

Indlægsseddel: Information til patienten

Envarsus 0,75 mg depottabletter

Envarsus 1 mg depottabletter

Envarsus 4 mg depottabletter

tacrolimus

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Envarsus
3. Sådan skal du tage Envarsus
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Envarsus indeholder det aktive stof tacrolimus. Det er et immunhæmmende lægemiddel. Efter en nyre- eller levertransplantation vil din krops immunforsvar forsøge at afstøde det nye organ.

Envarsus anvendes til at kontrollere kroppens immunreaktion, så kroppen kan acceptere det transplanterede organ.

Du kan også få Envarsus ved en igangværende afstødning af den transplanterede lever, nyre, hjerte eller andet organ, når din tidligere behandling ikke har kunnet kontrollere immunforsvarets reaktion efter transplantationen.

Envarsus anvendes til voksne.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Envarsus

Tag ikke Envarsus

- hvis du er allergisk over for tacrolimus eller et af de øvrige indholdsstoffer i Envarsus (angivet i punkt 6).
- hvis du er allergisk over for sirolimus eller et makrolid-antibiotikum (f.eks. erythromycin, clarithromycin, josamycin).

Advarsler og forsigtighedsregler

Envarsus indeholder det aktive stof tacrolimus i en depotformulering (med forlænget udløsning). Envarsus tages én gang dagligt og kan **ikke** erstattes med andre eksisterende lægemidler, der indeholder tacrolimus (med øjeblikkelig udløsning eller depottabletter) på et tilsvarende dosis-for-dosis-grundlag.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Envarsus:

- hvis du har eller har haft leverproblemer.
- hvis du har diarré i mere end én dag.
- hvis du tager nogen af de lægemidler, som er nævnt under ”Brug af andre lægemidler sammen med Envarsus”.
- hvis du har en ændret elektrisk aktivitet i hjertet, der kaldes ”QT-forlængelse”.
- hvis du får kraftige mavesmerter enten med eller uden andre symptomer, såsom kulderystelser, feber, kvalme og opkastning.
- en infektion, der fører til nyreproblemer eller neurologiske symptomer.
- hovedpine, forandret mentaltilstand, krampeanfald og synsforstyrrelser.
- svaghed, ændret hud- eller øjenfarve, tendens til blå mærker, infektion, hoste, blodmangel (anæmi).
- hvis du har eller har haft beskadigelse af de mindste blodkar, også kendt som trombotisk mikroangiopati/trombotisk trombocytopenisk purpura/hæmolytisk uræmisk syndrom. Fortæl det til læge, hvis du oplever feber, blå mærker under huden (kan vise sig som røde prikker), uforklarlig træthed, forvirring, gulfarvning af huden eller øjnene, lav urinmængde, synstab eller krampeanfald (se punkt 4). Når tacrolimus tages sammen med sirolimus eller everolimus, kan risikoen for at udvikle disse symptomer stige.

Undlad at tage naturlægemidler, f.eks. perikon (*Hypericum perforatum*) eller andre naturlægemidler, da dette kan påvirke virkningen og den dosis af Envarsus, som du har brug for. Spørg lægen, før du tager nogen naturlægemidler eller urtemedicin, hvis du er i tvivl.

Det kan være nødvendigt for lægen at justere din dosis af Envarsus, eller lægen kan beslutte at stoppe behandlingen med tacrolimus.

Du skal holde regelmæssig kontakt med din læge. Fra tid til anden kan det være nødvendigt for lægen at tage blod- og urinprøver eller at undersøge dit hjerte og dine øjne for at fastslå den korrekte dosis af Envarsus.

Mens du tager Envarsus, skal du begrænse din udsættelse for sollys og UV- (ultraviolet) lys. Dette skyldes at lægemidlet hæmmer immunforsvaret og derfor kan det øge risikoen for hudkræft. Anvend passende beskyttende beklædning, og brug en solcreme med høj solfaktor.

