

ENVARSUS (Tacrolimus)

Comprimidos de liberación prolongada

Material informativo para el profesional sanitario (médico o farmacéutico)

Por favor, lea la ficha técnica completa antes de prescribir **Envarsus**

Riesgo de confusión entre Envarsus y otros medicamentos orales con tacrolimus. Otras fórmulas orales de tacrolimus no son equivalentes ni libremente intercambiables. La confusión durante los procesos de prescripción, preparación y dispensación puede conllevar infradosis, sobredosis y/o toxicidad. ***Envarsus debe ser siempre administrado una vez al día.***

1. ¿Qué es Envarsus comprimidos de liberación prolongada y para qué se usa?

Envarsus comprimidos contiene tacrolimus de liberación modificada, un inmunosupresor que inhibe la formación de linfocitos citotóxicos, que son principalmente responsables del rechazo del injerto. Tacrolimus suprime la actividad de los linfocitos T y la proliferación de los linfocitos B dependientes de linfocitos T cooperadores, así como la formación de linfoquinas (como las interleucinas 2, 3 y el interferón γ) y la expresión del receptor de la interleucina 2.

Está indicado para:

Profilaxis del rechazo del trasplante en pacientes adultos receptores de aloinjertos renales o hepáticos.

Tratamiento del rechazo de aloinjertos resistentes al tratamiento con otros medicamentos inmunosupresores en pacientes adultos.

2. ¿Cuáles son los riesgos clínicos asociados a la administración de dosis inferiores o superiores a lo indicado?

Tacrolimus es un fármaco con un estrecho margen terapéutico, e incluso mínimas diferencias en los niveles sanguíneos tienen el potencial de causar un rechazo del trasplante o reacciones adversas.

.

Los pacientes deben mantenerse en una formulación única de tacrolimus con su correspondiente régimen posológico; si se realizan cambios en la formulación o en la

posología deben estar clínicamente indicados, solo pueden realizarse bajo la estrecha supervisión de un especialista clínico, ya que se necesita una monitorización estrecha de los niveles de Tacrolimus.

La administración de dosis inferiores a las indicadas puede conducir a una biopsia confirmatoria del rechazo agudo del órgano trasplantado. Una sobredosis puede causar toxicidad debido a la sobreexposición a tacrolimus. La experiencia con sobredosis es limitada. Han sido notificados varios casos de sobredosis accidental; los síntomas incluyen temblor, cefalea, náuseas y vómitos, infecciones, urticaria, letargo, niveles elevados de nitrógeno ureico en sangre y concentraciones elevadas de creatinina en suero, y niveles elevados de alanina aminotransferasa (ALT).

3. ¿Cómo pueden evitarse errores de medicación?

Un cambio involuntario, no intencionado o no supervisado entre las formulaciones de tacrolimus de liberación inmediata ó de liberación prolongada es peligroso. Esto puede conducir a un rechazo del injerto o un aumento de la incidencia de reacciones adversas, incluyendo una baja o elevada inmunosupresión, debido a importantes diferencias clínicas en la exposición sistémica a tacrolimus.

Se debe mantener a los pacientes en una única formulación de tacrolimus con la posología diaria correspondiente; solamente deben producirse modificaciones de la formulación o de la posología bajo una estrecha supervisión de un especialista en trasplantes. Tras la conversión a cualquier formulación alternativa debe realizarse una monitorización del medicamento, y realizar ajustes de dosis para asegurar que se mantiene la exposición sistémica a tacrolimus.

- En las prescripciones ya sean en formato electrónico o en papel debe asegurarse que especifica claramente siempre la misma marca comercial de tacrolimus y que era la que venía recibiendo el paciente.

4. ¿Cómo pueden evitarse errores al dispensar en la farmacia?

- El farmacéutico debe hacer una doble comprobación de la receta.
- Asegurarse que le dispensa al paciente siempre el mismo medicamento y que no realiza sustituciones del mismo.
- En caso de cualquier duda, consultar con el médico que está tratando al paciente.

5. ¿Cuál es el papel de la tarjeta del paciente?

A los pacientes que están tomando el medicamento se les entregará una tarjeta de información para garantizar que el paciente tenga conciencia del producto que está recibiendo.

Se le informa de las recomendaciones de uso seguro y eficaz del medicamento, en especial:

- Su dosis diaria

- La importancia de no cambiar entre otros productos que contengan tacrolimus, salvo que así lo indique su médico y éste lo supervise.

6. ¿Cómo puede notificar las sospechas de reacciones adversas?

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente mediante el sistema de tarjeta amarilla

(http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf)

o a través del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>

Adicionalmente puede notificar cualquier sospecha de reacción adversa a CHIESI ESPAÑA, S.A. e-mail: farmacovigilancia@chiesi.com.