

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Dailiport 0,5 mg kovat depotkapselit

Dailiport 1 mg kovat depotkapselit

Dailiport 2 mg kovat depotkapselit

Dailiport 3 mg kovat depotkapselit

Dailiport 5 mg kovat depotkapselit

takrolimuusi

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan

1. Mitä Dailiport on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Dailiportia
3. Miten Dailiportia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Dailiportin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Dailiport on ja mihin sitä käytetään

Dailiport sisältää vaikuttavana aineena takrolimuusia. Se on immunosuppressiivinen lääke. Elinsiirron (maksa, munuainen) jälkeen elimistösi immuunijärjestelmä pyrkii hylkimään uutta elintä. Dailiportia käytetään estämään tätä immuunivastetta, jotta elimistö hyväksyisi siirretyn elimen.

Sinulle voidaan määrätä Dailiportia myös maksa-, munuais- tai sydänsiirteen tai muun elinsiirteen hyljinnän hoitoon silloin, kun aiemmin saamallasi hoidolla ei ole pystytty hallitsemaan immuunivastetta siirtoleikkauksen jälkeen.

Dailiportia käytetään aikuisille.

Takrolimuusia, jota Dailiport sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Dailiportia

Älä ota Dailiportia

- jos olet allerginen takrolimuusille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen sirolimuusille tai makrolideihin kuuluville antibiooteille (esim. erytromysiini, klaritromysiini, josamysiini)
- jos olet allerginen maapähkinälle tai soijalle.

Varoitukset ja varotoimet

Sekä välittömästi takrolimuusia vapauttavien kapselien että Dailiportin vaikuttavana aineena on takrolimuusi. Dailiportia otetaan kerran päivässä, kun taas välittömästi takrolimuusia vapauttavia

kapseleita otetaan kahdesti päivässä. Tämä johtuu siitä, että Dailiport-kapselit ovat ns. depotkapseleita, joista takrolimuusi vapautuu hitaasti pidemmän ajan kuluessa. Dailiport ja välittömästi takrolimuusia vapauttavat kapselit eivät ole keskenään vaihdettavissa.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Dailiportia:

- jos käytät jäljempänä kohdassa ”Muut lääkevalmisteet ja Dailiport” mainittuja lääkkeitä
- jos sinulla on tai on ollut maksavaivoja
- jos sinulla on yli vuorokauden kestävä ripulia
- jos sinulla on kovaa vatsakipua, johon saattaa liittyä muita oireita, kuten vilunväristyksiä, kuumetta, pahoinvointia tai oksentelua
- jos sinulla on muutoksia sydämen sähköisessä aktiivisuudessa (tätä kutsutaan QT-ajan pidentymiseksi).
- jos sinulla on tai on ollut pienten verisuonten vaurioita, joita kutsutaan tromboottiseksi mikroangiopatiaksi / tromboottiseksi trombositopeniseksi purppuraksi / hemolyyttis-ureemiseksi oireyhtymäksi. Kerro lääkärille, jos sinulle ilmaantuu kuumetta, mustelmia ihon alle (jotka voivat näkyä punaisina pisteinä), selittämätöntä väsymystä, sekavuutta, ihon tai silmien keltaisuutta, virtsanerityksen vähenemistä, näön heikkenemistä ja kouristuksia (ks. kohta 4). Kun takrolimuusia otetaan yhdessä sirolimuusin tai everoluimuusin kanssa, näiden oireiden kehittymisen riski voi kasvaa.

Rohdosvalmisteiden, kuten mäkikuisman (*Hypericum perforatum*) tai muiden rohdosten käyttöä tulee välttää, sillä nämä saattavat vaikuttaa Dailiport-valmisteen tehoon tai annostukseen. Jos olet epävarma, tarkista asia lääkäriltäsi ennen minkään rohdosvalmisteen käyttöä.

Kerro lääkärille välittömästi, jos sinulle tulee hoidon aikana:

- näköön liittyviä ongelmia, kuten näön hämärtymistä, värinäön muutoksia, vaikeuksia nähdä tarkasti tai jos näkökenttäsi kapenee.

Lääkäri saattaa joutua muuttamaan Dailiport-annostasi.

Pidä säännöllisesti yhteyttä lääkäriin. Lääkäri saattaa määrätä aika ajoin tehtäväksi veri- ja virtsakokeita sekä sydän- ja näkö tutkimuksia oikean Dailiport-annoksen määrittämiseksi.

Vältä altistumista auringonvalolle ja UV-säteilylle Dailiportin käytön aikana. Tämä siitä syystä, että immunosuppressiiviset lääkkeet saattavat lisätä ihosyövän riskiä. Käytä asianmukaista suojaavaa vaateetusta ja aurinkovoidetta, jonka suojakerroin on korkea.

Käsittelyä koskevat varotoimet:

Valmistelun aikana tulee välttää takrolimuusi-injektionesteiden, -kuiva-aineen tai -rakeiden hengittämistä tai pääsyä suoraan kosketukseen minkään kehon osan (esim. ihon tai silmien) kanssa. Jos näin kuitenkin käy, iho ja silmät tulee huuhdella.

Lapset ja nuoret

Dailiportia ei suositella käytettäväksi alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Dailiport

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, sekä rohdosvalmisteita.

Dailiportia ei suositella käytettäväksi samanaikaisesti siklosporiinin (toinen elinsiirteiden hyljinnän ehkäisyyn käytettävä lääke) kanssa.

Jos sinun tarvitsee käydä muun kuin elinsiirtoihin erikoistuneen lääkärin vastaanotolla, kerro lääkärille, että saat takrolimuusihoitoa. Lääkärin on ehkä otettava yhteyttä elinsiirtoihin erikoistuneeseen lääkäriin, jos tarvitset jotakin toista lääkettä, joka saattaa suurentaa tai pienentää veresi takrolimuusiipitoisuutta.

Muut ottamasi lääkkeet voivat vaikuttaa Dailiportin pitoisuuteen veressä, ja Dailiportin käyttö voi vaikuttaa muiden lääkkeiden pitoisuuksiin veressä, mikä saattaa vaatia Dailiportin käytön keskeyttämistä tai Dailiport-annoksen suurentamista tai pienentämistä.

Joidenkin potilaiden veren takrolimuusipitoisuudet ovat suurentuneet muiden lääkkeiden käytön aikana. Se voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia, kuten munuaisongelmia, hermoston ongelmia ja sydämen rytmihäiriöitä (ks. kohta 4).

Vaikutus veren Dailiport-pitoisuuksiin voi olla havaittavissa hyvin pian toisen lääkkeen käytön aloittamisen jälkeen, joten veren Dailiport-pitoisuuden tiheä ja jatkuva seuranta voi olla tarpeen toisen lääkkeen käytön aloittamista seuraavien päivien aikana ja myös toisen lääkkeen käytön jatkuessa.

