

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**Prograft 0,5 mg capsules,hard****Prograft 1 mg capsules, hard****Prograft 5 mg capsules, hard**

Tacrolimus

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Prograft en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Prograft inneemt
3. Hoe wordt Prograft ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Prograft
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS PROGRAFT EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Prograft is een geneesmiddel uit de groep van geneesmiddelen die immunosuppresiva wordt genoemd. Na uw orgaantransplantatie (van b.v. lever, nier of hart) zal het afweersysteem van uw lichaam proberen het nieuwe orgaan af te stoten. Prograft wordt gebruikt om deze afweerreactie van uw lichaam te beïnvloeden zodat het nieuwe, getransplanteerde orgaan door uw lichaam kan worden geaccepteerd.

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

Prograft kan ook worden voorgeschreven voor alle opgangzrijnde afstotingen van getransplanteerde lever, nier, hart of een ander orgaan of als enige eerdere behandeling die u kreeg de afweerreactie van uw lichaam niet voldoende onderdrukt na uw transplantatie.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U PROGRAFT INNEEMT**Neem Prograft niet in**

- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor tacrolimus of voor één van de andere bestanddelen van Prograft.
- Wanneer u allergisch (overgevoelig) bent voor een antibiotica uit de groep van de macroliden (b.v. erythromycine, clarithromycine, josamycine).

Wees extra voorzichtig met Prograft

- U moet Prograft 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 Prograft 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 Prograft dosis voor u te bepalen.
- Gebruik geen kruidenmiddelen, b.v. Sint Janskruid (*Hypericum perforatum*) of andere kruidenmiddelen omdat deze middelen de werkzaamheid van Prograft, 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.
- Wanneer 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 Prograft dosis die u ontvangt.
- Als u langer dan één dag diaree heeft, moet u dat uw arts vertellen omdat het noodzakelijk kan zijn de dosis van Prograft aan te passen.
- Beperk uw blootstelling aan zonlicht en UV licht als u Prograft 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 hebt, informeer dan vooraf uw arts hierover. Uw arts zal u adviseren wat u het beste kunt doen.

Gebruik Prograft in combinatie met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen en kruidengeneesmiddelen.

Prograft mag niet samen met ciclosporine worden ingenomen.

Bloedspiegels van Prograft kunnen beïnvloed worden door andere medicijnen en bloedspiegels van andere medicijnen kunnen beïnvloed worden door inname van Prograft. Hierdoor is mogelijk een verhoging of een verlaging van de Prograft dosis 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, erytromycine, claritromycine, josamycine en rifampicine
- HIV-proteaseremmers zoals ritonavir
- omeprazol of lansoprazol, voor de behandeling van maagzweren
- hormoon behandelingen met ethinylestradiol (zoals de anticonceptiepil) of danazol
- middelen die worden gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen, zoals nifedipine, nicardipine, diltiazem en verapamil
- geneesmiddelen bekend als "statines" voor de behandeling van verhoogd cholesterol en triglyceriden
- de middelen tegen vallende ziekte fenobarbital en fenytoïne
- de corticosteroïden prednisolon en methylprednisolon
- het middel tegen depressies nefazodon
- St. Janskruid (*hypericum perforatum*)

Vertel uw arts wanneer u ibuprofen, amphotericine B, of antivirale middelen (zoals aciclovir) gebruikt of moet gebruiken. Deze middelen kunnen mogelijk nier- en zenuwstelsel aandoeningen verergeren als ze samen met Prograft ingenomen worden.

Uw arts moet ook weten indien u kaliumsupplementen of kaliumsparende diuretica (bepaalde plaspillen zoals amiloride, triamterene, of spironolacton), bepaalde pijnstillers (zogenaamde NSAIDs, zoals ibuprofen), antistollingsmiddelen, of orale geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes gebruikt wanneer u ook Prograft gebruikt.

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

Inname van Prograft met voedsel en drank

In het algemeen dient u Prograft op een lege maag en tenminste 1 uur vóór of 2 tot 3 uur ná een maaltijd innemen. Grapefruit en grapefruitsap mogen niet tegelijk met Prograft worden gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Als u van plan bent zwanger te worden of denkt dat u zwanger bent, vraag dan uw arts of apotheker om advies voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Prograft wordt uitgescheiden in de moedermelk. Daarom dient u geen borstvoeding geven als u Prograft gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Prograft

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

3. HOE WORDT PROGRAFT GEBRUIKT

Volg bij gebruik van Prograft nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Zorg ervoor dat u altijd hetzelfde tacrolimus geneesmiddel krijgt elke keer wanneer u uw recept afhaalt, 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 Prograft ter voorkoming van afstoting van uw getransplanteerde orgaan zal worden vastgesteld door uw arts en gerelateerd zijn aan uw lichaamsgewicht. De eerste dosis direkt na de transplantatie zal 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 die nodig zijn om de juiste dosis te vinden en deze van tijd tot tijd aan te passen. Gewoonlijk zal uw arts de dosis van Prograft verlagen als uw toestand is gestabiliseerd. Uw arts zal u exact vertellen hoeveel Prograft capsules u moet innemen en hoe vaak.

