

**ЕНВАРСУС таблети со продолжено ослободување**  
(содржи такролимус)

**Едукативни материјали за здравствени работници ( доктор или фармацевт)**

Ве молиме прочитајте го целосно Збирниот извештај за особините на лекот пред да го препишете лекот **ЕНВАРСУС**

**Предупредување:** Постои ризик од замена на Енварсус со други орални лекови кои содржат такролимус. Други формулации на орален такролимус не се исти или лесно заменливи како Енварсус. За време на препишувањето на лекот, грешка во начинот на подготовка и начинот на издавање може да доведе до недоволно дозирање, предозирање и/или токсичност.

**ЕНВАРСУС мора секогаш да се употребува еднаш дневно.**

**1. Што е ЕНВАРСУС таблети со продолжено ослободување и за што се користат?**

ЕНВАРСУС таблети со продолжено ослободување содржат такролимус со модифицирано ослободување, имunosупресив кој ја инхибира активацијата на Т-лимфоцитите. ЕНВАРСУС може да се употребува за профилакса или третман на отфрлање на трансплантиран орган кај алогографски приматели на црн дроб или бубрези.

**2. Зошто е потребно ЕНВАРСУС да биде препишан под ова заштитено име?**

За избегнување на медицински грешки, препишувањето и издавањето на лекот мора да биде под заштитеното име **ЕНВАРСУС**.

**3. Кои се клиничките ризици поврзани со недоволно дозирање и предозирање?**

Такролимус е лек со мал терапевтски индекс и дури најмали разлики во нивото во крвта имаат потенцијал да предизвикаат отфрлање на трансплантатот или несакани реакции. Биле набљудувани случајни, ненамерни или ненадгледувани замени на такролимус со директно и продолжено ослободување. Ова довело до сериозни несакани реакции, вклучувајќи отфрлање на трансплантатот или други несакани реакции кои можно е да биле последица од недоволна или прекумерна изложеност на такролимус.

Пациентите треба да бидат одржувани на една формулација на такролимус со соодветен режим на дозирање; во случај да промената во формулација или режимот на дозирање се клинички индицирани тоа треба да се одвива само под строг надзор на клинички специјалист, бидејќи е потребно внимателно следење на нивото на такролимус.

Недоволно дозирање може да доведе до акутно отфрлање на трансплантираниот орган потврдено со биопсија. Предозирање може да доведе до појава на токсичност поради зголемената изложеност кон такролимус. Достапноста на податоци за предозирање се ограничени. Пријавени биле само неколку случаи на случајно предозирање; симптомите вклучувале тремот, главоболка, гадење и повраќање, инфекции, уртикарија, летаргија, зголемено ниво на азот во уреа во серум од крв и покачени серумски концентрации на креатинин и зголемено ниво на аланин аминотрансфераза (АЛТ).



**4. Како да се избегнуваат грешки настанати во препишувањето на лекот?**

- Лекарите пред започнување со препишување на ЕНВАРСУС мора да бидат запознати со Збирниот извештај за особините на лекот
- Без оглед на тоа дали издавате електронска или печатена рецепта Ве молиме внимавајте да го препишете лекот под заштитеното име ЕНВАРСУС
- **ЕНВАРСУС е лек со продолжено ослободување па поради тоа треба да се зема перорално еднаш дневно.**
- Во случај да се сомневате, Ве молиме проверете го пакувањето на лекот доколку е достапно и проверете го досието на лекот и доколку е потребно разговарајте со фармацевтот за да бидете сигурни дека го препишувате правилниот лек за одредениот пациент. Во случај да е донесена клиничка одлука дека кај пациентот е потребна промена на генериката такролимус, тоа треба внимателно да биде следено од страна на специјалист.

**5. Како да се избегнуваат грешки настанати во издавање на лекот во аптека?**

- Фармацевтите мора да бидат запознати со Збирниот извештај за особините на лекот ЕНВАРСУС
- Кога читате рецепти, Ве молиме бидете свесни дека постојат и други форми на орален такролимус
- Направете двојна проверка дека лекот е ЕНВАРСУС
- Во случај на сомнеж, Ве молиме консултирајте се со лекарот кој што го лекува пациентот
- Бидете запознати со различните пакувања, означувања и боја на таблети со цел да го изберете точниот лек
- Чувајте го ЕНВАРСУС на различно место од другите орални форми на такролимус

**6. Каква е улогата на картичката за пациент ?**

На пациентите кои употребуваат ЕНВАРСУС ќе им биде дадена картичка за пациент за подигнување на свеста за потребата да го употребуваат лекот под заштитено име ЕНВАРСУС

**7. На кој начин може да се пријават несакани реакции?**

Ве молиме пријавите било какви суспектни несакани реакции до Агенцијата за лекови и медицински средства и/или до Носителот на одобрението за промет на лекот во Република Македонија: Провиденс ДОО Загреб Претставништво Македонија Ул.Козара бр.13А , 1000 Скопје Р.Македонија

