

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Adport® 0,5 mg, capsules, hard
Adport® 0,75 mg, capsules, hard
Adport® 1 mg, capsules, hard
Adport® 2 mg, capsules, hard
Adport® 5 mg, capsules, hard
tacrolimus

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Adport en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS ADPORT EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Adport behoort tot een groep geneesmiddelen die **immunosuppressiva** worden genoemd. Na uw orgaantransplantatie (van bijvoorbeeld lever, nier of hart) zal het afweersysteem van uw lichaam proberen het nieuwe orgaan af te stoten.

Dit middel wordt gebruikt om deze afweerreactie van uw lichaam te beïnvloeden zodat het nieuwe, getransplanteerde orgaan door uw lichaam kan worden geaccepteerd.

Dit middel wordt vaak gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen die ook het immuunsysteem onderdrukken.

Dit middel kan ook worden voorgeschreven voor een al op gang zijnde afstoting van een getransplanteerde lever, nier, hart of ander orgaan of als eerdere behandeling die u kreeg, de afweerreactie van uw lichaam na uw transplantatie niet voldoende onderdrukte.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor een antibioticum uit de subgroep van de macroliden (bijvoorbeeld erytromycine, claritromycine, josamycine).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- U moet Adport elke dag innemen zolang u immunosuppressie nodig heeft om de afstoting van uw getransplanteerde orgaan te voorkomen. U moet regelmatig contact houden met uw arts.
- Gedurende de periode dat u Adport gebruikt, zal uw arts op gezette tijden een aantal onderzoeken uitvoeren (hieronder vallen bloed- en urine-onderzoek, onderzoek naar de werking van het hart, onderzoek naar uw gezichtsvermogen en neurologische testen). Deze onderzoeken zijn normaal en helpen de arts de beste dosis Adport voor u te bepalen.
- Gebruik geen kruidenmiddelen, bijvoorbeeld Sint Janskruid (*Hypericum perforatum*) of andere kruidenmiddelen, omdat deze middelen de werkzaamheid van Adport, en daarmee de dosis die u moet innemen, kunnen veranderen. Neem bij twijfel contact op met uw arts voordat u op kruiden gebaseerde middelen inneemt.
- Als u problemen met uw lever heeft of een ziekte heeft gehad die uw lever heeft aangetast, dient u dat uw arts te vertellen omdat dit mogelijk van invloed kan zijn op de dosis van Adport die u ontvangt.
- Als u ernstige buikpijn heeft die wel of niet gepaard gaat met andere symptomen, zoals koude rillingen, koorts, misselijkheid of braken.
- Als u langer dan één dag diarree heeft, moet u dat uw arts vertellen omdat het noodzakelijk kan zijn de dosis Adport die u ontvangt aan te passen.
- Als u een verandering heeft van de elektrische activiteit van uw hart dat “QT-verlening” wordt genoemd.
- Beperk uw blootstelling aan zonlicht en UV licht als u Adport gebruikt door het dragen van voldoende beschermende kleding en het gebruik van een zonnebrandcrème met een hoge beschermingsfactor. Dit is vanwege het mogelijke risico op kwaadaardige veranderingen van de huid bij immunosuppressieve therapie.
- Indien u vaccinaties nodig heeft, informeer dan vooraf uw arts hierover. Uw arts zal u adviseren wat u het beste kunt doen.
- Bij patiënten die behandeld worden met Adport is melding gemaakt van verhoogd risico op het ontwikkelen van lymfoproliferatieve aandoeningen (zie rubriek 4). Vraag uw arts om advies over deze aandoeningen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Adport nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen en kruidengeneesmiddelen.

Adport mag niet gelijktijdig worden ingenomen met ciclosporine.

