ENVARSUS®, tabletten met verlengde afgifte
(tacrolimus-bevattende formulering)

1. Risicominimalisatiemateriaal betreffende tacrolimus (ENVARSUS®), tabletten met verlengde afgifte voor voorschrijvers en afleveraars.

2. Introductie

De risicominimalisatiematerialen voor **ENVARSUS** (tacrolimus), zijn beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Deze materialen beschrijven aanbevelingen om belangrijke risico's van het geneesmiddel te beperken of te voorkomen.

Samenvatting

Risico op verwarring tussen **ENVARSUS** en andere orale tacrolimus bevattende geneesmiddelen. Andere formuleringen van orale tacrolimus bevattende middelen zijn niet equivalent of vrijelijk uitwisselbaar. Tijdens het voorschrijven, het gereedmaken en het afleveren kan verwarring hieromtrent leiden tot onderdosering, overdosering en/of toxiciteit.
ENVARSUS moet altijd **eenmaal daags** worden ingenomen.

3. Het educatief materiaal

3.1. Wat is ENVARSUS, tabletten met verlengde afgifte en waarvoor wordt het gebruikt?

ENVARSUS tabletten bevatten tacrolimus dat verlengd wordt afgegeven en is een immunosuppressief middel dat de activatie van T-lymfocyten remt. **ENVARSUS** kan profylactisch gebruikt worden om afstoting van een getransplanteerde nier of lever te voorkomen.

3.2. Waarom dient ENVARSUS op merk genoemd te worden?

Om medicatiefouten te voorkomen, dient het voorschrijven en afleveren te geschieden op de merknaam **ENVARSUS**.

3.3. Wat zijn de klinische risico's van onder- en overdosering?

Tacrolimus is een geneesmiddel met een smalle therapeutische breedte en zelfs kleine verschillen in bloedspiegels kunnen leiden tot afstotingsreacties en bijwerkingen.
Onbedoelde, ongewilde of zonder toezicht uitgevoerde substitutie van tacrolimusformuleringen met onmiddellijke en verlengde afgifte zijn voorgekomen. Dit heeft geleid tot ernstige bijwerkingen, waaronder afstotingsreacties of andere bijwerkingen die het gevolg kunnen zijn van hetzij te lage hetzij te hoge blootstelling aan tacrolimus.

Patiënten dienen één tacrolimus-formulering te blijven gebruiken met de daarbij behorende dosering; indien wijzigingen van de formulering of dosering klinisch aangewezen is, dient dit uitsluitend plaats te vinden onder het directe toezicht van de klinisch specialist, aangezien nauwkeurige monitoring van de tacrolimusspiegels noodzakelijk is.

Onderdosering kan leiden tot, door biopsie bevestigde, acute afstoting van de getransplanteerde organen. Overdosering kan leiden tot toxiciteit t.g.v. te hoge blootstelling aan tacrolimus. Er zijn beperkte ervaringen met overdoseringen. Verschillende gevallen van accidentele overdosering zijn gemeld; symptomen waren tremor, hoofdpijn, misselijkheid en braken, infecties, urticaria, lethargie, verhoogd bloedureum stikstof en verhoogde serum creatinineconcentraties en verhoogde alanine-aminotransferase (ALT)-spiegels.

3.4. Hoe kunnen voorschrijffouten voorkomen worden?

- Voorschrijvers moeten zich de informatie uit de samenvatting van de productkenmerken van **ENVARSUS** eigen maken wanneer ze dit middel voorschrijven aan een patiënt.
- Zowel bij het elektronisch als handmatig voorschrijven dient u zich ervan te verzekeren dat u duidelijk de merknaam **ENVARSUS** vermeldt.
- **ENVARSUS** is een tabletformulering met **verlengde afgifte** en dient **eenmaal daags ingenomen te worden.**
- Indien u enige twijfel hebt, controleer dan de feitelijke verpakking indien die beschikbaar is, controleer het medisch dossier en overleg zo nodig met de apotheker om u ervan te vergewissen dat u het juiste geneesmiddel voorschrijft voor die bepaalde patiënt. Als om klinische redenen besloten is om aan de patiënt een ander merk tacrolimus voor te schrijven, is nauwkeurige monitoring door een specialist vereist.

3.5. Hoe kunnen afleveringsfouten door de apotheek worden voorkomen?

- Apothekers moeten zich de informatie uit de samenvatting van de productkenmerken van **ENVARSUS** eigen maken.
- Wees bij het lezen van het recept erop bedacht dat er andere orale formuleringen van tacrolimus bestaan.
- Controleer nogmaals dat de bedoelde medicatie inderdaad **ENVARSUS** tabletten betreft.
- In geval van twijfel raadpleeg de behandelend arts.
- Maakt u de verschillende omdozen, labels en tabletkleuren eigen om zo de juiste medicatie te selecteren.
- Bewaar **ENVARSUS** op een andere plaats dan de andere orale formuleringen van tacrolimus.

3.6. Wat is de rol van de patiëntkaart?

Patiënten die **ENVARSUS** gebruiken zullen een patiëntkaart krijgen om ze ervan bewust te maken altijd hetzelfde merk orale tacrolimus te gebruiken.

4. Extra informatie opvragen

U kunt extra materiaal opvragen via info.nl@chiesi.com. Aanvullende informatie betreffende **ENVARSUS**, tacrolimus, is beschikbaar in de bijgeleverde samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter en tevens op www.cbg-meb.nl.

Melden van bijwerkingen

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij Nationaal Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (www.lareb.nl). Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product. De naam en contactgegevens van de vergunninghouder staat vermeld op de verpakking en in de bijsluiter.

Envarsus®

(Tacrolimus tabletten met verlengde afgifte)

Waarschuwingskaart voor Patiënten

Naam patiënt:

_____

Naam arts:

_____

Telefoonnummer arts:

_____

U gebruikt nu het geneesmiddel **ENVARSUS tabletten met verlengde afgifte dat tacrolimus bevat**, een middel dat gebruikt wordt na een nier- of levertransplantatie om afstotingsreacties van de getransplanteerde nier of lever te voorkomen.

Het is belangrijk dat u zich te allen tijde bewust bent dat **ENVARSUS** de merknaam is van uw tacrolimus bevattend geneesmiddel, aangezien de verschillende merken verschillende hoeveelheden tacrolimus afgeven; als u van **ENVARSUS** overstapt op een ander merk kan dit leiden tot bijwerkingen of kan de werking minder doeltreffend zijn.
Verander dus niet van merk ENVARSUS tenzij op advies of onder toezicht van uw arts.

U dient ENVARSUS eenmaal daags in te nemen. Neem dit middel elke dag op hetzelfde tijdstip in om zo te vermijden dat u een dosis overslaat.

Draag deze kaart altijd bij u en toon deze aan iedereen die betrokken is bij uw medische behandeling (arts, apotheker).

Alle geneesmiddelen kunnen bijwerkingen hebben. Als u bezorgd bent over mogelijke bijwerkingen, overleg dan met het transplantatieteam of uw arts of apotheker. Zij kunnen u het beste adviseren over uw behandeling. Stop nooit zelfstandig met het innemen van dit middel.

Versie: 1.0 2014.11