

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

**Adport 0,5 mg kovat kapselit**  
**Adport 0,75 mg kovat kapselit**  
**Adport 1 mg kovat kapselit**  
**Adport 2 mg kovat kapselit**  
**Adport 5 mg kovat kapselit**

takrolimuusi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. 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 pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan**

1. Mitä Adport on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Adport-valmistetta
3. Miten Adport-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Adport-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Adport on ja mihin sitä käytetään**

Adport kuuluu **immunosuppressiivisten lääkkeiden** ryhmään.

Elinsiirron (esim. maksan, munuaisen tai sydämen siirron) jälkeen elimistön immuunijärjestelmä hylkii uutta elintä. Adport vaikuttaa elimistön immuunivasteeseen ja estää elimistöä hylkimästä siirrettä.

Adportia käytetään usein yhdessä muiden immuunijärjestelmän toimintaa lamaavien lääkkeiden kanssa.

Adportia voidaan käyttää myös maksa-, munuais- tai sydänsiirteen tai muun elinsiirteen hylkimisreaktion hoitoon tai siinä tapauksessa, että aiemmin käyttämäsi hoito ei lamannut immuunijärjestelmää tarpeeksi elinsiirron jälkeen.

Takrolimuusia, jota Adport sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa 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 käytät Adport-valmistetta**

#### **Älä käytä Adport-valmistetta**

- jos olet allerginen takrolimuusille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen (yliherkkä) jollekin makrolidiantibioottien ryhmään kuuluvalle antibiootille (esim. erytromysiinille, klaritromysiinille tai josamysiinille).

## Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Adport-valmistetta.

- Adport-valmistetta tulee ottaa päivittäin niin kauan kuin immuunivasteen heikentäminen siirännäisen hylkimisen estämiseksi on tarpeen. Sinun tulisi olla säännöllisesti yhteydessä lääkäriisi.
- Adportin käytön aikana lääkäri saattaa määrätä otettavaksi erilaisia kokeita (veri- ja virtsakoe; sydämen toimintaa ja näköä mittaavat testit sekä neurologiset testit). Tämä on asiaankuuluvaa ja auttaa lääkäreitä määrittämään oikean Adport-annoksen.
- Rohdosvalmisteiden, kuten mäkikuisman (*Hypericum perforatum*) tai muiden rohdosvalmisteiden käyttöä tulee välttää, sillä nämä saattavat vaikuttaa Adportin tehoon tai annostukseen. Jos olet epävarma, tarkista asia lääkäriltäsi ennen minkään rohdosvalmisteiden käyttöä.
- Jos sinulla on maksan toimintahäiriö tai on ollut sairaus, joka on saattanut vaikuttaa maksan toimintaan, kerro tästä lääkärille, sillä tällä saattaa olla vaikutusta Adport-annostukseen.
- Jos sinulla on kovaa vatsakipua, johon saattaa liittyä muita oireita, kuten vilunväristyksiä, kuumetta, pahoinvointia tai oksentelua.
- Jos sinulla on yli vuorokauden kestävä ripulia, kerro asiasta lääkärille, sillä Adport-annoksen muuttaminen saattaa tällöin olla tarpeen.
- Jos sinulla on muutoksia sydämen sähköisessä aktiviteetissa (tätä kutsutaan QT-ajan pidentymiseksi).
- Käytettäessäsi Adportia sinun tulee välttää altistumista auringonvalolle ja UV-säteilylle käyttämällä asianmukaista vaateetusta ja aurinkovoidetta, jonka suojakerroin on korkea. Tämä siitä syystä, että immunosuppressiiviseen hoitoon liittyy pahanlaatuisten ihomuutosten vaara.
- Jos tarvitset jonkin rokotuksen, kerro lääkärille etukäteen. Lääkäri antaa tästä tarkemmat ohjeet.
- Adportia saaneilla potilailla on todettu lisääntynyt riski saada lymfoproliferatiivisia häiriöitä (ks. kohta 4). Kysy lääkäriltä tarkempia neuvoja näiden häiriöiden suhteen.

## Muut lääkevalmisteet ja Adport

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä ja rohdosvalmisteita, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Älä käytä Adportia samanaikaisesti siklosporiinin kanssa.

Muut lääkkeet voivat vaikuttaa Adportin pitoisuuteen veressä tai Adport saattaa vaikuttaa muiden lääkkeiden pitoisuuksiin, minkä vuoksi Adportin käytön keskeyttäminen tai annoksen suurentaminen tai pienentäminen saattaa olla tarpeen.

## Kerro lääkärille etenkin, jos käytät tai olet äskettäin käyttänyt jotain seuraavista lääkkeistä tai vaikuttavista aineista:

- sienilääkkeet ja antibiootit (etenkin ns. makrolidiantibiootit), joita käytetään infektioiden hoitoon, esim. ketokonatsoli, flukonatsoli, itrakonatsoli, vorikonatsoli, klotrimatsoli ja isavukonatsoli, erytromysiini, klaritromysiini, josamysiini, rifampisiini ja flukloksasilliini
- letermoviiriä, jota käytetään sytomegaloviruksen aiheuttaman sairauden ehkäisyyn
- HIV-proteasiinestäjät (esim. ritonaviiri, nelfinaviiri, sakinaviiri), tehostelääke kobisistaattia ja yhdistelmätabletteja, joita käytetään HIV-infektion hoitoon
- HCV-proteasiinestäjät (kuten telapreviiri, bosepreviiri sekä ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviiri-yhdistelmää joko dasabuviirin kanssa tai ilman sitä), joita käytetään C-hepatiitti-infektion hoitoon
- nilotinibi ja imatinibi, joita käytetään tiettyjen syöpien hoitoon
- mykofenolihappo, jota käytetään immuunijärjestelmän heikentämiseen ja sitä kautta siirteen hylkimisen estoon
- mahahaavan ja happorefluksin hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. omepratsoli, lansopratsoli tai simetidiini)
- antiemeetit pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon (esim. metoklopramidi)
- magnesiumalumiinihydroksidi (antasidi), närästyksen hoitoon

- etinyyliestradiolia sisältävät hormonivalmisteet (esim. suun kautta otettavat ehkäisytabletit) tai danatsoli
- verenpaine- ja sydänlääkkeet, esim. nifedipiini, nikardipiini, diltiatseemi ja verapamiili
- sydämen epäsäännöllisen rytmien säätelyyn käytettävät rytmihäiriölääkkeet (amiodaroni)
- ns. statiinit eli kohonneiden kolesterolin ja triglyseridiarvojen hoitoon käytettävät lääkkeet
- epilepsialääkkeet fenytoiini ja fenobarbitaali
- kortikosteroidit prednisoloni ja metyyliiprednisoloni
- masennuslääke nefatsodoni
- mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) tai *Schisandra sphenanthera* -uutetta sisältävät rohdosvalmisteet
- metamitsoli, kivun ja kuumeen hoidossa käytettävä lääke
- kannabidioli (käyttöaiheena muun muassa kohtausten hoito).

Kerro lääkärille välittömästi, jos sinulle tulee hoidon aikana:

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

Kerro lääkärille, jos käytät tai joudut käyttämään ibuprofeenia, amfoterisiini B:tä tai viruslääkkeitä (esim. asikloviiri). Ne voivat pahentaa munuais- tai hermostovaivoja, jos niitä käytetään samanaikaisesti Adportin kanssa.

Lääkärin tulee myös tietää, jos käytät kaliumlisä- tai kaliumia säästäviä nesteenoitollisia lääkkeitä (esim. amiloridia, triamtereenia tai spironolaktonia) tai antibiootteja, jotka sisältävät trimetopriimia tai kotrimoksatsolia, jotka voivat nostaa veren kaliumpitoisuutta, tiettyjä kipulääkkeitä (ns. steroideihin kuulumattomia tulehduskipulääkkeitä, esim. ibuprofeenia), antikoagulantteja tai suun kautta otettavia diabeteslääkkeitä Adport-valmisteen käytön aikana.

Jos tarvitset jonkin rokotuksen, kerro siitä lääkärille etukäteen.

### **Adport ruuan ja juoman kanssa**

Adport tulee yleensä ottaa tyhjään vatsaan tai vähintään 1 tunti ennen aterialaillia tai 2–3 tuntia aterian jälkeen. Adport-valmisteen käytön aikana tulee välttää greippihedelmän ja greippimehun nauttimista.

### **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.

Adportin vaikuttava aine takrolimuusi erittyy rintamaitoon. Tästä syystä Adport-hoidon aikana ei saa imettää.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Älä aja äläkä käytä mitään koneita tai työkaluja, jos sinua huimaa, tunnet olosi uniseksi tai jos näkösi sumenee Adportin ottamisen jälkeen. Näitä haittavaikutuksia esiintyy tavallista useammin Adportin ja alkoholin samanaikaisen käytön yhteydessä.

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 pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Adport sisältää laktoosia ja natriumia**

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

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

### 3. Miten Adport-valmistetta käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Varmista, että saat apteekista aina samaa takrolimuusivalmistetta, ellei elinsiirtolääkärisi ole erikseen vaihtanut lääkettä toiseen takrolimuusivalmisteeseen.

Lääke tulee ottaa kahdesti vuorokaudessa. Jos lääkkeen ulkonäkö poikkeaa tavanomaisesta tai jos annostusohjeet ovat muuttuneet, ilmoita asiasta mahdollisimman pian lääkärille tai apteekkiin varmistaaksesi, että olet saanut oikeaa lääkettä.

Lääkäri määrittää hyljintää ehkäisevän aloitusannoksen painosi perusteella. Elinsiirron jälkeen aloitusannos on yleensä 0,075–0,30 mg/kg/vrk elinsiirteestä riippuen.

Annoksesi riippuu yleisvoimistasi ja muista käyttämistäsi immunosuppressanteista. Lääkäri määrää sinut säännöllisesti verikokeisiin määrittääksesi sinulle sopivan annoksen ja tarkistaaksesi annostasi aika ajoin. Lääkäri pienentää yleensä Adport -annostasi, kun vointisi on vakiintunut. Lääkäri kertoo sinulle tarkasti, montako kapselia sinun tulee ottaa ja miten usein.

- Adport-kapselit otetaan suun kautta kahdesti vuorokaudessa, yleensä aamulla ja illalla. Adport-kapselit tulee yleensä ottaa tyhjiin vatsaan eli vähintään tuntia ennen ateriaa tai vähintään 2–3 tuntia aterian jälkeen.
- Kapselit nielaistaan kokonaisuutena, vesilasillisen kera.
- Ota kapseli läpipainopakkauksestaan vasta juuri ennen kuin nielet kapselin.
- Vältä greippiä ja greippimehua Adport-hoidon aikana.
- Älä niele foliopussissa olevaa kuivausainetta.

#### **Jos otat enemmän Adport-valmistetta kuin sinun pitäisi**

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

#### **Jos unohtat ottaa Adport-valmistetta**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Jos olet unohtanut ottaa Adportia, odota kunnes on seuraavan annoksen aika, ja jatka lääkkeen ottamista tavanomaisen aikataulun mukaisesti.

#### **Jos lopetat Adport-valmisteen käytön**

Adport-hoidon lopettaminen voi suurentaa elinsiirteeseen hyljinnän riskiä. Älä lopeta hoitoa, ellei lääkäri kehota sinua tekemään niin.

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

### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Adport lamaa elimistön omaa immuunipuolustusta, jotta se ei hylkisi elinsiirrettä. Elimistösi ei siis pysty torjumaan myöskään infektioita yhtä tehokkaasti kuin normaalisti. Voit siis saada Adport -hoidon aikana tavallista herkemmin infektioita, esim. iho-, suu-, maha-, suolisto-, keuhko- ja virtsatieinfektioita. 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 aivoinfektiosta, joka voi johtaa kuolemaan (etenevä multifokaalinen leukoenkefalopatia tai PML).

Vakavia haittavaikutuksia, mukaan lukien alla luetellut, saattaa ilmetä. Kerro välittömästi lääkärille, jos sinulla on tai epäilet, että sinulla saattaa olla jokin seuraavista vakavista haittavaikutuksista:

- opportunisti-infektiot (bakteerien, sienten, virusten ja alkueläinten aiheuttamat): pitkittynyt ripuli, kuume ja kurkkukipu. Hyvän- ja pahanlaatuisia kasvaimia on havaittu immunosuppressiivista hoitoa saavilla potilailla.
- tromboottinen trombosytopeeninen purppura (TTP); tila, 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)
- puhdasta punasoluaplasiaa (veren punasolujen määrän voimakasta vähenemistä) sekä hemolyyttistä anemiasia (epänormaalista 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, mielentilan muutokset, kouristukset, näköhäiriöt
- kääntyvien kärkien takykardia Torsades de Pointes: sydämen lyöntitiheyden muutokset, joihin saattaa liittyä mm. rintakipua (angina), pyörtymistä, huimausta tai pahoinvointia, sydämentykytystä (sykkeen tuntuminen) ja hengitysvaikeuksia
- maha-suolikanavan puhkeaminen: voimakas vatsakipu, johon saattaa liittyä muita oireita kuten vilunväristyksiä, kuumetta, pahoinvointia tai oksentelua
- 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
- toksinen epidermaalinen nekrolyysi: ihon tai limakalvojen eroosio ja rakkulointi, punainen turvonnut iho saattaa irrota laajalti kehosta
- hemolyyttis-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
- siirännäisen toimintahäiriöt.

Alla olevia haittavaikutuksia saattaa myös esiintyä Adport-hoidon aloituksen jälkeen:

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

- kohonnut verensokeri, diabetes mellitus, kohonnut veren kaliumpitoisuus
- univaikeudet
- vapina, päänsärky
- kohonnut verenpaine
- ripuli, pahoinvointi
- munuaisvaivat.

#### Yleiset hättävähäikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- veren magnesium-, fosfaatti-, kalium-, kalsium- ja natriumarvojen pieneneminen, nestekuormitus, veren virtsahappo- tai rasva-arvojen kohoaminen, ruokahalun heikkeneminen, veren happamuuden lisääntyminen, muut veren suolamuutokset
- ahdistusoireet, sekavuus ja ajan ja paikan tajun hämärtyminen, masentuneisuus, mielialan muutokset, painajaiset, aistiharhat, psyyken häiriöt
- kohtaukset, tajunnan tason häiriöt, käsien ja jalkojen (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, keuhkokudoksen muutokset, nesteen kertyminen keuhkojen ympärille, nielutulehdus, yskä, influenssankaltaiset oireet
- vatsakipua ja ripulia aiheuttavat tulehdukset ja haavaumat, mahalaukun verenvuodot, suutulehdus ja -haavaumat, nesteen kertyminen vatsaan, oksentelu, vatsakivut, ruoansulatushäiriöt, ummetus, ilmavaivat, turvotus, löysät ulosteet, vatsavaivat,
- häiriöt maksaentsyymeissä ja niiden toiminnassa, maksahäiriöistä johtuva ihon keltaisuus, maksan kudosvauriot ja maksatulehdus
- kutina, ihottuma, hiustenlähtö, akne, lisääntynyt hikoilu
- nivel-, raaja, selkä- ja jalkateräkipu, lihasspasmit
- munuaisten vajaatoiminta, vähävirtsaisuus, heikentynyt tai kivulias virtsaaminen
- yleinen heikkous, kuume, nesteen kertyminen elimistöön, kipu ja epämielkava olo, alkalisen fosfataasiarvon (entsyymi AFOS) pitoisuuden nousu veressä, painonnousu, ruumiinlämmön aistimisen häiriö.

