

Advagraf (takrolimuzas) - informacija apie vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra takrolimuzo, keitimą vienas kitu

Gerbiamas sveikatos priežiūros specialiste,

Pritarus Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie LR SAM, Astellas bendrovė norėtų Jus informuoti apie vaistinio preparato Advagraf (takrolimuzas, vartojamas vieną kartą per parą) keitimą vaistiniu preparatu Envarsus (takrolimuzas, vartojamas vieną kartą per parą) be gydytojo priežiūros. Dėl kliniškai reikšmingų takrolimuzo sisteminio poveikio skirtumų, tai gali sąlygoti paciento transplantato atmetimą ar padidinti nepageidaujamų reakcijų dažnį, įskaitant nepakankamą ar per stiprų imunosupresinį poveikį.

Santrauka

Paskutiniu metu gauta informacija apie paskirto vaistinio preparato Advagraf keitimą į Envarsus vaistinio sprendimu vaistinėje. Šie vaistiniai preparatai negali būti pakeičiami vienas kitu ir tai yra aiškiai nurodyta patvirtintose vaistinių preparatų charakteristikų santraukose (PCS). Todėl Astellas bendrovė norėtų pabrėžti šių dviejų takrolimuzų formuluočių skirtumus ir atkreipti dėmesį į svarbius nurodymus, pateiktus vaistinių preparatų charakteristikų santraukose (PCS).

Advagraf (takrolimuzas) yra vaistinis preparatas, naudojamas suaugusių pacientų, kuriems persodinti donoro inkstai ar kepenys, transplantato atmetimo profilaktikai.

Šiuo metu patvirtintos vaistinio preparato charakteristikų santraukos 4.2 skyriuje pateikta ypač svarbi informacija apie vaistinio preparato Advagraf (takrolimuzas) paskyrimą ir keitimą kitu vaistiniu preparatu tik atidžiai prižiūrint sveikatos priežiūros specialistui:

Neapdairus, netyčinis ar gydytojui neprižiūrint atliktas greito atpalaidavimo ar pailginto atpalaidavimo takrolimuzo farmacinės formos pakeitimas kita yra nesaugus. Toks keitimas dėl kliniškai reikšmingų sisteminės takrolimuzo ekspozicijos skirtumų gali sukelti transplantato atmetimą ar didinti nepageidaujamų reakcijų pasireiškimo dažnį, įskaitant nepakankamą arba per stiprią imunosupresiją. Pacientams reikia nuolat skirti tos pačios farmacinės formos preparato, laikantis atitinkamo paros dozavimo režimo; farmacinę formą ar dozavimo režimą keisti galima tik atidžiai prižiūrint patirties transplantacijos srityje turinčiam specialistui. Pakeitus vieną farmacinę formą kita, reikia stebėti klinikinį vaisto poveikį ir koreguoti jo dozę, kad būtų išlaikyta sisteminė takrolimuzo ekspozicija.

Šiuo metu patvirtintos vaistinio preparato Envarsus (takrolimuzas) preparato charakteristikų santraukos 4.2 skyriuje yra aiškiai nurodyta, kad dozuočių perskaičiavimo santykis nėra prilyginamas 1:1:

Prograf arba Advagraf gydymo keitimas Envarsus pacientams, kuriems atlikta alogeninė transplantacija

Atlikus alogeninę transplantaciją pacientams, vartojantiems Prograf (greito atpalaidavimo) du kartus per parą arba Advagraf (vieną kartą per parą), kuriems reikia pakeisti gydymą į Envarsus vieną kartą per parą, paros dozių santykis turi būti 1:0,7 (mg:mg), o gydymo Envarsus palaikomoji dozė turi būti 30% mažesnė nei Prograf arba Advagraf dozė.

Todėl mes raginame, kad tokie keitimai būtų kruopščiai prižiūrimi, nes tai gali turėti įtakos paciento sveikatai – nepastovi takrolimuzo koncentracija kraujo plazmoje gali padidinti transplantato atmetimo ir kitų susirgimų riziką.

Prašome Jūsų pasidalinti šia informacija su savo kolegomis ir kitais sveikatos priežiūros specialistais.

Išsamią informaciją apie vaistinį preparatą galite rasti Europos vaistų agentūros (EMA) tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

Kvietimas teikti pranešimus

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas užpildę interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią formą, ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius), faksu (nemokamu fakso numeriu ((8 800) 20131), elektroniniu paštu (adresu Nepageidaujama@vvkt.lt), per interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>).

Bendrovės kontaktiniai duomenys

Visais klausimais dėl vaistinio preparato Advagraf (takrolimuzas) vartojimo prašome kreiptis į vietinį registruotojo atstovą Biocodex UAB, 9-ojo Forto g. 70, LT-48179, Kaunas, tel. +370 37 408 681 arba elektroniniu paštu info@biocodex.lt.

Pagarbiai,
Astellas Pharma a/s



Ove Schebye
Medical Director