Jotkin toiset lääkkeet voivat pienentää veren takrolimuusipitoisuuksia, ja tämä voi suurentaa siirteen hyljinnän riskiä. On erityisen tärkeää, että kerrot lääkärille, jos käytät tai olet äskettäin käyttänyt:

- sienilääkkeitä ja antibiootteja, erityisesti ns. makrolidiantibiootteja, joita käytetään infektioiden hoitoon, esim. ketokonatsoli, flukonatsoli, itrakonatsoli, posakonatsoli, vorikonatsoli, klotrimatsoli, isavukonatsoli, mikonatsoli, kaspofungiini, telitromysiini, erytromysiini, klaritromysiini, josamysiini, atsitromysiini, rifampisiini, rifabutiini, isoniatsidi ja flukloksasilliini
- letermoviiriä, jota käytetään sytomegaloviruksen aiheuttaman sairauden ehkäisyyn
- HIV-proteaasin estäjiä (esim. ritonaviiri, nelfinaviiri, sakinaviiri), tehostelääke kobisistaattia ja yhdistelmätabletteja tai ei-nukleosidirakenteisia käänteiskopioijaentsyymien estäjiä (efavirensi, etraviriini, nevirapiini), joita käytetään HIV-infektion hoitoon
- HCV-proteaasin estäjiä (esim. telapreviiri, bosepreviiri sekä ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviiri-yhdistelmä joko dasabuviriin kanssa tai ilman sitä, elbasviiri/gratsopreviiri ja glekapreviiri/pibrentasviiri), joita käytetään hepatiitti C -virusinfektion hoitoon
- nilotinibia ja imatinibia, idelalisibia, seritinibia, kritsotinibia, apalutamidia, entsalutamidia tai mitotaania, joita käytetään tiettyjen syöpien hoitoon
- mykofenolihappoa, jota käytetään immuunijärjestelmän heikentämiseen ja sitä kautta siirteen hylkimisen estoon
- mahahaavan ja happorefluksin hoitoon käytettäviä lääkkeitä (esim. omepratsoli, lansopratsoli tai simetidiini)
- antiemeettejä, joita käytetään pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon (esim. metoklopramidi)
- sisapridia tai magnesiumalumiinihydroksidia (näärästyslääkettä)
- ehkäisytabletteja tai muita etinyylestradiolia sisältäviä hormonivalmisteita tai danatsolia sisältäviä hormonivalmisteita
- korkean verenpaineen tai sydäntautien hoitoon käytettäviä lääkkeitä (esim. nifedipiini, nikardipiini, diltiatseemi ja verapamiili)
- sydämen epäsäännöllisen rytmien säätelyyn käytettäviä rytmihäiriölääkkeitä (amiodaroni)
- ”statiineiksi” kutsuttuja lääkkeitä, joita käytetään kohonneiden kolesterolin ja triglyseridien hoitoon
- karbamatsepiinia, fenytoiinia tai fenobarbitaalia epilepsian hoitoon
- prednisolonia ja metyyliiprednisolonia, jotka ovat kortikosteroideja, joita käytetään tulehdusten hoitoon tai immuunijärjestelmän heikentämiseen (esim. elinsiirteiden hyljinnässä)
- nefatsodonia (masennuslääkettä)
- mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) tai *Schisandra sphenanthera* -uutetta sisältäviä rohdosvalmisteita
- metamitsolia, jota käytetään lievittämään kipua ja kuumetta
- kannabidiolia (käyttöaiheena muun muassa kohtausten hoito).

Kerro lääkärille, jos saat hoitoa hepatiitti C -infektioon. Hepatiitti C -lääkehoidot saattavat muuttaa maksan toimintaa ja vaikuttaa veren takrolimuusipitoisuuksiin. Veren takrolimuusipitoisuudet voivat pienentyä tai suurentua riippuen siitä, mitä lääkkeitä hepatiitti C -infektion hoitoon on määrätty. Lääkärin voi olla tarpeen seurata veresi takrolimuusipitoisuuksia tiiviisti, ja Dailiport-annosta voidaan joutua muuttamaan hepatiitti C -hoidon aloittamisen jälkeen.

Kerro lääkärille, jos käytät tai sinun täytyy käyttää ibuprofeenia (kuumeen, tulehduksen ja kivun hoitoon), antibiootteja (kotrimoksatsolia, vankomysiiniä tai aminoglykosidiantibiootteja, kuten gentamysiiniä), amfoterisiini B:tä (sieni-infektion hoitoon) tai viruslääkkeitä (virusinfektioiden

hoitoon, esim. asikloviiria, gansikloviiria, sidofoviiria, foskarneettia). Näiden käyttö voi pahentaa munuais- tai hermosto-oireita, jos niitä otetaan samanaikaisesti Dailiportin kanssa.

Kerro lääkärille, jos käytät sirolimuusia tai everolimuusia. Kun takrolimuusia otetaan yhdessä sirolimuusin tai everolimuusin kanssa, tromboottisen mikroangiopatian, tromboottisen trombositopenisen purppuran ja hemolyyttis-ureemisen oireyhtymän kehittymisen riski voi kasvaa (ks. kohta 4).

Lääkärin tulee myös tietää, jos käytät kaliumlisä- tai tiettyjä nesteenoistolääkkeitä, joita käytetään sydämen vajaatoiminnan, kohonneen verenpaineen ja munuaissairauden hoitoon (esim. amiloridi, triamtereeni tai spironolaktoni) tai antibiootteja, jotka sisältävät trimetopriimia tai kotrimoksatsolia, jotka voivat nostaa veren kaliumpitoisuutta, kuumeen, tulehduksen ja kivun hoitoon käytettäviä, steroideihin kuulumattomia tulehduskipulääkkeitä (NSAID, esim. ibuprofeeni); antikoagulantteja (verenohennuslääkkeitä) tai suun kautta otettavia diabeteslääkkeitä Dailiportin käytön aikana.

Jos tarvitset jonkin rokotuksen, kerro siitä lääkärille etukäteen.

Dailiport ruuan ja juoman kanssa

Vältä greipin (myös mehun) nauttimista Dailiport-valmisteen käytön aikana, sillä se saattaa vaikuttaa Dailiportin pitoisuuksiin veressä.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Dailiport erittyy äidinmaitoon. Tämän vuoksi Dailiport-hoidon aikana ei saa imettää.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Älä aja äläkä käytä mitään työvälineitä tai koneita, jos tunnet huimausta tai uneliaisuutta tai sinulla on näkövaikeuksia Dailiport-valmisteen ottamisen jälkeen. Näitä vaikutuksia esiintyy tavallista useammin, jos Dailiportia käytetään yhdessä alkoholin kanssa.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

0,5 mg ja 2 mg kapselit

Dailiport sisältää laktoosia ja atsoväriaineita, jotka sisältävät natriumia ja soijaa

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Tämä lääke sisältää atsoväriaineita eli paraoranssia (E110), alluranpunaista AC (E129) ja tartratsiinia (E102), jotka saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kova depotkapseli, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Dailiport-kapseleiden merkitsemisessä käytetty painomuste sisältää soijalesitiiniä. Jos olet allerginen maapähkinälle tai soijalle, älä käytä tätä lääkevalmistetta.

1 mg, 3 mg ja 5 mg kapselit

Dailiport sisältää laktoosia ja atsoväriaineita, jotka sisältävät natriumia ja soijaa

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Tämä lääke sisältää atsoväriaineita eli paraoranssia (E110) ja alluranpunaista AC (E129), jotka saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kova depotkapseli, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Dailiport-kapseleiden merkitsemisessä käytetty painomuste sisältää soijalesitiiniä. Jos olet allerginen

maapähkinälle tai soijalle, älä käytä tätä lääkevalmistetta.

3. Miten Dailiportia otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Tätä lääkettä saa määrätä vain elinsiirtopotila iden hoitoon erikoistunut lääkäri.

