

Indlægsseddel: Information til patienten

Tacrolimus Sandoz 0,5 mg kapsler, hårde
Tacrolimus Sandoz 1 mg kapsler, hårde
Tacrolimus Sandoz 5 mg kapsler, hårde

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 på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Tacrolimus Sandoz til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Du kan finde den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Tacrolimus Sandoz tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes immunosuppressiva (immunundertrykkende medicin).

Når du har fået en organtransplantation (f.eks. af lever, nyre eller hjerte), vil din krops immunsystem forsøge at afstøde det nye organ. Tacrolimus Sandoz anvendes til at kontrollere dit immunsystems reaktion, så din krop kan acceptere det transplanterede organ.

Tacrolimus Sandoz anvendes ofte i kombination med andre lægemidler, der også undertrykker immunsystemet.

Lægen kan også ordinere Tacrolimus Sandoz, hvis din krop er i gang med at afstøde en transplanteret lever, nyre, et hjerte eller et andet organ, eller hvis det ikke har været muligt at kontrollere dit immunsystems reaktion på en organtransplantation med anden behandling.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Tacrolimus Sandoz

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Tacrolimus Sandoz

- Hvis du er overfølsom (allergisk) over for tacrolimus eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- Hvis du er overfølsom (allergisk) over for antibiotika af makrolidtypen (f.eks. erythromycin, clarithromycin og josamycin).

Advarsler og forsigtighedsregler

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, inden du tager Tacrolimus Sandoz

- Hvis du har diarré i mere end én dag, da det så kan være nødvendigt at tilpasse dosis af Tacrolimus Sandoz.
- Hvis du har leverproblemer, eller hvis du har haft en sygdom, der kan have påvirket din lever, da det kan have indvirkning på, hvilken dosis Tacrolimus Sandoz du skal have.
- Du skal beskytte dig mod sollys og UV-lys ved hjælp af beklædning og solcreme med høj beskyttelsesfaktor. Dette skyldes, at behandling med immunundertrykkende lægemidler kan øge risikoen for ondartede forandringer i huden.
- Du skal tage Tacrolimus Sandoz hver dag i så lang tid, som det er nødvendigt, for at forebygge, at din krop afstøder det transplanterede organ. Du skal tilses af din læge regelmæssigt.
- Så længe du får Tacrolimus Sandoz, vil lægen muligvis foretage undersøgelser af f.eks. blod, urin, hjertefunktion, syn og nervesystem med jævne mellemrum. Dette er helt almindeligt og hjælper lægen med at fastsætte den mest hensigtsmæssige dosis Tacrolimus Sandoz til dig.
- Hvis du skal vaccineres, skal du informere lægen om det først. Lægen kan rådgive dig om den bedste fremgangsmåde.
- Undgå at tage nogen former for naturlægemidler, f.eks. perikon (hypericum perforatum), da det kan påvirke Tacrolimus Sandoz's effekt og den dosis, som du har brug for. Hvis du er i tvivl, så spørg lægen, inden du tager nogen form for naturlægemidler.

Brug af anden medicin sammen med Tacrolimus Sandoz

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Tacrolimus Sandoz må ikke tages sammen med ciclosporin.

Anden medicin kan påvirke koncentrationen af Tacrolimus Sandoz i dit blod, eller Tacrolimus Sandoz kan påvirke koncentrationen af anden medicin i dit blod, og det kan derfor være nødvendigt at øge eller nedsætte dosis af Tacrolimus Sandoz.

Vær forsigtig med at bruge følgende lægemidler:

- Svampemidler og antibiotika, særligt de såkaldte makrolidantibiotika. Det gælder blandt andet ketoconazol, fluconazol, itraconazol, voriconazol, clotrimazol, erythromycin, clarithromycin, josamycin og rifampicin.
- HIV-proteasehæmmere, f.eks. ritonavir.
- Omeprazol eller lansoprazol, der bruges til behandling af mavesår.
- Hormonbehandlinger med ethinylestradiol (f.eks. p-piller) eller danazol.
- Lægemidler mod forhøjet blodtryk eller hjerteproblemer, f.eks. nifedipin, nicardipin, diltiazem og verapamil.

- Såkaldte "statiner", der anvendes mod forhøjede kolesterol- og triglyceridværdier.
- Epilepsimidlerne phenytoin og phenobarbital.
- Binyrebarkhormonerne prednisolon og methylprednisolon.
- Nefazodon, der er et middel mod depression.
- Perikon (hypericum perforatum).

Fortæl det til lægen, hvis du tager eller får behov for at tage ibuprofen, amphotericin B, virusbekæmpende midler (f.eks. aciclovir). Disse midler kan forværre problemer med nyrer eller nervesystemet, hvis de tages sammen med Tacrolimus Sandoz.

Så længe du er i behandling med Tacrolimus Sandoz, skal du også fortælle det til lægen, hvis du tager kaliumtilskud eller vanddrivende medicin, der hæmmer udskillelsen af kalium (f.eks. amilorid, triamteren og spironolacton), visse smertestillende midler (såkaldte NSAID'er, f.eks. ibuprofen), blodfortyndende medicin og diabetesmedicin til oral brug.

Brug af Tacrolimus Sandoz sammen med mad og drikke

Du skal normalt tage Tacrolimus Sandoz på tom mave eller mindst 1 time før eller 2-3 timer efter et måltid. Undgå grapefrugter og grapefrugtjuice, så længe du er i behandling med Tacrolimus Sandoz.

Graviditet og amning

- Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du bruger dette lægemiddel.
- Tacrolimus Sandoz går over i modermælken. Du må derfor ikke amme, mens du tager Tacrolimus Sandoz.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Tacrolimus Sandoz kan give bivirkninger som svimmelhed eller søvnighed. Du må ikke køre bil, motorcykel eller cykle, og du må ikke arbejde med værktøj eller maskiner, hvis du får disse bivirkninger. Der er større risiko for at få disse bivirkninger, hvis du drikker alkohol, mens du er i behandling med Tacrolimus Sandoz.

Tacrolimus Sandoz indeholder lactose.

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

3. Sådan skal du tage Tacrolimus Sandoz

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er angivet nedenfor:

Sørg for at få den samme tacrolimus-medicin, hver gang du skal have fornyet din recept, medmindre din transplantationslæge har sagt, at du kan skifte til en anden tacrolimus-medicin.

Tacrolimus Sandoz skal tages to gange om dagen. Kontakt straks lægen eller apoteket, hvis medicinen ser anderledes ud end normalt, eller hvis doseringsvejledningen er ændret, så du er sikker på, at du har fået den rigtige medicin.

Ud fra din kropsvægt beregner lægen, hvilken startdosis du skal have for at forebygge, at din krop afstøder det transplanterede organ. Lige efter transplantationen vil startdosis som regel være på 0,075-0,30 mg pr. kg kropsvægt dagligt. Det afhænger af, hvilket organ du har fået transplanteret.

Dosis afhænger af din almene tilstand og af, hvilken anden immunundertrykkende medicin du får. Du skal regelmæssigt have taget blodprøver hos lægen, så lægen kan fastsætte den korrekte dosis og tilpasse den fra tid til anden. Når din tilstand er stabiliseret, vil lægen normalt nedsætte dosis af Tacrolimus Sandoz. Lægen kan fortælle dig præcist, hvor mange kapsler du skal tage, og hvor ofte du skal tage dem.

Indtagelse

- Du skal tage Tacrolimus Sandoz gennem munden to gange om dagen, som regel om morgenen og om aftenen. Du skal normalt tage Tacrolimus Sandoz på tom mave eller mindst 1 time før eller 2-3 timer efter et måltid.
- Kapslerne skal synkes hele med et glas vand.
- Undgå grapefrugt og grapefrugtjuice, så længe du er i behandling med Tacrolimus Sandoz.
- Tag kapslerne, så snart du har taget dem ud af blisterpakningen.
- Du må ikke sluge det tørremiddel, der ligger i folieposen.

Hvis du har taget for mange Tacrolimus Sandoz

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Tacrolimus Sandoz, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Hvis du har glemt at tage Tacrolimus Sandoz

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Vent til tidspunktet for næste dosis, hvis du har glemt at tage dine kapsler med Tacrolimus Sandoz, og fortsæt derefter som hidtil.

Hvis du holder op med at tage Tacrolimus Sandoz

Hvis du holder op med at tage Tacrolimus Sandoz, kan det øge risikoen for, at din krop afstøder det transplanterede organ. Du må kun stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

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

4. Bivirkninger

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

Tacrolimus Sandoz svækker kroppens forsvarsmekanismer for at forhindre, at du afstøder det transplanterede organ. Derfor vil din krop ikke være så god til at bekæmpe infektioner, som den plejer at være. Det kan derfor være, at du får flere infektioner end sædvanligt, mens du er i behandling med Tacrolimus Sandoz. Det kan være infektioner i huden, munden, maven, tarmene, lungerne og urinvejene.

Der er set alvorlige bivirkninger, herunder overfølsomhedsreaktioner og anafylaktiske reaktioner. Nogle patienter har udviklet godartede og ondartede svulster, mens de blev behandlet med Tacrolimus Sandoz, fordi deres immunsystem var undertrykt.