Prograft wordt tweemaal daags, gewoonlijk 's ochtends en 's avonds ingenomen. Normaliter dient u Prograft 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 zijn geheel doorgeslikt worden met een glas water. Vermijd grapefruit en grapefruitsap als u Prograft inneemt. In de verpakking zit een zakje met vochtabsorberend materiaal. Neem dit niet in.

Wat u moet doen als u meer van Prograft heeft ingenomen dan u zou mogen

Als u per ongeluk teveel capsules inneemt, bezoek dan direct uw arts, of neem contact op met de eerste hulppost van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Prograft 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 inname van Prograft

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.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit product, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Prograft bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Prograft vermindert het lichaamseigen afweermechanisme 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 kan u daarom meer vatbaar zijn dan gewoonlijk voor infecties zoals infecties van de huid, mond, maag en darm, longen en urinewegen.

Ernstige effecten zijn waargenomen, waaronder allergische en anafylactische reacties. Goedaardige en kwaadaardige gezwellen zijn waargenomen doordat het immuunsysteem onderdrukt is na behandeling met Prograft.

De mogelijke bijwerkingen zijn gegroepeerd in de volgende categorieën:

Bijwerkingen die 'zeer vaak' voorkomen worden waargenomen in meer dan één op de tien patiënten.

Bijwerkingen die 'vaak' voorkomen worden waargenomen in minder dan één op de tien patiënten maar meer dan één op de honderd patiënten.

Bijwerkingen die 'soms' voorkomen worden waargenomen in minder dan één op de honderd patiënten maar meer dan één op de duizend patiënten.

Bijwerkingen die 'zelden' voorkomen worden waargenomen in minder dan één op de duizend patiënten maar meer dan één op de tienduizend patiënten.

Bijwerkingen die 'zeer zelden' voorkomen worden waargenomen in minder dan één op de tienduizend patiënten.

Bijwerkingen die zeer vaak voorkomen:

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

Bijwerkingen die vaak voorkomen:

- verlaging van het aantal bloedcellen (bloedplaatjes, rode of witte bloedcellen), toename in het aantal witte bloedcellen, veranderingen van het aantal rode bloedcellen
- verminderd magnesium, fosfaat, kalium, calcium of natrium in het bloed, vochtphoping, 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, geestelijke gestoordheid
- toeval, verminderd bewustzijn, tintelen en verdoving (soms pijnlijk) in handen en voeten, duizeligheid, verminderd vermogen tot schrijven, zenuwstelselaandoeningen
- wazig zien, toegenomen gevoeligheid voor licht, oogandoeningen
- 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 vloeistof in de buik, braken, gastrointestinale pijn en buikpijn, slechte spijsvertering, verstopping, winderigheid, opzwellling, zachte ontlasting, maagklachten
- afwijking 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 of rug, spierkrampen
- onvoldoende functioneren van de nier, verminderde urineproductie, verstoorde en pijnlijke urinering
- algemene slapheid, 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
- niet functioneren van uw getransplanteerde orgaan

Bijwerkingen die soms voorkomen:

- stollingsstoornissen, verlaging van alle bloedcellen
- dehydratie, verlaagd eiwit of suiker in het bloed, verhoogd fosfaat in het bloed
- coma, hersenbloedingen, beroerte, verlamming, hersenaandoening, spraak- en taalstoornissen, geheugenproblemen
- mat worden van de ooglen
- gehoorsverlies
- onregelmatige hartslag, hartstilstand, hartfalen, spierziekte van het hart, vergroting van de hartspier, sterkere hartslag, abnormaal ECG, abnormale pols en hartslag
- bloedklonten in een ader van het been, shock
- moeite met ademen, ademhalingswegstoornissen, astma
- afsluiting van de darm, verhoogd amylase concentratie in het bloed, oprispingen, vertraagde maaglediging
- dermatitis, brandend gevoel in het zonlicht
- gewrichtsklachten
- het niet kunnen plassen, pijnlijke menstruatie en abnormale menstruele bloedingen
- 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

Bijwerkingen die zelden voorkomen:

- 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 bloeddorstroming in de lever
- ernstige ziekte met blaren op huid, mond, ogen en geslachtsorganen, toename beharing
- dorstig, vallen, het gevoel van druk op de borstkast, verminderde mobiliteit, zweren

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen:

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

Gevallen van zuivere erythrocytaire aplasie (een zeer ernstige vermindering van het aantal rode bloedcellen), agranulocytose (een ernstige vermindering van het aantal witte bloedcellen) en hemolytische anemie (verminderd aantal rode bloedcellen als gevolg van abnormale afbraak) zijn gemeld.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U PROGRAFT

Houd het geneesmiddel buiten het bereik en zicht van kinderen.

