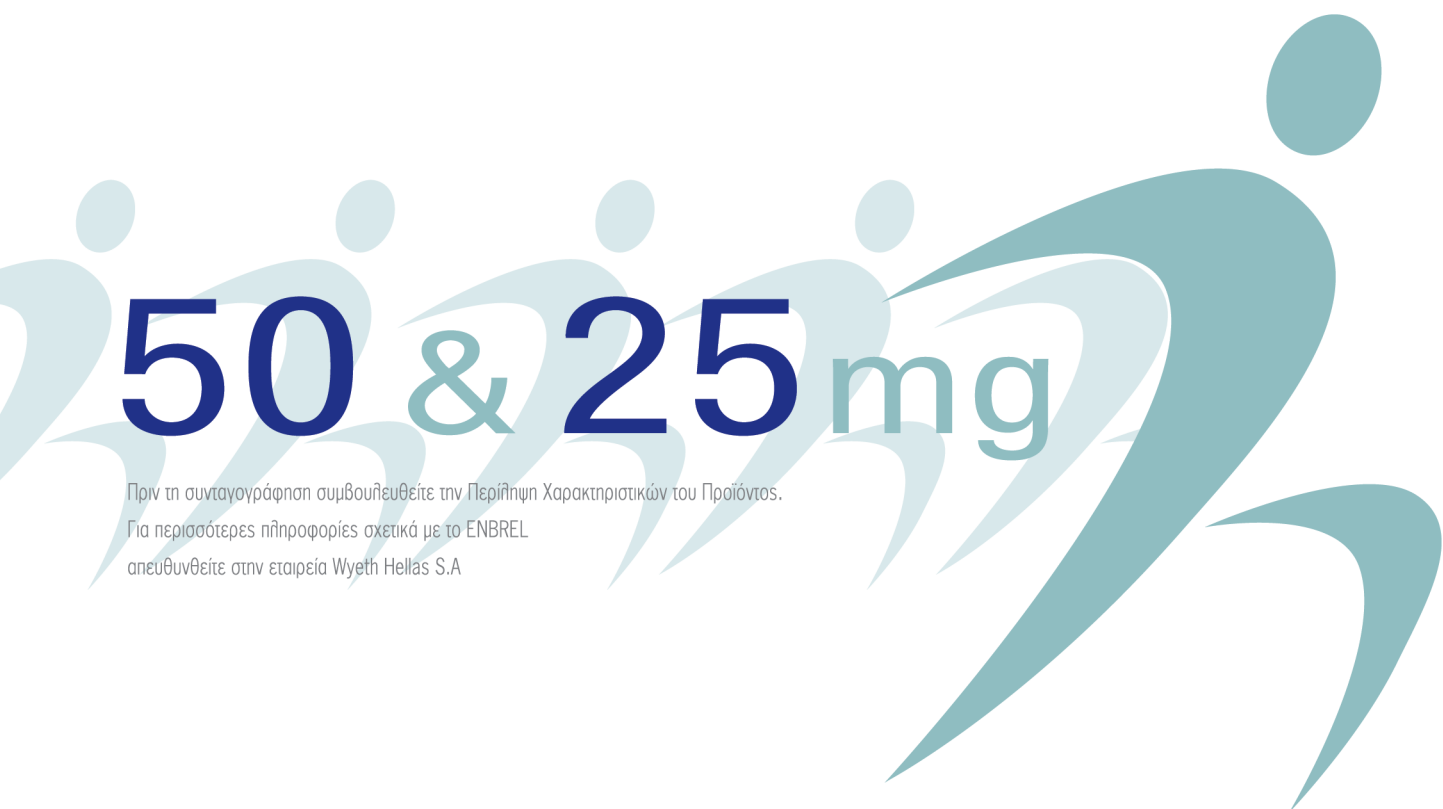
Τριμηνιαία Έκδοση
Νοσοκομείου "Α. Συγγρός"
Κληροδότημα Ιφ. Α. Συγγρού



ΕΝΤΥΠΟ ΚΛΕΙΣΤΟ ΑΡ. ΑΔΕΙΑΣ 14559/99 ΚΕΙΜΠΑ
ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΕΚΔΟΣΕΙΣ Π.Χ. ΠΑΣΧΑΛΙΔΗΣ
Τετραπύλεος 8, 115 27 Αμπελόκηποι
Κωδικός 6250



**Το Protopic®
ελέγχει τον κνησμό
και δαμάζει το έκζεμα**



50 & 25 mg

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το ENBREL απευθυνθείτε στην εταιρεία Wyeth Hellas S.A.

Wyeth

Wyeth Hellas A.E.B.E. Κύπρου 126 & 25ης Μαρτίου, 16452 Αργυρούπολη, Τηλ.: 210 9981 600

Wyeth - Cyprus Branch

Διγενή Ακρίτα 57, 1070 Λευκωσία - Κύπρος, Τηλ.: 00357 22 817690

www.wyeth.gr

Protopic®
(tacrolimus 0.03%, 0.1% ointment)

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Protopic 0,03% αλοιφή, Protopic 0,1% αλοιφή **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ** 1g αλοιφής Protopic 0,03% περιέχει 0,3 mg tacrolimus ως tacrolimus μονοϋδρική (0,03%). 1g αλοιφής Protopic 0,1% περιέχει 1,0 mg tacrolimus ως tacrolimus μονοϋδρική (0,1%). Για τον πλήρη κατάλογο των ενδόσεων, βλ. παράγραφο 6.1. **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ** Protopic 0,03% αλοιφή, Protopic 0,1% αλοιφή λευκή έως ελαφρά κίτρινη. **ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ** Θεραπευτικές ενδείξεις Protopic 0,03% αλοιφή, θεραπεία της μέτριας έως βαριάς μορφής ατοπικής δερματίτιδας σε ενήλικες που δεν απαντούν ικανοποιητικά ή δεν αντέχουν συντηγμένες θεραπείες όπως τοπικά κορτικοστεροειδή, θεραπεία της μέτριας έως βαριάς μορφής ατοπικής δερματίτιδας σε παιδιά (ηλικίας 2 ετών και άνω) τα οποία δεν απάντησαν ικανοποιητικά σε συντηγμένες θεραπείες όπως τοπικά κορτικοστεροειδή, θεραπεία της μέτριας έως βαριάς μορφής ατοπικής δερματίτιδας σε ασθενείς με κληρονομική ή επίκτητη ανοσοανεπάρκεια ή σε ασθενείς σε θεραπεία που προκαλεί ανοσοκαταστολή. Δεν έχει ακόμη αποδεχθεί η επίδραση της θεραπείας με αλοιφή Protopic στην ανάπτυξη του ανοσολογικού συστήματος των παιδιών, ιδιαίτερα των μικρότερων και αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπ' όψη όταν συνταγογραφείται γι' αυτή την ηλικιακή ομάδα (βλέπε παράγραφο 4.1). Κατά τη διάρκεια της χρήσης της αλοιφής Protopic πρέπει να ελαττωθεί η έκθεση του δέρματος στο ηλιακό φως και να αποφευχθεί η χρήση υπεριώδους ακτινοβολίας (UV) από solarium, η θεραπεία με UVB ή UVA σε συνδυασμό με φωσφαλάνια (PUVA), (βλέπε παράγραφο 5.3). Οι ιατροί πρέπει να δίνουν στους ασθενείς τους οδηγίες για τις κατάλληλες μεθόδους προστασίας από τον ήλιο, όπως ελαττωποίηση του χρόνου παραμονής στον ήλιο, χρήση προστατευτικού προϊόντος από τον ήλιο και κάλυψη του δέρματος με κατάλληλο ύφασμα. Η αλοιφή Protopic δεν πρέπει να εφαρμόζεται σε βλάβες που θεωρούνται δυνητικά κακοήθεις ή προκακοήθεις. Μαλακτικές ουσίες δεν πρέπει να εφαρμόζονται στο ίδιο μέρος μέσα σε 2 ώρες από την εφαρμογή της αλοιφής Protopic. Δεν έχει αξιολογηθεί η ταυτόχρονη χρήση με άλλα τοπικά σκευάσματα. Η αλοιφή Protopic δεν πρέπει να εφαρμόζεται σε ταυτόχρονη χρήση με στεροειδή για συστηματική δράση ή ανοσοκατασταλτικά φάρμακα. Δεν έχει αξιολογηθεί η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια της αλοιφής Protopic στη θεραπεία της ατοπικής δερματίτιδας επιλεγμένης με δευτεροπαθείς μικροβιακές λοιμώξεις. Πριν την έναρξη της θεραπείας με αλοιφή Protopic, οι λοιμώξεις στις υπό θεραπεία περιοχές πρέπει να είναι. Οι ασθενείς με ατοπική δερματίτιδα έχουν προδιάθεση στις δευτεροπαθείς επιπολικές δερματικές λοιμώξεις. Η θεραπεία με Protopic μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο λοιμώξεων από ιό έρπητα (δερματίτιδα από ιό απλού έρπητα [ερπητική έκζεμα], απλό έρπη [επιχειλιός έρπη], ανεμελιοειδές εξάνθημα Κασσί). Παρουσία των λοιμώξεων αυτών, πρέπει να αξιολογηθεί η σχέση κινδύνου/οφέλους από τη χρήση του Protopic. Σε μακροχρόνια θεραπεία (δηλαδή, πέρα της περιόδου κάποιων ετών), είναι άγνωστη η πιθανότητα για τοπική ανοσοκαταστολή (με πιθανή συνέπεια λοιμώξεις ή δερματικές κακοήθειες) (βλέπε παράγραφο 5.1). Το Protopic περιέχει τη δραστική ουσία tacrolimus, έναν αναστολέα καλννερινής. Σε μεταμοσχευμένους ασθενείς, η παρατεταμένη συστηματική έκθεση σε έντονη ανοσοκαταστολή μετά από συστηματική χορήγηση αναστολέων καλννερινής έχει συσχετισθεί με αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης λεμφωμάτων και δερματικών κακοηθών. Σε ασθενείς που χρησιμοποιούν αλοιφή tacrolimus, έχουν αναφερθεί περιπτώσεις κακοηθών, περιλαμβανομένων δερματικών και άλλων τύπων λεμφώματος, και καρκίνων του δέρματος (βλέπε παράγραφο 4.8). Ασθενείς με ατοπική δερματίτιδα που υποβλήθηκαν σε αγωγή με Protopic δεν βρέθηκαν να έχουν σημαντικά επίπεδα συστηματικής tacrolimus. Η λεμφονοπάθεια δεν αναφέρθηκε συχνά (0,8%) σε κλινικές μελέτες. Οι περισσότερες από τις περιπτώσεις αυτές είχαν σχέση με λοιμώξεις (δερματικές, του ανανεωτικού συστήματος, οδοντικές) και αποκαθίστανται με κατάλληλη αγωγή ή αντιβιοτικά. Οι μεταμοσχευμένοι ασθενείς που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτική θεραπεία (π.χ. συστηματική θεραπεία με tacrolimus) κινδυνεύουν περισσότερο να εμφανίσουν λέμφωμα, γι' αυτό οι ασθενείς που λαμβάνουν Protopic και που έχουν εμφανίσει λεμφονοπάθεια πρέπει να παρακολουθούνται για διαφαλιστεί ότι αποκαταστήθηκε η λεμφονοπάθεια. Η λεμφονοπάθεια που υφίσταται κατά την έναρξη της θεραπείας πρέπει να ερευνηθεί και να τίθεται υπό παρακολούθηση. Σε περίπτωση επίμονης λεμφονοπάθειας, πρέπει να ερευνηθεί η αιτιολογία της λεμφονοπάθειας. Η διακοπή της θεραπείας με Protopic πρέπει να εξετάζεται εάν δεν υπάρχει σαφής αιτιολογία για τη λεμφονοπάθεια ή εάν εμφανισθεί οξεία λοιμώδης μονοκλωνική. Πρέπει να δίδεται προσοχή ώστε να αποφευχθεί η επαφή με τα μάτια και τους βλεννογόνους. Εάν ταυχία εφαρμοσθεί στις περιοχές αυτές, η αλοιφή πρέπει να σκουπισθεί τελείως