

Advagraf 0,5 mg depotkapsler, hårde

Advagraf 1 mg depotkapsler, hårde

Advagraf 3 mg depotkapsler, hårde

Advagraf 5 mg depotkapsler, hårde

Tacrolimus

078767.01.01 05.2011

ADVAGRAF er et registreret varemærke, som tilhører Astellas Pharma Inc.

Læs denne indlægsseddel grundigt inden De begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Advagraf til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Advagraf
3. Sådan skal De tage Advagraf
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Advagraf er immundæmpende medicin. Efter Deres organtransplantation (lever, nyre), vil kroppens immunsystem forsøge at afstøde det nye organ. Advagraf benyttes til at kontrollere Deres krops immunreaktion, således at kroppen kan acceptere det nye transplanterede organ. Advagraf anvendes ofte i kombination med anden immundæmpende medicin.

De kan også få ordineret Advagraf ved en igangværende afstødning af den transplanterede lever, nyre, hjerte eller andet organ, hvis Deres tidligere behandling ikke kunne kontrollere immunreaktionen efter transplantationen.

Prograf og Advagraf indeholder begge det aktive stof tacrolimus, men Advagraf tages en gang daglig, hvorimod Prograf tages to gange daglig. Dette skyldes, at Advagraf kapsler har en langvarig frigivelse af tacrolimus.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE ADVAGRAF

Tag ikke Advagraf

hvis De er overfølsom (allergisk) over for tacrolimus eller et af de øvrige indholdsstoffer (se pkt. 6).

hvis De er overfølsom (allergisk) over for sirolimus eller over for makrolidantibiotika (f.eks. erythromycin, clarithromycin, josamycin).

Vær ekstra forsigtig med at tage Advagraf

Fortæl Deres læge hvis et eller flere af følgende punkter gælder for Dem:

- hvis De tager noget af det medicin, som er nævnt under "Brug af anden medicin"
- hvis De har eller har haft leverproblemer
- hvis De har diarré i mere end én dag
- hvis De har behov for at blive vaccineret

Deres læge skal måske justere Deres Advagraf dosis.

De bør jævnligt være i kontakt med Deres læge. Fra tid til anden kan det være nødvendigt for lægen at tage blod- eller urinprøver eller undersøge Deres hjerte eller øjne for at bestemme den rette Advagraf dosis.

Advagraf bør ikke gives til børn og unge under 18 år.

De bør begrænse Deres udsættelse for sollys og UV (ultraviolet) lys, mens De tager Advagraf. Dette skyldes, at immundæmpende behandling kan øge risikoen for ondartede hudlidelser. Bær passende beskyttende beklædning og anvend en solcreme med høj solbeskyttende faktor.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også naturmedicin og medicin, som ikke er købt på recept.

Advagraf må ikke tages sammen med ciclosporin.

Indholdet af Advagraf i blodet kan påvirkes af anden medicin, og Advagraf kan påvirke indholdet i blodet af anden medicin. Det kan derfor være nødvendigt at øge eller sænke dosis af Advagraf. De skal i særdeleshed oplyse det til lægen, hvis De tager eller for nylig har taget medicin såsom:

- svampemidler og antibiotika, især såkaldte makrolide antibiotika til behandling af infektioner f.eks. ketoconazol, fluconazol, itraconazol, voriconazol, clotrimazol, erythromycin, clarithromycin, josamycin og rifampicin
- HIV-protease-hæmmere (f.eks. ritonavir), som bruges ved behandling af HIV-infektion
- medicin til forebyggelse og behandling af mavesår og spiserørskatar (f.eks. omeprazol, lansoprazol eller cimetidin)
- antiemetika, der anvendes til behandling af kvalme og opkastning (f.eks. metoclo- pramid)
- cisaprid eller det syreneutraliserende middel magnesium-aluminium-hydroxid, der anvendes til behandling af halsbrand
- p-piller eller anden hormonbehandling med ethinylestradiol, hormonbehandling med danazol
- medicin mod forhøjet blodtryk eller hjerteproblemer (f.eks. nifedipin, nicardipin, diltiazem og verapamil)
- lægemidler kendt som "statiner" til behandling af forhøjet kolesterol og triglycerider
- fenytoin og fenobarbital til behandling af epilepsi
- kortikosteroiderne prednisolon og methylprednisolon, der anvendes til behandling af betændelsestilstande eller til at undertrykke immunsystemet (f.eks. ved afstødning af organ efter transplantation)
- nefazodon til behandling af depression
- naturmedicin, der indeholder perikon (*Hypericum perforatum*)

Fortæl det til Deres læge, hvis De tager eller har brug for at tage ibuprofen, amphotericin B eller antivirale midler (f.eks. aciclovir). Disse kan forværre problemer med nyrerne eller centralnervesystemet, hvis de tages sammen med Advagraf.

