

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk te veel capsules inneemt, Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, of de spoedeisende hulppost van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

Indien u bent vergeten uw Prograft capsules in te nemen, wacht dan tot het tijd is om de volgende dosis in te nemen, en ga daarna door op het schema zoals u dat gewend bent.

Als u stopt met het innemen van dit middel

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

Heeft u nog 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.

Prograft vermindert het lichaamsgeen afweermecanisme zodat het getransplanteerde orgaan niet wordt afgestoten. Als gevolg daarvan zal het lichaam niet zo goed als gewoonlijk infecties kunnen bestrijden. Indien u Prograft gebruikt kunt u daarom meer vatbaar zijn dan gewoonlijk voor infecties zoals infecties van de huid, mond, maag en darmen, longen en urinewegen. Sommige infecties kunnen ernstig of dodelijk zijn en kunnen infecties omvatten die worden veroorzaakt door bacteriën, virussen, schimmels, parasieten of andere infecties. Vertel het uw arts onmiddellijk als u tekenen van een infectie krijgt, zoals: - Koorts, hoesten, keelpijn, zich zwak of algemeen onwel voelen - Geheugenverlies, problemen met denken, problemen met lopen of verlies van gezichtsvermogen - deze kunnen het gevolg zijn van een zeer zeldzame, ernstige herseninfectie, die fataal kan zijn (progressieve multifocale leuko-encefalopathie of PML)

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:

Ernstige bijwerkingen die vaak voorkomen (kunnen voorkomen bij 1 op de 10 gebruikers):

- Maagdarmp perforatie: sterke buikpijn al dan niet gepaard gaande met andere symptomen, zoals koude rillingen, koorts, misselijkheid of braken.
- Onvoldoende werking van uw getransplanteerde orgaan.
- Wazig zien.

Ernstige bijwerkingen die soms voorkomen (kunnen voorkomen bij 1 op de 100 gebruikers):

- Trombotische microangiopathie (schade aan de kleinste bloedvaten), waaronder 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 bloedingen en tekenen van infectie.

Ernstige bijwerkingen die zelden voorkomen (kunnen voorkomen bij 1 op de 1.000 gebruikers):

- Trombotische trombocytopenische purpura: een aandoening met schade aan de kleinste bloedvaten en gekenmerkt door koorts en blauwe plekken onder de huid, die eruit kunnen zien als kleine rode puntjes met of zonder onverklaarbare extreme vermoeidheid, verwardheid, gele verkleuring van de huid of de ogen (geelzucht), met symptomen van acuut nierfalen (lage of geen urineproductie), gezichtsverlies toevallen.

- Toxische epidermale necrolyse: erosie en blaarvorming van de huid of slijmvliezen, rode gezwollen huid die kan loslaten op grote delen van het lichaam.

- Blindheid.

Ernstige bijwerkingen die zeer zelden voorkomen (kunnen voorkomen bij 1 op de 10.000 gebruikers):

- Stevens-Johnson-syndroom: onverklaarbare wijdverspreide pijn op de huid, zwellingen in het gezicht, ernstige aandoening met blaarvorming van de huid, mond, ogen en geslachtsdelen, netelroos, zwelling van de tong, rode of parse huiduitslag die zich verspreidt, vervelling van de huid.

- Torsades de pointes: verandering in de hartfrequentie 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