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

- veren hyytymisarvojen muutokset, kaikkien verisolujen määrän lasku
- kuivuminen, veren valkuaisainepitoisuuden tai verensokerin aleneminen, veren fosfaattipitoisuuden suureneminen
- syvä tajuttomuus (kooma) aivoverenvuoto, aivohalvaus, halvaus, aivotoininnan häiriöt, puheen ja kielen häiriöt, muistihäiriöt
- linssien samentuma
- heikentynyt kuulo
- sydämen rytmihäiriöt, sydänpysähdys, sydänvika, sydänlihassairaus, sydänlihaksen suurentuneisuus, voimistunut syke, muutokset sydänsähkökäyrässä ja syketiheydessä
- veritulppa raajan verisuonessa, sokki
- hengitysvaikeudet, hengityselinten sairaudet, astma
- suolitukos, veren amylaasiarvojen (entsyymi) suureneminen, mahan sisällön nousu ruokatorveen (refluksi), hidastunut vatsan tyhjeneminen
- dermatiitti, polttava tunne iholla auringonvalossa
- nivelvaivat
- virtsanerityksen puute, kivuliaat kuukautiset ja kuukautishäiriöt
- monielinhäiriö, influenssan kaltaiset oireet, kuuman- ja kylmänherkkyyden voimistuminen, paineen tunne rinnassa, hermostuneisuus tai epätavallinen olo, veren laktaattidehydrogenaasiarvojen (entsyymi) kohoaminen, painon lasku.

#### Harvinaiset hättävähäikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta):

- verihyytymien aiheuttamat pienet verenvuodot ihossa
- lihasjännityksen lisääntyminen
- sokeus
- kuurous
- nesteen kertyminen sydämen ympärille
- akuutti hengästymisen
- kystanmuodostus haimassa

- maksan verenkiertohäiriöt
- karvoituksen lisääntyminen
- jano, kaatuminen, kiristävä tunne rinnassa, vähentynyt liikkuvuus, haavaumat.

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

- lihasheikkous
- ekokardiografiamuutokset
- maksan vajaatoiminta, sappitiehyen ahtauma
- kivulias virtsaaminen, johon liittyy verivirtsaisuus
- rasvakudoksen lisääntyminen.

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- näköhermon poikkeavuus (optikusneuropatia).

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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 5. Adport-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Kapselit on käytettävä 12 kuukauden kuluessa läpipainopakkauksen ympärillä olevan alumiinikääreen avaamisesta. Säilytä alle 25 °C alumiinikääreen avaamisen jälkeen.

Ota kapseli läpipainopakkauksestaan vasta juuri ennen kuin nielet kapselin.

Säilytä alle 30 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

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

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Adport sisältää

- Vaikuttava aine on takrolimuusi. Yksi kapseli sisältää takrolimuusimonohydraattia vastaten 0,5 mg, 0,75 mg, 1 mg, 2 mg tai 5 mg takrolimuusia.
- Muut aineet ovat:
  - *Kapselin sisältö:* laktoosimonohydraatti, hypromelloosi (E464), kroskarmelloosinatrium (E468), ja magnesiumstearaatti (E572).
  - *Kova liivatekapseli:*  
0,5 mg:

liivate, titaanidioksidi (E171), natriumlauryylisulfaatti, sorbitaanilauraatti ja keltainen rautaoksidi (E172).

*0,75 mg:*

liivate, titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172), briljanttisininen FCF (E133), shellakka (E904), propyleeniglykoli (E1520), kaliumhydroksidi (E525) ja musta rautaoksidi (E172).

*1 mg:*

liivate, titaanidioksidi (E171), natriumlauryylisulfaatti, sorbitaanilauraatti ja keltainen rautaoksidi (E172), punainen rautaoksidi (E172) ja musta rautaoksidi (E172).

*2 mg:*

liivate, titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172), punainen rautaoksidi (E172), briljanttisininen FCF (E133), shellakka (E904), propyleeniglykoli (E1520), kaliumhydroksidi (E525), musta rautaoksidi (E172).

*5 mg:*

liivate, titaanidioksidi (E171), natriumlauryylisulfaatti, sorbitaanilauraatti ja punainen rautaoksidi (E172).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Adport 0,5 mg -kapselit ovat kovia kapseleita, joissa on läpinäkymätön valkoinen alaosa ja luonnonvalkoinen yläosa. Kapseli sisältää valkoista tai luonnonvalkoista jauhetta (pituus: 14,5 mm).

