

TAKROLIMUS

Edukacijska brošura za zdravstvene radnike (liječnike ili ljekarnike)

Molimo pročitajte cijeli Sažetak opisa svojstava lijeka prije propisivanja lijeka koji sadrži takrolimus kao djelatnu tvar.

UPOZORENJE: Postoji rizik od zabune između lijekova za peroralnu primjenu koji sadrže takrolimus. Različiti farmaceutski oblici takrolimusa za peroralnu primjenu nisu ekvivalentni ili međusobno zamjenjivi. Tijekom postupka propisivanja, pripreme i doziranja lijeka, zabuna može dovesti do doziranja premale, prevelike doze i/ili trovanja lijekom.

2 Zašto se takrolimus treba propisivati trgovačkim imenom?

Kako bi se izbjegle pogreške u liječenju, lijek se mora propisivati i izdavati pod trgovačkim imenom (originalnim nazivom). Trenutno su na tržištu registrirana četiri različita oralna farmaceutska oblika takrolimusa s različitim načinom doziranja:

- kapsule s trenutnim oslobađanjem koje se uzimaju dva puta na dan
- granule za oralnu suspenziju koje se uzimaju dva puta na dan
- kapsule s produljenim oslobađanjem koje se uzimaju jednom dnevno
- tablete s produljenim oslobađanjem koje se uzimaju jednom dnevno

Takrolimus je lijek uske terapijske širine, što znači da čak i male razlike u razini lijeka u krvi mogu uzrokovati odbacivanje transplantata ili nuspojave.

1 Što je takrolimus i za što se koristi?

Takrolimus je immunosupresivni lijek koji je indiciran za profilaktičnu primjenu pri odbacivanju presatka jetre, bubrega ili srca kod primatelja. Također je indiciran za liječenje odbacivanja presatka koje je rezistentno na konvencionalnu immunosupresivnu terapiju. *Takrolimus* posebno inhibira stvaranje citotoksičnih limfocita, koji su uglavnom odgovorni za odbacivanje presatka. *Takrolimus* suprimira aktivaciju T-stanica i proliferaciju B-stanica ovisno o T stanicama pomagačima, kao i stvaranje limfokina (poput interleukina-2, interleukina-3 i γ -interferona) te ekspresiju receptora za interleukin-2.

3 Koji su klinički rizici povezani s poddoziranjem i predoziranjem?

Primijećeno je nepažljivo, nenamjerno ili nenadzirano mijenjanje takrolimusa s trenutnim oslobađanjem s takrolimusom s produljenim oslobađanjem. To je dovelo do ozbiljnih nuspojava, uključujući odbacivanje transplantata, ili druge nuspojave koje mogu biti posljedica nedovoljne ili prekomjerne izloženosti takrolimusu. **Bolesnike treba držati na jednom obliku takrolimusa s odgovarajućim režimom doziranja. Ako su promjene oblika ili režima doziranja klinički indicirane, a s obzirom da je potrebno strogo praćenje razine takrolimusa, to se treba odvijati samo pod strogim nadzorom liječnika specijalista.** Primjena premale doze može dovesti do biopsijom potvrđenog akutnog odbacivanja transplantiranih organa dok primjena prevelike doze može uzrokovati trovanje zbog pretjeranog izlaganja takrolimusu. Iskustvo s predoziranjem je ograničeno. Prijavljeno je nekoliko slučajeva slučajnog predoziranja. Simptomi su uključivali tremor, glavobolju, mučninu i povraćanje, infekcije, urtikariju, letargiju, povišene razine dušika iz ureje u krvi te kreatinina i alaninaminotransferaze (ALT) u serumu.

4 Kako izbjeći pogreške u propisivanju?

- Prilikom propisivanja lijeka bolesniku, propisivači moraju biti upoznati sa Sažetkom opisa svojstava lijeka (SMPC) za lijekove koji kao djelatnu tvar sadrže takrolimus.
- Tvornički naziv lijeka s režimom doziranja mora biti jasno naznačen, bilo da se koriste elektronički ili papirnati recepti.
- Ako imate bilo kakvu sumnju, provjerite pakiranje lijeka ako je dostupno, provjerite povijest bolesti i ako je neophodno razgovarajte s ljekarnikom kako biste osigurali propisivanje ispravnog lijeka za svakog pojedinog bolesnika.
- Ako je liječnička odluka da se bolesniku promijeni oblik takrolimusa, potreban je strogi nadzor liječnika specijalista.

Primjena premale doze može dovesti do biopsijom potvrđenog akutnog odbacivanja transplantiranih organa dok primjena prevelike doze može uzrokovati trovanje zbog pretjeranog izlaganja takrolimusu.

6 Koja je uloga kartice za bolesnike?

Bolesnici koji uzimaju takrolimus trebaju dobiti kartice za bolesnike, kako bi se podigla njihova svijest o potrebi uzimanja takrolimusa za peroralnu primjenu istog originalnog naziva. Karticu za bolesnika potrebno je uručiti bolesniku, a prije toga potrebno je u karticu unijeti podatke o propisanom lijeku i Vaše kontakt podatke.

7 Kako možete prijaviti sumnju na nuspojave?

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

- putem online obrasca za prijavu sumnji na nuspojave dostupne na internetskim stranicama www.halmed.hr. Ovu aplikaciju mogu koristiti zdravstveni radnici, kako bi proces prijavljivanja sumnji na nuspojave bio što jednostavniji. Napominjemo da se prijave poslane ovim putem jednako boduju od strane komore kao i prijave poslane poštom, telefaksom ili elektroničkom poštom. Skrećemo pažnju da nam Vaše kontakt podatke prilikom slanja prijave putem ove aplikacije ostavite u polju *Dodatni komentari* ili
- pisano putem obrasca dostupnog na internetskim stranicama www.halmed.hr. Prijave je moguće poslati poštom (Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb), telefaksom (01 48 84 10) ili elektronskom poštom u Word formatu na nuspojave@halmed.hr.

Bolesnike treba držati na jednom obliku takrolimusa s odgovarajućim režimom doziranja. Ako su promjene oblika ili režima doziranja klinički indicirane, a s obzirom da je potrebno strogo praćenje razine takrolimusa, to se treba odvijati samo pod strogim nadzorom liječnika specijaliste.

5 Kako izbjeći pogreške ljekarnika pri izdavanju lijeka?

- Ljekarnici su dužni izdati lijek koji je trgovačkim imenom propisan na receptu
- U slučaju nedostatka lijeka na tržištu, ili bilo kakve sumnje, posavjetujte se s liječnikom
- Ljekarnici moraju biti upoznati sa Sažetkom opisa svojstava lijeka (SMPC) za lijekove koji kao djelatnu tvar sadrže takrolimus.
- Kada se izdaje propisani lijek, trebate biti svjesni da postoje različiti oblici takrolimusa za peroralnu primjenu s različitim režimom doziranja.
- Upoznajte se s različitim pakiranjima, naljepnicama i bojom tableta, kako biste izabrali ispravan lijek.
- Preporuka je da se različiti oblici takrolimusa za peroralnu primjenu čuvaju na različitom mjestu.