

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Prograf 5 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten takrolimuusi

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

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Prograf on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Prografia
3. Miten Prografia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Prografin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Prograf on ja mihin sitä käytetään

Prograf kuuluu immunosuppressiivisten lääkkeiden ryhmään. Elinsiirron (esim. maksa, munuainen, sydän) jälkeen elimistösi immuunijärjestelmä pyrkii hylkimään uutta elintä. Prografia käytetään estämään tätä immuunivastetta, jotta elimistö hyväksyisi siirretyn elimen.

Prografia käytetään usein yhdessä muiden immunosuppressiivisten lääkkeiden kanssa.

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

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Prografia

Älä käytä Prografia

- jos olet allerginen takrolimuusille tai makrolideihin kuuluville antibiooteille (esim. erytromysiini, klaritsomysiini, josamysiini).
- jos olet allerginen (yliherkkä) tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6) – erityisesti hydratululle polyoksietyloidulle risiiniöljylle tai rakenteeltaan samankaltaisille yhdisteille.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Prografia.

- Prografin 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 lääkärää määrittämään oikean Prograf-annoksen.
- Rohdosvalmisteiden, kuten mäkikuisman (*Hypericum perforatum*) tai muiden rohdosten käyttöä tulee välttää, sillä nämä saattavat vaikuttaa Prograf-valmisteen tehoon tai annostukseen. Jos olet epävarma, tarkista lääkäriltäsi ennen minkään rohdosvalmisteen käyttöä.
- Jos sinulla on maksan toimintahäiriö tai on ollut sairaus, joka on saattanut vaikuttaa maksan toimintaan, kerro tästä lääkärillesi, sillä tällä saattaa olla vaikutusta Prograf-valmisteen 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 tästä lääkärillesi, sillä Prograf-annoksen muuttaminen saattaa tällöin olla tarpeen.
- Jos sinulla on muutoksia sydämen sähköisessä aktiviteetissa (tätä kutsutaan QT-ajan pidentymiseksi)

- Käyttäessäsi Prografia sinun tulee välttää altistumista auringonvalolle ja UV-säteilylle käyttämällä asianmukaista vaateetusta ja aurinkovoidetta. Tämä siitä syystä, että immunosuppressiiviseen hoitoon liittyy pahanlaatuisten ihomuutosten vaara.
- Jos tarvitset jonkin rokotuksen, kerro tästä lääkärillesi etukäteen. Lääkärisi antaa tästä tarkemmat ohjeet.
- Prografia saaneilla potilailla on todettu lisääntynyt riski saada lymfoproliferatiivisia häiriöitä (ks. kohta 4). Kysy lääkäriltä neuvoa näistä häiriöistä.

Muut lääkevalmisteet ja Prograf

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

Prograf-valmistetta ei pidä käyttää siklosporiinin kanssa.

Muut lääkkeet voivat vaikuttaa Prografin pitoisuuteen veressä tai Prograf saattaa vaikuttaa muiden lääkkeiden pitoisuuksiin, minkä vuoksi Prografin käytön keskeyttäminen tai annoksen suurentaminen tai pienentäminen saattaa olla tarpeen. 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, itraconatsoli, vorikonatsoli, klotrimatsoli, erytromysiini, klaritromysiini, josamysiini ja rifampisiini
- HIV-proteaasin estäjiä (esim. ritonaviiri, nelfinaviiri, sakinaviiri), joita käytetään HIV-infektion hoitoon
- HCV-proteaasin estäjiä (esim. telapreviiri, bosepreviiri), joita käytetään hepatiitti-C-virusinfektion hoitoon
- mahahaavan ja happorefluksin hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. omepratsoli, lansopratsoli tai simetidiini)
- antiemeettejä, joita käytetään pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon (esim. metoklopramidi)
- magnesiumalumiinihydroksidi (antasidi), närästyksen hoitoon
- etinyyliestradiolia sisältäviä hormonivalmisteita (esim. suun kautta otettavat ehkäisytabletit) tai danatsolia
- korkean verenpaineen tai sydäntautien hoitoon käytettäviä lääkkeitä kuten nifedipiinia, nikardipiinia, diltiatseemia ja verapamiilia
- sydämen epäsäännöllisen rytmin säätelyyn käytettäviä rytmihäiriölääkkeitä (amiodaroni)
- ”statiineiksi” kutsuttuja lääkkeitä, joita käytetään kohonneiden kolesterolin ja triglyseridiarvojen hoitoon
- fenytoiinia tai fenobarbitaalia (epilepsialääkkeitä)
- prednisolonia ja metyyliprednisolonia, jotka ovat kortikosteroideja
- nefatsodonia (masennuslääkettä)
- mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) tai *Schisandra sphenanthera* -uutetta sisältäviä rohdosvalmisteita.

