

Direct healthcare professional communication – Finnish

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Astellas pyytää kiinnittämään huomiotanne Prograf- ja Advagraf-valmisteisiin liittyviin lääkitysvirhetapauksiin. Nämä molemmat valmisteet sisältävät takrolimuusi-immunosuppressantia, mutta niillä on erilaiset annostusohjeet.

Lääkitysvirheet ovat johtaneet siihen, että potilaat ovat saaneet väärää annosta. Tästä on aiheutunut vakavia haittavaikutuksia, mukaan lukien siirrettyjen elinten akuutteja hylkimistapauksia (vahvistettu biopsialla) ja yliannostuksesta johtuvaa toksisuutta.

**On tärkeää huomioida näiden lääkevalmisteiden oikea käyttö:**

- **Prograf on välittömästi vapautuva lääkemuoto, joka tulee ottaa kahdesti päivässä, kerran aamulla ja kerran illalla.**
- **Advagraf on pitkävaikutteinen lääkemuoto, joka tulee ottaa kerran päivässä aamulla.**

Prograf ja Advagraf eivät ole keskenään vaihdettavissa ilman huolellista hoidon seuranta. Vaihdamisen tulee tapahtua ainoastaan elinsiirtoihin erikoistuneen lääkärin tarkassa valvonnassa.

Erityistä varovaisuutta tulee noudattaa oikean takrolimuusi-kauppanimen - Prograf tai Advagraf - määräämisessä. Lääkäreiden, farmasistien ja potilaiden tulee olla tarkasti selvillä määrättävästä kauppanimestä ja sen annostusohjeista.

**Valmisteesta annettavaan informaatioon ja pakkausmerkintöihin tehtävät muutokset virheiden vähentämiseksi**

Vähentääkseen lääkitysvirheiden esiintymistä Astellas on suunnitellut seuraavia korjaavia toimenpiteitä. Näistä toimenpiteistä on sovittu Euroopan lääkeviraston (EMA) kanssa:

- Advagraf toimitetaan ulkopakkauksessa, jonka etiketissä oleva teksti ”kerran päivässä” painetaan suurennetulla kirjasinkoolla. Tämä on väliaikainen toimenpide, joka astuu voimaan 12.12.2008.
- Advagraf toimitetaan uudessa ulkopakkauksessa, jossa sanat ”kerran päivässä” ja ”pitkävaikutteiset kovat kapselit” ovat suuremmalla kirjasinkoolla. Tämä astuu voimaan 1.4.2009.
- Advagrafin ja Prografin valmisteyhteenveto ja pakkausseloste päivitetään lisäämällä niihin erityiset varotoimenpiteet ja varoitukset. Uudet valmistetiedot ovat saatavilla maaliskuusta 2009 alkaen.

### **Raportointipyyntö**

Jos olet todennut tai toteat vastaavia lääkitysvirheitä näillä valmisteilla, raportoi niistä Astellas Pharmaan (puh. 09-50991). Haittavaikutukset voi raportoida myös Lääkelaitokselle ([www.laakelaitos.fi](http://www.laakelaitos.fi), mieluiten sähköisesti).

Lisätietoja antaa Country Manager Hannu Huuhka/Astellas Pharma, puh. (09) 50991, sähköposti [hannu.huuhka@fi.astellas.com](mailto:hannu.huuhka@fi.astellas.com).

Ystävällisin terveisin

Willem Jan Atsma, MD, MSCE, MFPM

Senior Director Drug Safety and Pharmacovigilance

European Qualified Person for Pharmacovigilance

Astellas Pharma Europe B.V.

Signature: 

ASTELLAS PHARMA