



De Belgische gezondheidsautoriteiten hebben bepaalde voorwaarden verbonden aan het in de handel brengen van het geneesmiddel Tacni. Het verplicht plan voor risicobeperking in België, waarvan deze informatie deel uitmaakt, is een maatregel genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Tacni te waarborgen (RMA versie 02/2014)



Teva Pharma Belgium N.V.
Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk
Tel: + 32 3 820 73 73

Rechtstreekse mededeling aan gezondheidszorgbeoefenaars (RMA of of Risk Minimisation Activities)

betreffende

TACNI (tacrolimus) – Risico op medicatiefouten

Geachte dokter, geachte apotheker,

Hierbij willen we u aankondigen dat **TACNI 0,5, 1 en 5 mg CAPSULES (tacrolimus)** vanaf heden beschikbaar zijn en wensen we nog enkele belangrijke punten over het gebruik van Tacni nader te belichten. Deze punten worden ook uitgebreid besproken in de ESOT-richtlijnen voor generische substitutie¹.

Hieronder wordt belangrijke veiligheidsinformatie verstrekt om het risico op medicatiefouten met tacrolimus te beperken, met name om overschakelen tussen verschillende doseringsschema's te vermijden.

Tacrolimus is een krachtige immunosuppressor, geïndiceerd voor de profylaxe van transplantaat afstoting bij allogene lever, nier of hart transplaat ontvangers en behandeling van afstoting van allogene transplantaten die eerder zonder succes met andere immunosuppressieve geneesmiddelen werd behandeld.

Voorschrijvende artsen, apothekers en patiënten moeten een grondige kennis hebben van het voorgeschreven product en het overeenkomstige doseringsregime.

Orale formuleringen tacrolimus mogen niet verwisseld worden zonder nauwlettende therapeutische monitoring.

Er werd aangetoond dat Tacni bio-equivalent is met Prograf. Tacni is een bereiding met directe afgifte die tweemaal daags ingenomen moet worden. Andere formuleringen van tacrolimus, zoals capsules met verlengde afgifte of granulaat, zijn niet bio-equivalent met producten met directe afgifte.

Ongewilde, onbedoelde of zonder toezicht uitgevoerde substitutie van tacrolimus formuleringen met directe of verlengde afgifte van tacrolimus is onveilig. Dit kan leiden tot transplantatafstoting of toegenomen incidentie van bijwerkingen, inclusief ondermaatse of overmatige immunosuppressie, te wijten aan klinisch relevante verschillen in systemische blootstelling aan tacrolimus. De patiënten dienen te blijven op één enkele formulering van tacrolimus, met het overeenkomende dagelijkse doseringsregime.

Elke verandering in de voorgeschreven formulering of regime mag uitsluitend plaatsvinden onder scherp toezicht van een transplantatiespecialist, met geschikte monitoring van de bloedwaarden vóór en na de overschakeling, en met dosisaanpassingen als deze geïndiceerd zijn, om te garanderen dat de systemische blootstelling aan tacrolimus behouden blijft.

¹ ESOT guidelines on generic substitution, van Gelder et al.

Om medicatiefouten te voorkomen ten gevolge van ongewilde of zonder toezicht uitgevoerde verwisseling tussen verschillende formuleringen van tacrolimus wordt geadviseerd dat elk voorschrift voor orale tacrolimus producten duidelijk het geneesmiddel, de exacte farmaceutische vorm (bvb. in het geval van Tacni zou dit “capsules met directe afgifte” zijn), de sterkte, de dosis en het doseringsregime zouden vermelden; Deze producten kunnen ook worden voorgeschreven op merknaam. Bij het voorschrijven van tacrolimus op merknaam, moeten ook de sterkte, de dosis en het doseringsregime vermeld worden;

Apothekers dienen daarom altijd de farmaceutische vorm en sterkte, of merk en sterkte van oraal tacrolimus afleveren dat werd voorgeschreven, en contact opnemen met de voorschrijvende arts als diens intentie niet duidelijk is, om te garanderen dat het geschikte geneesmiddel wordt afgeleverd.

Tacrolimus staat op de “NO SWITCH” lijst van het fagg (zie http://www.fagg-afmps.be/nl/items-HOME/voorschrijven_op_stofnaam/). Dit wil zeggen dat er wordt aangeraden de initiële keuze van een geneesmiddel te behouden voor het verdere verloop van de behandeling en omschakelingen te vermijden.

De patiënten moeten het advies krijgen om de naam van hun tacrolimusgeneesmiddel en de dosis die ze innemen zorgvuldig te noteren en bij hun arts of apotheker te controleren als ze een geneesmiddel krijgen waarmee ze niet vertrouwd zijn of vragen hebben over de dosis.

Gelieve uw patiënten te adviseren over belangrijke risico's die gepaard gaan met een behandeling met tacrolimus. U kan naar de patiëntenbijsluiter verwijzen voor verdere details.

De Samenvatting van de Kenmerken van het Product en de patiëntenbijsluiter van Tacni kan u terugvinden op <http://www.fagg-afmps.be>.

Bijkomende informatie

Voor bijkomende informatie, kan u contact opnemen met het medisch departement van Teva Pharma Belgium (Tel: +32 3 820 73 73; mail: medinfo.belgium@tevabelgium.be) of met Teva Transplant Benelux (Tel: +31 653548752; mail: Heleen.Polhuis@tevaeu.com).

Melden van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht bijwerkingen van Tacni te melden aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor Humaan gebruik (BCGH) van het fagg. Het melden kan online gebeuren via www.gelefiche.be of via de “papieren gele fiche” beschikbaar via het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium en via de Folia Pharmacotherapeutica. De gele fiche kan worden verzonden naar het BCGH per post naar het adres Fagg - BCGH – Eurostation II - Victor Hortaplein 40/40 - 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/524.80.01, of per email naar adversedrugreactions@fagg-afmps.be.

Bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Tacni kunnen ook worden gemeld aan de dienst farmacovigilantie van Teva Pharma Belgium per post naar het adres Teva Pharma Belgium N.V., Laarstraat 16 - B-2610 Wilrijk, per telefoon op het nummer +32 3 820 73 73, per fax op het nummer +32 3 820 73 83, of per e-mail naar: safety.belgium@tevabelgium.be

Hoogachtend,

Dr. Annemie Mertens
Medisch Directeur
Teva Pharma Belgium N.V.

Heleen Polhuis-Monnickendam
European Transplant Account Manager Benelux
Teva Pharmaceuticals Europe B.V.