Ernstige bijwerkingen – frequentie niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Opportunistische infecties (bacteriële, schimmel-, virale en protozoaire): langdurige diarree, koorts en keelpijn.
- Goedaardige en kwaadaardige tumoren zijn gemeld na behandeling als gevolg van immunosuppressie.
- Gevallen van een zeer ernstige vermindering van het aantal rode bloedcellen (erytrobastopenie of pure red-cell aplasia [PRCA]), verminderd aantal rode bloedcellen als gevolg van abnormale afbraak (hemolytische anemie) en een afname in het type witte bloedcellen dat infecties bestrijdt, gepaard gaande met koorts (febriële neutropenie) zijn gemeld. Het is niet bekend hoe vaak deze bijwerkingen precies optreden. U heeft misschien geen symptomen of u kunt, afhankelijk van de ernst van de aandoening, vermoeidheid, nergens zin in hebben en minder emoties hebben (apathie), abnormale bleekheid van de huid, kortademigheid, duizeligheid, hoofdpijn, pijn op de borst en koude handen en voeten hebben.
- Gevallen van een ernstige vermindering van het aantal witte bloedcellen gepaard met zweren in de mond, koorts en infecties (agranulocytose). U heeft misschien geen symptomen of u kunt plotseling koorts, rillingen en keelpijn hebben.
- 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 dat u gaat flauwvallen.
- Posterieure-reversibele-encefalopathiesyndroom (PRES): hoofdpijn, verwardheid, stemmingswisselingen, toevallen en vermindering van uw gezichtsvermogen. Dit kunnen tekenen zijn van een aandoening die bekend staat als posterieure-reversibele-encefalopathiesyndroom, die is waargenomen bij een aantal patiënten die werden behandeld met tacrolimus.
- Opticusneuropathie (afwijking van de oogzenuw): problemen met uw zicht, zoals wazig zien, veranderingen in kleurwaarneming, moeite met het zien van details of beperking van uw gezichtsveld.

De volgende bijwerkingen kunnen ook optreden na het gebruik van Prograft en kunnen ernstig zijn:

Bijwerkingen die zeer vaak voorkomen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- verhoogde bloedsuikerspiegel, diabetes mellitus, verhoogd kalium in het bloed
- moeite met slapen
- trillen, hoofdpijn
- verhoogde bloeddruk
- abnormale resultaten leverfunctietesten
- diarree, misselijkheid
- nierproblemen

Bijwerkingen die vaak voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- vermindering van het aantal bloedcellen (bloedplaatjes, rode of witte bloedcellen), verhoging van het aantal witte bloedcellen, veranderingen in het aantal rode bloedcellen (welke gezien worden in bloedonderzoek)
- verlaagde concentraties magnesium, fosfaat, kalium, calcium of natrium in het bloed, vochtophoping, verhoogd urinezuur of lipiden in het bloed, verminderde eetlust, toegenomen zuurgraad van het bloed, andere veranderingen in de bloedzouten

- angstsymptomen, 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
- toegenomen gevoeligheid voor licht, oogaandoeningen
- oorsuizen
- verlaagde bloeddorstroming in de hartvaten, versnelde hartslag
- bloedingen, gedeeltelijk of volledig stoppen van de bloedvaten, verlaagde bloeddruk
- kortademigheid, veranderingen in het longweefsel, toename van vocht rondom de longen, keelontsteking, hoesten, griepachtige verschijnselen
- ontstekingen of zweren die buikpijn en diarree veroorzaken, maagbloedingen, ontstekingen en zweren in de mond, vochtophoping in de buik, braken, buikpijn, slechte spijsvertering, verstopping, winderigheid, opgeblazen gevoel,, zachte ontlasting, maagproblemen
- afwijkingen in leverenzymen en leverfunctie, het geel worden van de huid door leverproblemen, leverweefschade en ontsteking van de lever
- jeuk, uitslag, haaruitval, acne, toegenomen zweten
- pijn in gewrichten, ledematen, rug en voeten, spierspasmen
- onvoldoende werking van de nieren, verminderde urineproductie, verstoorde of pijnlijke urinering
- algemene zwakte, koorts, vochtophoping in uw lichaam, pijn en ongemak, toename van het enzym alkalische fosfatase in het bloed, gewichtstoename, het gevoel dat de lichaamstemperatuur verstoord is

