BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Prograft 0,5 mg, harde capsules
Prograft 1 mg, harde capsules
Prograft 5 mg, harde capsules
tacrolimus

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen 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 medicijn 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 Prograft en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS PROGRAFT EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN INGENOMEN?

Prograft is een medicijn uit de groep van medicijnen die immunosuppressiva wordt genoemd. Na uw orgaantransplantatie (van bijv. 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 medicijnen die ook het immuunsysteem onderdrukken.

Prograft kan ook worden voorgeschreven voor alle opgangzijnde 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. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor antibiotica uit de groep van de macroliden (bijv. erytromycine, claritromycine, josamycine).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.
- 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 urineonderzoek, onderzoek naar de werking van het hart, onderzoek naar uw gezichtsvermogen en neurologische testen). Deze onderzoeken zijn normaal en helpen de arts de beste Prograftdosis voor u te bepalen.
- Gebruik geen kruidenmedicijnen, bijv. sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) of andere kruidenmedicijnen omdat deze medicijnen 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 medicijnen 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 Prograftdosis 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 van Prograft aan te passen.
- Als u een verandering van de elektrische activiteit van uw hart heeft dat “QT-verlenging” wordt genoemd.
- 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.
- Als u vaccinaties nodig hebt, informeer dan vooraf uw arts hierover. Uw arts zal u adviseren wat u het beste kunt doen.

- Bij patiënten die behandeld worden met Prograft is melding gemaakt van verhoogd risico op het ontwikkelen van lymfoproliferatieve aandoeningen (zie rubriek 4). Vraag uw arts om advies over deze aandoeningen.
- Als u schade heeft of heeft gehad aan de kleinste bloedvaten, bekend als trombotische microangiopathie/trombotische trombocytopenische purpura/hemolytisch uremisch syndroom. Vertel het uw arts als u koorts, blauwe plekken onder de huid (die kunnen verschijnen als rode puntjes), onverklaarbare vermoeidheid, verwardheid, vergeling van de huid of ogen, verminderde urineproductie, gezichtsverlies en toevallen krijgt (zie rubriek 4). Wanneer tacrolimus samen met sirolimus of everolimus wordt ingenomen, kan het risico op het ontwikkelen van deze symptomen vergroten.

Voorzorgsmaatregelen voor gebruik:
Direct contact met een lichaamsdeel, zoals uw huid of ogen, of het inademen van de oplossing voor injectie, poeder of granulaat in tacrolimusproducten tijdens de voorbereiding moet worden vermeden. Als dergelijk contact optreedt, was dan de huid en spoel de ogen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Prograft nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder recept kunt krijgen en kruidenmedicijnen.

Prograft mag niet samen met ciclosporine worden ingenomen.

Als u naar een andere arts moet gaan dan uw transplantatiespecialist, vertel de arts dan dat u tacrolimus inneemt. Uw arts moet mogelijk met uw transplantatiespecialist overleggen als u een ander medicijn moet gebruiken dat uw bloedspiegel van tacrolimus kan verhogen of verlagen.

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 onderbreking van de behandeling, een dosisverhoging of een dosisverlaging van Prograft noodzakelijk.