Børn og unge

Envarsus anbefales ikke til børn og unge under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Envarsus

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept samt naturlægemidler.

Det frarådes at tage Envarsus sammen med ciclosporin (et andet lægemiddel, der anvendes til forebyggelse af afstødning af transplanterede organer).

Hvis du har brug for at gå til en anden læge end din transplantationsspecialist, skal du fortælle lægen, at du tager tacrolimus. Din læge kan have brug for at kontakte din transplantationsspecialist, hvis du bruger andre lægemidler, der kan øge eller reducere blodkoncentrationen af tacrolimus.

Blodkoncentrationer af Envarsus kan påvirkes af andre lægemidler, du tager, og koncentrationer af andre lægemidler kan påvirkes af at tage Envarsus. Det kan derfor være nødvendigt at afbryde, øge eller sænke dosen af Envarsus.

Nogle patienter har oplevet forhøjede blodkoncentrationer af tacrolimus, mens de har taget andre lægemidler. Dette kan medføre alvorlige bivirkninger, såsom problemer med nyrerne, problemer med nervesystemet og forstyrrelser i hjerterytmen (se punkt 4).

Der kan ses en påvirkning af blodkoncentrationen af Envarsus meget kort tid efter, du er begyndt at bruge en andre lægemidler. Derfor kan det fortsat være nødvendigt med hyppig overvågning af blodkoncentrationen af Envarsus i de første dage efter start på et andre lægemidler og hyppigt under fortsat behandling med det andre lægemidler. Nogle andre lægemidler kan få blodkoncentrationen af tacrolimus til at falde, hvilket kan øge risikoen for, at det transplanterede organ afstødes. Du skal især fortælle det til lægen, hvis du tager lægemidler eller har gjort det fornylig som:

- svampemidler og antibiotika, især såkaldte makrolide antibiotika, der anvendes til behandling af infektioner (f.eks. ketoconazol, fluconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol, clotrimazol, isavuconazol, miconazol, caspofungin, telithromycin, erythromycin, clarithromycin, josamycin, azithromycin, rifampicin, rifabutin, isoniazid og flucloxacillin)
- letermovir, bruges til at forebygge sygdomme forårsaget af CMV (human cytomegalovirus)
- hiv-protease-hæmmere (f.eks. ritonavir, nelfinavir, saquinavir), boosterlægemidlet cobicistat og kombinationstabletter, eller non-nukleosid revers transkriptase-hæmmere mod hiv (efavirenz, etravirin, nevirapin), der anvendes til behandling af hiv-infektion
- HCV-protease-hæmmere (f.eks. telaprevir, boceprevir, kombinationen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir med eller uden dasabuvir, elbasvir/grazoprevir og glecaprevir/pibrentasvir), der anvendes til behandling af hepatitis C
- nilotinib og imatinib, idelalisib, ceritinib, crizotinib, apalutamid, enzalutamid eller mitotan (bruges til behandling af visse typer cancer)
- mycophenolsyre, der bruges til at undertrykke immunsystemet for at forhindre afstødning af et transplantat
- lægemidler mod mavesår og halsbrand (f.eks. omeprazol, lansoprazol eller cimetidin)
- antiemetika, der anvendes til behandling af kvalme og opkastning (f.eks. metoclopramid)
- cisaprid eller magnesium-aluminium-hydroxid, et syreneutraliserende middel, der anvendes til behandling af halsbrand
- p-piller eller anden hormonbehandling med ethinylestradiol, hormonbehandling med danazol
- lægemidler, der anvendes til at behandle forhøjet blodtryk eller hjerteproblemer (f.eks. nifedipin, nicardipin, diltiazem og verapamil)
- lægemidler mod arytmi (f.eks. amiodaron), der anvendes til behandling af rytmeforstyrrelser (ujævnt hjerteslag)
- lægemidler kendt som "statiner", der anvendes til behandling af forhøjet kolesteroltal og triglycerider
- carbamazepin, fenytoin eller fenobarbital, der anvendes til behandling af epilepsi
- metamizol, som bruges til behandling af smerter og feber
- kortikosteroiderne prednisolon og methylprednisolon, der tilhører gruppen af kortikosteroider og anvendes til at behandle betændelse og undertrykke immunforsvaret (f.eks. mod afstødning af transplantat)
- nefazodon, der anvendes til behandling af depression
- naturlægemidler, der indeholder prikbladet perikum (*Hypericum perforatum*) eller ekstrakt af *Schisandra sphenanthera*.
- cannabidiol (anvendes bl.a. til behandling af krampeanfald)