Varmista joka kerta lääkettä noutaessasi, että saat samaa takrolimuusilääkettä kuin aikaisemmin, ellei elinsiirtoihin erikoistunut lääkäri ole hyväksynyt lääkkeen vaihtamista toiseen takrolimuusilääkkeeseen. Tämä lääke pitää ottaa kerran päivässä. Jos lääke ei ole ulkonäöltään samanlainen kuin yleensä tai jos annosohjeet ovat muuttuneet, kerro asiasta mahdollisimman pian lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle varmistaaksesi, että olet saanut oikeaa lääkettä.

Lääkäri määrittää hyljinnän ehkäisyyn tarkoitetun aloitusannoksen painosi perusteella. Heti elinsiirron jälkeen annettava aloitusannos on siirteestä riippuen yleensä 0,10–0,30 mg/painokilo/vrk. Hyljinnän hoidossa saatetaan käyttää samaa annosta.

Annos riippuu yleistilastasi ja muusta immunosuppressiivisesta lääkityksestä.

Dailiport-hoidon aloittamisen jälkeen lääkäri määrää otettavaksi tiheästi verikokeita oikean annoksen määrittämiseksi. Myöhemmin säännölliset lääkärin määräämät verikokeet ovat välttämättömiä oikean annoksen määrittämiseksi ja annoksen muuttamiseksi aika ajoin. Yleensä lääkäri pienentää Dailiport-annostasi, kun tilasi on vakiintunut ja antaa tarkat ohjeet siitä, kuinka monta kapselia sinun pitää ottaa.

Sinun pitää ottaa Dailiportia joka päivä niin kauan kuin tarvitset immunosuppressiota elinsiirteen hyljinnän ehkäisemiseksi. Pidä säännöllisesti yhteyttä lääkäriin.

Dailiport otetaan suun kautta kerran vuorokaudessa aamuisin. Ota Dailiport tyhjään vatsaan tai 2–3 tuntia aterian jälkeen. Odota vähintään yksi tunti seuraavaan ateriaan. Ota kapselit heti kun olet irrotanut ne läpipainopakkauksesta. Kapselit tulee niellä **kokonaisina** vesilasillisen kera. Älä nielaise foliopussissa olevaa kuivausainetta.

Jos otat enemmän Dailiportia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina välittömästi yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat ottaa Dailiportia

Jos olet unohtanut ottaa Dailiport-kapselit aamulla, ota ne mahdollisimman pian saman päivän aikana. Älä ota kaksinkertaista annosta seuraavana aamuna korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Dailiportin oton

Dailiport-hoidon lopettaminen saattaa lisätä siirteen hyljinnän vaaraa. Älä lopeta hoitoa, ellei lääkäri ole näin määrännyt.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Dailiport heikentää elimistön omia puolustusmekanismeja (immuunijärjestelmää), minkä seurauksena

elimistön puolustuskyky infektioita vastaan ei ole yhtä hyvä kuin normaalisti. Tämän vuoksi saatat olla tavallista alttiimpi infektioille Dailyportia käyttäessäsi. Jotkut infektiot voivat olla vakavia tai kuolemaan johtavia, ja niihin voi liittyä bakteerien, virusten, sienten, loisten aiheuttamia infektioita tai muita infektioita.

Kerro heti lääkärille, jos saat infektion merkkejä, kuten:

- Kuumetta, yskää, kurkkukipua, heikkouden tunnetta tai yleistä huonovointisuutta
- Muistinmenetystä, ajatteluvaikeuksia, kävelyvaikeuksia tai näönmenetystä - nämä voivat johtua hyvin harvinaisesta, vakavasta aivoinfektioista, joka voi johtaa kuolemaan (etenevä multifokaalinen leukoenkefalopatia tai PML).

Vaikeita haittavaikutuksia, kuten allergisia ja anafylaktisia reaktioita, saattaa esiintyä. Hyvän- ja pahanlaatuisia kasvaimia on ilmoitettu esiintyneen Dailyport-hoidon jälkeen.

Kerro välittömästi lääkärille, jos sinulla on tai epäilet, että sinulla saattaa olla jokin seuraavista vakavista haittavaikutuksista:

Vakavat yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä):

- Maha-suolikanavan puhkeaminen: voimakas vatsakipu, johon saattaa liittyä muita oireita kuten vilunväristyksiä, kuumetta, pahoinvointia ja oksentelua
- Siirännäisen toimintahäiriöt
- Näön hämärtyminen.

Vakavat melko harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta):

- Tromboottinen mikroangiopatia (pienien verisuonten vaurioituminen), mukaan lukien hemolyttis-ureeminen oireyhtymä: tila, johon liittyy seuraavia oireita: virtsanerityksen puute tai vähäisyys (akuutti munuaisten vajaatoiminta), kova väsymys, ihon ja silmien keltaisuus ja epätavalliset mustelmat tai verenvuodot ja tulehdukseen viittaavat merkit.

Vakavat harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta):

- Tromboottinen trombositopeninen purppura: tila, jossa pienet verisuonet ovat vaurioituneet ja jolle ovat tunnusomaisia kuume ja ihonalaiset mustelmat, jotka voivat ilmaantua pieninä, punaisina, nuppineulanpään kokoisina pisteinä, ja johon voi liittyä selittämätöntä voimakasta väsymystä, sekavuutta, ihon tai silmien keltaisuutta ja johon liittyy akuutin munuaisten vajaatoiminnan oireita (virtsanerityksen puute tai vähäisyys) sekä näön menetystä ja kohtauksia.
- Toksinen epidermaalinen nekrolyysi: ihon tai limakalvojen eroosio ja rakkulointi, punainen turvonnut iho saattaa irrota laajalti kehosta
- Sokeus.

Vakavat hyvin harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000:sta):

- Stevens–Johnsonin oireyhtymä: selittämätön laaja-alainen ihokipu, kasvojen turpoaminen, vakava ihon, suun, silmien ja sukuelinten rakkuloituminen, nokkosihottuma, kielen turpoaminen, punainen tai purppuranpunainen ihottuma, joka leviää; ihon kuoriutuminen
- Kääntyvien kärkien takykardia (*Torsades de Pointes*): sydämen lyöntitiheyden muutokset, joihin saattaa liittyä mm. rintakipua (angina), pyörtymistä, huimausta tai pahoinvointia, sydämentykytystä (sykkeen tuntuminen) ja hengitysvaikeuksia.

Vakavat haittavaikutukset, joiden yleisyys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- Oportunisti-infektiot (bakteerien, sienten, virusten ja alkueläinten aiheuttamat): pitkittynyt ripuli, kuume ja kurkkukipu
- Hyvän- ja pahanlaatuisia kasvaimia on havaittu immunosuppressiivista hoitoa saavilla potilailla
- Puhdasta punasoluaplasiaa (veren punasolujen määrän voimakasta vähenemistä) sekä hemolyttistä anemiasia (epänormaalia hajoamisesta johtuvaa punasolujen määrän vähenemistä, johon liittyy väsymystä) sekä kuumeista neutropeniaa (tulehduksia torjuvien valkosolujen määrän vähenemistä ja siihen liittyvää kuumetta) on ilmoitettu. Ei tiedetä tarkkaan, kuinka usein näitä haittavaikutuksia esiintyy. Saatat olla täysin oireeton tai tilasi vakavuudesta riippuen sinulla voi

olla väsymystä, apatiaa, ihon epätavallista kalpeutta, hengästymistä, heitehuimausta, päänsärkyä, rintakipua ja käsien ja jalkojen kylmyyttä.

