

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON LE AUTORITA'
REGOLATORIE EUROPEE E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

**Rischio di scambio tra i farmaci PROGRAF (tacrolimus, formulazione a rilascio immediato) e
ADVAGRAF (tacrolimus, formulazione a rilascio prolungato):
insorgenza di reazioni avverse gravi.**

Egregio Dottore, Gentile Dottoressa,

Astellas desidera richiamare la sua attenzione su una serie di casi di erroneo scambio di farmaci che ha coinvolto Prograf e Advagraf. Entrambi i farmaci contengono l'immunosoppressore tacrolimus, ma sono somministrati in accordo a differenti schemi posologici.

L'erroneo scambio dei farmaci ha fatto sì che alcuni pazienti non ricevessero la dose corretta. Ciò ha provocato gravi reazioni avverse, compresi il rigetto acuto dell'organo trapiantato confermato dall'esame biotico e tossicità dovuta a sovraesposizione.

E' importante ricordare il corretto uso di tali medicinali:

- **Prograf è una formulazione a rilascio immediato che deve essere assunta due volte al giorno, una volta al mattino e una volta alla sera.**
- **Advagraf è una formulazione a rilascio prolungato che deve essere assunta una volta al giorno, al mattino.**

Prograf e Advagraf non sono intercambiabili senza un attento monitoraggio terapeutico. La sostituzione di uno con l'altro deve essere fatta solamente sotto lo stretto controllo di un medico specialista in trapianti.

Particolare attenzione deve essere riposta nella prescrizione del corretto nome commerciale di tacrolimus, cioè Prograf o Advagraf. I medici prescrittori, i farmacisti e i pazienti devono essere pienamente consapevoli del nome commerciale prescritto e del regime posologico ad esso associato.

Cambiamenti negli stampati e nell'etichettatura al fine di ridurre gli errori

Al fine di ridurre il ripetersi di episodi di confusione tra i farmaci, Astellas ha pianificato la messa in opera delle seguenti azioni correttive. Queste misure sono state concordate con l'Agenzia Europea per i Medicinali (European Medicines Agency-EMA):

- Advagraf sarà fornito in un confezionamento esterno ri-etichettato, che include le parole 'una volta al giorno' in un carattere più grande. Tale misura ad interim verrà adottata a partire dal 12 dicembre 2008.
- Advagraf sarà fornito in un nuovo confezionamento esterno, che include le parole 'una volta al giorno' e 'capsule rigide a rilascio prolungato' in un carattere più grande. Tale provvedimento verrà realizzato a partire dal 1 aprile 2009.
- Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) e il Foglio Illustrativo per Advagraf e Prograf saranno aggiornati per includere speciali avvertenze e precauzioni di impiego. I nuovi stampati saranno resi disponibili a partire da marzo 2009.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici l'importanza della segnalazione delle reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio/rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Le Segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da Farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza.