

**ENVARUSUS tabletki o przedłużonym uwalnianiu**  
(Produkt leczniczy zawierający takrolimus)

**Materiały edukacyjne dla fachowych pracowników opieki zdrowotnej (lekarzy i farmaceutów)**

Przed przepisaniem leku **ENVARUSUS** należy zapoznać się Charakterystyką Produktu Leczniczego.

**Ostrzeżenie:** Istnieje ryzyko pomylenia leku Envarsus i innych doustnych leków z takrolimusem. Inne doustne postacie leków zawierających takrolimus nie są równoważne lub dowolnie zamienne. Podczas przepisywania, przygotowywania i wydawania leku może zatem dojść do nieporozumienia, prowadzącego w efekcie do otrzymania przez Pacjenta zbyt małej lub zbyt dużej dawki i ew. wystąpienia objawów toksyczności. **ENVARUSUS należy zawsze podawać raz na dobę.**

**1. Co to jest ENVARUSUS tabletki o przedłużonym uwalnianiu i w jakim celu się go stosuje?**

Tabletki **ENVARUSUS** zawierają takrolimus o zmodyfikowanym uwalnianiu, substancję o działaniu immunosupresyjnym, która powoduje zahamowanie aktywności limfocytów T.

**ENVARUSUS** może być stosowany w profilaktyce lub leczeniu odrzucania przeszczepu nerki lub wątroby.

**2. Dlaczego ENVARUSUS należy przepisywać według nazwy własnej?**

W celu uniknięcia błędów medycznych, podczas przepisywania i wydawania leku należy stosować nazwę handlową **ENVARUSUS**.

**3. Jakie jest ryzyko kliniczne związane z podaniem zbyt małej i zbyt dużej dawki?**

Takrolimus jest substancją o wąskim indeksie terapeutycznym i nawet niewielkie zmiany stężenia we krwi mogą spowodować odrzucenie przeszczepu lub wystąpienie działań niepożądanych. Obserwowano przypadki nieumyślnej, niezamierzonej lub nienadzorowanej przez lekarza zamiany produktu leczniczego zawierającego takrolimus w postaci o natychmiastowym lub przedłużonym uwalnianiu. Prowadziło to do ciężkich działań niepożądanych, w tym odrzucania przeszczepu lub innych działań niepożądanych, które mogły być następstwem zmniejszonej lub zwiększonej ekspozycji na takrolimus.

Pacjenci powinni otrzymywać jeden produkt leczniczy zawierający takrolimus, zgodnie z właściwym dla tego produktu schematem dawkowania; zamiana produktu leczniczego lub schematu dawkowania powinna się odbywać wyłącznie pod wnikliwym nadzorem transplantologa, gdyż wymagane jest ściśle monitorowanie stężeń takrolimusu we krwi.

Zbyt mała dawka może prowadzić do ostrego odrzucenia przeszczepionego narządu, znajdującego potwierdzenie w obrazie mikroskopowym. Zbyt duża dawka może spowodować toksyczność z powodu nadmiernej ekspozycji na takrolimus. Doświadczenie z przedawkowaniem jest ograniczone. Opisano kilka przypadków nieumyślnego przedawkowania takrolimusu. Jego objawy obejmowały drżenie mięśniowe, ból głowy, nudności i wymioty, zakażenia, pokrzywkę, letarg, zwiększenie stężenia azotu mocznikowego we krwi i kreatyniny w surowicy oraz aktywności aminotransferazy alaninowej (ALT).

#### 4. W jaki sposób można uniknąć błędów podczas przepisywania leku?

- Osoby przepisujące ten lek pacjentowi muszą zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego ENVARSUS (ChPL).
- Stosując recepty w formacie elektronicznym lub papierowym należy się upewnić, że nazwa handlowa **ENVARSUS** jest napisana w sposób wyraźny.
- **ENVARSUS** jest w postaci tabletek o **powolnym uwalnianiu** i powinien być **przyjmowany raz na dobę**. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy sprawdzić obowiązujące opakowanie leku, jeśli jest dostępne, sprawdzić dokumentację medyczną i jeśli konieczne, należy omówić to z farmaceutą w celu upewnienia się, że prawidłowy lek jest przepisywany konkretnemu pacjentowi. W przypadku podjęcia decyzji klinicznej o zamianie na lek z takrolimusem o innej nazwie handlowej, wymagane jest dokładne monitorowanie pacjenta przez specjalistę.

#### 5. W jaki sposób można uniknąć błędów podczas wydawania leku w aptece?

- Farmaceuci powinni zapoznać się z ChPL dla **ENVARSUS**.
- Podczas odczytywania recept należy pamiętać, że istnieją inne doustne postaci takrolimusu.
- Należy upewnić się, że lekiem przepisany jest **ENVARSUS** w postaci tabletek.
- W przypadku jakiegokolwiek wątpliwości, należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym.
- Należy zapoznać się z różnymi opakowaniami zewnętrznymi, naklejkami i barwami tabletek w celu wybrania właściwego leku.
- **ENVARSUS** należy przechowywać w miejscu innym niż pozostałe postaci doustne takrolimusu.

#### 6. Jaka jest rola karty pacjenta?

Pacjenci przyjmujący **ENVARSUS** zostaną wyposażeni w kartę pacjenta w celu zwiększenia świadomości potrzeby stosowania u nich doustnego takrolimusu o tej samej nazwie handlowej.

#### 7. W jaki sposób mogę zgłaszać podejrzenie działania niepożądanego?

Wszelkie podejrzone działania niepożądane proszę zgłaszać do:

- Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:  
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,  
tel.: (22) 49 21 301, faks: (22) 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)
- miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:  
Chiesi Poland Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 134, 02-305 Warszawa  
tel.: (22) 620 14 21, faks: (22) 652 37 79, e-mail: [info-pl@chiesi.com](mailto:info-pl@chiesi.com)

#### W załączeniu:

1. Charakterystyka Produktu Leczniczego Envarsus 0,75 mg (1 mg i 4 mg) tabletki o przedłużonym uwalnianiu
2. Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta o produkcie leczniczym Envarsus 0,75 mg (1 mg i 4 mg) tabletki o przedłużonym uwalnianiu
3. Karta pacjenta