- Agranulosytoosia (veren valkosolujen määrän voimakas väheneminen, johon liittyy suun haavaumat, kuume ja infektio(t)). Saatat olla täysin oireeton tai sinulle saattaa nousta äkillisesti kuume tai saatat tuntea vilunväristyksiä tai kurkkukipua.
- Allergiset ja anafylaktiset reaktiot, joihin liittyy seuraavia oireita: äkillinen kutiava ihottuma (nokkosihottuma), käsien, jalkojen, nilkkojen, kasvojen, huulten, suun ja kurkun turpoaminen (joka saattaa vaikeuttaa nielemistä tai hengittämistä), pyörtymisen tunne
- Posteriorinen reversiibeli enkefalopatiaoireyhtymä (PRES): päänsärky, sekavuus, mielialan muutokset, kouristuskohtaukset ja näköhäiriöt. Nämä oireet voivat viitata posterioriseen reversiibeliin enkefalopatiaoireyhtymään, jota on raportoitu joillakin takrolimuusihoidon saaneilla potilailla.
- Optikusneuropatia (näköhermon poikkeavuus): näköön liittyviä ongelmia, kuten näön hämärtymistä, värinäön muutoksia, vaikeuksia nähdä tarkasti tai näkökentän kapenemista.

Dailiport-hoidon jälkeen voi esiintyä myös seuraavia haittavaikutuksia, ja ne voivat olla vakavia:

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- Kohonnut verensokeri, diabetes mellitus, kohonnut veren kaliumpitoisuus
- Univaikeudet
- Vapina, päänsärky
- Kohonnut verenpaine
- Poikkeavuudet maksan toimintakokeissa
- Ripuli, pahoinvointi
- Munuaisvaivat.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- Verisolujen (verihitaleiden, puna- tai valkosolujen) määrän väheneminen, valkosolumäärän lisääntyminen, punasolumäärän muutokset (todettu verikokeiden perusteella)
- Veren magnesium-, fosfaatti-, kalium-, kalsium- tai natriumarvojen pieneneminen, nestekuormitus, veren virtsahappo- tai rasva-arvojen kohoaminen, ruokahalun heikkeneminen, veren happamuuden lisääntyminen, muut veren suola-arvojen muutokset (todettu verikokeiden perusteella)
- Ahdistusoireet, sekavuus ja ajan ja paikan tajun hämärtyminen, masentuneisuus, mielialan muutokset, painajaiset, aistiharhat, psyyken häiriöt
- Kohtaukset, tajunnan tason häiriöt, käsien ja jalkaterien (joskus kivulias) kihelmöinti tai tunnottomuus, heitehuimaus, kirjoituskyvyn häiriöt, hermoston häiriöt
- Näön hämärtyminen, valoherkkyyden voimistuminen, silmäoireet
- Korvien soiminen
- Vähentynyt verenvirtaus sydänverisuonissa, nopeutunut syke
- Verenvuoto, verisuonten osittainen tai täydellinen tukkeuma, verenpaineen aleneminen
- Hengästymisen, keuhkokuudoksen muutokset, nesteen kertyminen keuhkojen ympärille, nielutulehdus, yskä, flunssan kaltaiset oireet
- Vatsavaivat, kuten vatsakipua ja ripulia aiheuttavat tulehdukset ja haavaumat, mahalaukun verenvuoto, suun tulehdus tai haavaumat, nesteen kertyminen vatsaan, oksentelu, vatsakivut, ruoansulatushäiriöt, ummetus, ilmavaivat, turvotus, ulosteiden löysyys
- Sappivaivat, maksahäiriöistä johtuva ihon keltaisuus, maksan kudonvauriot ja maksatulehdus
- Kutina, ihottuma, hiustenlähtö, akne, lisääntynyt hikoilu
- Nivel-, raaja-, selkä- ja jalkateräkipu, lihaskrampit
- Munuaisten vajaatoiminta, virtsanerityksen väheneminen, virtsaamisvaikeudet tai kipu virtsatessa
- Yleinen heikkous, kuume, nesteen kertyminen elimistöön, kipu ja epämiellyttävä olo, alkalisen fosfataasin (entsyymi, AFOS) pitoisuuden nousu veressä, painonnousu, ruumiinlämmön aistimisen häiriö.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- Veren hyytymisarvojen muutokset, kaikkien verisolujen määrän lasku (todettu verikokeiden perusteella)
- Kuivuminen, virtsaumpi
- Verikoetulosten poikkeavuudet: veren valkuaisaine- tai sokeri-arvojen pieneneminen, veren fosfaattiarvojen suureneminen, veren laktaattidehydrogenaasiarvojen (entsyymi) kohoaminen
- Syvä tajuttomuus (kooma), aivoverenvuoto, aivohalvaus, halvaus, aivotuiminnan häiriöt, puheen ja kielen häiriöt, muistihäiriöt
- Silmän linssien samentuma, kuulon heikentyminen
- Sydämen rytmihäiriöt, sydänpysähdys, sydämen toiminnan heikentyminen, sydänlihassairaus, sydänlihaksen suurentuneisuus, voimistunut syke, poikkeavuudet sydänsähkökäyrässä ja syketiheydessä/pulssissa
- Veritulppa raajan verisuonessa, sokki
- Hengitysvaikeudet, hengityselinten sairaudet, astma
- Suolitukos, veren amylaasiarvojen kohoaminen, mahansisällön nousu ruokatorveen (refluksi), hidastunut vatsan tyhjeneminen
- Ihotulehdus, polttava tunne iholla auringonvalossa
- Nivelvaivat
- Kivuliaat kuukautiset ja kuukautishäiriöt
- Monielinhäiriö, flunssan kaltaiset oireet, kuuman- ja kylmänherkkyyden voimistuminen, painon tunne rinnassa, hermostuneisuus tai epätavallinen olo, painonlasku.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta)

- Verihyytymien aiheuttamat pienet verenvuodot ihosta
- Lihasjännityksen lisääntyminen
- Kuurous
- Nesteen kertyminen sydämen ympärille
- Akuutti hengästyminen
- Kystanmuodostus haimassa
- Maksan verenkiertohäiriöt
- Vakava sairaus, jonka yhteydessä iholle, suuhun, silmiin ja sukuelimiin muodostuu rakkuloita, karvoituksen lisääntyminen
- Jano, kaatuminen, kiristävä tunne rinnassa, vähentynyt liikkuvuus, haavaumat.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)

- Lihasheikkous
- Poikkeavat löydökset sydämen ultraäänitutkimuksessa
- Maksan vajaatoiminta
- Kivulias virtsaaminen, johon liittyy verivirtsaisuus
- Rasvakudoksen lisääntyminen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Dailiportin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa, läpipainopakkauksessa ja pussissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Kapselit on käytettävä vuoden kuluessa alumiinipussin avaamisesta ja ennen viimeistä käyttöpäivämäärää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa (alumiinipussi). Herkkä valolle. Herkkä kosteudelle.

Ota kapselit heti kun olet irrottanut ne läpipainopakkauksesta.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Dailiport sisältää

- Vaikuttava aine on takrolimuusi. Yksi kapseli sisältää 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg tai 5 mg takrolimuusia (monohydraattina).

- Muut aineet ovat:

Kapselin sisältö: etyyliiselluloosa, hypromelloosi, laktoosi, magnesiumstearaatti.

