

Warszawa, 1 grudnia 2008 r.

Szanowni Państwo,

Firma Astellas pragnie zwrócić uwagę na serię przypadków niewłaściwego przyjmowania leku związanych ze stosowaniem produktów leczniczych Prograf i Advagraf. Oba produkty zawierają taką samą substancję czynną, takrolimus, o działaniu immunosupresyjnym, jednak schemat ich dawkowania jest różny.

Odnotowano przypadki błędnego stosowania leku, które spowodowało przyjęcie przez pacjenta niewłaściwej dawki takrolimusu. W następstwie wystąpiły ciężkie działania niepożądane, w tym ostre odrzucanie przeszczepionych narządów potwierdzone w biopsji, i objawy toksyczności wynikające ze zwiększonej ekspozycji na lek.

Niezwykle ważne jest zwrócenie uwagi na prawidłowe stosowanie wspomnianych leków:

- **Prograf to postać farmaceutyczna o szybkim uwalnianiu, która musi być stosowana dwa razy na dobę, raz rano i raz wieczorem.**
- **Advagraf to postać farmaceutyczna o przedłużonym uwalnianiu, która musi być stosowana raz na dobę, rano.**

Prograf i Advagraf są produktami leczniczymi, których nie można stosować zamiennie bez starannego nadzoru lekarskiego. Zamiana postaci farmaceutycznej powinna odbywać się pod wnikliwym nadzorem specjalisty transplantologa.

Należy zwrócić szczególną uwagę, aby przepisując produkt leczniczy zawierający takrolimus, wybrać właściwą postać leku, tj. produkt Prograf lub Advagraf. Lekarz przepisujący lek, farmaceuta, jak również pacjent muszą być w pełni świadomi, który z leków został przepisany i jakie jest jego dawkowanie.

Zmiany w informacji o leku i oznakowaniu opakowania w celu zmniejszenia ryzyka popełnienia błędu w przyjmowaniu leku

W celu zmniejszenia ryzyka popełnienia błędu w dawkowaniu leku firma Astellas planuje podjąć następujące kroki, które zostały uzgodnione z Europejską Agencją Leków (*European Medicines Agency* – EMEA):

- Advagraf będzie dostarczany w opakowaniu zewnętrznym z dodatkowym nadrukiem większą czcionką „Raz na dobę”. Jest to zmiana tymczasowa, która wejdzie w życie od 12 grudnia 2008 r.
- Advagraf będzie dostarczany w nowym opakowaniu zewnętrznym, na którym zapisy „Raz na dobę” i „kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde” będą wydrukowane większą czcionką. Zmiana wejdzie w życie od 1 kwietnia 2009 r.
- Charakterystyka Produktu Leczniczego i Ulotka dla Pacjenta produktów Prograf i Advagraf zostaną uaktualnione i będą zawierać dodatkowe specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania. Nowe informacje o produktach będą dostępne od marca 2009 r.

W celu uzyskania dalszych informacji proszę o kontakt z dr n. med. Agnieszką Członkowską, *Specjalistą ds. Bezpieczeństwa Farmakoterapii* w firmie Astellas Pharma Sp. z o.o., tel. 0-22 545 11 11, tel. kom. 0-608 449 977 lub kontakt E-mail pharmacovigilance@pl.astellas.com.

Jakiegokolwiek działania niepożądane należy zgłaszać do Wydziału Monitorowania Działań Niepożądanych Produktów Leczniczych w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, ul. Żabkowska 41, 03-736 Warszawa (tel: 0-22 492 13 00, faks: 0-22 492 13 09) lub do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Astellas Pharma Sp. z o.o.
ul. Poleczki 21
02-822 Warszawa
Tel. 0-22 545 11 11
Faks 0-22 545 11 30

Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dostępny jest na stronie: <http://www.urpl.gov.pl/formulndl.asp>.

Z poważaniem,



Willem-Jan Atsma, M.D., M.S.C.E., M.F.P.M.
Senior Director, Drug Safety and Pharmacovigilance
European Qualified Person Responsible for Pharmacovigilance
Astellas Pharma Europe B.V.