

Advagraf

M R F_f

Astellas Pharma

Depotkapsel, hård 1 mg

(Gelatin kapslar märkta med "1 mg" i rött på det vita kapsellocket och "*677" på den orangefärgade underdelen av kapseln, som innehåller vitt pulver. Avlänga 5,0 x 13,0 mm.)

Immunosuppressivum vid transplantationer

Aktiv substans:

Takrolimus (vattenfri)

ATC-kod:

L04AD02

Läkemedel från Astellas Pharma omfattas av
Läkemedelsförsäkringen.

Läkemedlet distribueras också av företag som inte omfattas av
Läkemedelsförsäkringen, se Förpackningar.

Miljöpåverkan

Takrolimus (vattenfri)

Miljörisk: Risk för miljöpåverkan av takrolimus (vattenfri) kan inte uteslutas då ekotoxikologiska data saknas.

Nedbrytning: Det kan inte uteslutas att takrolimus (vattenfri) är

persistent, då data saknas.

Bioackumulering: Takrolimus (vattenfri) har låg potential att bioackumuleras.

Detaljerad miljöinformation

Environmental Risk Classification

Predicted Environmental Concentration (PEC)

PEC in water is calculated according to the following formula:

$$\text{PEC } [\mu\text{g/L}] = (A \cdot 10^9 \cdot (100 - R)) / (365 \cdot P \cdot V \cdot D \cdot 100) = 1,37 \cdot 10^{-6} \cdot A(100 - R)$$

$$\text{PEC} = \mathbf{0,0016 \mu\text{g/L}}$$

A: 11.50 kg (sold amount API in Sweden year 2022 from IQVIA).

R: 0 % removal rate (due to loss by adsorption to sludge particles, by volatilization, hydrolysis or biodegradation) = 0 since no data is available.

P: $10 \cdot 10^6$ (number of inhabitants in Sweden)

V: 200 L/day (volume of wastewater per capita and day) (ECHA default) (Ref.1)

D: 10 (factor for dilution of wastewater by surface water flow) (ECHA default) (Ref.1)

According to the European Medicines Agency guideline on environmental risk assessment of medicinal products (EMA/CHMP/SWP/4447/00), use of tacrolimus is unlikely to represent a risk for the environment, because the predicted environmental concentration (PEC) is below the action limit 0.01 $\mu\text{g/L}$.

LogP for tacrolimus is reported as 2.7 (Ref.2) and is therefore concluded to have a low potential to bioaccumulate (Ref.3).

References

1. ECHA, European Chemicals Agency. 2008 Guidance on information requirements and chemical safety assessment. <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information->, accessed 26-Feb-2024.
2. Pubchem, National Library of Medicine, Tacrolimus | C₄₄H₆₉NO₁₂ | CID 445643 - PubChem (nih.gov), accessed 26-Feb-2024.
3. <https://medlem.lif.se/globalassets/fass-medlemswebb/fass-databasen/>, accessed 26-Feb-2024.