

### **Informace pro lékaře a lékárníky k riziku záměny přípravků Advagraf a Prograf (takrolimus)**

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,  
Vážená paní magistro, vážený pane magistře,

společnost Astellas si Vás dovoluje upozornit na řadu případů záměn přípravků Prograf a Advagraf. Obě tato léčiva obsahují imunosupresivum takrolimus, ale jejich užívání se řídí odlišnými dávkovacími schématy.

Tyto záměny medikace vedly k chybnému dávkování u pacientů a způsobily závažné nežádoucí účinky, včetně akutní rejekce transplantovaného orgánu potvrzené biopsií a toxicity z předávkování.

#### **Považujeme za důležité zdůraznit zásady správného užívání obou přípravků:**

- **Prograf je léková forma s okamžitým uvolňováním, která se musí užívat dvakrát denně, jednou ráno a jednou večer.**
- **Advagraf je léková forma s prodlouženým uvolňováním, která se musí užívat jednou denně, a to ráno.**

Prograf a Advagraf nelze bez pečlivého terapeutického sledování zaměňovat. Vzájemnou náhradu je nutno provádět pouze pod bezprostředním dohledem odborníka v transplantologii.

Zvláště pečlivě je třeba při předepisování myslet na uvedení správného obchodního názvu takrolimu, tj. buď Prograf nebo Advagraf. Předepisující lékaři, lékárníci i pacienti si musí být přesně vědomi předepisovaného obchodního názvu a příslušného dávkovacího schématu.

#### **Plánované změny v informacích o přípravku a textech na obalech k zamezení záměn**

K zamezení výskytu těchto záměn medikace plánuje Astellas přijmout následující opatření. Tato opatření byla odsouhlasena Evropskou lékovou agenturou (EMA):

- Advagraf bude dodáván v přeznačeném vnějším obalu, na kterém budou slova „jednou denně“ uvedena ve větší velikosti písma. Jde o interní opatření, které bude v platnosti od 12. prosince 2008.
- Advagraf bude dodáván v novém vnějším obalu, na kterém budou slova „jednou denně“ a „tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním“ uvedena ve větší velikosti písma. Toto opatření bude v platnosti od 1. dubna 2009.

- Souhrn údajů o přípravku (SPC) a Příbalová informace přípravků Advagraf a Prograf bude doplněna o zvláštní upozornění a opatření pro použití. Tyto nové informace o produktu budou k dispozici od března 2009.

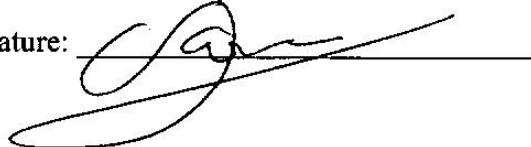
S žádostí o další informace se, prosím, obraťte na lékařskou informační službu místní pobočky Astellas, tel. 236080318 nebo e-mail: [vaclav.flek@cz.astellas.com](mailto:vaclav.flek@cz.astellas.com).

Všechna podezření na závažné nebo neočekávané nežádoucí účinky hlase, prosím, Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, Oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, fax č. 272185222, e-mail: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz) a společnosti Astellas Pharma s.r.o., Sokolovská 100/94, 186 00 Praha 8, fax č. 236080331, která je držitelem registračního rozhodnutí (resp. jeho zástupcem) pro tyto přípravky.

V úctě,

**Willem Jan Atsma, MD, MSCE, MFPM**  
**Senior Director Drug Safety and Pharmacovigilance**  
**European Qualified Person for Pharmacovigilance**  
**Astellas Pharma Europe B.V.**

Signature:

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'W. Atsma', written over a horizontal line.