

Advagraf

MR_xF_f

Astellas Pharma

Depotkapsel, hård 1 mg

(Vit-oranga hårda gelatinkapslar, avlång 5,0 x 13,0 mm, med rött tryck "1 mg" och "*677")

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 kan inte uteslutas då ekotoxikologiska data saknas.

Nedbrytning: Det kan inte uteslutas att takrolimus är persistent, då data saknas.

Bioackumulering: Det kan inte uteslutas att takrolimus kan bioackumuleras, då data saknas.

Detaljerad miljöinformation

Environmental Risk Classification

Predicted Environmental Concentration (PEC)

PEC in water is calculated according to the following formula:

$$\text{PEC } (\mu\text{g/L}) = (A \cdot 10^9 \cdot (100 - R)) / (365 \cdot P \cdot V \cdot D \cdot 100) = 1,5 \cdot 10^{-6} \cdot A \cdot (100 - R)$$

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

Where:

A: 10,63 kg (sold amount API in Sweden year 2016 from IMS Health). Reduction of A may be justified based on metabolism data.

R: 0 % removal rate (due to loss by adsorption to sludge particles, by hydrolysis or biodegradation) = 0 if no data is available. (If R does not equal 0, this should be justified under the degradation section)

P: number of inhabitants in Sweden = $9 \cdot 10^6$

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

D: factor for dilution of waste water by surface water flow = 10 (ECHA default) (Ref. I)

References

I. ECHA, European Chemicals Agency. 2008 Guidance on information requirements and chemical safety assessment.

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_en.htm