Bloedspiegels van dit middel kunnen beïnvloed worden door andere medicijnen en bloedspiegels van andere medicijnen kunnen beïnvloed worden door inname van dit middel. Hierdoor is mogelijk een onderbreking van de behandeling met dit middel, een dosisverhoging of een dosisverlaging van dit middel noodzakelijk. In het bijzonder moet u uw arts op de hoogte stellen als u een van de volgende middelen gebruikt of recentelijk gebruikt heeft:

- antischimmelmiddelen en antibiotica, met name de zogenaamde macrolide antibiotica voor de behandeling van infecties, zoals ketoconazol, fluconazol, itraconazol, voriconazol, clotrimazol, isavuconazol, erytromycine, claritromycine, josamycine en rifampicine
- letermovir, gebruikt om ziekte veroorzaakt door CMV (humaan cytomegalovirus) te voorkomen
- HIV-proteaseremmers (zoals ritonavir, nelfinavir, saquinavir), het boostergeneesmiddel cobicistat en combinatietabletten, welke worden gebruikt voor de behandeling van een HIV-infectie
- HCV-proteaseremmers (zoals telaprevir, boceprevir en de combinatie ombitasvir/paritaprevir/ritonavir met of zonder dasabuvir) welke worden gebruikt voor de behandeling van een hepatitis C-infectie
- nilotinib en imatinib (gebruikt voor de behandeling van bepaalde vormen van kanker)
- mycofenolzuur, gebruikt voor het onderdrukken van het immuunsysteem om zo transplantataafstoting te voorkomen
- middelen voor de behandeling van maagzweren en zuur reflux (zoals omeprazol, lansoprazol of cimetidine)
- anti-emetica, gebruikt voor de behandeling van misselijkheid en braken (zoals metoclopramide)
- magnesium-aluminium-hydroxide (maagzuurremmer), gebruikt voor de behandeling van brandend maagzuur
- hormoonbehandelingen met ethinylestradiol (zoals de anticonceptiepil) of danazol
- middelen die worden gebruikt om hoge bloeddruk of hartproblemen te behandelen, zoals nifedipine, nifedipine, nifedipine, diltiazem en verapamil
- anti-aritmica (amiodaron) die worden gebruikt om hartritmestoornissen onder controle te houden
- geneesmiddelen bekend als “statines” voor de behandeling van verhoogd cholesterol en triglyceriden
- de middelen tegen vallende ziekte (epilepsie) fenytoïne en fenobarbital
- de corticosteroiden prednisolon en methylprednisolon
- het middel tegen depressies nefazodon
- kruidenpreparaten die Sint-Janskruid (*hypericum perforatum*) of extracten van Schisandra sphenanthera bevatten

Vertel het onmiddellijk uw arts als u tijdens de behandeling last krijgt van: problemen met uw zicht, zoals wazig zien, veranderingen in het zien van kleuren, moeite met het zien van details of het kleiner worden van uw gezichtsveld.

Vertel het uw arts als u ibuprofen, amfotericine B of antivirale middelen (zoals aciclovir) gebruikt of gaat gebruiken. Ze kunnen mogelijk nier- en zenuwstelselaandoeningen verergeren als ze samen met dit middel ingenomen worden.

Uw arts moet het ook weten als u kaliumsupplementen of kaliumsparende diuretica (bepaalde plaspillen zoals amiloride, triamteren of spironolacton), bepaalde pijnstillers (zogenaamde NSAID's, zoals ibuprofen), antistollingsmiddelen of orale geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes gebruikt terwijl u ook Adport gebruikt.

Indien u vaccinaties nodig heeft, informeer dan vooraf uw arts hierover.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

In het algemeen dient u Adport op een lege maag of ten minste 1 uur vóór of 2 tot 3 uur ná een maaltijd in te nemen. Grapefruit en grapefruitsap mogen niet tegelijk met Adport worden gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

- Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
- Tacrolimus wordt uitgescheiden in de moedermelk. Daarom dient u geen borstvoeding te geven als u dit middel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Rijd niet en gebruik geen gereedschap of machines indien u zich duizelig of slaperig voelt of problemen heeft met helder zien nadat u dit middel heeft gebruikt. Deze effecten worden vaker waargenomen als dit middel samen met alcohol wordt gebruikt.

Adport bevat lactose en natrium.

Dit middel bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Zorg ervoor dat u elke keer als u uw recept afhaalt, hetzelfde tacrolimus geneesmiddel krijgt, tenzij met goedkeuring van uw transplantatiespecialist uw geneesmiddel veranderd is.

Dit geneesmiddel dient tweemaal per dag te worden ingenomen. Als dit geneesmiddel er anders uitziet dan u gewend bent of als de doseringsaanwijzingen veranderd zijn, neem dan zo spoedig mogelijk contact op met uw arts of apotheker om er zeker van te zijn dat u het juiste geneesmiddel heeft.

De begindosis van dit middel ter voorkoming van afstoting van uw getransplanteerde orgaan zal worden vastgesteld door uw arts en gerelateerd zijn aan uw lichaamsgewicht. De eerste doseringen direct na de transplantatie zullen gewoonlijk in de orde van grootte van 0,075-0,30 mg per kg lichaamsgewicht per dag zijn, afhankelijk van het getransplanteerde orgaan.

Uw dosis hangt af van uw algemene gesteldheid en van welke andere immunosuppressieve geneesmiddelen u gebruikt. Er zullen regelmatig bloedtesten door uw arts worden gedaan om de juiste dosis te bepalen en om deze van tijd tot tijd aan te passen. Gewoonlijk zal uw arts de dosis van dit middel verlagen als uw toestand is gestabiliseerd. Uw arts zal u exact vertellen hoeveel capsules u moet innemen en hoe vaak.

- Dit middel wordt tweemaal per dag, gewoonlijk 's ochtends en 's avonds, via de mond ingenomen. U dient dit middel op de nuchtere maag in te nemen of ten minste 1 uur voor of 2 tot 3 uur na de maaltijd.
- De capsules moeten in hun geheel doorgeslikt worden met een glas water.
- Neem de harde capsule onmiddellijk in nadat deze uit de blisterverpakking is gehaald.
- Vermijd grapefruit en grapefruitsap als u dit middel inneemt.
- In de verpakking zit een zakje met vochtabsorberend materiaal. Neem dit niet in.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u per ongeluk te veel van dit middel heeft ingenomen, bezoek dan direct uw arts of neem contact op met de eerstehulp post van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u vergeten bent dit middel in te nemen, wacht dan tot het tijd is voor de volgende dosis en ga daarna verder zoals u gewend bent.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Het stoppen van de behandeling met dit middel kan het risico op afstoting van uw getransplanteerde orgaan vergroten. Stop niet met de behandeling tenzij uw arts u dat meedeelt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Dit middel vermindert het lichaamseigen afweermecanisme zodat het getransplanteerde orgaan niet wordt afgestoten. Als gevolg daarvan zal het lichaam niet zo goed als gewoonlijk infecties kunnen bestrijden. Indien u dit middel gebruikt, kunt u daarom vatbaarder zijn voor infecties dan gewoonlijk, zoals infecties van de huid, mond, maag en darm, longen en urinewegen.

Ernstige bijwerkingen, waaronder de bijwerkingen uit de onderstaande lijst, kunnen optreden. Vertel uw arts onmiddellijk als u vermoedt dat u een van de volgende ernstige bijwerkingen heeft:

- opportunistische infecties (bacteriële, schimmel-, virale en protozoaire): langdurige diarree, koorts en keelpijn
- goedaardige en kwaadaardige gezwellen zijn gerapporteerd als gevolg van immunosuppressie na de behandeling
- trombotische trombocytopenische purpura (oftewel TTP), een aandoening gekenmerkt door koorts en kneuzing onder de huid, die verschijnt als rode gestippelde punten met of zonder onverklaarbare extreme vermoeidheid, gele verkleuring van de huid of de ogen (geelzucht) en met symptomen van acute nierfalen (lage of geen urineproductie)
- gevallen van zuivere erythrocytaire aplasie (een zeer ernstige vermindering van het aantal rode bloedcellen) en hemolytische anemie (verminderd aantal rode bloedcellen als gevolg van abnormale afbraak) en febrile neutropenie (een afname in het type witte bloedcellen die

infecties bestrijden, gepaard gaande met koorts). U heeft misschien geen symptomen of, afhankelijk van de ernst van de aandoening, kunt u vermoeidheid, apathie, abnormale bleekheid van de huid, kortademigheid, duizeligheid, hoofdpijn, pijn op de borst en koude handen en voeten ervaren.