Adport 0,75 mg -kapselit ovat läpinäkymättömiä, vaaleanvihreitä kovia kapseleita, joiden yläosaan on painettu mustalla 0,75 mg ja jotka sisältävät valkoista tai luonnonvalkoista jauhetta (pituus: 14,5 mm).

Adport 1 mg -kapselit ovat kovia kapseleita, joissa on läpinäkymätön valkoinen alaosa ja vaaleanruskea yläosa. Kapseli sisältää valkoista tai luonnonvalkoista jauhetta (pituus: 14,5 mm).

Adport 2 mg -kapselit ovat läpinäkymättömiä, tummanvihreitä kovia kapseleita, joiden yläosaan on painettu mustalla 2 mg ja jotka sisältävät valkoista tai luonnonvalkoista jauhetta (pituus: 14,5 mm).

Adport 5 mg -kapselit ovat kovia kapseleita, joissa on läpinäkymätön valkoinen alaosa ja oranssi yläosa. Kapseli sisältää valkoista tai luonnonvalkoista jauhetta (pituus: 15,8 mm).

Kapselit on pakattu PVC/PE/PVdC/Al-läpipainopakkauksiin, joiden alumiinipussi sisältää kosteudelta suojaavaa kuivausainetta. Kuivausainetta ei saa niellä.

Pakkaukset, jotka sisältävät 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90 tai 100 kovaa kapselia.

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

*Myyntiluvan haltija:*

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

*Valmistaja:*

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Saksa  
tai

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

tai

S.C. Sandoz S.R.L., Str. Livenzeni nr. 7A, RO-540472 Targu Mures, Romania

tai

LEK S.A., Ul. Domaniewska 50C, 02-672 Varsova, Puola

tai

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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 22.07.2022**



## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Adport 0,5 mg hårda kapslar**  
**Adport 0,75 mg hårda kapslar**  
**Adport 1 mg hårda kapslar**  
**Adport 2 mg hårda kapslar**  
**Adport 5 mg hårda kapslar**

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

### **1. Vad Adport är och vad det används för**

Adport tillhör en grupp läkemedel som kallas **immunsuppressiva medel**.

Efter en organtransplantation (t.ex. lever, njure eller hjärta) kommer din kropps immunförsvar att försöka stöta bort det nya organet. Adport används för att kontrollera immunförsvaret i din kropp så att den ska acceptera det transplanterade organet.

Adport används ofta i kombination med andra läkemedel som också nedsätter immunförsvaret.

Du kan också få Adport vid en pågående avstötning av lever-, njur-, hjärt- eller annat organtransplantat, eller om någon tidigare behandling som du genomfört inte har kunnat kontrollera immunförsvaret efter din transplantation.

Takrolimus som finns i Adport 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 Adport**

**Ta inte Adport**

- om du är allergisk mot takrolimus eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk (överkänslig) mot något antibiotikum som tillhör undergruppen makrolida antibiotika (t.ex. erytromycin, klaritromycin, josamycin).

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Adport:

- Du kommer att behöva ta Adport varje dag så länge du behöver immunsuppression för att förhindra avstötning av det transplanterade organet. Du bör ha regelbunden kontakt med din läkare.
- Under tiden du tar Adport kan din läkare behöva göra ett antal tester (inklusive tester på blod och urin, undersökning av hjärtfunktion, syntester och neurologiska tester) emellanåt. Detta är helt normalt och underlättar för din läkare att bestämma den lämpligaste dosen av Adport för dig.
- Undvik alla (traditionella) växtbaserade läkemedel och naturläkemedel, t.ex. johannesört (*Hypericum perforatum*) eller andra naturpreparat eftersom dessa kan påverka effekten och doseringen av Adport. Om du är osäker ska du rådfråga din läkare innan du tar några naturläkemedel eller andra naturpreparat.
- Om du har leverproblem eller har haft en sjukdom som kan ha påverkat levern, tala om det för din läkare eftersom detta kan påverka den dos av Adport som du får.
- Om du får kraftig buksmärta med eller utan andra symtom, såsom frossa, feber, illamående eller kräkningar.
- Om du har diarré under mer än en dag, tala om det för din läkare eftersom det kan vara nödvändigt att anpassa din dos av Adport.
- Om du har en förändring av hjärtats elektriska aktivitet, s.k. QT-förlängning.
- När du tar Adport bör du begränsa din exponering för solljus och UV-strålning genom att bära lämpliga skyddande kläder och solkräm med hög solskyddsfaktor. Detta beror på att det finns en möjlig risk för elakartade hudförändringar vid immunsuppressiv läkemedelsbehandling.
- Om du behöver vaccineras, tala om det för din läkare i förväg. Din läkare kommer att ge dig råd om bästa sättet att genomföra detta.
- Patienter som behandlas med Adport har rapporterats ha en ökad risk att utveckla lymfoproliferativa störningar (se avsnitt 4). Kontakta din läkare för specifika råd om dessa störningar.

### **Andra läkemedel och Adport**

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

Adport får inte tas tillsammans med ciklosporin.

Blodnivåerna av Adport kan påverkas av andra läkemedel som du tar och blodnivåerna av andra läkemedel kan påverkas genom att du tar Adport, vilket kan göra att man måste avbryta behandlingen, öka eller minska dosen av Adport.