Du skal fortælle det til lægen, hvis du får behandling mod hepatitis C. Behandlingen med lægemidler mod hepatitis C kan ændre din leverfunktion og kan påvirke blodkoncentrationen af tacrolimus. Blodkoncentrationen af tacrolimus kan falde eller stige afhængigt af, hvilken lægemidler der er udskrevet mod hepatitis C. Det kan være nødvendigt, at lægen overvåger blodkoncentrationen af tacrolimus tæt og foretager nødvendige justeringer af din Envarsus dosis, efter du er startet på behandling af hepatitis C.

Fortæl det til din læge, hvis du tager eller har brug for at tage ibuprofen (der anvendes til behandling af feber, betændelse og smerter), antibiotika (cotrimoxazol, vancomycin eller aminoglykosid-antibiotika, såsom gentamicin), amphotericin B (der anvendes til behandling af svampeinfektioner) eller virusmidler (der anvendes til behandling af virusinfektioner, f.eks. aciclovir, ganciclovir, cidofovir,

foscarnet). Disse midler kan forværre problemer med nyrerne eller nervesystemet, hvis de tages sammen med Envarsus.

Fortæl det til din læge, hvis du tager sirolimus eller everolimus. Når tacrolimus tages sammen med sirolimus eller everolimus, kan risikoen for at udvikle trombotisk mikroangiopati, trombotisk trombocytopenisk purpura og hæmolytisk uræmisk syndrom stige (se punkt 4).

Mens du tager Envarsus, skal din læge også vide det, hvis du tager kaliumtilskud eller visse typer vanddrivende lægemidler, der anvendes mod hjertesvigt, forhøjet blodtryk eller nyresygdom (f.eks. amilorid, triamteren eller spironolakton), eller antibiotikaene trimethoprim eller cotrimoxazol, der kan øge niveauet af kalium i dit blod, ikke-steroid betændelseshæmmende lægemidler (NSAID'er, f.eks. ibuprofen), der anvendes mod feber, betændelse og smerter, blodfortyndende lægemidler (antikoagulantia) eller orale lægemidler mod sukkersyge.

Hvis du har behov for at blive vaccineret, skal din læge oplyses herom, inden det sker.

Brug af Envarsus sammen med mad og drikke

Undgå grapefrugt (også grapefrugtjuice), mens du behandles med Envarsus, da det kan påvirke koncentrationerne af Envarsus i blodet.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel. Et studie vurderede graviditetsudfald hos kvinder, der blev behandlet med tacrolimus, og kvinder, der blev behandlet med andre immundæmpende lægemidler. Der var ikke tilstrækkelig evidens i dette studie til, at der kunne drages konklusioner, men der blev indberettet et højere antal aborter blandt nyre- og levertransplanterede patienter, der blev behandlet med tacrolimus, samt højere forekomst af vedvarende forhøjet blodtryk forbundet med proteintab i urinen, som blev udviklet under graviditeten eller i perioden efter fødslen (en tilstand, der kaldes svangerskabsforgiftning (præeklampsi)) blandt nyretransplanterede patienter. Der blev ikke fundet øget risiko for alvorlige medfødte misdannelser forbundet med brug af Envarsus. Tacrolimus udskilles i modermælk. Derfor bør du ikke amme, mens du tager Envarsus.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du må ikke føre motorkøretøj, arbejde med værktøj eller betjene maskiner, hvis du føler dig svimmel eller søvning eller har problemer med at se klart, efter du har taget Envarsus. Disse virkninger ses oftere, hvis du også drikker alkohol.

