

Informasjon til helsepersonell

Kjære helsepersonell

Astellas ønsker å gjøre oppmerksom på flere tilfeller av medisineringsfeil vedrørende Prograf og Advagraf. Begge disse medikamentene inneholder det immunsuppressive virkestoffet takrolimus, men de skal gis i henhold til ulike doseringsregimer.

Medisineringsfeil har resultert i at pasienter har fått uriktige doser. Dette har forårsaket alvorlige bivirkninger inkludert akutte avstøtninger av transplanterte organer bekreftet ved biopsi, samt toksisitet som følge av overeksponering.

Det er derfor viktig å notere seg den korrekte bruken av disse medikamentene:

- **Prograf har hurtig frisetting og skal tas to ganger daglig, en gang om morgenen og en gang om kvelden.**
- **Advagraf har forlenget frisetting og skal tas en gang daglig, om morgenen.**

Prograf og Advagraf kan ikke byttes med hverandre uten grundig terapeutisk monitorering. Substitusjon bør kun gjøres under nøye tilsyn av en spesialist innen transplantasjon.

Særlig varsomhet bør utøves ved forskrivning av takrolimus med tanke på om det er Prograf eller Advagraf som velges. Forskrivere, farmasøyter og pasienter må være fullt klar over hvilket merke som er forskrevet og det tilhørende doseringsregimet.

Endring i produktinformasjon og merking for å redusere feilbruk

For å redusere hyppigheten av medisineringsfeil planlegger Astellas å gjennomføre følgende tiltak, som har blitt akseptert av de europeiske legemiddelmyndighetene (EMA):

- Advagrafs pakning vil i første omgang tilleggsmerkes med ordene "en gang daglig" i en større font. Dette er et midlertidig tiltak som vil være gjeldene fra 12. desember 2008.
- Fra 1. april 2009 vil Advagraf få en ny pakning merket med ordene "en gang daglig" og "hard kapsel med forlenget frisetting" i en større font.
- Preparatomtale (SPC) og pakningsvedlegg for Advagraf og Prograf vil bli oppdatert med spesielle advarsler og forsiktighetsregler. Den nye produktinformasjonen vil bli gjort tilgjengelig i mars 2009.

Om du trenger mer informasjon, vennligst kontakt "Astellas Medisinsk Informasjon" på telefon 0045 43430355 eller på e-post til kontakt@no.astellas.com.

Bivirkningsrapportering

Bivirkninger av Prograf eller Advagraf skal rapporteres på vanlig måte til RELIS i din helseregion. Skjema kan bestilles fra de enkelte RELIS, Statens legemiddelverk eller hentes på www.relis.no/bivirkninger eller www.legemiddelverket.no

Willem Jan Atsma, MD, MSCE, MFPM

Senior Director Drug Safety and Pharmacovigilance

European Qualified Person for Pharmacovigilance

Astellas Pharma Europe B.V.

Signature: _____