Deres læge skal også vide, om De tager kaliumtilskud eller særlig vanddrivende medicin, som bruges ved hjertesvigt, hypertension og nyr sygdom (f.eks. amilorid, triamteren eller spironolacton), non-steroid antiinflammatoriske midler (NSAID'er, f.eks. ibuprofen), som bruges ved feber, betændelsestilstande og smerter, antikoagulationsmedicin (blodfortyndende medicin) eller oral medicin mod diabetes, medens De tager Advagraf.

Hvis De har brug for at blive vaccineret, så fortæl Deres læge det på forhånd.

Brug af Advagraf sammen med mad og drikke

Tag Advagraf på tom mave eller 2 til 3 timer efter et måltid. Vent mindst 1 time før det næste måltid. Undgå grapefrugt (også som juice) under behandling med Advagraf, da det kan påvirke indholdet af Advagraf i blodet.

Graviditet og amning

Hvis De er, tror De er eller planlægger at blive gravid, spørg da Deres læge til råds, før De tager Advagraf.

Advagraf passerer over i modermælken. Derfor bør De ikke amme, når De tager Advagraf.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kør ikke bil og lad være med at bruge værktøj eller maskiner, hvis De føler Dem svimmel eller søvnig eller har problemer med at se klart, efter De har taget Advagraf. Disse virkninger ses oftere, hvis De også drikker alkohol.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Advagraf

Advagraf indeholder lactose (mælkesukker). Hvis Deres læge har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter, skal De kontakte lægen, før De anvender denne medicin.

Printblækket, som bruges til at stemple kapslen med, indeholder sojalecithin. Hvis De er overfølsom over for peanuts eller soja, så tal med Deres læge om, hvorvidt De bør tage denne medicin.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE ADVAGRAF

Tag altid Advagraf nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl så spørg lægen eller på apoteket.

Spørg for at De får den samme tacrolimus medicin hver gang, De henter Deres medicin, medmindre Deres transplantationslæge har godkendt at skifte til en anden tacrolimus medicin. Denne medicin bør tages én gang daglig. Hvis medicinen ikke ser ud, som den plejer, eller hvis doseringen er ændret, så kontakt Deres læge eller apotek hurtigst muligt for at sikre, at De har fået den rigtige medicin.

Deres læge vil beregne den rigtige startdosis for at undgå afstødning af det transplanterede organ ud fra Deres vægt. Startdosis lige efter transplantationen vil sædvanligvis ligge i intervallet

0,10 - 0,30 mg/kg legemsvægt per døgn

afhængigt af, hvilket organ der er transplanteret.

Dosis afhænger af Deres generelle tilstand og af, hvilken anden immundæmpende medicin De tager.

Efter behandlingen med Advagraf er påbegyndt, vil Deres læge ofte tage blodprøver for at bestemme den korrekte dosis. Herefter vil Deres læge regelmæssigt tage blodprøver for at fastlægge den korrekte dosis og for løbende at justere dosis. Lægen vil sædvanligvis reducere Advagraf-dosis når Deres tilstand er stabiliseret. Lægen vil oplyse Dem om præcis, hvor mange kapsler, De skal tage.

De skal tage Advagraf hver dag så længe, De har behov for immundæmpende medicin, for at forebygge afstødning af Deres transplanterede organ. De bør jævnligt være i kontakt med Deres læge.

Advagraf tages oralt én gang daglig om morgenen. Tag kapslerne umiddelbart efter, at de er fjernet fra blisterkortet. Kapslerne skal sluges **hele** med et glas vand. Slug ikke tørremidlet, som findes i folien.

Hvis De har taget for mange Advagraf-kapsler

Hvis De ved en fejltagelse har taget for mange Advagraf-kapsler, skal De straks kontakte lægen eller den nærmeste skadestue.

Hvis De har glemt at tage Advagraf

Hvis De har glemt at tage Deres Advagraf-kapsler om morgenen, skal De tage dem så hurtigt som muligt den samme dag. De må ikke tage en dobbeltdosis den næste morgen.

Hvis De holder op med at tage Advagraf

Afbrydelse af behandlingen med Advagraf kan øge risikoen for afstødning af det transplanterede organ. De må ikke ophøre med behandlingen, uden at have talt med Deres læge.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om eller følger Dem usikker på.

4. BIVIRKNINGER

Advagraf kan, som al anden medicin, give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Advagraf nedsætter kroppens egen forsvarsmekanisme (immunsystemet), som så ikke vil kunne bekæmpe infektioner så godt som normalt. Derfor kan De få flere infektioner, når De tager Advagraf.

Alvorlige bivirkninger kan forekomme, inklusive allergiske og anafylaktiske reaktioner. Der er set godartede og ondartede svulster efter Advagraf-behandling.

De mulige bivirkninger er opdelt i følgende kategorier:

Meget almindelige: Forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede

Almindelige: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede

Ikke almindelige: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede

Sjældne: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede Meget sjældne: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede Ikke

kendt: Hyppigheden kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data.

Meget almindelige bivirkninger:

- Forhøjet blodsukker, sukkersyge, øget kaliumindhold i blodet
- Søvnløshed
- Rysten, hovedpine
- Forhøjet blodtryk
- Unormale leverfunktionstests
- Diarré, kvalme
- Nyreproblemer

Almindelige bivirkninger:

- Nedsat antal blodceller (plader, røde eller hvide blodlegemer), stigning af hvide blodlegemer, ændret antal røde blodlegemer (ses i blodprøver)
- Nedsat indhold af magnesium, fosfat, kalium, calcium eller natrium i blodet, væskeophobning, stigning af urinsyre eller fedt i blodet, nedsat appetit, forhøjet surhed af blodet, andre ændringer i blodet salte (ses i blodprøver)
- Ængstelse, forvirring og desorientering, depression, humørsvingninger, mareridt, hallucinationer, forstyrret sindstilstand
- Anfald, bevidsthedsforstyrrelser, prikken og følelseløshed (nogle gange smertefuld) i hænder og fødder, svimmelhed, nedsat skrive evne, forstyrrelser i nervesystemet
- Sløret syn, øget lysfølsomhed, problemer med øjnene
- Ringen for ørene
- Nedsat blodgennemstrømning i hjertets blodkar, øget puls
- Blødning, delvis eller fuldstændig blokering af blodkar, nedsat blodtryk
- Stakåndethed, forandring i lungevæv, væskeansamling omkring lungen, betændelse i svælget, hoste, influenzalignende symptomer
- Maveproblemer såsom betændelse eller mavesår som giver mavesmerter eller diarré, maveblødning, betændelse eller sår i munden, væskeansamling i bughulen, opkastning, mavesmerter, fordøjelsesbesvær, forstoppelse, luftafgang fra tarmen, oppustethed, løs afføring
- Galdegangssygdomme, gulsot, ødelæggelse af levervæv og leverbetændelse
- Kløe, udslæt, hårtab, akne, svedudbrud
- Smerter i led, lemmer eller ryg, muskelkramper
- Utilstrækkelig nyrefunktion, nedsat urindannelse, forringet eller smertefuld vandladning
- General svaghed, feber, væskeansamling i kroppen, smerter og ubehag, øget indhold af basisk fosfatase i blodet, vægtstigning, ændret opfattelse af kropstemperatur
- Utilstrækkelig funktion af det transplanterede organ

Ikke almindelige bivirkninger:

- Ændret blodstørkning, nedsat antal af alle typer af blodceller (ses i blodprøver)
- Dehydrering, ophørt urinproduktion
- Unormale resultater af blodprøver: Nedsat protein og sukker, øget fosfat, stigning i enzymet laktatdehydrogenase
- Koma, blødning i hjernen, slagtilfælde, lammelse, forandringer i hjernen, tale- og sprogforstyrrelser, hukommelsesproblemer
- Uklarhed af øjenlinsen, nedsat hørelse
- Uregelmæssigt hjerteslag, hjertestop, hjertesvigt, forstyrrelser i hjertemuskulaturen, forstørret hjertemuskulatur, øget puls, unormalt EKG, unormalt hjerteslag og puls
- Blodprop i vene i lemmerne, shock
- Åndedrætsbesvær, lidelser i luftvejene, astma
- Tarmslyng, øget blodniveau af enzymet amylase, tilbageløb af maveindhold, forsinket tømning af mavesækken
- Betændelsestilstand i huden, brændende fornemmelse i sollys
- Ledproblemer
- Smertefuld menstruation og unormal menstruationsblødning
- Organsvigt, influenzalignende sygdom, øget temperaturfølsomhed, trykken for brystet, nervøsitet eller fremmedfølelse, vægttab

Sjældne bivirkninger:

- Små blødninger i huden
- Øget muskelstivhed
- Blindhed, døvhed
- Væskeansamling omkring hjertet
- Akut åndenød
- Cystedannelse på bugspytkirtlen
- Problemer med blodcirkulation i leveren
- Alvorlig sygdom med blærer i huden, munden, øjnene og kønsorganerne, øget behåring
- Tørst, øget tendens til at falde, trykken for brystet, nedsat bevægelighed, sår