Bij een aantal patiënten zijn de bloedspiegels van tacrolimus verhoogd bij het innemen van andere medicijnen. Dit kan ernstige bijwerkingen tot gevolg hebben, zoals nierproblemen, problemen met het zenuwstelsel en hartritmestoornissen (zie rubriek 4).
Zeer snel na de start van het gebruik van een ander medicijn kan een effect optreden op de Prograft-bloedspiegels. Daarom is regelmatige controle van uw Prograft-bloedconcentratie nodig binnen de eerste dagen na de start van een ander medicijn en regelmatig zolang de behandeling met het andere medicijn voortduurt. Een aantal andere medicijnen kan de bloedspiegels van tacrolimus verlagen en mogelijk het risico op transplantaatafstoting verhogen. In het bijzonder moet u uw arts op de hoogte stellen als u een van de volgende medicijnen gebruikt of kort geleden gebruikt heeft:
- antischimmelmedicijnen en antibiotica, met name de zogenaamde macrolideantibiotica gebruikt voor de behandeling van infecties zoals ketoconazol, fluconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol, clotrimazol, isavuconazol, miconazol, caspofungine, telitromycine, erytromycine, claritromycine, josamycine, azitromycine, rifampicine, rifabutine, isoniazide en flucloxacilline
- letermovir, gebruikt om ziekte veroorzaakt door CMV (humaan cytomegalovirus) te voorkomen
- hiv-proteaseremmers (zoals ritonavir, nelfinavir, saquinavir), het boostermedicijn cobicistat en combinatietabletten of andere niet-nucleoside reversetranscriptase-hiv-remmers (efavirenz, etravirine, nevirapine), welke worden gebruikt voor de behandeling van een hiv-infectie
- HCV-proteaseremmers (zoals telaprevir, boceprevir, de combinatie ombitasvir/paritaprevir/ritonavir bij gebruik met of zonder dasabuvir, elbasvir/grazoprevir en glecaprevir/pibrentasvir) gebruikt voor de behandeling van een hepatitis C-infectie
- nilotinib en imatinib, idelalisib, ceritinib, crizotinib, apalutamide, enzalutamide of mitotaan (gebruikt voor de behandeling van bepaalde vormen van kanker)
- mycofenolzuur, gebruikt voor het onderdrukken van het immuunsysteem om zo transplantaatafstoting te voorkomen
- medicijnen gebruikt voor de behandeling van maagzweren en zuurreflux (zoals omeprazol, lansoprazol of cimetidine)
- anti-emetica, gebruikt voor de behandeling van misselijkheid en braken (zoals metoclopramide)
- magnesium-aluminiumhydroxide (maagzuurremmer), gebruikt voor de behandeling van brandend maagzuur
- hormoonbehandelingen met ethinylestradiol (zoals de anticonceptiepil) of danazol
- medicijnen gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk, zoals nifedipine, nicardipine, diltiazem en verapamil
- antiaritmica (amiodaron) die worden gebruikt om hartritmestoornissen onder controle te houden
- medicijnen bekend als “statines” voor de behandeling van verhoogd cholesterol en triglyceriden
- medicijnen tegen epilepsie carbamazepine, fenytoïne en fenobarbital
- metamizol, gebruikt om pijn en koorts te behandelen
- corticosteroïden prednisolon en methylprednisolon
- medicijn tegen depressies nefazodon
- kruidenpreparaten die sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) of extracten van *Schisandra sphenanthera* bevatten
- cannabidiol (onder andere voor de behandeling van epileptische aanvallen).

Vertel het uw arts als u wordt behandeld voor hepatitis C. De behandeling met medicijnen voor hepatitis C kan uw leverfunctie veranderen en de bloedspiegels van tacrolimus beïnvloeden. De bloedspiegels van tacrolimus kunnen af- of toenemen, afhankelijk van de voorgeschreven medicijnen voor hepatitis C. Het kan nodig zijn dat uw arts de bloedspiegels van tacrolimus

goed controleert en de nodige aanpassingen aanbrengt in de Prograft-dosering nadat u bent begonnen met de behandeling voor hepatitis C.

Vertel uw arts wanneer u ibuprofen, amfotericine B, antibiotica (cotrimoxazol, vancomycine of aminoglycoside-antibiotica zoals gentamicine), of antivirale medicijnen (zoals aciclovir, ganciclovir, cidofovir, foscarnet) gebruikt of moet gebruiken. Deze medicijnen kunnen mogelijk nier- en zenuwstelselaandoeningen verergeren als ze samen met Prograft ingenomen worden.

Vertel het uw arts als u sirolimus of everolimus gebruikt. Wanneer tacrolimus samen met sirolimus of everolimus wordt gebruikt, kan het risico op het ontwikkelen van trombotische microangiopathie, trombotische trombocytopenische purpura en hemolytisch uremisch syndroom vergroten (zie rubriek 4).