Bijwerkingen die soms voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- veranderingen in de bloedstolling, afname van het aantal bloedcellen
- uitdroging
- verlaagd eiwit of suiker in het bloed, verhoogd fosfaat in het bloed
- coma, hersenbloedingen, beroerte, verlamming, hersenaandoening, spraak- en taalstoornissen, geheugenproblemen
- vertroebeling van de ooglen
- verminderd gehoor
- gehoorverlies
- onregelmatige hartslag, hartstilstand, hartfalen, spierziekte van het hart, vergroting van de hartspier, sterkere hartslag, abnormaal ecg, abnormale pols en hartslag
- bloedstolsel in een bloedvat van een ledemaat, shock
- moeite met ademen, aandoening van de luchtwegen, astma
- verstopping van de darm, verhoogde bloedconcentratie van het enzym amylase oprispingen, vertraagde maaglediging
- huidontsteking, brandend gevoel in het zonlicht
- gewrichtsklachten
- niet kunnen plassen, pijnlijke menstruatie en abnormale menstruele bloedingen
- 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, gewichtsverlies

Bijwerkingen die zelden voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- kleine bloedingen in de huid door bloedklontjes
- toegenomen spierstijfheid
- doofheid
- toename van vocht rondom het hart
- acute ademnood
- cystevorming in de pancreas
- problemen met de bloeddorstroming in de lever
- toename beharing
- dorst, vallen, het gevoel van druk op de borst, verminderde mobiliteit, maagzweer

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

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

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.

Neem de capsules direct in nadat ze uit de blister zijn verwijderd.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na ‘EXP’. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik alle capsules binnen 1 jaar na de opening van de aluminiumfolieverpakking.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Prograft 0,5 mg capsules, hard

- De werkzame stof is tacrolimus. Elke capsule bevat 0,5 mg tacrolimus als tacrolimus monohydraat.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - Capsule inhoud: Hypromellose, croscarmellose natrium, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat.
 - Capsule omhulsel: Titaniumdioxide (E 171), geel ijzeroxide (E172), gelatine.
 - Drukinkt van capsule omhulsel: Schellak, lecithine (soja), simethicon, hydroxypropylcellulose, rood ijzeroxide (E 172).

Prograft 1 mg capsules, hard

- De werkzame stof is tacrolimus. Elke capsule bevat 1 mg tacrolimus als tacrolimus monohydraat.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - Capsule inhoud: Hypromellose, croscarmellose natrium, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat.
 - Capsule omhulsel: Titaniumdioxide (E 171), gelatine. Drukinkt van capsule omhulsel: Schellak, lecithine (soja), simethicon, hydroxypropylcellulose, rood ijzeroxide (E 172).

Hoe ziet Prograft er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Prograft 0,5 mg capsules, hard

Ondoorzichtig lichtgele capsules met in rood de opdruk “0.5 mg” en “[f] 607” en bevatten wit poeder. capsules worden in de handel gebracht als blisterverpakkingen of geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen met 10 capsules in een beschermende aluminiumfolieverpakking, inclusief vochtabsorberend materiaal ter bescherming van de capsules tegen vocht. Het vochtabsorberend materiaal mag niet ingenomen worden Prograft 0,5 mg uit België wordt geleverd in capsules zijn verkrijgbaar in een blisterverpakking van 100×1 capsules zijn verkrijgbaar in geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen.

Prograft 1 mg capsules, hard

Ondoorzichtig witte capsules met in rood de opdruk “1 mg” en “[f] 617” en bevatten wit poeder. capsules worden in de handel gebracht als blisterverpakkingen of geperforeerde

eenheidsblisterverpakkingen met 10 capsules in een beschermende aluminiumfolieverpakking, inclusief vochtabsorberend materiaal ter bescherming van de capsules tegen vocht. Het vochtabsorberend materiaal mag niet ingenomen worden. Prograft 1 mg uit België wordt geleverd in capsules zijn verkrijgbaar in een blisterverpakking van 100×1 capsules zijn verkrijgbaar in geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

Prograft 0,5 mg uit België is ingeschreven onder RVG 110288//22236

Prograft 1 mg uit België is ingeschreven onder RVG 110289//18107.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

EU-Pharma B.V., De Steiger 41, 1351 AC Almere

Fabrikant

Astellas Ireland Co, Ltd., Killorglin, Co..Kerry, V93FC86, Ierland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2024.