### **Du ska speciellt tala om för din läkare om du tar eller nyligen har tagit läkemedel vilka innehåller aktiva substanser såsom:**

- läkemedel mot svampinfektioner och antibiotika (särskilt så kallade makrolida antibiotika) vilka används för att behandla infektioner, t.ex. ketokonazol, flukonazol, itraconazol, vorikonazol, klotrimazol och isavukonazol, erytromycin, klaritromycin, josamycin, rifampicin 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, vilka används för att behandla HIV-infektion
- HCV-proteashämmare (t.ex. telaprevir, boceprevir och kombinationen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir med eller utan dasabuvir), vilka används för att behandla hepatit C-infektion
- nilotinib och imatinib (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 vilka används för att behandla illamående och kräkningar (så kallad antiemetika t.ex. metoklopramid)
- magnesium-aluminiumhydroxid (antacida) som används för att behandla halsbränna
- hormonbehandling med etinylestradiol (t.ex. p-piller) eller danazol
- läkemedel mot högt blodtryck eller hjärtproblem, såsom nifedipin, nikardipin, diltiazem och verapamil
- antiarytmika vilka används för att behandla rytmrubbning i hjärtat (så kallad arytmia t.ex. amiodaron)
- läkemedel som kallas ”statiner” vilka används för behandling av höga värden av kolesterol och triglycerider (blodfetter)
- epilepsiläkemedlen fenytoin och fenobarbital
- kortikosteroiderna prednisolon och metylprednisolon
- depressionsläkemedlet nefazodon
- 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).

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.

Tala om för din läkare om du tar eller behöver ta ibuprofen, amfotericin B eller läkemedel mot virusinfektioner (t.ex. aciklovir). Dessa läkemedel kan förvärra njurproblem eller problem med nervsystemet när de tas tillsammans med Adport.

Din läkare behöver också få veta om du tar kaliumtillskott eller kaliumsparande urindrivande medel (t.ex. amilorid, triamteren eller spironolakton), eller trimetoprim- eller trimetoprim/sulfametoxazol-antibiotikum som kan öka kaliumnivåerna i ditt blod, vissa smärtstillande medel (så kallade NSAID, t.ex. ibuprofen), blodförtunnande medel eller medicin mot diabetes som tas via munnen, samtidigt som du tar Adport.

Om du behöver någon vaccination, tala om det för din läkare i förväg.

### **Adport med mat och dryck**

Du ska i allmänhet ta Adport på fastande mage eller minst 1 timme före eller 2–3 timmar efter en måltid. Undvik grapefrukt och grapefruktjuice under tiden du tar Adport.

### **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.

Adport utsöndras i bröstmjölk. Därför ska du inte amma under tiden du tar Adport.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Kör inte bil eller använd några maskiner om du känner dig yr eller sömning, eller om du har problem att se klart efter att du tagit Adport. Dessa effekter ses oftare om Adport tas i samband med 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.

### **Adport innehåller laktos och natrium**

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

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

### **3. Hur du tar Adport**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Se till att du får samma takrolimusmedicin varje gång du hämtar ut ditt recept, såvida inte din transplantationsspecialist har godkänt byte till en annan takrolimusmedicin.

Detta läkemedel ska tas två gånger om dagen. Om läkemedlet inte ser likadant ut som vanligt, eller om dosinstruktionerna har förändrats, ska du tala med din läkare eller apotekspersonal så snart som möjligt så att du är säker på att du har fått rätt medicin.

Startdosen för att förhindra avstötning av ditt transplanterade organ bestäms av din läkare som beräknar dosen efter din kroppsvikt. De inledande doserna strax efter transplantationen kommer normalt att vara inom området 0,075-0,30 mg per kg kroppsvikt och dygn, beroende på det transplanterade organet.

Din dos beror på ditt allmäntillstånd och på vilka andra immunsuppressiva läkemedel som du tar. Regelbundna blodprov krävs för att fastställa den korrekta dosen och för att anpassa dosen över tid. Din läkare kommer normalt att minska dosen av Adport när ditt tillstånd har stabiliserats. Din läkare kommer att tala om för dig exakt hur många kapslar som du ska ta och hur ofta.

- Adport tas via munnen två gånger dagligen, oftast morgon och kväll. Du bör i allmänhet ta Adport på fastande mage eller minst 1 timme före eller 2–3 timmar efter en måltid.
- Svälj kapslarna hela tillsammans med ett glas vatten.
- Ta de hårda kapslarna omedelbart efter att du har tagit ut dem ur tryckförpackningen.
- Undvik grapefrukt och grapefruktjuice när du tar Adport.
- Svälj inte torkmedlet som ligger i aluminiumpåsen.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Adport**

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 Adport**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du har glömt att ta dina Adport-kapslar ska du vänta tills det är dags för nästa dos och sedan fortsätta som tidigare.

#### **Om du slutar att ta Adport**

Om du slutar din behandling med Adport kan detta öka risken för avstötning av det transplanterade organet. Avbryt inte behandlingen om inte din läkare har sagt att du ska 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.