Envarsus indeholder lactose

Envarsus indeholder lactose (mælkesukker).

- Envarsus 0,75 mg tabletter: 41,7 mg
- Envarsus 1 mg tabletter: 41,7 mg
- Envarsus 4 mg tabletter: 104 mg

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Envarsus

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Dette lægemiddel må kun ordineres til dig af en læge med erfaring i behandling af transplanterede patienter.

Vigtig information

Sørg for, at du det får samme tacrolimuslægemiddel hver gang, du henter din recept, medmindre speciallægen i transplantation har aftalt at skifte over til et andet tacrolimuslægemiddel.

Dette lægemiddel skal tages én gang om dagen. Hvis dette lægemiddel ikke ser ud som normalt, eller hvis dosisvejledningen er ændret, skal du tale med din læge eller apotekspersonalet hurtigst muligt for at sikre, at du har fået det korrekte lægemiddel.

Hvor meget Envarsus skal jeg tage?

Din læge vil beregne den rigtige startdosis for at forebygge afstødning af det transplanterede organ ud fra din kropsvægt.

Den første daglige dosis efter transplantationen vil generelt være inden for området:
0,11 - 0,17 mg pr. kg kropsvægt pr. dag,
afhængigt af hvilket organ der er transplanteret. Ved behandling af afstødning kan samme doser anvendes.

Din dosis afhænger af din almene tilstand og hvilke andre immunhæmmende lægemidler du tager. Efter begyndelsen af din behandling med dette lægemiddel vil din læge hyppigt tage blodprøver for at bestemme den korrekte dosis. Herefter vil din læge jævnlige tage blodprøver for at bestemme den korrekte dosis og justere dosen fra tid til anden. Din læge vil som regel reducere din Envarsus-dosis, når din tilstand har stabiliseret sig.

Hvordan skal jeg tage Envarsustabletterne?

Envarsus tages gennem munden én gang dagligt, sædvanligvis på tom mave.

Tag tabletterne, lige efter de er taget ud af blisteren. Tabletterne skal sluges **hele** med et glas vand. Tørremidlet i alufoliepakningen må ikke indtages.

Hvor længe skal jeg tage Envarsustabletterne?

Du skal tage Envarsus hver dag, så længe du har brug for immundæmpende lægemidler for at forebygge afstødning af dit transplanterede organ. Du skal være i regelmæssig kontakt med din læge.

Hvis du har taget for mange Envarsus-tabletter

Hvis du ved en fejltagelse har taget for mange Envarsus-tabletter, skal du straks kontakte din læge eller nærmeste skadestue.

Hvis du har glemt at tage Envarsus

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet. Tag tabletten så hurtigt som muligt samme dag.

Hvis du holder op med at tage Envarsus

Hvis du ophører med din behandling med Envarsus, kan det øge risikoen for afstødning af det transplanterede organ. Du må ikke ophøre med behandlingen, medmindre din læge siger, at du skal.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Tacrolimus hæmmer kroppens forsvarsmekanisme (immunforsvar), som derefter ikke vil kunne bekæmpe infektioner så godt som normalt. Derfor kan du være mere tilbøjelig til at få infektioner, mens du tager Envarsus.

Nogle infektioner kan være alvorlige eller dødelige og kan omfatte infektioner forårsaget af bakterier, vira, svampe, parasitter eller andre infektioner.

Fortæl det straks til din læge, hvis du får tegn på en infektion, herunder:

- feber, hoste, ondt i halsen, føler sig svag eller generelt utilpas.

