



Belangrijke, niet-commerciële risico-
informatie over een farmaceutisch product

Datum 13 maart 2025

Belangrijke risico-informatie: Tacrolimus CF 0,5 mg, 1 mg, 3 mg en 5 mg harde capsules met verlengde afgifte (RVG 128473, 128474, 128475 en 128476) bevatten niet de juiste hoeveelheid werkzame stof.

Geachte heer/mevrouw,

In overleg met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) informeert Centrafarm u over het volgende:

Samenvatting

- **De producten worden teruggeroepen uit de markt op patiëtniveau. Het is gebleken dat meerdere batches niet aan de eisen voor de hoeveelheid tacrolimus per capsule voldoen. De hoeveelheid kan te hoog of te laag zijn. Hierdoor kan het voorkomen dat patiënten niet de correcte voorgeschreven dosis tot zich nemen.**
- **Een te lage hoeveelheid actieve stof in tacrolimus capsules kan de kans op transplantaatafstoting vergroten. Een te hoge hoeveelheid actieve stof kan het risico op ernstige bijwerkingen zoals nefrotoxiciteit, neurotoxiciteit en vatbaarheid voor infecties verhogen.**
- **Het advies aan behandelaars en apothekers is om, in overleg, patiënten onmiddellijk over te laten stappen op een ander preparaat met tacrolimus en de bloedspiegels daarbij nauwlettend te monitoren.**
- **Adviseer patiënten om onmiddellijk medische hulp in te roepen als ze tekenen van ongewenste effecten krijgen.**

Aanvullende informatie

Tacrolimus is een immunosuppressivum dat wordt gebruikt bij de preventie en behandeling van afstoting na orgaantransplantaties.

Tijdens de stabiliteitsstudie van Tacrolimus CF 0,5 mg, 1 mg, 3 mg en 5 mg harde capsules met verlengde afgifte (RVG 128473, 128474, 128475 en 128476) zijn er bij T=18 maanden testresultaten gevonden die laten zien dat het gehalte werkzame stof buiten de specificaties vallen. De specificatiewaarde voor de werkzame stof bij dit product is 95-105%, echter zijn er testresultaten gevonden die laten zien dat het gehalte werkzame stof zowel hoger als lager dan de specificatiewaarde lag (tussen 78 en 111%). De oorzaak van deze afwijking is nog niet bekend en wordt onderzocht.

Belangrijke, niet-commerciële Risico-informatie over een farmaceutisch product

Een onjuiste dosis tacrolimus, of deze nu te laag of te hoog is, kan ernstige problemen veroorzaken voor patiënten die een orgaantransplantatie hebben ondergaan. Daarom is het van groot belang om de dosering op basis van bloedspiegels nauwkeurig te titreren.

Gelijktijdig met deze DHPC is een recallbrief gestuurd naar alle apothekers met het verzoek om in overleg patiënten te laten overstappen naar een ander preparaat met tacrolimus, met daarbij het advies om de bloedspiegels daarbij nauwlettend te monitoren. Deze recallbrief is ook te vinden op de website van IGJ.

Melden van bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl .

Contactinformatie

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot tacrolimus van Centrafarm, kunt u contact opnemen met de Quality afdeling van Centrafarm B.V. , te bereiken via telefoonnummer 076-508 1000, of via QS@centrafarm.nl .

NB: Deze DHPC is verstuurd aan de volgende zorgverleners: internisten (i.o.), nefrologen (i.o.), cardiologen (i.o.), longartsen (i.o.), MDL-artsen (i.o.), huisartsen (i.o.), verpleegkundig specialisten bij de betreffende specialismen, openbare apothekers (i.o.), poliklinische apothekers (i.o.) en ziekenhuisapothekers (i.o.).

Voor een overzicht van alle DHPC's, ga naar: <https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/medicijninformatie-nieuws-over-veiligheid-van-medicijnen>