Adport minskar din kropps egna försvarsmekanismer så att det transplanterade organet inte ska stötas bort. Detta innebär att din kropp inte kommer att vara lika bra på att stå emot infektioner som vanligt. Om du tar Adport kan du därför få fler infektioner än vanligt, såsom infektioner i huden, munnen, magen och tarmarna, lungorna och urinvägarna. 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).

Svåra biverkningar, bl.a. de som anges nedan, kan förekomma. Kontakta omedelbart din läkare om du har eller misstänker att du kan ha någon av följande allvarliga biverkningar:

- infektioner (orsakade av bakterier, svamp, virus och encelliga organismer (protozoer)): långvarig diarré, feber och halsont. Godartade och elakartade tumörer (lymfom) har rapporterats efter behandling som ett resultat av immunsuppressionen.
- trombotisk trombocytopen purpura (TTP), ett tillstånd som kännetecknas av feber och blåmärken under huden som kan se ut som röda knäppnålsstora prickar, med eller utan oförklarad extrem trötthet, förvirring, gulfärgning av hud eller ögon (gulsot), med symtom på akut njursvikt (låg eller ingen urinproduktion)
- fall av ren erythrocytopeni (en mycket svår minskning av antalet röda blodkroppar) och hemolytisk anemi (minskat antal röda blodkroppar på grund av avvikande nedbrytning tillsammans med trötthet) och febril neutropeni (en minskning av de vita blodcellerna som bekämpar infektion, tillsammans med feber) har rapporterats. Det är inte exakt känt hur ofta dessa biverkningar uppstår. Du kan vara symptomfri eller uppleva symtom som trötthet, håglöshet, ovanlig blekhet, andnöd, yrsel, huvudvärk, bröstsmärtor och kalla händer och fötter, beroende på hur allvarligt tillståndet är.
- fall av agranulocytos (svår minskning av antalet vita blodkroppar tillsammans med sår i munnen, feber och infektion). Du kan vara symptomfri eller uppleva symtom som plötslig feber, stelhet och ont i halsen.
- allergiska och anafylaktiska reaktioner med följande symtom: plötsligt kliande utslag (nässelutslag), svullnad av händer, fötter, vristar, ansikte, läppar, mun eller svalg (som kan orsaka svårigheter att svälja eller andas) och svimfärdighet
- posterioert reversibelt encefalopatisyndrom (PRES): huvudvärk, förändrad mental status, epileptiska anfall och synstörningar
- *Torsades de Pointes*: förändring i hjärtrytmen som kan åtföljas av symtom såsom bröstsmärtor (kärlkramp), svimning, yrsel eller illamående, hjärtklappning och andningssvårigheter
- perforation i magtarmkanalen: kraftiga buksmärter med eller utan andra symtom, som frossa, feber, illamående eller kräkningar
- 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
- toxisk epidermal nekrolys: skador och blåsor på hud eller slemhinnor, röd svullen hud som kan lossna ifrån stora delar av kroppen
- hemolytiskt uremiskt syndrom, ett tillstånd med följande symtom: låg eller ingen urinproduktion (akut njursvikt), extrem trötthet, gulfärgning av hud eller ögon (gulsot) och onormala blåmärken eller blödningar och tecken på infektion
- otillräcklig funktion hos det transplanterade organet.

Biverkningarna som listas nedan kan också förekomma efter att du har fått Adport:

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

- högt blodsocker, diabetes, ökad halt kalium i blodet
- sömnsvärigheter

- skakningar, huvudvärk
- högt blodtryck
- diarré, illamående
- njurproblem.

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

- minskad halt magnesium, fosfat, kalium, kalcium eller natrium i blodet, vätskeansamling, ökad mängd urinsyra eller blodfetter, minskad aptit, ökad syrahalt i blodet, andra förändringar i blodsalterna
- ångest, förvirring och försämrad uppfattning av tid och rum, depression, humörförändringar, mardrömmar, hallucinationer, psykiska sjukdomar
- krampfall, medvetandestörningar, stickningar och domningar (ibland smärtsamma) i händer och fötter, yrsel, nedsatt skrivförmåga, störningar i nervsystemen
- dimsyn, ökad ljuskänslighet, ögonsjukdomar
- öronringningar (tinnitus)
- minskat blodflöde i hjärtats kärl, snabb puls
- blödning, delvis eller fullständig blockering av blodkärl, lågt blodtryck
- andnöd, förändringar i lungvävnaden, ansamling av vätska runt lungorna, inflammation i svalget, hosta, influensaliknande symtom
- inflammationer eller sår som ger buksmärta eller diarré, blödningar i magen, inflammationer eller sår i munnen, ansamling av vätska i buken, kräkningar, buksmärta, matsmältningsproblem, förstoppning, väderspänning (gaser i magen), uppblåsthet, lös avföring, problem med magen, förändringar i leverzymer och leverfunktion, guldfärgning av huden på grund av leverproblem, skador i levervävnad och leverinflammation
- klåda, hudutslag, håravfall, akne, ökad svettning
- smärta i leder, armar, ben, fötter eller rygg, muskelspasmer
- otillräcklig njurfunktion, minskad produktion av urin, minskad mängd urin eller smärtsam urinering
- allmän svaghet, feber, ansamling av vätska i kroppen, smärta och obehag, ökning av enzymet alkaliskt fosfatas i ditt blod, viktökning, en känsla av att kroppstemperaturen är fel.