Kapselin kuori:

0,5 mg ja 2 mg kapselit

Briļjanttisininen FCF (E133), alluranpunainen AC (E129), titaanidioksidi (E171), paraoranssi (E110), liivate, tartratsiini (E102).

1 mg ja 3 mg kapselit

Briļjanttisininen FCF (E133), alluranpunainen AC (E129), titaanidioksidi (E171), paraoranssi (E110), liivate.

5 mg kapselit

Briļjanttisininen FCF (E133), alluranpunainen AC (E129), titaanidioksidi (E171), paraoranssi (E110), liivate, erytrosiini (E127).

Painomuste:

Shellakkakiille, alluranpunainen AC alumiinilakka (E129), briļjanttisininen FCF alumiinilakka (E133), paraoranssi alumiinilakka (E110), propyleeniglykoli (E1520), lesitiini (soija), simetikoni.

1 mg, 3 mg ja 5 mg kapselit

Ks. kohta 2, ”Dailiport sisältää laktoosia ja atsoväriaineita, jotka sisältävät natriumia ja soijaa”.

0,5 mg ja 2 mg kapselit

Ks. kohta 2, ”Dailiport sisältää laktoosia ja atsoväriaineita, jotka sisältävät natriumia ja soijaa”.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

0,5 mg kapselit

Koon 5 liivatekapseli, jossa vaaleanruskea runko-osa ja vaaleankeltainen kansiosa, mustalla painettu teksti ”0.5 mg”, sisällä valkoista tai kellertävää jauhetta tai puristetta (pituus 10,7–11,5 mm).

1 mg kapselit

Koon 4 liivatekapseli, jossa vaaleanruskea runko-osa ja valkoinen kansiosa, mustalla painettu teksti ”1 mg”, sisällä valkoista tai kellertävää jauhetta tai puristetta (pituus 14,0–14,6 mm).

2 mg kapselit

Koon 3 liivatekapseli, jossa vaaleanruskea runko-osa ja tummanvihreä kansiosa, mustalla painettu teksti ”2 mg”, sisällä valkoista tai kellertävää jauhetta tai puristetta (pituus 15,6–16,2 mm).

3 mg kapselit

Koon 2 liivatekapseli, jossa vaaleanruskea runko-osa ja vaaleanoranssi kansiosa, mustalla painettu teksti ”3 mg”, sisällä valkoista tai kellertävää jauhetta tai puristetta (pituus 17,7–18,3 mm).

5 mg kapselit

Koon 0 liivatekapseli, jossa vaaleanruskea runko-osa ja vaaleanpunainen kansiosa, mustalla painettu teksti ”5 mg”, sisällä valkoista tai kellertävää jauhetta tai puristetta (pituus 21,4–22,0 mm).

PVC/PVDC // alumiiniläpipainopakkaus alumiinipussissa, jossa on kuivausainetta. Kuivausainetta ei saa niellä.

Pakkauskoot: 30, 50, 60 (2 x 30) ja 100 (2 x 50) kapselia läpipainopakkauksissa ja 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1 (2 x 30) ja 100 x 1 (2 x 50) kapselia yksittäispakatuissa, perforoiduissa läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 14.11.2023

Bipacksedel: Information till användaren

Dailiport 0,5 mg hårda depotkapslar
Dailiport 1 mg hårda depotkapslar
Dailiport 2 mg hårda depotkapslar
Dailiport 3 mg hårda depotkapslar
Dailiport 5 mg hårda depotkapslar
takrolimus

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Dailiport är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Dailiport
3. Hur du tar Dailiport
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dailiport ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Dailiport är och vad det används för

Dailiport innehåller den aktiva substansen takrolimus. Det är ett immunsuppressivt läkemedel. Efter en organtransplantation (lever, njure) försöker din kropp att stöta bort det nya organet. Dailiport används för att kontrollera immunförsvaret i din kropp, för att den ska acceptera det transplanterade organet.

Du kan också ges Dailiport mot en pågående avstöttningsreaktion hos din transplanterade lever, njure, ditt hjärta eller annat organ, när annan behandling som du fått inte kunnat kontrollera immunförsvaret efter din transplantation.

Dailiport används till vuxna.

Takrolimus som finns i Dailiport kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Dailiport

Ta inte Dailiport

- om du är allergisk (överkänslig) mot takrolimus eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot sirolimus eller mot något makrolidantibiotikum (t.ex. erytromycin, klaritromycin, josamycin)
- om du är allergisk mot jordnötter eller soja.

Varningar och försiktighet

Takrolimuskapslar med omedelbar frisättning och Dailiport innehåller båda den aktiva substansen takrolimus. Dailiport tas dock en gång dagligen, medan takrolimuskapslar med omedelbar frisättning

tas två gånger dagligen. Detta beror på att Dailiportkapslarna har fördröjd frisättning (långsammare frisättning under längre tid) av takrolimus. Dailiport och takrolimuskapslar med omedelbar frisättning är inte utbytbara.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Dailiport:

- om du tar några läkemedel som omnämns nedan under rubriken ”Andra läkemedel och Dailiport”
- om du har eller har haft leverproblem
- om du har diarré som varar mer än en dag
- om du får stark smärta i buken åtföljt eller inte av andra symtom, såsom frossa, feber, illamående eller kräkning
- om du har en förändring av hjärtrytmen s.k. ”QT-förlängning”, som visas i EKG
- om du har eller har haft skada i de minsta blodkärlen som kallas trombotisk mikroangiopati/trombotisk trombocytopen purpura/hemolytiskt uremiskt syndrom. Tala om för din läkare om du får feber, blåmärken under huden (som kan se ut som röda prickar), oförklarlig trötthet, förvirring, guldfärgning av hud eller ögon, minskad urinproduktion, synförlust och epileptiska krampanfall (se avsnitt 4). När takrolimus tas tillsammans med sirolimus eller everolimus kan risken för att utveckla dessa symtom öka.

Undvik att ta växtbaserade läkemedel, t.ex. johannesört (*Hypericum perforatum*) eller andra växtbaserade produkter eftersom detta kan påverka effektiviteten hos Dailiport och vilken dos du behöver ta. Om du är tveksam ska du rådgöra med din läkare innan du tar några växtbaserade läkemedel eller produkter.

Kontakta omedelbart din läkare om du under behandlingen drabbas av:

- problem med din syn såsom dimsyn, förändringar i färgseende, svårighet att se detaljer eller om ditt synfält blir begränsat.

Din läkare kan behöva justera Dailiportdosen.

Du bör ha regelbunden kontakt med din läkare, som emellanåt kan behöva göra tester av blod, urin, hjärtfunktion och ögon, för att bestämma rätt dos av Dailiport.

Du bör begränsa exponeringen för sol- och UV-ljus (ultraviolett ljus) medan du tar Dailiport. Detta beror på att immunsuppressiva läkemedel kan öka risken för att få hudcancer. Använd lämplig skyddande klädsel och solskyddsmedel med hög solskyddsfaktor.

Försiktighetsåtgärder vid hantering:

Direktkontakt med någon del av kroppen, till exempel hud eller ögon, eller inandning av injektionslösningar, pulver eller granulat med takrolimus ska undvikas. Vid sådan kontakt ska hud och ögon sköljas.

Barn och ungdomar

Dailiport rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Dailiport

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria läkemedel och naturläkemedel.

Samtidig behandling med Dailiport och ciklosporin (ett annat läkemedel som används för att motverka avstötning av transplanterade organ) rekommenderas inte.