Meget sjældne bivirkninger:

- Muskelsvaghed
- Unormal hjerteundersøgelse
- Leversvigt
- Smertefuld vandladning med blod i urinen
- Øget fedtvæv

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Advagraf efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned. Brug alle depotkapslerne inden for 1 år efter at aluminiumposen er åbnet.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

Spørg på apoteket, hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Advagraf indeholder:

- Aktivt stof: tacrolimus
Hver kapsel Advagraf 0,5 mg indholder 0,5 mg tacrolimus.
Hver kapsel Advagraf 1 mg indholder 1 mg tacrolimus.
Hver kapsel Advagraf 3 mg indholder 3 mg tacrolimus.
Hver kapsel Advagraf 5 mg indholder 5 mg tacrolimus.

- Øvrige indholdsstoffer:

Kapselindhold: Hypromellose, ethylcellulose, lactosemonohydrat, magnesiumstearat.

Kapselskal: Titandioxid (E171), gul jernoxid (E172), rød jernoxid (E172), natriumlaurylsulfat, gelatine.

Printblæk: Shellac, lecithin (soja), simeticon, rød jernoxid (E172), hydroxypropyl- cellulose.

Udseende og pakningsstørrelser

Advagraf 0,5 mg depotkapsler, hårde med indhold af hvidt pulver er hårde gelatinekapsler præget med rødt "0.5 mg" på den lysegule kapsel top og "647" på den orange kapselbund. Advagraf 0,5 mg findes som blisterkort eller perforeret enkeltosisblister med 10 kapsler i en beskyttende foliepose med et tørremiddel. De findes i pakker med 30, 50 og 100 depotkapsler, hårde i blister og i pakker med 30x1, 50x1 og 100x1 depotkapsler, hårde i perforeret enkeltosisblister.

Advagraf 1 mg depotkapsler, hårde med indhold af hvidt pulver er hårde gelatinekapsler præget med rødt "1 mg" på den hvide kapseltop og "677" på den orange kapselbund. Advagraf 1 mg findes som blisterkort eller perforeret enkeltosisblister med 10 kapsler i en beskyttende foliepose med et tørremiddel. De findes i pakker med 30, 50, 60 og 100 depotkapsler, hårde i blister og i pakker med 30x1, 50x1, 60x1 og 100x1 depotkapsler, hårde i perforeret enkeltosisblister.

Advagraf 3 mg depotkapsler, hårde med indhold af hvidt pulver er hårde gelatinekapsler præget med rødt "3 mg" på den orange kapseltop og "637" på den orange kapselbund. Advagraf 3 mg findes som blisterkort eller perforeret enkeltosisblister med 10 kapsler i en beskyttende foliepose med et tørremiddel. De findes i pakker med 30, 50, 60 og 100 depotkapsler, hårde i blister og i pakker med 30x1, 50x1 og 100x1 depotkapsler, hårde i perforeret enkeltosisblister.

Advagraf 5 mg depotkapsler, hårde med indhold af hvidt pulver er hårde gelatinekapsler præget med rødt "5 mg" på den grå-røde kapseltop og "687" på den orange kapselbund. Advagraf 5 mg findes som blisterkort eller perforeret enkeltosisblister med 10 kapsler i en beskyttende foliepose med et tørremiddel. De findes i pakker med 30, 50 og 100 depotkapsler, hårde i blister og i pakker med 30x1, 50x1 og 100x1 depotkapsler, hårde i perforeret enkeltosisblister.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Astellas Pharma Europe B.V.
Elisabethhof 19
2353 EW Leiderdorp
Holland

Fremstiller:

Astellas Ireland Co., Ltd.
Killorglin, County Kerry
Ireland

Parallelimportør og ompakker:

New Neopharm BV
Wismarweg 22a
NL-9723 HB Groningen

Hvis De vil have yderligere oplysninger om denne medicin, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant:

België/Belgique/Belgien

Astellas Pharma B.V.
Branch Erasmus Park/Parc Erasme
Square Marie Curie 50
B-1070 Brüssel/Bruxelles
Tél/Tel: + 32 (0)2 5580710

България

Астелас Фарма ЕООД
ул. "Бигла" 6
София 1407
Тел.: + 359 2 862 53 72

Ceská republika

Astellas Pharma s.r.o.
Sokolovská 100/94
CZ – 18600 Praha 8
Tel: +420 236 080300

Danmark

Astellas Pharma a/s
Naverland 4
DK-2600 Glostrup
Tlf: + 45 43 430355

Deutschland

Astellas Pharma GmbH
Georg-Brauchle-Ring 64 – 66
D-80992 München
Tel: + 49 (0)89 454401