- hukommelsestab, problemer med at tænke, gangbesvær eller synstab – disse kan skyldes en meget sjælden, alvorlig hjerneinfektion, som kan være dødelig (Progressiv Multifokal leukoencefalopati (PML)).

Hvis du oplever alvorlige bivirkninger, bør du straks kontakte din læge.

Der kan forekomme alvorlige bivirkninger, herunder allergiske og anafylaktiske reaktioner. Der er rapporteret godartede og ondartede svulster efter behandling med Envarsus.

Fortæl det straks til din læge, hvis du har eller mistænker, at du har nogen af følgende alvorlige bivirkninger:

Alvorlige almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede):

- Perforation af mave-tarm-kanalen: stærke mavesmerter ledsaget (eller ikke) af andre symptomer, såsom kuldegysninger, feber, kvalme eller opkastning.
- Utilstrækkelig funktion af det transplanterede organ.
- Sløret syn.

Alvorlige ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede):

- Trombotisk mikroangiopati (beskadigelse af de mindste blodkar), herunder hæmolytisk uræmisk syndrom, en sygdom med følgende symptomer: lav eller ingen urinmængde (akut nyresvigt), ekstrem træthed, gulfarvning af huden eller øjnene (gulsot) og unormale blå mærker eller blødning og tegn på infektion.

Alvorlige sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 behandlede):

- Trombotisk trombocytopenisk purpura: en sygdom, der involverer beskadigelse af de mindste blodkar og er kendetegnet ved feber og blå mærker under huden, der kan forekomme som små røde prikker, med eller uden uforklarlig ekstrem træthed, forvirring, gulfarvning af huden eller øjnene (gulsot) med symptomer på akut nyresvigt (lav eller ingen urinmængde), synstab og krampeanfald.
- Toksisk epidermal nekrolyse: nedbrydning af og blæredannelse på huden eller i slimhinder, rød hævet hud, der kan falde af kroppen i store stykker.
- Blindhed.

Alvorlige meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 000 behandlede):

- Stevens-Johnson syndrom: uforklarlige udbredte smerter i huden, hævelse i ansigtet, alvorlig sygdom med blærer på huden, i munden, øjnene og på kønsorganerne, nældefeber, hævet tunge, rødt eller lilla hududslæt, der breder sig, afskalning af huden.
- *Torsades de pointes*: forandringer i hjerterytmen, der kan være ledsaget (eller ikke) af symptomer, såsom brystmerter (angina), mathed, svimmelhed eller kvalme, hjertebanken (du kan mærke dit hjerteslag) og vejrtrækningsbesvær.

Alvorlige bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Opportunistiske infektioner (bakterie-, svampe-, virus- og protozoainfektioner): langvarig diarré, feber og ondt i halsen.
- Der er rapporteret om godartede og ondartede tumorer efter behandling som følge af immunsuppression, herunder ondartet hudcancer og en sjælden type cancer, som kan omfatte hudlæsioner, der kaldes Kaposi sarkom. Symptomerne omfatter hudforandringer såsom ny eller skiftende misfarvning, læsioner eller knuder.
- Der er rapporteret tilfælde af *Pure Red Cell Aplasia* (en meget alvorlig reduktion i antallet af røde blodlegemer), hæmolytisk anæmi (nedsat antal røde blodlegemer på grund af unormal nedbrydning ledsaget af træthed) og febril neutropeni (et fald i typen af hvide blodlegemer der bekæmper infektion, ledsaget af feber). Det vides ikke nøjagtigt, hvor ofte disse bivirkninger forekommer. Det kan være, at du ingen symptomer har, eller afhængigt af sygdommens sværhedsgrad kan du opleve: træthed, ligegyldighed, unormalt bleg hud, kortåndethed, svimmelhed, hovedpine, brystmerter og kolde hænder og fødder.