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

- förändringar i blodets levringsförmåga, minskat antal av alla blodkroppar
- vätskebrist, minskat protein eller socker i blodet, ökat fosfat i blodet
- 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, avvikande EKG, avvikande hjärtfrekvens och puls
- blodpropp i en ven i ben eller arm, chock
- andningssvårigheter, luftvägssjukdom, astma
- hinder i tarmflödet (tarmstopp), ökad nivå av enzymet amylas i blodet, sura uppstötningar, fördröjd tömning av magsäcken
- hudinflammation, brännande känsla i solen
- ledsjukdomar
- oförmåga att urinera, smärtsamma menstruationer och avvikande menstruationsblödningar
- nedsatt funktion i vissa organ, influensaliknande symtom, ökad känslighet för värme och kyla, tryck över bröstet, nervositet eller onormal känsla, ökning av enzymet laktatdehydrogenas i blodet, viktminskning.

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

- små blödningar i huden på grund av levrat blod
- ökad muskelstyvhet

- blindhet
- dövhet
- ansamling av vätska runt hjärtat
- akut andnöd
- vätskeblåsor (cystor) i bukspottkörteln
- problem med blodflödet i levern
- ökad behåring
- törst, fall, tryck över bröstet, nedsatt rörlighet, sår.

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

- muskelsvaghet
- avvikande resultat i ultraljudsundersökning av hjärtat (ekokardiografi)
- leversvikt, förträngning i gallgången
- smärtsam urinering med blod i urinen
- ökad mängd fettvävnad.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- synnervspåverkan (optisk neuropati).

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: Läke medelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala. Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se).

Finland: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, 00034 FIMEA. Webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

## 5. Hur Adport ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd alla kapslar inom 12 månader efter att aluminiumpåsen som omger tryckförpackningen har öppnats. Förvaras vid högst 25 °C efter att aluminiumpåsen har öppnats.

Svälj kapseln omedelbart efter att du har tagit ut den ur tryckförpackningen.

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

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 hård kapsel innehåller 0,5 mg, 0,75 mg, 1 mg, 2 mg eller 5 mg takrolimus (som takrolimusmonohydrat).
- Övriga innehållsämnen är

- *Kapselinnehåll*: laktosmonohydrat, hypromellos (E464), kroskarmellosnatrium (E468) och magnesiumstearat (E572).
- *Hård gelatinkapsel*:
  - 0,5 mg*:  
gelatin, titandioxid (E171), natriumlaurilsulfat, sorbitanlaurat och gul järnoxid (E172).
  - 0,75 mg*:  
gelatin, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), briljantblått FCF (E133), shellack (E 904), propylenglykol (E1520), kaliumhydroxid (E525) och svart järnoxid (E172).
  - 1 mg*:  
gelatin, titandioxid (E171), natriumlaurilsulfat, sorbitanlaurat, gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172) och svart järnoxid (E172).
  - 2 mg*:  
gelatin, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172), briljantblått FCF (E133), shellack (E904), propylenglykol (E1520), kaliumhydroxid (E525) och svart järnoxid (E172).
  - 5 mg*:  
gelatin, titandioxid (E171), natriumlaurilsulfat, sorbitanlaurat och röd järnoxid (E172).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Adport 0,5 mg är en hård, vit, ogenomskinlig kapsel med elfenbensfärgad överdel. Kapseln innehåller ett vitt till benvitt pulver (längd: 14,5 mm).

Adport 0,75 mg är en hård, ljusgrön, ogenomskinlig kapsel, märkt med "0,75 mg" tryckt med svart färg på överdelen. Kapseln innehåller ett vitt till benvitt pulver (längd: 14,5 mm).

Adport 1 mg är en hård, vit, ogenomskinlig kapsel med ljusbrun överdel. Kapseln innehåller ett vitt till benvitt pulver (längd: 14,5 mm).

Adport 2 mg är en hård, mörkgrön, ogenomskinlig kapsel, märkt med "2 mg" tryckt med svart färg på överdelen. Kapseln innehåller ett vitt till benvitt pulver (längd: 14,5 mm).

Adport 5 mg är en hård, vit, ogenomskinlig kapsel med orangefärgad överdel. Kapseln innehåller ett vitt till benvitt pulver (längd: 15,8 mm).

Adport hårda kapslar är förpackade i PVC/PE/PVdC/aluminium-blister i en skyddande aluminiumpåse som innehåller torkmedel som skyddar kapslarna från fukt. Torkmedlet ska inte sväljas.

Förpackning med 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90 eller 100 hårda kapslar.

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*

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Tyskland  
eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

eller

S.C. Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu Mures, Rumänien

eller

LEK S.A., Ul. Domaniewska 50C, 02-672 Warszawa, Polen

eller

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



**Denna bipacksedel ändrades senast 22.07.2022**