Om du behöver besöka en annan läkare än din transplantations specialist ska du tala om för läkaren att du tar takrolimus. Läkaren kan behöva rådgöra med din transplantations specialist om du ska använda ett annat läkemedel som kan öka eller minska takrolimuskoncentrationen i blodet.

Blodkoncentrationerna av Dailiport kan påverkas av andra läkemedel som du tar och blodnivåer av andra läkemedel kan påverkas av att du tar Dailiport, vilket gör att dosen Dailiport kan behöva ökas, minskas, eller avbrytas.

Hos vissa patienter har takrolimuskoncentrationerna i blodet ökat när de tagit andra läkemedel samtidigt. Detta kan leda till allvarliga biverkningar, till exempel problem med njurarna och nervsystemet samt rubbningar i hjärtrytmen (se avsnitt 4).

Påverkan på koncentrationerna av Dailiport i blodet kan uppstå mycket snabbt efter att ett annat läkemedel börjat användas. Därför kan fortlöpande upprepad kontroll av koncentrationen av Dailiport i blodet behövas under de första dagarna efter att du börjat ta ett annat läkemedel och med täta intervall så länge behandlingen med det andra läkemedlet pågår. Vissa andra läkemedel kan minska takrolimuskoncentrationen i blodet, vilket kan öka risken för transplantatavstötning. Du bör speciellt tala om för din läkare om du tar eller nyligen har tagit läkemedel såsom:

- läkemedel mot svampinfektioner och antibiotika, speciellt så kallade makrolidantibiotika som används för att behandla infektioner, t.ex. ketokonazol, flukonazol, itrakonazol, posakonazol, vorikonazol, klotrimazol, isavukonazol, mikonazol, kaspofungin, telitromycin, erytromycin, klaritromycin, josamycin, azitromycin, rifampicin, rifabutin, isoniazid och flukloxacillin
- letermovir, som används för att förhindra sjukdomar orsakade av CMV (cytomegalovirus hos människa)
- hiv-proteashämmare (t.ex. ritonavir, nelfinavir, sakvinavir), boostermedicinen kobicistat och kombinationstabletter, eller icke-nukleosida omvända transkriptashämmare mot hiv (efavirenz, etravirin, nevirapin) som används för att behandla hiv-infektion
- HCV-proteashämmare (t.ex. telaprevir, boceprevir och kombinationen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir med eller utan dasabuvir, elbasvir/grazoprevir och glekaprevir/pibrentasvir), som används för att behandla hepatit C-infektion
- nilotinib och imatinib, idelalisib, ceritinib, crizotinib, apalutamid, enzalutamid eller mitotan (som används för att behandla vissa cancerformer)
- mykofenolsyra, som används för att dämpa immunförsvaret för att förhindra avstötning av det transplanterade organet
- läkemedel mot magsår och sura uppstötningar (t.ex. omeprazol, lansoprazol eller cimetidin)
- läkemedel mot illamående och kräkningar (t.ex. metoklopramid)
- cisaprid eller magnesium-aluminiumhydroxid, som används för att behandla halsbränna
- p-piller eller andra hormonbehandlingar som innehåller etinylestradiol, hormonbehandlingar med danazol
- läkemedel mot högt blodtryck eller hjärtproblem (t.ex. nifedipin, nikardipin, diltiazem och verapamil)
- antiarytmika (amiodaron), läkemedel som används för att behandla arytmier (ojämna hjärtslag)
- läkemedel som kallas ”statiner”, som används för att behandla förhöjt kolesterol och triglycerider
- karbamazepin, fenytoin och fenobarbital som används för att behandla epilepsi
- kortikosteroiderna prednisolon och metylprednisolon, en typ av kortikosteroider som används för att behandla inflammationer eller dämpa immunförsvaret (t.ex. vid transplantatavstötning)
- nefazodon som används för att behandla depression
- naturläkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*) eller extrakt av *Schisandra sphenanthera*
- metamizol, ett läkemedel som används för att behandla smärta och feber
- cannabidiol (används bland annat för behandling av epileptiska krampanfall).

Tala om för din läkare om du får behandling mot hepatit C. Läkemedelsbehandling mot hepatit C kan påverka leverfunktionen och därmed takrolimuskoncentrationen i blodet. Takrolimuskoncentrationen i blodet kan minska eller öka beroende på vilka läkemedel som ordinerats mot hepatit C. Läkaren kan behöva kontrollera takrolimuskoncentrationerna i blodet noggrant och justera Dailiport-dosen efter att du börjar behandlas för hepatit C.

Tala om för din läkare om du tar eller behöver ta ibuprofen (medel mot feber, inflammation och smärta), antibiotika (trimetoprim/sulfametoxazol, vankomycin eller aminoglykosidantibiotika som gentamicin), amfotericin B (medel mot svampeinfektioner) eller medel mot virusinfektioner (t.ex.

aciklovir, ganciklovir, cidofovir, foskarnet). Dessa kan förvärra njurproblem eller problem i nervsystemet när de tas tillsammans med Dailiport.

Tala om för din läkare om du tar sirolimus eller everolimus. När takrolimus tas tillsammans med sirolimus eller everolimus kan risken för att utveckla trombotisk mikroangiopati, trombotisk trombocytopen purpura och hemolytiskt uremiskt syndrom öka (se avsnitt 4).

Din läkare måste också veta om du tar kaliumtillskott eller vissa urindrivande medel som används vid hjärtsvikt, högt blodtryck och njursjukdomar (t.ex. amilorid, triamteren eller spironolakton), eller trimetoprim- eller trimetoprim/sulfametoxazol-antibiotikum som kan öka kaliumnivåerna i ditt blod, vissa medel som används mot feber, inflammation och smärta (så kallade NSAID, t.ex. ibuprofen), blodförtunnande medel eller oral medicinering för behandling av diabetes, medan du tar Dailiport.

Om du behöver vaccineras så ska du tala om detta för din läkare i förväg.

Dailiport med mat och dryck

Undvik grapefrukt (även grapefruktjuice) när du behandlas med Dailiport, eftersom det påverkar läkemedlets blodnivåer.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Dailiport passerar över i bröstmjolk. Därför ska du inte amma medan du tar Dailiport.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner om du känner dig yr eller sömning, eller har problem att se klart efter att du tagit Dailiport. Dessa effekter är vanligare om du även dricker alkohol.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

0,5 mg och 2 mg kapslar

Dailiport innehåller laktos och azofärgämnen, vilka innehåller natrium och soja

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Dailiport innehåller azofärgämnen para-orange (E110), allurarött AC (E129) och tartrazin (E102) som kan ge allergiska reaktioner.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per hård kapsel, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Tryckbläcket som används för att märka Dailiportkapslarna innehåller sojalecitin. Om du är allergisk mot jordnötter eller soja, använd inte detta läkemedel.

1 mg, 3 mg och 5 mg kapslar

Dailiport innehåller laktos och azofärgämnen, vilka innehåller natrium och soja

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Dailiport innehåller azofärgämnen para-orange (E110) och allurarött AC (E129) som kan ge allergiska reaktioner.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per hård kapsel, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Tryckbläcket som används för att märka Dailiportkapslarna innehåller sojalecitin. Om du är allergisk mot jordnötter eller soja, använd inte detta läkemedel.

3. Hur du tar Dailiport

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Detta läkemedel ska bara förskrivas till dig av läkare med erfarenhet av behandling av transplanterade patienter.