- Tilfælde af agranulocytose (alvorligt reduceret antal hvide blodlegemer ledsaget af sår i munden, feber og infektion(er)). Det kan være, at du ingen symptomer har, eller du kan få pludselig feber, stivhed og ondt i halsen.
- Allergiske og anafylaktiske reaktioner med følgende symptomer: et pludseligt kløende udslæt (nældefeber), hævelse af hænder, fødder, ankler, ansigt, læber, mund eller hals (som kan forårsage besvær med at synke eller trække vejret), og det kan føles, som om du skal besvime.
- Posterior reversibel encefalopati-syndrom (PRES): hovedpine, forvirring, humørsvingninger, kramper og synsforstyrrelser. Dette kan være tegn på en sygdom, der kaldes posterior reversibel encefalopati-syndrom, som er rapporteret hos nogle patienter, der er behandlet med tacrolimus.
- Optisk neuropati (forandringer i synsnerven): problemer med dit syn såsom sløret syn, ændringer i farvesynet, problemer med at se detaljer eller begrænsning af dit synsfelt.

Bivirkningerne, der er opstillet nedenfor, kan også forekomme efter, at du har fået Envarsus, og de kan være alvorlige:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

- Forhøjet blodsukker, sukkersyge, øget kalium i blodet
- Søvnproblemer
- Rysten, hovedpine
- Forhøjet blodtryk
- Unormal leverfunktionstest
- Diarré, kvalme
- Nyreproblemer

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede):

- Nedsat antal blodceller (blodplader, røde eller hvide blodlegemer), øget antal hvide blodlegemer, ændret antal røde blodlegemer (set i blodprøver)
- Nedsat indhold af magnesium, fosfat, kalium, calcium eller natrium i blodet, overhydrering, øget urinsyre eller mere fedt i blodet, nedsat appetit, appetitløshed, forhøjet surhed i blodet, andre ændringer i blodsalte (set i blodprøver)
- Angstsymptomer, forvirring og desorientering, depression, humørsvingninger, mareridt, hallucinationer, forstyrret sindstilstand
- Anfald, bevidsthedsforstyrrelser, prikken og følelsesløshed (undertiden smertefuld) i hænder og fødder, svimmelhed, nedsat skriveevne, forstyrrelser i nervesystemet
- Øget lysfølsomhed, problemer med øjnene
- Ringen for øret
- Nedsat blodgennemstrømning i hjertets blodkar, øget puls
- Blødning, delvis eller fuldstændig blokering af blodkar, nedsat blodtryk
- Kortåndethed, forandring i lungevæv, væskeansamling omkring lungen, betændelse i svælget, hoste, influenzalignende symptomer
- Betændelse eller mavesår, der giver mavesmerter eller diarré, maveblødning, betændelse eller sår i munden, væskeansamling i bughulen, opkastning, mavesmerter, fordøjelsesbesvær, forstoppelse, flatulens, oppustethed, løs afføring, maveproblemer
- Galdevejslidelser, gulfarvning af huden på grund af leverproblemer, ødelæggelse af levervæv og leverbetændelse
- Kløe, udslæt, hårtab, akne, øget svedafsondring
- Smerter i led, lemmer eller ryg, muskelkramper
- Utilstrækkelig nyrefunktion, nedsat urindannelse, forringet eller smertefuld vandladning
- Almen svækkelse, feber, væskeansamling i kroppen, smerter og ubehag, stigning i enzymet alkalisk fosfatase i blodet, vægtstigning, ændret opfattelse af legemstemperatur

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede):

- Ændringer i blodstørkning, nedsat antal af alle typer blodceller (set i blodprøver)
- Dehydrering
- Psykotisk adfærd, såsom vrangforestillinger, hallucinationer og forvirring
- Nedsat protein eller sukker i blodet, øget fosfat i blodet

