

ENVARUSUS-depottabletit (takrolimuusivalmiste)

Terveydenhuollon ammattilaisille (lääkärille ja apteekkihenkilökunnalle) tarkoitettut koulutusmateriaalit

Lue **ENVARUSUS**-depottablettien valmisteyhtenveto kokonaan ennen kuin määrääät valmistetta.

Varoitus: Envarsus ja muut suun kautta otettavat takrolimuusilääkkeet voivat sekaantua keskenään. Ne eivät kuitenkaan vastaa toisiaan eivätkä ole keskenään suoraan vaihdettavissa. Sekaannus valmisteen määräämisessä, käsittelyssä ja toimittamisessa voi johtaa ali- tai yliannostukseen ja/tai toksisuuteen. **ENVARUSUS otetaan aina kerran päivässä.**

1. Mitä ENVARUSUS-depottabletit ovat ja mihin niitä käytetään?

ENVARUSUS-tabletit sisältävät depotmuotoista takrolimuusia. Takrolimuusi on immunosuppressiivinen lääkeaine, joka estää T-imusolujen aktivoitumista. **ENVARUSUS**-valmistetta voidaan käyttää munuais- tai maksasiirännäisen hylkimisreaktion estoon tai hoitoon.

2. Miksi ENVARUSUS on mainittava lääkemääräyksessä kauppanimellään?

Lääkitysvirheiden estämiseksi **ENVARUSUS** on määrättävä ja toimitettava kauppanimellään.

3. Mitkä ovat ali- tai yliannostuksen käytännön riskit?

Takrolimuusin terapeuttinen leveys on pieni, ja jo pienet pitoisuusvaihtelut veressä saattavat aiheuttaa siirännäisen hylkimisen tai haittavaikutuksia.

Välittömästi ja hitaasti lääkeainetta vapauttavien takrolimuusivalmisteiden on joissakin tapauksissa havaittu vaihtuneen keskenään huomaamatta, tahattomasti tai ei-valvotusti. Tästä on seurannut vakavia haittavaikutuksia, myös siirännäisen hyljintää tai muita sellaisia haittavaikutuksia, joita joko liian pieni tai suuri takrolimuusialtistus saattaisi aiheuttaa.

Ylläpitohoitoa saa antaa potilaalle vain yhdellä takrolimuusivalmisteella ja annostuksella. Jos valmisteen tai annostuksen vaihtaminen todetaan kliinisesti tarpeelliseksi, saa sen tehdä vain hoitavan erikoislääkärin tiiviissä valvonnassa, koska takrolimuusipitoisuutta on seurattava tarkoin.

Liian pieni annostus voi johtaa siirännäisen akuuttiin hyljintään, mikä varmennetaan biopsialla. Yliannostus voi aiheuttaa liian suuresta takrolimuusialtistuksesta johtuvaa

toksisuutta. Kokemusta yliannostuksesta on vain vähän. Useissa tapauksissa on ilmoitettu tahaton yliannostus, jonka oireita ovat olleet vapina, päänsärky, pahoinvointi ja oksentelu, infektiot, nokkosihottuma, tokkuraisuus ja veren ureatyyppi-, seerumin kreatiniini- ja alaniiniaminotransferaasipitoisuuksien suureneminen.

4. Miten virheet lääkkeen määräämisessä voidaan välttää?

- ENVARSUS-valmistetta määräävän lääkärin on tutustuttava valmisteyhteenvetoon.
- Lääkettä määräävän lääkärin on varmistettava, että niin sähköiseen kuin paperiseen lääkemääräykseen on selvästi merkitty kauppanimi **ENVARSUS**.
- **ENVARSUS** on **depottabletti**, joka on **otettava kerran päivässä**.
- Jos et ole varma jostakin, tarkista lääkepakkaus (jos se on saatavilla), tarkista sairauskertomuksen tiedot ja keskustele tarvittaessa apteekkihenkilökunnan kanssa. Näin varmistat, että olet määräämässä potilaallesi oikean lääkityksen. Jos ENVARSUS päätetään vaihtaa toiseen takrolimuusivalmisteseen, erikoislääkärin on seurattava potilasta vaihdon yhteydessä tiiviisti.

5. Miten toimitusvirheet apteekissa vältetään?

- Apteekkihenkilökunnan on tutustuttava **ENVARSUS**-depottablettien valmisteyhteenvetoon.
- Muista lääkemääräyksiä lukiessasi, että suun kautta otettavia takrolimuusivalmisteita on saatavana eri lääkemuotoina.
- Tarkista huolellisesti, että toimitettava lääke on **ENVARSUS**-depottabletti.
- Jos jokin on epäselvää, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriin.
- Tutustu eri pakkauskoteloihin, etiketteihin ja tablettien väreihin, jotta osaat valita oikean lääkevalmisteen.
- Säilytä **ENVARSUS** eri paikassa kuin muut suun kautta otettavat takrolimuusivalmisteet.

6. Mikä on potilaskortin tarkoitus?

ENVARSUS-hoitoa saavalle annetaan potilaskortti, jossa potilaalle tähdennetään, että hänen on käytettävä koko ajan samaa suun kautta otettavaa takrolimuusivalmistettä.

7. Miten haittavaikutusepäilyt raportoidaan?

Ilmoitathan kaikki haittavaikutusepäilyt myyntiluvan haltijalle:

CHIESI PHARMA AB
Klara Norra Kyrkogata 34
111 22 Stockholm
Ruotsi
Puh.: +46 8 753 35 20
Sähköposti: Medinforndic@chiesi.com

tai

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

Lisätietoa

Tätä terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettua koulutusmateriaalia ja potilaskortteja voi tilata lisää Chiesi Pharma AB:ltä.

Lisätilaukset:
Puh.: +46 8 753 35 20
Sähköposti: Medinforndic@chiesi.com

Valmisteyhteenvedo ja pakkausseloste löytyvät täältä: <https://www.ema.europa.eu/en>