



Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,

Astellas möchte Ihre Aufmerksamkeit auf eine Reihe von Anwendungsfehlern lenken, die Prograf und Advagraf betreffen. Beide Arzneimittel enthalten das Immunsuppressivum Tacrolimus, werden aber nach unterschiedlichen Dosierungsvorschriften verabreicht.

Die Anwendungsfehler führten zu einer falschen Dosierung dieser Präparate und damit zu schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen wie durch Biopsie bestätigte akute Abstoßung transplantiert Organe und Toxizität infolge der Verabreichung zu hoher Dosen.

Auf die sachgemäße Anwendung dieser Arzneimittel ist unbedingt zu achten:

- **Aus Prograf wird die Wirksubstanz sofort freigesetzt. Dieses Präparat muss 2mal täglich eingenommen werden (morgens und abends).**
- **Advagraf ist ein Retardpräparat und 1mal täglich einzunehmen (morgens).**

Prograf und Advagraf dürfen ohne sorgfältige therapeutische Überwachung nicht ausgetauscht werden. Eine Umstellung zwischen den beiden Präparaten darf nur unter Aufsicht eines in der Transplantation erfahrenen Mediziners erfolgen.

Besonders ist darauf zu achten, dass stets das richtige Tacrolimus-Präparat verordnet wird, also entweder Prograf oder Advagraf. Verordnender Arzt, Apotheker und Patienten müssen das verordnete Präparat und sein Dosierungsschema genau kennen.

Veränderungen der Produktinformation und Etikettierung zur Vermeidung von Fehlern

Um die Häufigkeit von Anwendungsfehlern zu verringern, sind bei Astellas die nachstehend aufgeführten Abhilfemaßnahmen vorgesehen. Diese Maßnahmen wurden mit der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) vereinbart.

- Auf der Umverpackung von Advagraf wird ein Etikett mit dem Aufdruck „einmal täglich“ (in größerer Schrift) angebracht. Es handelt sich um eine vorläufige Maßnahme, die am 12. 12. 2008 in Kraft tritt.
- Mit Wirkung vom 1. 4. 2009 wird Advagraf in einer neuen Umverpackung erscheinen, auf der in größerer Schrift „EINMAL TÄGLICH“ und „Hartkapseln, retardiert“ zu lesen ist.
- Die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Gebrauchsinformation für Advagraf und Prograf werden durch Einfügung besonderer Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen aktualisiert. Die neue Produktinformation ist ab März 2009 verfügbar.

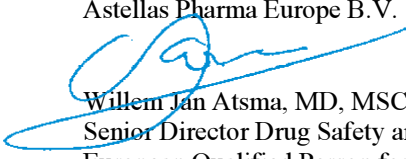
Bitte um Verdachtsmeldungen

Alle Fälle von unerwünschten Arzneimittelwirkungen, die bei Ihren Patienten auftreten, sollten Sie an Astellas Pharma GmbH (Georg-Brauchle-Ring 64-66, 80992 München) oder das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn) auf den bekannten Berichtsformularen melden.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Astellas Medical Information unter Tel. 0800-1114544 oder per e-Mail an info@de.astellas.com.

Mit freundlichen Grüßen

Astellas Pharma Europe B.V.



Willem Jan Atsma, MD, MSCE, MFPM
Senior Director Drug Safety and Pharmacovigilance
European Qualified Person for Pharmacovigilance

Astellas Pharma GmbH



Dr. med. Martin Marhoefer
Direktor Medizinische Abteilung

Astellas Pharma GmbH

Georg-Brauchle-Ring 64 – 66, 80992 München, Postfach 50 01 66, 80971 München
Telefon (0 89) 45 44 - 01, Telefax (0 89) 45 44 - 13 29, E-Mail: info@de.astellas.com, Internet: www.astellas.com/de

Dresdner Bank München
(BLZ 700 800 00) 03 017 825 00
S.W.I.F.T.-address: DRES DE FF 700
IBAN DE85 7008 0000 0301 7825 00

Deutsche Bank München
(BLZ 700 700 10) 460 004 500
S.W.I.F.T.-address: DEUTDEMM
IBAN DE95 7007 0010 0460 0045 00

Registergericht: München HR B 96767, USt.-IdNr.: DE 129351926
Geschäftsführer: Dr. Ulrich Eggert