και/ή να ξεπλυθεί με νερό. Δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς η χρήση της αλοιφής Protopic υπό κλειστή επίθεση. Δεν αναπαύεται η κλειστή επίθεση. Όπως ισχύει για κάθε τοπικό φαρμακευτικό προϊόν, οι ασθενείς πρέπει να πλένουν τα χέρια τους μετά την εφαρμογή, όταν δεν πρόκειται να γίνει θεραπεία στα χέρια. Η tacrolimus μεταβολίζεται ευρέως στο ήπαρ και παρ' όλο που οι συγκεντρώσεις στο αίμα είναι χαμηλές μετά από τοπική εφαρμογή, η αλοιφή πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια (βλέπε παράγραφο 5.2). Η χρήση της αλοιφής Protopic σε ασθενείς με γενετικές ανωμαλίες του επιδερμικού φραγμού όπως το σύνδρομο Netherton δεν συνιστάται λόγω της πιθανότητας της σταθερά αυξανόμενης συστηματικής απορρόφησης της tacrolimus. Η ασφαλεία της αλοιφής Protopic σε ασθενείς με γενετική ερυθροδερμία δεν έχει εξετασθεί. Πρέπει να δίδεται προσοχή εάν το Protopic εφαρμόζεται σε ασθενείς με εκτεταμένη δερματική βλάβη για παρατεταμένη χρονική περίοδο, ιδιαίτερα σε παιδιά (βλέπε παράγραφο 4.2). **Ανεπιθύμητες ενέργειες** Σε κλινικές μελέτες στο 50% περίπου των ασθενών εμφανίσθηκε κάποιο τύπου ερεθισμός του δέρματος ως ανεπιθύμητη ενέργεια στο σημείο εφαρμογής. Πολύ συχνά εμφανίσθηκαν αίσθημα καύσου και κνησμός συνήθως ελαφρός ή μέτριας βαρύτητας που υποχώρησε σε μία εβδομάδα από την έναρξη της θεραπείας. Το ερύθημα υπήρξε συχνός ερεθισμός του δέρματος. Αίσθημα θερμότητας, πόνος, παραοίδημα και εξάνθημα στη θέση εφαρμογής παρατηρήθηκαν επίσης συχνά. Η μη ανοχή στην αλκοόλη (ερευνητική προοίμια) ή ερεθισμός του δέρματος μετά από κατανάλωση αλκοολούχων ποτών) οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν κατά την εμπειρία μετά την κυκλοφορία: Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού: Ροδόγχρος ακμή. Μετά από την κυκλοφορία: έχουν αναφερθεί περιπτώσεις κακοηθών, συμπεριλαμβανομένου δερματικού και άλλων τύπων λεμφώματος, και καρκίνων του δέρματος, σε ασθενείς που χρησιμοποιούν αλοιφή tacrolimus (βλέπε παράγραφο 4.4). **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** Astellas Pharma, GmbH Neumarkter Str. 61, D-81673 München Γερμανία **ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** EU/1/02/201/001, EU/1/02/201/002, EU/1/02/201/003. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ** Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 28/02/2002 Ημερομηνία ανανέωσης: 20/11/2006. Α.Τ.: 36,61 C = 0,03% 30 gr αλοιφή, 42,82 C = 0,1% 30 gr αλοιφή.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας Ελλάδα Astellas Pharmaceuticals AEBE



Astellas Pharmaceuticals A.E.B.E.

Θουκυδίδου 1
14565 Αγ. Στέφανος
Τηλ. 210 818 9900 Φαξ 210 818 9960
www.astellas.com