- Koma, blødning i hjernen, slagtilfælde, lammelse, hjerneforstyrrelse, tale- og sprogforstyrrelser, hukommelsesproblemer
- Uklarhed af øjenlinse, delvist eller helt mistet hørelse
- Uregelmæssigt hjerteslag, hjertestop, hjertesvigt, forstyrrelser i hjertemuskulaturen, forstørret hjertemuskulatur, stærkere puls, unormalt ekg, unormalt hjerteslag og puls
- Blodprop i vene i et lem, shock
- Åndedrætsbesvær, lidelser i luftvejene, astma
- Akut eller kronisk betændelse i bugspytkirtlen, betændelse i bughinden, tarmslyng, øget blodkoncentration af enzymet amylase, tilbageløb af maveindhold i halsen, forsinket tømning af mavesækken
- Hudbetændelse, brændende fornemmelse i sollys
- Ledsygdomme
- Manglende evne til at lade vandet, smertefuld menstruation og unormal menstruationsblødning
- Svigt af flere organer, influenzalignende sygdom, øget følsomhed over for varme og kulde, trykken for brystet, nervøsitet eller unormal følelse, stigning i enzymet laktatdehydrogenase i blodet, væggtab

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 behandlede):

- Små blødninger i huden på grund af blodpropper
- Øget muskelstivhed
- Døvhed
- Væskeansamling omkring hjertet
- Akut åndenød
- Cystedannelse i bugspytkirtlen, begyndende stadie af tarmblokering
- Problemer med blodomløbet i leveren
- Alvorlig sygdom med blærer i huden, munden, øjnene og kønsorganerne
- Øget behåring
- Tørst, øget tendens til at falde, stramhed i brystet, nedsat bevægelighed, sår

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 000 behandlede):

- Muskelsvækkelse
- Nedsat hørelse
- Unormal hjertescanning
- Leversvigt
- Smertefuld vandladning med blod i urinen
- Øget fedtvæv

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken, blisteren og pakningen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Opbevar lægemidlet i den originale alufoliepakning for at beskytte mod lys.

Brug alle depottabletterne inden for 45 dage efter åbning af alufoliepakningen.

Spørg apoteketspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Envarsus indeholder:

- Aktivt stof: tacrolimus.

Envarsus 0,75 mg depottabletter

Hver depottablet indeholder 0,75 mg tacrolimus (som monohydrat).

Envarsus 1 mg depottabletter

Hver depottablet indeholder 1,0 mg tacrolimus (som monohydrat).

Envarsus 4 mg depottabletter

Hver depottablet indeholder 4,0 mg tacrolimus (som monohydrat).

- Øvrige indholdsstoffer (hjelpestoffer): hypromellose, lactosemonohydrat, macrogol 6000, poloxamer 188, magnesiumstearat, vinsyre (E334), butylhydroxytoluen (E321), dimeticon 350.

Udseende og pakningsstørrelser

Envarsus 0,75 mg depottabletter er ovale, hvide til grålighvide, uovertrukne tabletter præget med "0.75" på den ene side og "TCS" på den anden side.

Envarsus 1 mg depottabletter er ovale, hvide til grålighvide, uovertrukne tabletter præget med "1" på den ene side og "TCS" på den anden side.

Envarsus 4 mg depottabletter er ovale, hvide til grålighvide, uovertrukne tabletter præget med "4" på den ene side og "TCS" på den anden side.

Envarsus leveres i PVC/alu-blisterkort med 10 tabletter. 3 blisterkort er pakket sammen i en alufoliepakning med et tørremiddel. De findes i pakninger med 30, 60 og 90 depottabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo, 26/A
43122 Parma
Italien

Fremstiller

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Straße 51 - 61
59320 Ennigerloh
Tyskland
eller
Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via San Leonardo 96
43122 Parma
Italien

eller
Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Gonzagagasse 16/16
1010 Wien
Østrig

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark
Chiesi Pharma AB
Tlf: +46 8 753 35 20

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2025.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <https://www.ema.europa.eu>.