- gevallen van agranulocytose (een ernstig vermindering van het aantal witte bloedcellen gepaard met zweren in de mond, koorts en infectie(s)). U heeft misschien geen symptomen of u ervaart plotseling koorts, rillingen en keelpijn.
- allergische en anafylactische reacties kunnen optreden met de volgende symptomen: een plotselinge jeukende huiduitslag (netelroos), zwelling van de handen, voeten, enkels, gezicht, lippen, mond of keel (die het slikken of ademen kunnen bemoeilijken) en het gevoel of u gaat flauwvallen
- Posterieure Reversibele Encefalopathie Syndroom (PRES): hoofdpijn, veranderde geestelijke toestand, convulsies en visuele stoornissen
- Torsades de pointes: verandering in de hart frequentie die wel of niet gepaard kan gaan met symptomen, zoals pijn op de borst (angina pectoris), flauwvallen, duizeligheid of misselijkheid, hartkloppingen (het voelen van de hartslag) en moeite met ademen
- maagdarmp perforatie: sterke buikpijn wel of niet gepaardgaande met andere symptomen, zoals koude rillingen, koorts, misselijkheid of braken
- Stevens-Johnsonsyndroom: onverklaarbare wijdverspreide pijn op de huid, zwellingen in het gezicht, ernstige aandoening met blaarvorming op de huid, mond, ogen en geslachtsdelen, netelroos, zwelling van de tong, rode of paarse huiduitslag die zich verspreidt, vervelling
- toxische epidermale necrolyse: erosie en blaarvorming van de huid of slijmvlies, rode gezwollen huid die kan loslaten op de grote delen van het lichaam. Hemolytisch uremisch syndroom, een aandoening met de volgende symptomen: lage of geen urineproductie (acuut nierfalen), extreme vermoeidheid, gele verkleuring van de huid of de ogen (geelzucht) en abnormale blauwe plekken of bloeden en tekenen van infectie
- onvoldoende functionering van uw getransplanteerde orgaan

De volgende bijwerkingen kunnen ook optreden na het gebruik van dit middel:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- verhoogd bloedsuiker, diabetes mellitus, verhoogd kalium in het bloed
- moeite met slapen
- trillen, hoofdpijn
- verhoogde bloeddruk
- diarree, misselijkheid
- nierproblemen

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- verminderd magnesium, fosfaat, kalium, calcium of natrium in het bloed, vochtophoping, verhoogde urinezuur of lipiden in het bloed, verminderde eetlust, toegenomen zuurgraad van het bloed, andere veranderingen in de bloedzouten
- symptomen van angst, verwardheid en desoriëntatie, depressie, stemmingswisselingen, nachtmerries, hallucinaties, psychische stoornissen
- toeval, verminderd bewustzijn, tintelen en verdoving (soms pijnlijk) in handen en voeten, duizeligheid, verminderd vermogen tot schrijven, zenuwstelselaandoeningen
- wazig zien, toegenomen gevoeligheid voor licht, oogaandoeningen

- tuitend geluid in de oren
- verlaagde bloeddorstrooming in de hartvaten, versnelde hartslag
- bloedingen, gedeeltelijk of volledig verstoppen van de bloedvaten, verlaagde bloeddruk
- kortademigheid, veranderingen in het longweefsel, toename van vocht rondom de longen, keelontsteking, hoesten, griepachtige verschijnselen
- ontstekingen en zweren die buikpijn en diarree veroorzaken, maagbloedingen, ontstekingen en zweren in de mond, toename van vocht in de buik, braken, buikpijn, slechte spijsvertering, verstopping, winderigheid, opzwellling, zachte ontlasting, maagklachten
- veranderingen in leverenzymen en leverfunctie, het geel worden van de huid door leverproblemen, leverweefsel schade en ontsteking van de lever
- jeuk, uitslag, haaruitval, acne, toenemend zweten
- pijn in gewrichten, ledematen, rug en voeten, spierkrampen
- onvoldoende functioneren van de nieren, verminderde urineproductie, verstoorde en pijnlijke urinering
- algemene slaphed, koorts, vochtophoping in uw lichaam, pijn en onbehagen, toename van het enzym alkalische fosfatase in het bloed, gewichtstoename, het gevoel dat de lichaamstemperatuur verstoord is

