

EDUKAČNÍ MATERIÁLY

ENVARUSUS tablety s prodlouženým uvolňováním (léčivý přípravek obsahující takrolimus)

Před předepsáním přípravku **ENVARUSUS** si, prosím, přečtěte úplný souhrn údajů o přípravku.

Varování: Nebezpečí záměny mezi přípravkem Envarsus a jinými perorálními léky obsahujícími takrolimus. Jiné perorální léky obsahující takrolimus nejsou ekvivalentní a volně zaměnitelné. Záměna při předepisování, přípravě a výdeji může vést k nedostatečné dávce, předávkování a/ nebo toxicitě. *Přípravek **ENVARUSUS** se musí vždy podávat **jednou denně**.*

1. Co je přípravek ENVARUSUS tablety s prodlouženým uvolňováním a k čemu se používá?

Přípravek **ENVARUSUS** tablety obsahuje takrolimus s řízeným uvolňováním - imunosupresivum, které inhibuje aktivaci T-lymfocytů. **ENVARUSUS** lze použít k profylaxi nebo léčbě rejekce transplantátu ledvin nebo jater.

2. Proč je třeba při preskripci používat přesný název ENVARUSUS?

ENVARUSUS se musí předepisovat a vydávat podle obchodního názvu, aby nedocházelo k chybám při léčbě.

Lékařský předpis musí obsahovat název ENVARUSUS a při vydání nesmí být zaměněn za jiný lék se stejnou účinnou látkou, aby byla zajištěna odpovídající léčba.

3. Jaká klinická rizika jsou spojena s nedostatečným dávkováním a předávkováním?

Takrolimus je lék s nízkým terapeutickým indexem, takže dokonce i malé rozdíly jeho hladin v krvi mohou vést k rejekci transplantátu nebo nežádoucím účinkům. Jsou známy případy nechtěné, neúmyslné nebo nekontrolované záměny mezi lékovými formami takrolimu s okamžitým a prodlouženým uvolňováním. Tyto záměny vedly k závažným nežádoucím účinkům, včetně rejekce štěpu nebo jiných nežádoucích účinků, které mohly být důsledkem nedostatečné nebo nadměrné expozice takrolimu.

Pacienti by měli užívat vždy jen jednu lékovou formu takrolimu s odpovídajícím denním dávkovacím režimem; je-li klinicky indikována změna lékové formy nebo dávkovacího režimu, měla by probíhat pouze pod pečlivým dohledem klinického odborníka, protože je zapotřebí pečlivé monitorování hladin takrolimu.

Nedostatečné dávkování může vést k biopticky prokazatelné akutní rejekci transplantovaných orgánů. Předávkování může způsobit toxicitu v důsledku nadměrné expozice takrolimu. Zkušenosti s předávkováním jsou omezené. Bylo hlášeno několik případů náhodného předávkování s následujícími symptomy: třes, bolesti hlavy, nevolnost a zvracení, infekce,

kopřivka, letargie, zvýšení hladiny močoviny v krvi, zvýšení koncentrace sérového kreatininu a zvýšení hladin alaninaminotransferázy (ALT).

4. Jak lze předcházet chybám při předepisování?

- Předepisující lékař se musí před předepsáním léků pacientovi obeznámit se souhrnem údajů o přípravku (SPC) ENVARSUS.
- Ať už předepisujete pomocí elektronických receptů nebo papírových tiskopisů, vždy se ujistěte, že je na receptu jednoznačně uveden název přípravku **ENVARSUS**.
- **ENVARSUS** je přípravek ve formě **tablet s prodlouženým uvolňováním** a musí se **užívat jednou denně**.
- Máte-li jakékoliv pochybnosti, ověřte, zda je dané balení léku k dispozici, zkontrolujte lékařské záznamy a v případě potřeby prodiskutujte věc s lékárníkem, aby se zajistilo, že danému pacientovi bude předepsán správný lék. Pokud bude přijato klinické rozhodnutí o změně značky takrolimu u daného pacienta, je zapotřebí pečlivé sledování specializovaným lékařem.

5. Jak lze zamezit chybám při výdeji léku v lékárně?

- Lékárník se musí obeznámit se souhrnem údajů o přípravku pro přípravek **ENVARSUS**.
- Při čtení lékařských předpisů mějte na paměti, že existují i jiné formy perorálního takrolimu.
- Zkontrolujte, že je zamýšleným lékem skutečně přípravek **ENVARSUS** tablety.
- V případě jakýchkoli pochybností se poraďte s ošetřujícím lékařem.
- Obeznamte se s různými krabičkami, štítky a barvami tablet, které vám usnadní hledání daného léku.
- Uchovávejte přípravek **ENVARSUS** na odlišném místě než jiné perorální léky s obsahem takrolimu.

6. Jaký je význam karty pacienta?

Pacientům užívajícím přípravek **ENVARSUS** bude předána karta pacienta, která má zvýšit informovanost o potřebě užívat stále stejný přípravek obsahující perorální takrolimus.

7. Jak lze hlásit podezření na nežádoucí účinky?

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.