Kerro lääkärille, jos käytät tai sinun pitäisi käyttää ibuprofeenia, amfoterisiini B:tä tai viruslääkkeitä (esim. asikloviiri). Ne voivat pahentaa munuais- tai keskushermosto-oireita, jos niitä otetaan samanaikaisesti Prografin kanssa.

Lääkäriin tulee myös tietää, jos käytät kaliumlisä- tai kaliumia säästäviä nesteenoitolaikkeitä (esim. amiloridi, triamtereeni ja spironolaktoni), tiettyjä kipulääkkeitä (ns. steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet, NSAID, esim. ibuprofeeni), antikoagulantteja tai suun kautta otettavia diabeteslääkkeitä Prografin käytön aikana.

Jos tarvitset jonkin rokotuksen, kerro siitä lääkärille etukäteen.

Prograf ruuan ja juoman kanssa

Prograf-valmisteen käytön aikana tulee välttää greippihedelmän ja greippimehun nauttimista.

Raskaus ja imetys

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

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

Prograf sisältää hydrattua polyoksyetyloitua risiiniöljyä ja etanolia

- Prograf sisältää hydrattua polyoksyetyloitua risiiniöljyä, joka saattaa joillekin potilaille aiheuttaa vakavan allergisen reaktion. Jos olet aiemmin saanut tällaisen reaktion, kerro tästä lääkärillesi.
- Prograf sisältää 81 tilavuus-%:n etanolia (alkoholia), enintään 638 mg annoksessa, joka vastaa 16 ml:n olutannosta tai 7 ml:n viiniannosta. Haitallista alkoholismia sairastaville. Otettava huomioon hoidettaessa raskaana olevia tai imettäviä naisia, lapsia ja riskipotilaita, esim. maksasairautta tai epilepsiaa sairastavia.

3. Miten Prografia käytetään

Lääkäri määrittää hyljinnän ehkäisyyn tarkoitetun aloitusannoksen painosi perusteella. Heti elinsiirron jälkeen laskimonsisäisesti annettava aloitusannos on siirteestä riippuen yleensä

0,01–0,10 mg/painokilo/vrk.

Prograf-valmistetta tulee antaa laskimonsisäisenä infuusiona ainoastaan laimentamisen jälkeen. Valmistetta annetaan jatkuvana 24 tunnin infuusiona; sitä ei koskaan anneta nopeana injektiona.

Prograf saattaa aiheuttaa lievää ärsytystä, jos sitä ei infusoida suoraan suoneen.

Prograf-hoitoa ei pidä jatkaa yli 7 päivän ajan. Tämän jälkeen lääkäri määrää käytettäväksi Prograf-kapseleita.

Annos riippuu yleisilasta ja muusta immunosuppressiivisesta lääkityksestä. Säännölliset lääkärin määräämät verikokeet ovat välttämättömiä oikean annoksen määrittämiseksi ja annostuksen muuttamiseksi.

Jos otat enemmän Prografia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liikaa Prograf-valmistetta, lääkärisi muuttaa seuraavaa annostasi.