Uw arts moet ook weten indien u kaliumsupplementen of kaliumsparende diuretica (bijv. amiloride, triamtereen of spironolacton) of de antibiotica trimethoprim of cotrimoxazol die het kaliumgehalte in uw bloed kunnen verhogen, bepaalde pijnstillers (zogenaamde NSAID's, zoals ibuprofen), antistollingsmedicijnen of orale medicijnen voor de behandeling van diabetes gebruikt wanneer u ook Prograft 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 Prograft op een lege maag en tenminste 1 uur vóór of 2 tot 3 uur ná een maaltijd in te nemen. Grapefruit en grapefruitsap mogen niet tegelijk met Prograft 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 medicijn gebruikt.
Eén onderzoek heeft de uitkomst van zwangerschap bij vrouwen die met tacrolimus waren behandeld en vrouwen die met andere immunosuppressiva werden behandeld onderzocht. Hoewel er in dit onderzoek onvoldoende bewijs was om conclusies te kunnen trekken, werd er een hoger aantal miskramen gemeld onder lever- en niertransplantatiepatiënten die behandeld waren met tacrolimus. En onder niertransplantatiepatiënten werd een hoger aantal gevallen gemeld van aanhoudende hoge bloeddruk die in verband gebracht wordt met eiwitverlies in de urine dat zich tijdens de zwangerschap of de kraamtijd ontwikkelt (een aandoening die pre-eclampsie wordt genoemd). Er is geen verhoogd risico gevonden op ernstige aangeboren afwijkingen in verband met het gebruik van Prograft.
Prograft wordt uitgescheiden in de moedermelk. Daarom dient u geen borstvoeding te 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.

Prograft bevat lactose, natrium en lecithine (soja)
Prograft bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.
Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.
De drukinkt die gebruikt wordt op de Prograft 0,5 mg en 1 mg capsules bevat sojalecithine. Wanneer u allergisch bent voor pinda's of soja, bespreek dan met uw arts of u dit medicijn kunt gebruiken.

3. HOE NEEMT U DIT MEDICIJN IN?

Neem dit medicijn altijd in 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 altijd hetzelfde tacrolimus medicijn krijgt elke keer wanneer u uw recept afhaalt, tenzij met goedkeuring van uw transplantatiespecialist uw medicijn veranderd is.
Dit medicijn dient tweemaal per dag te worden ingenomen. Als dit medicijn 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 medicijn 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 direct 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 medicijnen 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. In het algemeen 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 hun 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.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?
Als u per ongeluk te veel capsules inneemt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, of de spoedeisendehulppost van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Bent u vergeten dit medicijn 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 medicijn
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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

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 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:

<u>Ernstige bijwerkingen die vaak voorkomen (kunnen voorkomen bij 1 op de 10 gebruikers):</u>
- maag-darmperforatie: 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.

<u>Ernstige bijwerkingen die soms voorkomen (kunnen voorkomen bij 1 op de 100 gebruikers):</u>
- 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.

<u>Ernstige bijwerkingen die zelden voorkomen (kunnen voorkomen bij 1 op de 1.000 gebruikers):</u>
- 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 en 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-johnsonsyndroom: 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 paarse 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 ademhalen.

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, waaronder kwaadaardige vormen van huidkanker en een zeldzaam type kanker genaamd kaposisarcoom, waarbij zich huidafwijkingen kunnen voordoen. Verschijnselen zijn onder andere huidveranderingen, zoals nieuwe of veranderende verkleuring, afwijkingen of knobbels.
- gevallen van een zeer ernstige vermindering van het aantal rode bloedcellen (erytroblastopenie 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 (febriele 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 ademhalen 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 bloeddoorstroming 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 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, leverweefselschade 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 ooglens
- verminderd gehoor
- 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 ademhalen, aandoeningen 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 bloeddoorstroming 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 medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Neem de capsules direct in nadat ze uit de blister zijn verwijderd.
Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket 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 1 jaar na de opening van de aluminiumfolieverpakking.
Voor dit medicijn 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 medicijn?
Prograft 0,5 mg, harde capsules
- De werkzame stof is tacrolimus. Elke capsule bevat 0,5 mg tacrolimus als tacrolimusmonohydraat.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
  Capsule inhoud: hypromellose, croscarmellosenatrium, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat.