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

Gebruik Prograft niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het kartonnen doosje en de blisterverpakking na 'EXP'. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Gebruik alle capsules binnen 1 jaar na de opening van de aluminium folie verpakking.

Dit geneesmiddel vereist geen speciale bewaar temperatuur.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Prograft

Prograft 0,5 mg capsules, hard

- Het werkzame bestanddeel is tacrolimus. Elke capsule bevat 0,5 mg tacrolimus als tacrolimus monohydraat.

- Andere bestanddelen zijn:

Capsule inhoud: Hypromellose, croscarmellose natrium, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat.

Capsule omhulsel: Titanium dioxide (E 171), geel ijzeroxide (E172), gelatine.

Drukinkt van capsule omhulsel: Schellak, lecithine (soja), simethicon, hydroxypropylcellulose, rood ijzeroxide (E 172).

Prograft 1 mg capsules, hard

- Het werkzame bestanddeel is tacrolimus. Elke capsule bevat 1 mg tacrolimus als tacrolimus monohydraat.

- Andere bestanddelen zijn:

Capsule inhoud: Hypromellose, croscarmellose natrium, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat.

Capsule omhulsel: Titanium dioxide (E 171), gelatine.

Drukinkt van capsule omhulsel: Schellak, lecithine (soja), simethicon, hydroxypropylcellulose, rood ijzeroxide (E 172).

Prograft 5 mg capsules, hard

- Het werkzame bestanddeel is tacrolimus. Elke capsule bevat 5 mg tacrolimus als tacrolimus monohydraat.

- Andere bestanddelen zijn:

Capsule inhoud: Hypromellose, croscarmellose natrium, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat.

Capsule omhulsel: Titanium dioxide (E 171), rood ijzeroxide (E 172), gelatine.

Drukinkt van capsule omhulsel: Schellak, lecithine (soja), simethicon, titanium dioxide (E 171).

Hoe ziet Prograft er uit en de inhoud van de 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.

Prograft 0,5 mg capsules worden in de handel gebracht als blisterverpakkingen of met 10 capsules

in een beschermende aluminium folie verpakking, inclusief vochtabsorberend materiaal ter bescherming van de capsules tegen vocht. Het vochtabsorberend materiaal dient niet te worden ingenomen.

Prograft 0,5 mg capsules, hard uit België wordt verkocht in verpakkingen van 100 stuks .

Prograft 1 mg capsules, hard

Ondoorzichtig witte capsules met in rood de opdruk "1 mg" en "[f] 617" en bevatten wit poeder.

Prograft 1 mg capsules worden in de handel gebracht als blisterverpakkingen met 10 capsules in een beschermende aluminium folie verpakking, inclusief vochtabsorberend materiaal ter bescherming van de capsules tegen vocht. Het vochtabsorberend materiaal dient niet te worden ingenomen..

Prograft 1mg uit Spanje wordt verkocht in verpakkingen van 60 stuks

Prograft 1 mg uit het Verenigd Koninkrijk wordt verkocht in verpakkingen van 50 stuks

Prograft 5 mg capsules, hard

Ondoorzichtig grijsachtig rode capsules met in wit de opdruk "5 mg" en "[f] 657" en bevatten wit poeder.

Prograft 5 mg capsules worden in de handel gebracht als blisterverpakkingen met 10 capsules in een beschermende aluminium folie verpakking, inclusief vochtabsorberend materiaal ter bescherming van de capsules tegen vocht. Het vochtabsorberend materiaal dient niet te worden ingenomen. Verpakkingen van 30, 50, 60 en 100 capsules zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen en verpakkingen van 30x1, 50x1, 60x1 en 100x1 capsules zijn verkrijgbaar in geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen

Prograft 5mg uit België wordt verkocht in verpakkingen van 100 stuks

Registratiehouder en fabrikant

Registratiehouder:

Delphi Pharmaceuticals B.V

Spoorhaven 39

2651 AV Berkel en Rodenrijs

Ompakker:

PCO Manufacturing

Ashbourne, County Meath

Ierland

Fabrikant:

Astellas Ireland Co., Ltd.

Killorglin

Co. Kerry, Ierland

RVG nummer:

Prograft 0,5 mg capsules, hard 113599/22236 (Belgie)

Prograft 1 mg capsules, hard 33537//18107 (Spanje)

Prograft 1 mg capsules, hard 105605//18107 (Verenigd Koninkrijk)

Prograft 5 mg capsules, hard 113601//18108 (Belgie)

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in juni 2013.