Eesti

PharmaSwiss Eesti OÜ
Tammsaare tee 47
11316 Tallinn
Tel. +372 682 7403
Fax +372 682 7401

Ελλάδα

Astellas Pharmaceuticals AEBE
Θουκυδίδου 1
GR-14565 Άγιος Στέφανος Αττικής
Τηλ: +30 210 8189900

España

Astellas Pharma S.A.
Paseo del Club Deportivo n° 1
Bloque 14-2ª
E-28223 Pozuelo de Alarcón, Madrid
Tel: + 34 91 4952700

France

Astellas Pharma S.A.S.
114 rue Victor Hugo
F-92300 Levallois Perret
Tél: + 33 (0)1 55917500

Ireland

Astellas Pharma Co. Ltd.
25, The Courtyard
Kilcarbery Business Park, Clondalkin
IRL – Dublin 22
Tel: + 353 (0)1 4671555

Ísland

Vistor hf
Hörgatúni 2
IS-210 Garðabæ
Sími: + 354 535 7000

Italia

Astellas Pharma S.p.A.
Via delle Industrie 1
I-20061 Carugate (Milano)
Tel: + 39 (0)2 921381

Κύπρος

Astellas Pharmaceuticals AEBE
Θουκυδίδου 1
GR-14565 Άγιος Στέφανος Αττικής
Τηλ: +30 210 8189900

Latvija

SIA PharmaSwiss Latvia
Ģertrūdes iela 54 – 5
Rīga, LV 1011
Tel: + 371 67502 185
Fakss: + 371 67502 190

Lietuva

UAB „PharmaSwiss“
Šeimyniškių g. 21b

LT-09200, Vilnius
Tel.: +370 5 279 0762
Faks.: +370 5 279 0702

Luxembourg/Luxemburg

Astellas Pharma B.V.Branch
Erasmus Park/Parc Erasme
Square Marie Curie 50
B-1070 Brüssel/Bruxelles
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)2 5580710

Magyarország

Astellas Pharma Kft.
Kelenhegyi út 43
H-1118 Budapest
Tel.: + 36 (06)1 3614673

Malta

E.J. Busuttil Ltd
Niche, 1,
Triq ix-Xorrox
B'Kara BKR 1633
Tel: +356 2144 7184

Nederland

Astellas Pharma B.V.
Elisabethhof 19
NL-2353 EW Leiderdorp
Tel: + 31 (0)71 5455745

Norge

Astellas Pharma
Solbråveien 47
N-1383 Asker
Tlf: + 47 66 76 46 00

Österreich

Astellas Pharma Ges.m.b.H.
Linzer Straße 221/E02
A-1140 Wien
Tel: + 43 (0)1 8772668

Polska

Astellas Pharma Sp.z.o.o.
ul. Poleczki 21
PL – 02-822 Warszawa
Tel.: + 48 (0) 225451 111

Portugal

Astellas Farma, Lda.
Edifício Cinema
Rua José Fontana, n.º1, 1ºAndar
P-2770-101 Paço de Arcos
Tel: + 351 21 4401320

România

S.C.Astellas Pharma SRL
Detalii de contact pentru România
Șoseaua București-Ploiești 42-44, Clădire 1,
Parter, 013696-București
Tel: +40 (0)21 361 0495

Slovenija

Astellas Pharma Europe B.V.
Elisabethhof 19
NL-2353 EW Leiderdorp
Nizozemska

Tel: +31 (0)71 5455745

Slovenská republika

Astellas Pharma s.r.o.,
organizačná zložka
Galvániho 15/C
SK-821 04 Bratislava 2
Tel: +421 2 4444 2157

Suomi/Finland

Astellas Pharma / Algal Pharma Oy Ab
PL/Box13
FIN-02611 Espoo/Esbo
Puh/Tel: + 358 9 50991

Sverige

Astellas Pharma AB
Per Albin Hanssons väg 41
S-205 12 Malmö
Tel: + 46 (0)40-650 15 00

United Kingdom

Astellas Pharma Ltd.
Lovett House
Lovett Road, Staines
Middlesex TW18 3AZ – UK
Tel: + 44 (0) 1784 419615

Denne indlægsseddel blev senest godkendt september 2010.

De kan finde yderligere information om Advagraf på Det europæiske Lægemiddelagenturs (EMA's) hjemmeside <http://www.emea.europa.eu/>.