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- veranderingen in de bloedstolling, afname van het aantal van alle typen bloedcellen (welke gezien worden in bloedonderzoek)
- uitdroging (dehydratie), abnormale resultaten bloedtest: verlaagde eiwit- of suikerconcentraties, verhoogde fosfaatspiegels
- coma, bloedingen in de hersenen, beroerte, verlamming, hersenstoornissen, verstoorde spraak- en taal functie, geheugenproblemen
- mat worden van de ooglen verminderd gehoor
- onregelmatige hartslag, stoppen van hartslag, verminderde hartprestaties, stoornissen van de hartspier, vergrote hartspier, krachtigere hartslag, afwijkingen in ECG, hartslag en polsslag
- bloedstolsel in een bloedvat van een ledemaat, shock
- problemen met ademhaling, stoornissen van de luchtwegen, astma
- darmobstructie, verhoogde concentratie van het enzym amylase in het bloed, terugstromen van maaginhoud naar de slokdarm, vertraagde maaglediging
- ontsteking van de huid, branderig gevoel in de zon
- gewrichtsklachten
- niet kunnen, plassen, menstruatiepijn en abnormale menstruatiebloedingen
- het falen van sommige organen, griepachtige verschijnselen, verhoogde gevoeligheid voor warmte en kou, een drukkend gevoel op de borst, zenuwachtig of abnormaal gevoel, toename van het enzym lactaat dehydrogenase in het bloed, gewichtsafname

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- kleine bloedingen in de huid door bloedklontjes
- toegenomen spierstijfheid
- blindheid
- doofheid
- toename van vocht rondom het hart
- acute ademnood

- cystenvorming in de pancreas
- problemen met de bloeddorstrooming in de lever
- toename van beharing
- dorstig, vallen, het gevoel van druk op de borstkas, verminderde mobiliteit, zweren

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- spierzwakte
- abnormaal echocardiogram
- leverfalen, vernauwing van de galgängen
- pijnlijke urinering met bloed in de urine
- toename van vetweefsel

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- afwijking van de oogzenuw (opticusneuropathie)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik alle capsules binnen 12 maanden na opening van de aluminiumfolie verpakking die om de blisterverpakking zit. Na opening van de aluminiumfolie verpakking bewaren beneden 25°C.

Neem de capsule onmiddellijk in nadat deze uit de blisterverpakking is gehaald.

Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is tacrolimus.
Elke capsule bevat 0,5 mg, 0,75 mg, 1 mg, 2 mg of 5 mg tacrolimus (als tacrolimus monohydraat).

- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - Capsule-inhoud: lactosemonohydraat, hypromellose (E464), croscarmellose natrium (E468) en magnesiumstearaat (E572).
 - Harde gelatinecapsule:
 - 0,5 mg: gelatine, titaniumdioxide (E171), natriumlaurylsulfaat, sorbitanlaureaat en geel ijzeroxide (E172).
 - 0,75 mg: gelatine, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), briljant blauw FCF (E133), schellak (E904), propyleenglycol (E1520), kaliumhydroxide (E525), zwart ijzeroxide (E172).
 - 1 mg: gelatine, titaniumdioxide (E171), natriumlaurylsulfaat, sorbitanlaureaat, geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172) en zwart ijzeroxide (E172).
 - 2 mg: gelatine, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172), briljant blauw FCF (E133), schellak (E904), propyleenglycol (E1520), kaliumhydroxide (E525), zwart ijzeroxide (E172).
 - 5 mg: gelatine, titaniumdioxide (E171), natriumlaurylsulfaat, sorbitanlaureaat en rood ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Adport eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Adport 0,5 mg zijn harde capsules met een wit gekleurd ondoorzichtig lichaam en een ivorkleurige dop, die een wit tot gebroken witte poeder bevatten (lengte 14,5 mm).

Adport 0,75 mg zijn ondoorzichtige, lichtgroene gekleurde harde gelatine capsules met de opdruk 0,75 mg in zwart op de dop. De capsules bevatten een wit tot gebroken wit poeder (lengte 14,5 mm).

Adport 1 mg zijn harde capsules met een wit gekleurd ondoorzichtig lichaam en een lichtbruin gekleurde dop, die een wit tot gebroken witte poeder bevatten (lengte 14,5 mm).