Jos lopetat Prografin oton

Prograf-hoidon lopettaminen saattaa lisätä siirteen hyljinnän hylkimisreaktion 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, Prograf-valmistekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Prograf heikentää elimistön omia puolustusmekanismeja hylkimisreaktion estämiseksi. Näin ollen elimistösi ei ole yhtä vastustuskykyinen infektioita vastaan kuin tavallisesti. Tästä syystä saatat Prograf-hoidon aikana olla tavallista alttiimpi infektioille, esim. iho-, suu-, vatsa- ja suolisto-, keuhko- sekä virtsatieinfektio.

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) on ilmoitettu. 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 enkefalopatiooireyhtymä (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 ja 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 kuoriutumisen
- Toksinen epidermaalinen nekrolyysi: ihon tai limakalvojen eroosio ja rakkuloituminen, punainen turvonnut iho saattaa irrota laajalti kehosta
- 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
- Siirännäisen toimintahäiriöt

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

Hyvin yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10:stä):

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

Yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 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, psykyen 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
- hengästyminen, keuhkokudoksen muutokset, nesteen kertyminen keuhkojen ympärille, nielutulehdus, yskä, influenssankaltaiset oireet
- vatsakipua ja ripulia aiheuttavat tulehdukset ja haavaumat, mahalaukun verenvuoto, 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, hikoilu
- nivel-, raaja-, selkä- ja jalkateräkipu, lihasspasmit
- munuaisten vajaatoiminta, vähävirtsaisuus, heikentynyt tai kivulias virtsaaminen
- yleinen heikkous, kuume, nesteen kertyminen elimistöön, kipu ja epämukava olo, alkalisen fosfataasin (entsyymi AFOS) pitoisuuden nousu veressä, painon -nousu, ruumiinlämmön aistimisen häiriö

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

- veren hyytymisarvojen muutokset, kaikkien verisolujen määrän lasku
- kuivuminen, veren valkuaisainepitoisuuden tai verensokerin aleneminen, veren fosfaattipitoisuuden suureneminen
- syvä tajuttomuus (kooma), aivoverenvuoto, aivohalvaus, halvaus, aivot toiminnan häiriöt, puheen ja kielen häiriöt, muistihäiriöt
- linssien samentuma

- kuulon heikentyminen
- sydämen rytmihäiriöt, sydänpysähdys, sydänvika, sydänlihassairaus, sydänlihaksen suurentuneisuus, voimistunut syke, muutokset sydänsähkökäyrässä ja syketiheudessa
- veritulppa raajan verisuonessa, sokki
- hengitysvaikeudet, hengityselinten sairaudet, astma
- suolitukos, veren amyalaasiarvojen kohoaminen, mahan sisällön nousu ruokatorveen (refluksi), hidastunut vatsan tyhjeneminen
- dermatiitti, polttava tunne iholla auringonvalossa
- nivelvaivat
- virtsanerityksen puute, kivuliaat kuukautiset ja kuukautishäiriöt
- monielinähäiriö, flunssan kaltaiset oireet, kuuman- ja kylmänherkkyyden voimistuminen, painon tunne rinnassa, hermostuneisuus tai epätavallinen olo, veren laktaattidehydrogenaasiarvon kohoaminen, painon lasku

Harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1000:sta):

- verihyytymien aiheuttamat pienet verenvuodot ihossa
- lihasjännityksen lisääntyminen
- sokeus
- kuurous
- nesteen kertyminen sydämen ympärille
- akuutti hengästyminen
- kystanmuodostus haimassa
- maksan verenkiertohäiriöt
- jano, kaatuminen, kiristävä tunne rinnassa, vähentynyt liikkuvuus, haavaumat

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (esiintyy enintään yhdellä henkilöllä 10 000:sta):

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

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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

FI-00034 Fimea

5. Prografin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä kotelossa ja ampullissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä ampulli alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Säilytä alle 25 °C.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Prograf sisältää

- Vaikuttava aine on takrolimuusi. 1 ml infuusiokonsentraattia sisältää 5 mg takrolimuusia.
- Muut aineet ovat hydrattu polyoksietyloitu risiiniöljy ja vedetön etanoli.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko

Infuusiokonsentraatti on kirkas väritön liuos läpinäkyvissä lasiampulleissa. Yksi ampulli sisältää 1 ml infuusiokonsentraattia, joka on laimennettava ennen käyttöä.

