

04.04.2011

**Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății referitoare la siguranța administrării medicamentului Taliximun (tacrolimus) și la apariția unor posibile erori de medicație**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

Compania ICN Polfa Rzeszów S.A., Polonia împreună cu Comitetul pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) doresc să vă furnizeze informații importante referitoare la siguranța administrării medicamentului **Taliximun (tacrolimus) capsule 0,5 mg; 1 mg și 5 mg.**

Medicamentul **Taliximun** este indicat în profilaxia rejetului de alogrefă în cazul transplantului hepatic, renal sau cardiac și în tratamentul rejetului de alogrefă rezistent la tratamentul cu alte medicamente imunosupresoare. Medicamentul **Taliximun** se prezintă sub forma farmaceutică de capsulă cu eliberare imediată și se recomandă ca doza zilnică orală să fie administrată divizat în două prize.

**Rezumat**

**Formulările farmaceutice de tacrolimus pentru administrare pe cale orală nu sunt interschimbabile fără monitorizare terapeutică strictă.** Medicamentul Taliximun s-a dovedit a fi bioechivalent cu medicamentul Prograf. Alte formulări farmaceutice de tacrolimus, precum capsulele cu eliberare prelungită sau granulele, nu sunt bioechivalente cu medicamentele cu eliberare imediată. Modificarea formulei farmaceutice prescrise sau a schemei terapeutice se realizează doar sub supravegherea strictă a unui specialist în transplant, însoțită de monitorizare sanguină adecvată înainte și după modificarea respectivă și de ajustarea dozelor unde este cazul, în vederea asigurării menținerii expunerii sistemice la tacrolimus.

**Informații suplimentare privind recomandările către profesioniștii din domeniul sănătății**

În conformitate cu recomandările CHMP și de comun acord cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, pentru evitarea apariției unor erori de medicație determinate de trecerea inadecvată, neintenționată sau nesupravegheată la alte formule

farmaceutice de tacrolimus, fapt ce ar însemna ca pacienții să primească doze greșite de tacrolimus, se fac următoarele recomandări:

- Toate prescripțiile medicale care conțin forme farmaceutice orale cu tacrolimus trebuie să specifice clar denumirea substanței active, forma farmaceutică exactă (de exemplu: capsule cu eliberare imediată), concentrația, doza și frecvența dozelor.

Aceste medicamente pot fi prescrise și prin utilizarea denumirii comerciale a medicamentului. În acest caz, concentrația, doza administrată și frecvența dozelor respective trebuie și acestea precizate.

- Farmaciștii trebuie întotdeauna să elibereze exact forma farmaceutică și concentrația de tacrolimus pentru administrare orală prescrise de către medic. În cazul în care prescripția respectivă nu este clară, ca să se asigure de eliberarea medicamentului corect, farmacistul trebuie să contacteze medicul prescriptor.

- Pacienților trebuie să li se recomande să acorde atenție deosebită denumirii medicamentului care conține tacrolimus precum și dozei pe care o utilizează. Aceștia trebuie să se adreseze medicului sau farmacistului în cazul în care li se eliberează un medicament necunoscut sau dacă apar întrebări referitoare la doza prescrisă. Pentru informații suplimentare, pacientul poate recurge la prospectul medicamentului. În plus, pentru a-i ajuta pe pacienți să-și reamintească natura propriei medicații, în fiecare cutie cu **Taliximun** capsule se vor include carduri pentru pacienți.

### **Apel la raportare**

Vă rugăm să rețineți că reacțiile adverse asociate cu utilizarea medicamentului **Taliximun 0,5 mg; 1 mg; 5 mg capsule**, în special a reacțiilor adverse determinate de erorile de medicație, trebuie raportate în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, la următoarea adresă:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale – Centrul Național de Farmacovigilență

Str. Aviator Sănătescu, Nr. 48, Sector 1, București, România

Fax: 0040213163497; 0040318057454,

prin intermediul “Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente” disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (<http://www.anm.ro/html/formulare.html>)

sau, alternativ, către:

Departamentul de Farmacovigilență al companiei ICN Polfa Rzeszów, Polonia,

prin telefon la +48 178655243 sau prin e-mail la următoarea adresă: [drugsafetyrzeszow@valeant.com](mailto:drugsafetyrzeszow@valeant.com).

Pentru întrebări și informații suplimentare, vă rugăm să contactați Departamentul de Farmacovigilență al companiei ICN Polfa Rzeszów, Polonia, direct prin telefon la numărul: +48 17 8655243.

Cu stimă,  
**Andrzej Wybraniec,**  
**Regulatory Affairs Director - Europe**  
ICN Polfa Rzeszów S.A.

**Jarosław Kuncio**  
**EU QPPV**  
ICN Polfa Rzeszów S.A

## **TEXT PENTRU CARDUL PACIENTULUI**

### **INFORMAȚII IMPORTANTE DESPRE MEDICAMENTUL DUMNEAVOASTRĂ**

Data fiind existența mai multor formulări farmaceutice diferite cu tacrolimus, este foarte important să nu schimbați forma farmaceutică a medicamentului pe care îl folosiți fără supraveghere medicală strictă.

Asigurați-vă că primiți același medicament cu tacrolimus de fiecare dată când vă luați rețeta; numai medicul dumneavoastră specialist poate decide schimbarea acestuia cu un alt medicament care conține tacrolimus.

Dacă medicamentul nu arată la fel ca de obicei sau dacă instrucțiunile de dozaj s-au schimbat, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru a fi siguri că aveți medicamentul corect.