Alvorlige bivirkninger

Hvis du oplever en eller flere af følgende alvorlige bivirkninger, skal du kontakte lægen eller **omgående tage på hospitalet**:

- Tegn på en infektion (f.eks. feber eller ondt i halsen), uforklarlige blå mærker og/eller blødninger.
- Overfølsomhedsreaktioner (anafylaksi eller angioødem, dvs. hævelser af øjenlågene, ansigtet, læberne, munden eller tungen, kløe, åndedræts- eller synkebesvær eller udtalt svimmelhed).

Følgende alvorlige bivirkninger er **almindelige** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede):

- Usædvanlige blå mærker eller blødninger, herunder blodholdig opkastning, urin eller afføring.
- Krampeanfald.
- Gulfarvning af huden og øjnene, usædvanlig træthed eller feber, mørk urin (tegn på leverbetændelse).

Følgende alvorlige bivirkninger er **ikke almindelige** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede):

- Koma, slagtilfælde, lammelser.
- Uregelmæssig hjerterytme eller hjertestop.
- Shock.

Følgende alvorlige bivirkninger er **sjældne** (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede):

- Trykken for brystet.
- Akut åndenød.
- Alvorlig sygdom med blæredannelse på huden, i munden, ved øjnene eller på kønsdelene.

Følgende alvorlige bivirkninger er **meget sjældne** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede):

- Smertefuld vandladning med blodholdig urin.
- Svær sygdom med sårannelser i munden, på læberne og på huden.

Ovennævnte bivirkninger er alvorlige. Du kan have behov for øjeblikkelig lægehjælp.

Andre bivirkninger

Følgende bivirkninger er **meget almindelige** (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

- Forhøjet blodtryk.
- Rysten, hovedpine, søvnbesvær.
- Diarré, kvalme.
- Nyreproblemer.
- Forhøjet blodsukker, diabetes mellitus, øget kaliumindhold i blodet.

Følgende bivirkninger er **almindelige** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede):

- Nedsat antal blodceller (blodplader, røde eller hvide blodlegemer), øget antal hvide blodlegemer, ændringer i antallet af røde blodlegemer, nedsat blodgennemstrømning i hjertekarrene, hjertebanken, blødning, delvis eller fuldstændig blokering af blodkarrene, nedsat blodtryk.
- Ændret bevidsthedstilstand, snurren og følelsesløshed (i nogle tilfælde med smerter) i hænder og fødder, svimmelhed, nedsat evne til at skrive, forstyrrelser i nervesystemet, angstsymptomer, forvirring og desorientering, depression, humørsvingninger, mareridt, hallucinationer, psykiske lidelser.
- Tågesyn, øget lysfølsomhed, øjensygdomme.

- Ringen for ørerne.
- Stakåndethed, forandringer i lungevævet, væskeansamling omkring lungerne, betændelse i svælget, hoste, influenzalignende symptomer.
- Mavebetændelse eller -sår med mavesmerter eller diarré, mundbetændelse eller -sår, væskeansamling i maven, opkastning, mavesmerter, fordøjelsesbesvær, forstoppelse, luft i maven, oppustethed, løs afføring, maveproblemer, ændrede leverenzymværdier og ændringer i leverfunktionen.
- Kløe, udslæt, hårtab, akne (bumser), øget svedtendens.
- Nedsat nyrefunktion, nedsat urinproduktion, besværet eller smertefuld vandladning.
- Smerter i led, lemmer eller ryg, muskelkramper.
- Nedsat indhold af magnesium, fosfat, kalium, calcium eller natrium i blodet, overhydrering (for meget vand i kroppen), øget indhold af urinsyre eller fedtstoffer i blodet, nedsat appetit, øget surhedsgrad i blodet, andre ændringer i blodsaltene.
- Almen svækkelse, væskeansamling i kroppen, smerter og ubehag, øget indhold af enzymet basisk fosfatase i blodet, vægtøgning, ændret opfattelse af kropstemperaturen. Som det kan ske hos patienter, der tager medicin af denne type, er der set kræft i huden og det lymfatiske væv (væv, der indeholder mange lymfocytter, som er en bestemt type hvide blodlegemer) hos et meget lille antal af patienterne.
- Nedsat funktion af det transplanterede organ.

