



Dieses Informationsschreiben zur Anwendung von **ENVARUSUS** wurde als Teil der Zulassungsaufgaben erstellt. Im Rahmen des Risikomanagement-Plans wurden über die Routinemaßnahmen hinaus, zusätzliche risikominimierende Maßnahmen mit der Zulassung des Arzneimittels beauftragt, um das Risiko einer Verwechslungsgefahr zwischen **ENVARUSUS** und anderen oralen Tacrolimus-Präparaten zu vermeiden und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von **ENVARUSUS** zu erhöhen.

Dieses Informationsschreiben ist damit verpflichtender Teil der Zulassung um sicherzustellen, dass Angehörige der Heilberufe, die **ENVARUSUS** verschreiben und zur Anwendung bringen, sowie Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

### **ENVARUSUS-Retardtabletten**

(Formulierung mit dem Wirkstoff Tacrolimus)

#### **Informationsmaterial für Angehörige der Gesundheitsberufe (Ärzte oder Apotheker)**

Bitte lesen Sie die vollständige Fachinformation bevor Sie **ENVARUSUS** verschreiben.

**Warnhinweis:** Verwechslungsgefahr zwischen ENVARUSUS und anderen oralen Tacrolimus-Präparaten! Andere Formulierungen des oralen Tacrolimus-Wirkstoffs sind nicht äquivalent oder beliebig austauschbar. Während der Verschreibung, der Bereitstellung und der Abgabe können Verwechslungen zu einer Unterdosierung, Überdosierung und/oder Toxizität führen. **ENVARUSUS muss stets einmal täglich zur gleichen Zeit verabreicht werden.**

#### **1. Was sind ENVARUSUS-Retardtabletten und wofür werden sie angewendet?**

**ENVARUSUS**-Tabletten enthalten den Wirkstoff Tacrolimus mit modifizierter Freisetzung. Tacrolimus ist ein Immunsuppressivum, welches die T-Lymphozytenaktivierung hemmt. **ENVARUSUS** kann zur Prophylaxe der Transplantatabstoßung bei erwachsenen Nieren- oder Lebertransplantatempfängern oder zur Behandlung der Transplantatabstoßung bei erwachsenen Patienten, die sich gegenüber anderen Immunsuppressiva als therapieresistent erwiesen haben, eingesetzt werden.

#### **2. Weshalb muss ENVARUSUS unter Verwendung des Handelsnamens verordnet werden?**

Zur Vermeidung von Medikationsfehlern, müssen Verordnung und Abgabe unter Verwendung des Handelsnamens **ENVARUSUS** erfolgen.

#### **3. Welches sind die mit einer Unter- oder Überdosierung verbundenen klinischen Risiken?**

Tacrolimus ist ein Arzneistoff mit enger therapeutischer Breite und selbst kleine Abweichungen der Blutspiegel können zur Transplantatabstoßung oder Nebenwirkungen führen.

Die versehentliche, unbeabsichtigte oder unbeaufsichtigte Umstellung von Tacrolimus mit

unmittelbarer oder retardierter Freisetzung ist beobachtet worden. Dies hat zu schwerwiegenden Nebenwirkungen geführt, u.a. zur Transplantatabstoßung oder anderen Nebenwirkungen, welche in Folge einer Unter- oder Überexposition von Tacrolimus auftreten können.

Die Patienten sollten stets dieselbe Tacrolimus-Formulierung und die entsprechende Dosierung beibehalten. Sind Umstellungen der Formulierung oder des Regimes klinisch indiziert, so sollte dies nur unter der engmaschigen Kontrolle durch einen Spezialisten erfolgen, da eine sorgfältige Überwachung der Tacrolimus-Blutspiegel erforderlich ist.

Eine Unterdosierung kann zur, durch Biopsie bestätigten, akuten Abstoßung transplantierte Organe führen. Eine Überdosierung kann zu Toxizität aufgrund von Überexposition gegenüber Tacrolimus führen. Die Erfahrungen hinsichtlich Überdosierung sind begrenzt. Einige Fälle von Überdosierung wurden berichtet - die Symptome waren u.a. Tremor, Kopfschmerzen, Übelkeit und Erbrechen, Infektionen, Urtikaria, Lethargie, erhöhte Harnstoff-Stickstoff-Konzentrationen im Blut und erhöhte Serumkreatinin-Konzentrationen sowie eine Erhöhung der Alaninaminotransferase-Spiegel (ALT).

#### 4. Wie können Irrtümer bei der Verordnung vermieden werden?

- Die verschreibenden Ärzte müssen sich mit der ENVARUSUS-Fachinformation vertraut machen, bevor sie dieses Medikament einem Patienten verschreiben.
- Beim Verschreiben des Medikaments in elektronischer Form oder als Papier-Rezept müssen Sie sicherstellen, dass der Handelsname **ENVARUSUS** klar angegeben ist.
- Bei **ENVARUSUS** handelt es sich um eine Retardtabletten-Formulierung – das Medikament ist **einmal täglich einzunehmen**.
- Falls Sie unsicher sind, kontrollieren Sie die aktuelle Packung des Arzneimittels, überprüfen Sie die Krankenakte und kontaktieren Sie gegebenenfalls den Apotheker, um zu gewährleisten, dass Sie Ihrem Patienten das richtige Medikament verordnen. Falls beschlossen wird, das Tacrolimus-Präparat eines Patienten auszutauschen, ist engmaschige Kontrolle durch einen Spezialisten erforderlich.

#### 5. Wie können Abgabefehler durch die Apotheke zu vermieden werden?

- Die Apotheker müssen sich mit der **ENVARUSUS**-Fachinformation vertraut machen.
- Wenn Sie Rezepte lesen, beachten Sie bitte, dass es noch weitere Formen oraler Tacrolimus-Präparate gibt.
- Überprüfen Sie bitte, ob es sich bei dem beabsichtigten Medikament um **ENVARUSUS**-Tabletten handelt.
- Falls Sie unsicher sind, fragen Sie den behandelnden Arzt.
- Machen Sie sich mit den unterschiedlichen Faltschachteln, Etiketten und Tablettenfarben vertraut, um das richtige Medikament auszuwählen.
- Bewahren Sie **ENVARUSUS** getrennt von anderen oralen Tacrolimus-Präparaten auf.

## 6. Welche Rolle spielt der Patientenpass?

Patienten, die **ENVARBUS** einnehmen, erhalten einen Patientenpass. Dieser soll die Aufmerksamkeit für die Notwendigkeit der Einnahme des oralen Tacrolimus Präparates Envarsus erhöhen.

## 7. Wie können Sie vermutete unerwünschte Wirkungen melden?

Bitte zeigen Sie jeden Verdachtsfall einer unerwünschten Wirkung bei folgender Adresse an:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: <http://www.bfarm.de>

oder

kohlpharma GmbH  
Im Holzhau 8  
66663 Merzig  
Telefon: 06867 / 920-0  
[hotline-qs@kohlpharma.com](mailto:hotline-qs@kohlpharma.com)