

ENVARUSUS depottabletter (takrolimus)

Opplæringsmaterieil for helsepersonell (leger og farmasøyter)

Vennligst les hele preparatomtalen (SPC) før forskrivning eller utlevering av **ENVARUSUS**

Advarsel: Ulike takrolimuspreparater til oral bruk er ikke nødvendigvis ekvivalente eller fullt byttbare. Ved forskrivning eller utlevering kan utilsiktet bytte føre til underdosering, overdosering og/eller toksisitet.

ENVARUSUS må alltid administreres en gang daglig og til samme tid.

1. Hva Envarsus depottabletter er og hva det brukes mot

ENVARUSUS tabletter inneholder takrolimus i en depotformulering, et immunsuppressivt middel som undertrykker T-celleaktivering. **ENVARUSUS** brukes til profylakse mot avstøting av transplantat hos voksne som har fått nyre- eller leverallograft og til behandling ved avstøting av allograft ved behandlingsresistens mot andre immunsuppressive legemidler hos voksne pasienter.

2. Hvorfor må **ENVARUSUS** forskrives med merkenavn?

For å unngå utilsiktet bytte må forskrivning og utlevering gjøres med merkenavnet **ENVARUSUS**.

3. Hva er kliniske risiko ved under- og overdosering?

Takrolimus er et legemiddel med smal terapeutisk bredde, og selv små forskjeller i blodnivåene kan forårsake avvisning av transplantatet eller bivirkninger.

Utilsiktet bytte av kapsel- eller depotformuleringer av takrolimus er sett. Dette har ført til alvorlige bivirkninger, inkludert avstøting av transplantat eller andre bivirkninger som kan være en konsekvens av enten under- eller overeksponering av takrolimus.

Pasienten bør fortsette med samme preparat og formulering av takrolimus med samme daglige doseringsregime; dersom endringer i formulering eller regime er klinisk indisert, må dette bare skje under tett oppfølging av spesialist innen transplantasjon da nøye overvåking av takrolimusnivåene er nødvendig.

Underdosering kan føre til biopsibekreftet akutt avstøting av transplanterte organer. Overdosering kan forårsake toksisitet som følge av overeksponering av takrolimus. Erfaring med overdosering er begrenset. Flere tilfeller av utilsiktet overdosering er rapportert;

symptomene inkluderer tremor, hodepine, kvalme og oppkast, infeksjoner, urtikaria, letargi, økt blodurea og forhøyede serum kreatininkonsentrasjoner, og økning i alaninaminotransferase (ALAT).

4. Hvordan kan forskrivningsfeil unngås?

- Forskrivere må gjøre seg kjent med ENVARUSUS preparatomtale (SPC) når dette legemidlet forskrives til pasient.
- Enten det brukes elektronisk- eller papirresept, forsikre deg om at du entydig har spesifisert merkenavnet **ENVARUSUS**.
- **ENVARUSUS** er en **depottablett** og må tas **en gang daglig**.
- Dersom du er i tvil, kontroller den aktuelle pakningen med legemiddel dersom denne er tilgjengelig, kontroller pasientjournalen og diskuter om nødvendig med farmasøyten for å forsikre at du forskriver det korrekte legemidlet.. Dersom det er foretatt en klinisk beslutning om å bytte takrolimuspreparat for en pasient er tett oppfølging ved spesialist nødvendig.

5. Hvordan kan dispenseringsfeil på apoteket unngås?

- Farmasøyter må gjøre seg kjent med **ENVARUSUS** SPC.
- Vær oppmerksom på at det er andre former for oral takrolimus.
- Dobbeltkontroller at den tiltenkte behandlingen er med **ENVARUSUS** tabletter.
- Ved tvil, ta kontakt med behandlende lege.
- Gjør deg kjent med de forskjellige eskene, etikettene og tablettfargene for å velge riktig behandling.
- Oppbevar **ENVARUSUS** på et annet sted enn andre former for oral takrolimus.

6. Hvilken rolle har pasientkortet?

Pasienter som tar **ENVARUSUS** skal gis et pasientkort for å for å øke bevisstheten rundt behovet for å ta det samme merkenavnet med takrolimus samt at doseringen skal være én gang daglig.

7. Hvordan kan du rapportere mistenkte bivirkninger?

Vennligst rapporter enhver mistenkt bivirkning til

RELIS I din helseregion.

Meldeskjema finnes på www.relis.no/meldeskjema eller www.legemiddelverket.no/meldeskjema

Bivirkninger kan også meldes til
CHIESI PHARMA AB
Kungstensgatan 38 4 tr
SE-113 59 Stockholm, Sverige
Tlf: +46 8 753 35 20
E-mail: Medinfordic@chiesi.com

Ytterligere informasjon

Ytterligere eksemplarer av dette opplæringsmateriellet for helsepersonell og pasientkort kan fås fra Chiesi Pharma AB.

Kopier kan bestilles på:
Tlf: +46 8 753 35 20
E-mail: Medinfordic@chiesi.com

Preparatomtale og pakningsvedlegg kan lastes ned på
<http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp>