

ספטמבר 2023

Protopic 0.03%, Ointment

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון העלונים לרופא ולצרן של התכשיר פרוטופיק 0.03%.

בהודעה זו מפורטים העדכונים המהותיים בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלונים.

העלונים לרופא ולצרן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפס ע"י פנייה לבעל הרישום:

דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

הרכב התכשיר:

0.3 g of Protopic 0.03% ointment contains 0.3 mg of tacrolimus as tacrolimus monohydrate (0.03%).

ההתוויות המאושרות:

Treatment of moderate to severe atopic dermatitis in adults who are not adequately responsive to or are intolerant of conventional therapies.

Treatment of moderate to severe atopic dermatitis in children (2 years of age and above) who are not adequately responsive to or are intolerant of conventional therapies.

Maintenance treatment of moderate to severe atopic dermatitis for the prevention of flares and the prolongation of flare-free intervals in patients experiencing a high frequency of disease exacerbations (i.e. occurring 4 or more times per year) who have had an initial response to a maximum of 6 weeks treatment of twice daily tacrolimus ointment (lesions cleared, almost cleared or mildly affected).

העלון לרופא עודכן בספטמבר 2023. להלן העדכונים המהותיים (מסומן באדום)

4.4 Special warnings and precautions for use

....

~~In patients using tacrolimus ointment, cases of malignancies, including cutaneous and other types of lymphoma, and skin cancers have been reported (see section 4.8).~~ Patients with atopic dermatitis treated with Protopic have not been found to have significant systemic tacrolimus levels and the role of local immunosuppression is unknown.

Based on the results of long-term studies and experience, a link between

Protopic ointment treatment and development of malignancies has not been confirmed, but definitive conclusions cannot be drawn.

It is recommended to use tacrolimus ointment at the lowest strength and the lowest frequency for the shortest duration necessary as determined by the physician's evaluation of the clinical condition (see section 4.2).

....

4.8 Undesirable effects

....

Post-marketing

Cases of malignancies, including cutaneous and other types of lymphoma, and skin cancers, have been reported in patients using tacrolimus ointment (see section 4.4).

....

6.3 Shelf life

....

This product can be used for 3 months after first opening of the tube.

....

העלון לצרכן עודכן בספטמבר 2023. להלן העדכונים המהותיים (מסומן באדום)

2. לפני השימוש בתרופה

...

....

אזהרות נוספות

....

- ~~בטיחות השימוש בתרופה לתקופה ממושכת אינה ידועה. מספר מצומצם ביותר של מטופלים בפרוטופיק פיתחו גידולים (כגון גידולים בעור או בלימפה), אך לא הוכח קשר לטיפול בפרוטופיק.~~
- על סמך תוצאות של מחקרים ארוכי טווח וניסיון, לא הוכח קשר בין טיפול במשחת פרוטופיק להתפתחות גידולים ממאירים, אך לא ניתן להסיק מסקנות חד משמעיות.

...

- מומלץ להשתמש במשחת פרוטופיק במינון ובתדירות הנמוכים ביותר ולמשך הזמן הקצר ביותר הנדרשים. החלטה זו צריכה להתבסס על הערכת הרופא כיצד האקזמה מגיבה למשחת פרוטופיק.

....

היריון והנקה

אין להשתמש בתרופה בזמן היריון והנקה.

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, היוועצי ברופא או רוקח לפני השימוש בתרופה זו.

....

4. תופעות לוואי

....

מספר קטן מאוד של מטופלים בפרוטופיק דיווחו על גידולים ממאירים (כגון לימפומה, כולל לימפומה-
בעור או גידולים עוריים אחרים). לא הוכח קשר בינם לבין הטיפול בפרוטופיק בהתבסס על הנתונים-
הזמינים עד כה

....

5. איך לאחסן את התרופה?

....

ניתן להשתמש בתכשיר עד 3 חודשים לאחר פתיחת השפופרת לראשונה.

....