Adport 2 mg zijn ondoorzichtige, donkergroene harde gelatine capsule met de opdruk 2 mg in zwart op de dop. De capsules bevatten een wit tot gebroken wit poeder (lengte 14,5 mm).

Adport 5 mg zijn harde capsules met een wit gekleurd ondoorzichtig lichaam en een oranje gekleurde dop, die een wit tot gebroken witte poeder bevatten (lengte 15,8 mm).

Adport capsules zijn verpakt in PVC/PE/PVDC/aluminium blisters in een aluminiumfolie verpakking, inclusief vochtabsorberend materiaal ter bescherming van de capsules tegen vocht. Het vochtabsorberende materiaal dient niet te worden ingenomen.

Adport 0,5 mg, 0,75 mg, 1 mg, 2 mg en 5 mg:
Verpakkingen van 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90 en 100 harde capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz B.V, Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Fabrikanten

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenië

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben
Duitsland

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava
Slovenië

S.C. Sandoz, S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A
Târgu Mureş 540472
Roemenië

Lek S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
Polen

In het register ingeschreven onder

RVG 102092: Adport 0,5 mg, capsules, hard
RVG 113421: Adport 0,75 mg, capsules, hard
RVG 102094: Adport 1 mg, capsules, hard
RVG 113415: Adport 2 mg, capsules, hard
RVG 102095: Adport 5 mg, capsules, hard

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen

Oostenrijk: Adport 0,5 mg – Hartkapseln
Adport 1 mg – Hartkapseln
Tacrolimus Sandoz 2 mg - Hartkapseln
Adport 5 mg – Hartkapseln

België: Adoport 0,5 mg harde capsules
Adoport 0,75 mg harde capsules
Adoport 1 mg harde capsules
Adoport 2 mg harde capsules
Adoport 5 mg harde capsules

Tsjechië: Tacrolimus Sandoz 0,5 mg tvrdé tobolky
Tacrolimus Sandoz 0,75 mg
Tacrolimus Sandoz 1 mg tvrdé tobolky
Tacrolimus Sandoz 2 mg
Tacrolimus Sandoz 5 mg tvrdé tobolky

Denemarken:	Adport
Finland:	Adport
Frankrijk:	ADOPORT 0,5 mg gélule ADOPORT 1 mg gélule ADOPORT 2 mg, gélule ADOPORT 5 mg gélule
Duitsland:	Crilomus 0,5 mg Hartkapseln Crilomus 0,75 mg Crilomus 1 mg Hartkapseln Crilomus 2 mg Crilomus 5 mg Hartkapseln
Hongarije:	Adport 0,5 mg kemény kapszula Adport 1 mg kemény kapszula Adport 5 mg kemény kapszula
Italië:	ADOPORT 0.5 mg capsule ADOPORT 1 mg capsule ADOPORT 5 mg capsule
Noorwegen:	Adport
Polen:	CIDIMUS
Portugal:	ADOPORT
Roemenië:	Adport 0,5 mg capsule Adport 1 mg capsule Adport 5 mg capsule
Slowakije:	Takrolimus Sandoz 1 mg tvrdé kapsuly Takrolimus Sandoz 5 mg tvrdé kapsuly
Slovenië:	Adoport 0,5 mg trde kapsule Adoport 0,75 mg trde capsule Adoport 1 mg trde kapsule Adoport 2 mg trde kapsule Adoport 5 mg trde kapsule
Spanje:	Adport 0,5 mg cápsulas duras EFG Adport 1 mg cápsulas duras EFG Adoport 2 mg cápsulas duras EFG Adport 5 mg cápsulas duras EFG
Zweden:	Adport
Nederland:	Adport 0,5 mg, capsules, hard Adport 0,75 mg, capsules, hard Adport 1 mg, capsules, hard Adport 2 mg, capsules, hard Adport 5 mg, capsules, hard
Verenigd Koninkrijk:	Transdart 0.5 mg Capsules Adoport 0.75mg Capsules, hard Transdart 1 mg Capsules Adoport 2 mg Capsules, hard Transdart 5 mg Capsules

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2020.