BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Adport 0,5 mg, capsules, hard
Adport 1 mg, capsules, hard
tacrolimus

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

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

Adport behoort tot een groep medicijnen 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 medicijn wordt gebruikt om deze afweerreactie van uw lichaam te beïnvloeden zodat het nieuwe, getransplanteerde orgaan door uw lichaam kan worden geaccepteerd.
Dit medicijn wordt vaak gebruikt in combinatie met andere medicijnen die ook het immuunsysteem onderdrukken.

Dit medicijn 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 MEDICIJN NIET GEBRUIKEN 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 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor een antibioticum uit de subgroep van de macroliden (bijvoorbeeld erytromycine, claritromycine, josamycine).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn 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 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 dosis Adport voor u te bepalen.
- gebruik geen kruidenmedicijnen, 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-verlenging” 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.
- 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 Adport nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder recept kunt krijgen en kruidenmedicijnen.

Adport mag niet gelijktijdig worden ingenomen met ciclosporine.

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 dit medicijn kunnen beïnvloed worden door andere medicijnen en bloedspiegels van andere medicijnen kunnen beïnvloed worden door inname van dit medicijn. Hierdoor is mogelijk een onderbreking van de behandeling met dit medicijn, een dosisverhoging of een dosisverlaging van dit medicijn 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 tacrolimusbloedspiegels. Daarom is regelmatige controle van uw tacrolimusbloedconcentratie 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 recentelijk gebruikt heeft:
- antischimmelmiddelen en antibiotica, met name de zogenaamde macrolideantibiotica 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 CVM (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 met of zonder dasabuvir, elbasvir/grazoprevir en glecaprevir/pibrentasvir) welke worden 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 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 die worden gebruikt om hoge bloeddruk of hartproblemen te behandelen, 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
- de medicijnen tegen vallende ziekte (epilepsie) carbamazepine, fenytoïne en fenobarbital

- metamizol, om pijn en koorts te behandelen
- de corticosteroïden prednisolon en methylprednisolon
- het medicijn tegen depressies nefazodon
- kruidenpreparaten die sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) of extracten van *Schisandra sphenanthera* bevatten
- cannabidiol (wordt onder andere gebruikt voor de behandeling van beroertes).

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 dosering van Adport nadat u bent begonnen met de behandeling voor hepatitis C.

Vertel uw arts wanneer u ibuprofen, amphotericine 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 Adport 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 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 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 tacrolimus.
- Tacrolimus wordt uitgescheiden in de moedermelk. Daarom dient u geen borstvoeding te geven als u dit medicijn 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 medicijn heeft gebruikt. Deze effecten worden vaker waargenomen als dit medicijn samen met alcohol wordt gebruikt.

Adport bevat lactose en natrium
Dit medicijn 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.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn 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 medicijn krijgt, 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 aanbevolen doseringen zijn mogelijk met dit product. Er zijn echter ook producten met een hogere sterkte dan 0,5 mg en 1 mg beschikbaar, waardoor minder tabletten per keer nodig zijn.

De begindosis van dit medicijn 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 medicijnen 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 medicijn verlagen als uw toestand is gestabiliseerd. Uw arts zal u exact vertellen hoeveel capsules u moet innemen en hoe vaak.

- Dit medicijn wordt tweemaal per dag, gewoonlijk ’s ochtends en ’s avonds, via de mond ingenomen. U dient dit medicijn op de nuchtere maag in te nemen of ten minste 1 uur vóór of 2 tot 3 uur ná 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 medicijn inneemt.
- In de verpakking zit een zakje met vochtabsorberend materiaal. Neem dit niet in.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?
Als u per ongeluk te veel van dit medicijn heeft ingenomen, bezoek dan direct uw arts of neem contact op met de eerstehulppost van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u vergeten bent dit medicijn 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 medicijn
Het stoppen van de behandeling met dit medicijn 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 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.

Dit medicijn 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 dit medicijn gebruikt, kunt u daarom vatbaarder zijn voor infecties dan gewoonlijk, zoals infecties van de huid, mond, maag en darm, 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 dodelijk 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.

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 acute 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 zuivere erytrocytaire aplasie (een zeer ernstige vermindering van het aantal rode bloedcellen) en hemolytische anemie (verminderd aantal rode bloedcellen als gevolg van abnormale afbraak) en febriele 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 ademhalen kunnen bemoeilijken) en het gevoel of u gaat flauwvallen
- Posterieure Reversibele Encefalopathie Syndroom (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 dit medicijn en kunnen ernstig zijn:

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
- abnormale resultaten leverfunctietesten
- diarree, misselijkheid
- nierproblemen.

Vaak (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)
- 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
- toegenomen gevoeligheid voor licht, oogaandoeningen
- tuitend geluid in de oren
- 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 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, opzwelling, zachte ontlasting, maagklachten
- veranderingen in leverenzymen en leverfunctie, het geel worden van de huid door leverproblemen, leverweefselschade 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 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.

- <u>Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):</u>
- 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 taalfunctie, geheugenproblemen
- mat worden van de ooglens
- 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.

<u>Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):</u>
- 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 van beharing
- dorstig, vallen, het gevoel van druk op de borstkas, verminderde mobiliteit, zweren.

<u>Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):</u>
- 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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 12 maanden na opening van de aluminiumfolieverpakking die om de blisterverpakking zit. Na opening van de aluminiumfolieverpakking bewaren beneden 25°C.

Neem de capsule onmiddellijk in nadat deze uit de blisterverpakking is gehaald.
Ongeopende verpakking bewaren beneden de 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?
- De werkzame stof in dit medicijn is tacrolimus.
  Elke capsule bevat 0,5 mg of 1 mg tacrolimus (als tacrolimusmonohydraat).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
  - capsule-inhoud: lactosemonohydraat, hypromellose (E464), croscarmellosenatrium (E468) en magnesiumstearaat (E572).
  - harde gelatinecapsule:
    0,5 mg: gelatine, titaniumdioxide (E171), natriumlaurylsulfaat, sorbitanlaureaat en geel ijzeroxide (E172).
    1 mg: gelatine, titaniumdioxide (E171), natriumlaurylsulfaat, sorbitanlaureaat, geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172) en zwart ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Adport eruit en wat zit er in een verpakking?
Adport 0,5 mg zijn harde capsules met een wit gekleurd ondoorzichtig lichaam en een ivoorkleurige dop, die een wit tot gebroken witte poeder bevatten (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 capsules zijn verpakt in pvc/PE/PVDC/aluminium blisters in een aluminiumfolieverpakking, inclusief vochtabsorberend materiaal ter bescherming van de capsules tegen vocht. Het vochtabsorberende materiaal dient niet te worden ingenomen.
Adport 0,5 mg zit in een verpakking van 30 stuks en Adport 1 mg zit in een verpakking van 60 stuks.

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

Salutas Pharma GmbH
Dieselstrasse 5
D-70839 Gerlingen
Duitsland

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenië

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 129570//102092 Adport 0,5 mg, capsules, hard (Italië)
RVG 129674//102094 Adport 1 mg, capsules, hard (Italië)

Het product uit deze bijsluiter wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam
Italië: Adoport

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2025.

BS001473 – mmjj / 300525-0525_AT&Z9E_B