Capsule omhulsel: titaniumdioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), gelatine.
Drukinkt van capsule omhulsel: schellak, lecithine (soja), simethicon, hydroxypropylcellulose, rood ijzeroxide (E172).

Prograft 1 mg, harde capsules
- De werkzame stof is tacrolimus. Elke capsule bevat 1 mg tacrolimus als tacrolimusmonohydraat.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
  Capsule inhoud: hypromellose, croscarmellosenatrium, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat.
  Capsule omhulsel: titaniumdioxide (E171), gelatine.
  Drukinkt van capsule omhulsel: schellak, lecithine (soja), hydroxypropylcellulose, simethicon, rood ijzeroxide (E172).

Prograft 5 mg, harde capsules
- De werkzame stof is tacrolimus. Elke capsule bevat 5 mg tacrolimus als tacrolimusmonohydraat.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
  Capsule inhoud: hypromellose, croscarmellosenatrium, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat.
  Capsule omhulsel: titaniumdioxide (E171), rood ijzeroxide (E172), gelatine.
  Drukinkt van capsule omhulsel: schellak, titaniumdioxide (E171) en propyleenglycol.

Hoe ziet Prograft eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Prograft 0,5 mg, harde capsules
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 geperforeerde eenheidsblisterverpakking, elk met 10 capsules in een beschermende aluminiumfolieverpakking, inclusief vochtabsorberend materiaal ter bescherming van de capsules tegen vocht. Het vochtabsorberend materiaal mag niet ingenomen worden.
Verpakkingen van 30 capsules zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen (RVG 121015//22236) en verpakkingen van 30 x 1 capsules zijn verkrijgbaar in geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen (RVG 126573//22236).

Prograft 1 mg, harde capsules
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 of geperforeerde eenheidsblisterverpakking met 10 capsules in een beschermende aluminiumfolieverpakking, inclusief vochtabsorberend materiaal ter bescherming van de capsules tegen vocht. Het vochtabsorberend materiaal mag niet ingenomen worden.
Verpakkingen van 30 capsules zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen (RVG 134075//18107) en verpakkingen van 60 x 1 capsules zijn verkrijgbaar in geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen (RVG 136001//18107).

Prograft 5 mg, harde capsules
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 aluminiumfolieverpakking, inclusief vochtabsorberend materiaal ter bescherming van de capsules tegen vocht. Het vochtabsorberend materiaal mag niet ingenomen worden.
Verpakkingen van 30 capsules zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen (RVG 127198//18108) en verpakkingen van 30×1 capsules zijn verkrijgbaar in geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen (RVG 125331//18108).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Registratiehouder:
Euro Registratie Collectief b.v.
Kempkens 2200
5465 PR Veghel

Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):
Brocacef B.V., Maroastraat 43, 1060 LG Amsterdam
of
Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

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

In het register ingeschreven onder
RVG 121015//22236 Prograft 0,5 mg, harde capsules (Polen)
RVG 126573//22236 Prograft 0,5 mg, harde capsules (Spanje)
RVG 136001//18107 Prograft 1 mg, harde capsules (Bulgarije)
RVG 134075//18107 Prograft 1 mg, harde capsules (Polen)
RVG 127198//18108 Prograft 5 mg, harde capsules (Polen)

RVG 125331//18108 Prograft 5 mg, harde capsules (Spanje)

De producten uit deze bijsluiter wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam
Polen: Prograf, 0,5 mg, kapsulki, twarde / Prograf, 1 mg, kapsulki, twarde / Prograf, 5 mg, kapsulki, twarde
Spanje: Prograf 0,5 mg cápsulas duras / Prograf 5 mg cápsulas duras
Bulgarije: Prograf 1 mg capsules, hard (Програф 1 mg твърди капсули)

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2025.

BS000329 – mmjj / 200225-0225_DW&Z9J_E