Følgende bivirkninger er **ikke almindelige** (kan forekomme hos op til mellem 1 ud af 100 behandlede):

- Blodstørkningsforstyrrelser, nedsat antal af alle blodceller, nedsat hjertefunktion, lidelser i hjertemusklen, forstørret hjertemuskel, kraftigere hjerterytme, uregelmæssigheder ved EKG-undersøgelse (aflæsning af hjertets elektriske aktivitet), unormal hjerterefrekvens og puls, blodpropper i arme eller ben.
- Hjerneblødning, lidelser i hjernen, tale- og sprogforstyrrelser, hukommelsesproblemer.
- Uklar øjenlinse (grå stær).
- Nedsat hørelse.
- Vejrtrækningsproblemer, luftvejslidelser, astma.
- Tarmforstoppelse, bughindebetændelse, svære smerter i den øvre del af maven, øget indhold af enzymet amylase i blodet, tilbageløb af syre fra mavesækken til spiserøret, forsinket mavetømning.
- Manglende vandladningsevne, menstruationssmerter og unormal menstruationsblødning.
- Betændelse i huden, svie ved ophold i sollys.
- Ledlidelser.
- Dehydrering, nedsat indhold af proteiner eller sukker i blodet, øget indhold af fosfat i blodet.
- Organsvigt, influenzalignende sygdom, øget følsomhed over for varme og kulde, trykken for brystet, nervøsitet eller unormal følelsestilstand, øget indhold af enzymet lactatdehydrogenase i blodet, vægttab.

Følgende bivirkninger er **sjældne** (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede):

- Små blødninger i huden på grund af blodpropper, væskeansamling omkring hjertet.
- Øget muskelstivhed.
- Blindhed.
- Døvhed.
- Akut åndenød.
- Delvis tilstoppelse af tarmene, cystedannelser i bugspytkirtlen, problemer med blodgennemstrømningen i leveren.

- Øget behåring.
- Tørst, fald, nedsat bevægelighed, sår.

Følgende bivirkninger er **meget sjældne** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede):

- Uregelmæssigheder ved ekkokardiografi (ultralydsscanning af hjertet).
- Muskelsvaghed.
- Leversvigt, forsnævring af galdegangene.
- Øget fedtvæv.

Der er indberettet tilfælde af "pure red cell aplasia" (et meget alvorligt fald i antallet af røde blodlegemer), agranulocytose (et kraftigt nedsat antal hvide blodlegemer) samt hæmolytisk anæmi (nedsat antal røde blodlegemer på grund af unormal nedbrydning).

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Sundhedsstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Sundhedsstyrelsens netsted <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Efter åbning af blisterpakningens foliepose skal kapslerne anvendes inden for 12 måneder. Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C efter åbning af folieposen.

Tag kapslerne, så snart du har taget dem ud af blisterpakningen.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C. Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Tacrolimus Sandoz indeholder:

- Aktivt stof: tacrolimus. Hver kapsel indeholder 0,5 mg, 1 mg eller 5 mg tacrolimus (som monohydrat).
- Øvrige indholdsstoffer:
 - *Kapselindhold:* lactosemonohydrat, hypromellose, croscarmellosenatrium og magnesiumstearat.
 - *Hård gelatinekapsel:* Tacrolimus Sandoz 0,5 mg: gelatine, titandioxid (E 171), natriumlaurilsulfat, sorbitanlaurat og gul jernoxid (E 172).

Tacrolimus Sandoz 1 mg: gelatine, titandioxid (E 171), natriumlaurilsulfat, sorbitanlaurat, gul jernoxid (E 172), rød jernoxid (E 172) og sort jernoxid (E 172).

Tacrolimus Sandoz 5 mg: gelatine, titandioxid (E 171), natriumlaurilsulfat, sorbitanlaurat og rød jernoxid (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser

Tacrolimus Sandoz 0,5 mg er hårde kapsler med uigennemsigtig hvid underdel og elfenbensfarvet overdel. Kapslen indeholder et hvidt til næsten hvidt pulver.

Tacrolimus Sandoz 1 mg er hårde kapsler med uigennemsigtig hvid underdel og lysebrun overdel. Kapslen indeholder et hvidt til næsten hvidt pulver.

Tacrolimus Sandoz 5 mg er hårde kapsler med uigennemsigtig hvid underdel og orange overdel. Kapslen indeholder et hvidt til næsten hvidt pulver.

Tacrolimus Sandoz er pakket i blisterkort af PVC/PE/PVdC/aluminium i en foliepose af aluminium, der også indeholder et tørremiddel, som beskytter kapslerne mod fugt. Tørremidlet må ikke synkes.

Tacrolimus Sandoz

Pakningsstørrelser: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90 og 100 hårde kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København, Danmark

Fremstiller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Tyskland.
eller

Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, D-70839 Gerlingen, Tyskland.
eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien.
eller

S.C. Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu Mures, Rumænien.
eller

LEK S.A., Ul. Domaniewska 50C, 02-672 Warszawa, Polen.
eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenien.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 15.11.2013