Försäkra dig om att du får samma takrolimusläkemedel varje gång du hämtar ut ditt recept, såvida inte din transplantationsläkare har beslutat att du skall byta till ett annat takrolimusläkemedel. Det här läkemedlet skall tas en gång dagligen. Om utseendet på läkemedlet inte är detsamma som vanligt, eller om doseringsanvisningen har ändrats, tala med läkare eller apotekspersonal så snart som möjligt för att försäkra dig om att du har fått rätt läkemedel.

Startdosen för att förhindra avstötning av ditt transplanterade organ bestäms av din läkare och beräknas efter din kroppsvikt. Startdoserna direkt efter transplantationen är normalt inom intervallet 0,10-0,30 mg per kg kroppsvikt per dygn, beroende på vilket organ som transplanterats. Vid behandling av avstötning kan samma dosering användas.

Dosen är beroende av ditt allmäntillstånd och vilket/vilka andra immunsuppressiva läkemedel som du får.

Efter att du har påbörjat behandlingen med Dailiport kommer din läkare att ta blodprover ofta för att komma fram till rätt dos. Sedan krävs det regelbundna blodprover som din läkare tar för att fastställa den rätta dosen och för att från tid till annan justera dosen. Dosen för Dailiport minskas vanligen av läkaren när ditt tillstånd har stabiliserats. Din läkare kommer att tala om för dig exakt hur många kapslar som du ska ta.

Du kommer att behöva ta Dailiport varje dag så länge som du behöver immunsuppression för att förhindra avstötning av ditt transplanterade organ. Du bör vara i regelbunden kontakt med din läkare.

Dailiport tas oralt en gång dagligen på morgonen. Ta Dailiport på fastande mage eller 2 till 3 timmar efter en måltid. Vänta minst 1 timme till nästa måltid. Ta kapslarna omedelbart efter att du tagit ut dem ur blistret. Kapslarna ska sväljas **hela** tillsammans med ett glas vatten. Svälj inte torkmedlet som ligger i aluminiumpåsen.

Om du har tagit för stor mängd av Dailiport

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Dailiport

Om du har glömt att ta din dos av Dailiportkapslar på morgonen, ta dem så snart som möjligt samma dag. Ta inte dubbel dos nästa morgon för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Dailiport

Att avsluta behandlingen med Dailiport kan öka risken för avstötning av ditt transplanterade organ. Sluta inte med din behandling så länge din läkare inte säger till dig att göra det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Dailiport försvagar kroppens försvarsmekanism (immunförsvaret), vilket gör att kroppens förmåga att bekämpa infektioner blir sämre. När du tar Dailiport kan du därför få fler infektioner än vanligt. Vissa

infektioner kan vara allvarliga eller livshotande och kan inkludera infektioner som orsakas av bakterier, virus, svamp, parasiter eller andra infektioner.

Kontakta omedelbart läkare om du får tecken på infektion, såsom:

- feber, hosta, halsont, känner dig svag eller mår allmänt dåligt
- minnesförlust, problem att tänka, svårigheter att gå eller synförlust – detta kan bero på en mycket sällsynt, allvarlig infektion i hjärnan, som kan vara livshotande (progressiv multifokal leukoencefalopati, eller PML).

Allvarliga biverkningar har rapporterats, inklusive allergiska och anafylaktiska reaktioner. Godartade och elakartade tumörer har rapporterats vid behandling med Dailiport.

Kontakta omedelbart läkare ifall du har eller misstänker att du har någon av följande allvarliga biverkningar:

Allvarliga vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Gastrointestinal perforation: kraftiga buksmärter eventuellt tillsammans med andra symtom, som frossa, feber, illamående eller kräkningar
- Otillräcklig funktion hos det transplanterade organet
- Dimsyn.

Allvarliga mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Trombotisk mikroangiopati (skada i de minsta blodkärlen) inklusive hemolytiskt uremiskt syndrom, ett tillstånd med följande symtom: låg eller ingen urinproduktion (akut njursvikt), extrem trötthet, gulfärgning av hud eller ögon (gulshot) och onormala blåmärken eller blödning och tecken på infektion.

Allvarliga sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Trombotisk trombocytopen purpura: ett tillstånd som omfattar skada i de minsta blodkärlen och som kännetecknas av feber och blåmärken under huden som kan se ut som röda knapptåsstora prickar, med eller utan oförklarlig extrem trötthet, förvirring, gulfärgning av hud eller ögon (gulshot), med symptom på akut njursvikt (låg eller ingen urinproduktion), synförlust och epileptiska krampanfall
- Toxisk epidermal nekrolys: skador och blåsor på hud eller slemhinnor, röd svullen hud som kan lossna ifrån stora delar av kroppen
- Blindhet.

Allvarliga mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Stevens-Johnsons syndrom: oförklarlig utbredd smärta i huden, ansiktssvullnad, allvarlig sjukdom med blåsbildning i huden, munnen, ögonen och könsorganen, nässelutslag, svullen tunga, röda eller lila hudutslag som sprider sig, flagande hud
- *Torsades de pointes*: förändring i hjärtfrekvensen som kan, men inte behöver, åtföljas av symptom såsom bröstsmärtor (kärlkramp), svaghet, yrsel eller illamående, hjärtklappning och andningssvårigheter.

Allvarliga biverkningar – ingen känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Opportunistiska infektioner (orsakade av bakterier, svamp, virus och protozoer): långvarig diarré, feber och halsont
- Godartade och elakartade tumörer har rapporterats efter behandling till följd av immunsuppressionen
- Fall av ren erytrocytopeni (en mycket allvarlig minskning av antalet röda blodkroppar), hemolytisk anemi (minskat antal röda blodkroppar på grund av ökad nedbrytning, tillsammans med trötthet) och febril neutropeni (en minskning av de vita blodkroppar som bekämpar infektion, tillsammans med feber) har rapporterats. Det är inte känt exakt hur ofta dessa biverkningar uppstår. Du kan vara symptomfri eller uppleva symptom som trötthet, apati, onormal blekhet, andfäddhet, yrsel, huvudvärk, bröstsmärtor och kyla i händer och fötter, beroende på hur allvarligt tillståndet är.

- Fall av agranulocytos (allvarlig minskning av antalet vita blodkroppar tillsammans med sår i munnen, feber och infektion(er)). Du kan vara symtomfri eller uppleva symptom som plötslig feber, stelhet och ont i halsen.
- Allergiska och anafylaktiska reaktioner med följande symtom: plötsligt kliande utslag (nässeutslag), svullnad i händer, fötter, vristar, ansikte, läppar, mun eller hals (som kan orsaka svårigheter att svälja eller andas) och du kan uppleva att du är på väg att svimma
- Posteriort reversibelt encefalopatisyndrom (PRES): huvudvärk, förvirring, humörsvängningar, kramper och synstörningar. Detta kan vara tecken på en sjukdom som kallas posteriort reversibelt encefalopatisyndrom, vilket har rapporterats hos vissa patienter som behandlats med takrolimus.
- Optisk neuropati (synnervspåverkan): problem med din syn såsom dimsyn, förändringar i färgseende, svårighet att se detaljer eller att ditt synfält blir begränsat.

