



Dieses Schulungsmaterial wurde als risikominimierende Maßnahme beauftragt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Es soll sicherstellen, dass Angehörige der Heilberufe die besonderen Sicherheitsanforderungen von Tacrolimus kennen und berücksichtigen.

Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Angehörige der Heilberufe

Envarsus (Tacrolimus)

Bitte beachten Sie auch die Fachinformationen zu Envarsus

Die in diesem Schulungsmaterial gewählte männliche Form (z. B. Arzt, Patient) bezieht sich immer zugleich auf weibliche, männliche und diverse Personen. Auf eine Mehrfachbezeichnung wird in der Regel zugunsten einer besseren Lesbarkeit verzichtet.

1. Einleitung

Die im vorliegenden Dokument beschriebenen Verfahren sind als allgemeiner Leitfaden zu verstehen.

Sie unterliegen zusätzlich der ärztlichen Praxis vor Ort und nationalen Vorschriften und Bestimmungen.

Warnhinweis: Verwechslungsgefahr zwischen ENVARSUS 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. ENVARSUS muss stets einmal täglich zur gleichen Zeit verabreicht werden.

2. Informationen für Ärzte, die ENVARSUS verschreiben

2.1 Was sind ENVARSUS-Retardtabletten und wofür werden sie angewendet?

ENVARSUS-Tabletten enthalten den Wirkstoff Tacrolimus mit modifizierter Freisetzung. Tacrolimus ist ein Immunsuppressivum, welches die T-Lymphozyten-aktivierung hemmt. ENVARSUS 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.

2.2 Weshalb muss ENVARSUS unter Verwendung des Handelsnamens verordnet werden?

Zur Vermeidung von Medikationsfehlern müssen Verordnung und Abgabe unter Verwendung des Handelsnamens ENVARSUS erfolgen.

2.3 Welches sind die mit einer Unter - oder Überdosierung verbundenen klinischen Risiken?

Tacrolimus ist ein Arzneistoff mit enger therapeutischer Breite, bei dem selbst kleine Abweichungen der Blutspiegel zur Transplantatabstoßung oder Nebenwirkungen führen können. 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 zu einer, durch eine Biopsie bestätigten, akuten Abstoßung transplanterter 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).

2.4 Wie können Irrtümer bei der Verordnung vermieden werden?

- Als verschreibender Arzt machen Sie sich bitte mit der ENVARSUS-Fachinformation vertraut, bevor Sie dieses Medikament einem Patienten verschreiben.
- Beim Verschreiben des Medikaments in elektronischer Form oder als Papier-Rezept müssen Sie sicherstellen, dass der Handelsname ENVARSUS klar angegeben ist.
- Bei ENVARSUS 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 eine engmaschige Kontrolle durch einen Spezialisten erforderlich.

2.5 Wie können Abgabefehler durch die Apotheke vermieden werden?

- Als Apotheker machen Sie sich bitte mit der ENVARSUS-Fachinformation vertraut.
- 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 ENVARSUS-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 ENVARSUS getrennt von anderen oralen Tacrolimus-Präparaten auf.

3. Welche Rolle spielt der Patientenpass?

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

4. Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln. Angehörige der Heilberufe sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

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

oder der kohlpharma GmbH (Deutschland) (siehe Kontaktdaten unten) anzuzeigen.



Alle Schulungsmaterialien zu Tacrolimus (Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel und Anwendungsrisiken (dieses Dokument), Patientenpass) sind auch online durch Scannen des QR-Codes oder über www.kohlpharma.com/downloadbereich/ verfügbar.

Gedruckte Exemplare können Sie bei der kohlpharma GmbH (Deutschland) (siehe Kontaktdaten unten) bestellen.

Die Fachinformation von Envarsus kann ebenfalls bei der kohlpharma GmbH (Deutschland) angefordert werden und/oder heruntergeladen werden von www.ema.europa.eu.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an:

kohlpharma GmbH

Im Holzhau 8

D-66663 Merzig

Telefon: +49 (0) 6867 / 920-0

E-Mail: info@kohlpharma.com