De biverkningar som anges nedan kan också förekomma efter att du fått Dailiport och kan vara allvarliga:

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Ökat blodsocker, diabetes mellitus, ökat kalium i blodet
- Sömnsvårigheter
- Darrningar, huvudvärk
- Ökat blodtryck
- Onormala leverfunktionsvärden
- Diarré, illamående
- Njurproblem.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Minskat antal blodkroppar (blodplättar, röda eller vita blodkroppar), ökat antal vita blodkroppar, ändringar i antal röda blodkroppar (sett i blodprover)
- Minskat magnesium, fosfat, kalium, kalcium eller natrium i blodet, ökad vattenhalt i kroppen, ökad mängd urinsyra eller fetter i blodet, minskad aptit, ökad syrahalt i blodet, andra förändringar i blodsalter (sett i blodprover)
- Oro, förvirring och svårigheter att orientera sig, depression, humörändringar, mardrömmar, hallucinationer, mentala sjukdomar
- Kramper, medvetandestörningar, myrkrpningar eller domningar (ibland smärtsamma) i händer och fötter, yrsel, minskad skrivförmåga, nervsjukdomar
- Dimsyn, ökad ljuskänslighet, ögonsjukdomar
- Öronringningar
- Minskat blodflöde i hjärtats kärl, snabbare hjärtslag
- Blödning, delvis eller fullständig blockering av blodkärl, minskat blodtryck
- Andfåddhet, förändringar i lungorna, vätskeansamling runt lungan, inflammation i svalget, hosta, influensaliknande symtom
- Magproblem såsom inflammation eller sår som orsakar buksmärtor eller diarré, blödning i magsäcken, inflammation eller sår i munnen, vätskeansamling i buken, kräkningar, buksmärtor, matsmältningsproblem, förstoppning, gasbesvär, uppblåsthet, lös avföring
- Gallgångsbesvär, guldfärgning i huden på grund av leverproblem, skador i levervävnad och leverinflammation
- Klåda, utslag, håravfall, akne, ökad svettning
- Smärta i leder, lemmar, rygg och fötter, muskelryckningar
- Otillräcklig funktion hos njurarna, minskad urinproduktion, försämrad eller smärtsam urinering
- Allmän svaghet, feber, vätskeansamling i kroppen, smärta och obehag, ökning av alkaliska fosfataser i blodet, viktuppgång, störd temperaturuppfattning.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Förändringar i blodets levringsförmåga, minskning i antalet av alla sorters blodkroppar (sett i blodprover)
- Uttorkning, oförmåga att kasta vatten

- Onormala blodprovresultat: minskat protein eller socker, ökat fosfat, ökning av enzymet laktatdehydrogenas
- Koma, hjärnblödning, stroke, förlamning, hjärnsjukdom, tal- och språksvårigheter, minnesproblem
- Grumling i ögats lins, försämrad hörsel
- Oregelbundna hjärtslag, hjärtstillestånd, minskad kraft hos hjärtat, sjukdom i hjärtmuskeln, förstoring av hjärtmuskeln, kraftigare hjärtslag, onormalt EKG, onormal hjärtfrekvens och puls
- Blodpropp i en ven i ben eller arm, chock
- Andningssvårigheter, luftvägssjukdom, astma
- Hinder i tarmpassagen, ökad nivå av enzymet amylas i blodet, uppstötningar av innehåll från magsäcken till halsen, förlängsammanad tömning av magsäcken
- Hudinflammation, brännande känsla i solen
- Ledsjukdomar
- Smärtsamma menstruationer och onormala menstruationsblödningar
- Nedsatt funktion hos flera organ, influensaliknande symtom, ökad känslighet för värme och kyla, tryck över bröstet, nervositet eller onormal känsla, viktminskning.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Små hudblödningar på grund av levrät blod
- Ökad muskelstelhet
- Dövhet
- Ansamling av vätska runt hjärtat
- Akuta andningssvårigheter
- Cystbildning i bukspottkörteln
- Problem med blodflödet i levern
- Allvarlig sjukdom med blåsbildning i huden, munnen, ögonen och könsorganen; ökad behåring
- Törst, fall, känsla av tryck över bröstet, minskad rörelseförmåga, sår.

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Muskelsvaghet
- Onormalt ekokardiogram
- Leversvikt
- Smärtsam urinering med blod i urinen
- Ökad mängd fettvävnad.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala. Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Finland: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, 00034 FIMEA. Webbplats: www.fimea.fi

5. Hur Dailiport ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, blisterkartan och aluminiumpåsen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Använd alla kapslarna inom 1 år efter öppnandet av aluminiumpåsen och före utgångsdatum.

Förvaras i originalförpackningen (aluminiumpåse). Ljuskänsligt och fukt känsligt.

Ta kapseln omedelbart efter att du tagit ut den ur blistret.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är takrolimus. En kapsel innehåller 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg eller 5 mg takrolimus (som monohydrat).
- Övriga innehållsämnen är:

Kapselinnehåll: etylcellulosa, hypromellos, laktos, magnesiumstearat.

Kapselhölje:

0,5 mg och 2 mg kapslar

Briljantblått FCF (E133), allurarött AC (E129), titandioxid (E171), para-orange (E110), gelatin, tartrazin (E102).

1 mg och 3 mg kapslar

Briljantblått FCF (E133), allurarött AC (E129), titandioxid (E171), para-orange (E110), gelatin.

5 mg kapslar

Briljantblått FCF (E133), allurarött AC (E129), titandioxid (E171), para-orange (E110), gelatin, erytrosin (E127).

Tryckbläck

Shellack, allurarött AC aluminiumlack (E129), briljantblått FCF aluminiumlack (E133), para-orange FCF aluminiumlack (E110), propylenglykol (E1520), sojalecitin, simetikon.

1 mg, 3 mg och 5 mg kapslar

Se avsnitt 2 ”Dailiport innehåller laktos och azofärgämnen, vilka innehåller natrium och soja.”

0,5 mg och 2 mg kapslar

Se avsnitt 2 ”Dailiport innehåller laktos och azofärgämnen, vilka innehåller natrium och soja.”

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

0,5 mg kapslar

Gelatinkapsel storlek 5 med ljusbrun underdel och ljusgul överdel, med ”0,5 mg” tryckt i svart, innehållande vitt till gulaktigt pulver eller komprimerat pulver (längd 10,7-11,5 mm).

1 mg kapslar

Gelatinkapsel storlek 4 med ljusbrun underdel och vit överdel, med ”1 mg” tryckt i svart, innehållande vitt till gulaktigt pulver eller komprimerat pulver (längd 14,0-14,6 mm).

2 mg kapslar

Gelatinkapsel storlek 3 med ljusbrun underdel och mörkgrön överdel, med ”2 mg” tryckt i svart, innehållande vitt till gulaktigt pulver eller komprimerat pulver (längd 15,6-16,2 mm).

3 mg kapslar

Gelatinkapsel storlek 2 med ljusbrun underdel och ljusorange överdel, med ”3 mg” tryckt i svart, innehållande vitt till gulaktigt pulver eller komprimerat pulver (längd 17,7-18,3 mm).

5 mg kapslar

Gelatinkapsel storlek 0 med ljusbrun underdel och rosa överdel, med ”5 mg” tryckt i svart, innehållande vitt till gulaktigt pulver eller komprimerat pulver (längd 21,4-22,0 mm).

PVC/PVDC // aluminiumblister i aluminiumpåse med torkmedel. Torkmedlet får inte sväljas.

Förpackningsstorlekar: 30, 50, 60 (2x30) och 100 (2x50) kapslar i blister och 30x1, 50x1, 60x1 (2x30) och 100x1 (2x50) kapslar i perforerade endosblister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast 14.11.2023