Yksi kotelo sisältää 10 ampullia.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Astellas Pharma a/s
Kajakvej 2
2770 Kastrup
Tanska

Valmistaja:

Astellas Ireland Co. Ltd.
Killorglin
County Kerry
Irlanti

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Prograf:

Itävalta, Kypros, Tshekki, Tanska, Saksa, Kreikka, Espanja, Suomi, Ranska, Unkari, Irlanti, Italia, Malta Norja, Puola, Portugali, Slovakia, Slovenia, Ruotsi, Yhdistynyt kuningaskunta.

Prograft:

Belgia, Luxemburg, Alankomaat.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 31.5.2018

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Prograf 5 mg/ml infuusiokonsentraattia ei saa antaa laimentamattomana.

Prograf 5 mg/ml infuusiokonsentraatti tulee laimentaa 50 mg/ml glukoosi-infuusionesteliuokseen tai fysiologiseen suolaliuokseen. Laimentamisen yhteydessä on käytettävä polyetyleeni-, polypropyleeni- tai lasiastioita, mutta ei PVC:tä sisältäviä astioita. Ainoastaan kirkasta ja väritöntä liuosta saa käyttää.

Infuusionesteen lääkepitoisuuden pitää olla 0,004–0,1 mg/ml. 24 tunnin infuusion kokonaistilavuus on pidettävä 20 ml:n ja 500 ml:n välillä.

Laimennettua liuosta ei saa antaa bolusinjektiona.

Infuusioneste tulee käyttää 24 tunnin kuluessa.

Avatussa ampullissa oleva käyttämätön infuusiokonsentraatti tai käyttämätön laimennettu liuos on hävitettävä välittömästi kontaminaation estämiseksi.

Bipacksedel: Information till användaren

Prograf 5 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning takrolimus

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läke medel. 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Prograf är och vad det används för

Prograf tillhör en grupp läkemedel som kallas immunsuppressiva medel. Efter en organtransplantation (av t.ex. lever, njure, hjärta) försöker din kropp att stöta bort det nya organet. Prograf används för att kontrollera immunförsvaret i din kropp för att den ska acceptera det transplanterade organet. Prograf används ofta i kombination med andra läkemedel som också trycker ner immunförsvaret.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Prograf

Använd inte Prograf

- Om du är allergisk mot takrolimus eller något antibiotikum som tillhör undergruppen makrolidantibiotika (t.ex. erytromycin, klaritromycin, josamycin).
- Om du är allergisk (överkänslig) mot något annat innehållsämne i Prograf (anges i avsnitt 6), speciellt mättad polyoxietylenricinolja eller liknande ämnen.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Prograf

- Medan du får Prograf kan din läkare komma att emellanåt vilja göra ett antal tester (av t.ex. blod, urin, hjärtfunktion, syn- och nervfunktion). Detta är fullt normalt och hjälper din läkare att bestämma lämplig dos av Prograf för dig.
- Undvik att ta växtbaserade läkemedel, t.ex. johannesört (*Hypericum perforatum*) eller någon annan växtbaserad produkt eftersom dessa kan påverka effekten och dosen av Prograf som du behöver ta. Om du är osäker, rådgör med din läkare innan du tar någon växtbaserad produkt eller något sådant läkemedel.
- Om du har leverproblem eller har haft en sjukdom som kan ha påverkat din lever, tala om det för din läkare eftersom detta kan påverka den dos av Prograf som du får.
- Om du känner stark buksmärta kombinerat med eller utan, andra symtom, såsom frossa, feber, illamående eller kräkningar.
- Om du får diarré under mer än en dag, tala om det för din läkare eftersom det kan bli nödvändigt att anpassa din dosering av Prograf.
- Om du upplever en förändring av den elektriska aktiviteten i ditt hjärta som kallas "QT-förlängning".

- När du tar Prograf bör du begränsa din exponering för solljus och UV-ljus genom att bära lämpliga skyddande kläder och solskyddsmedel med hög solskyddsfaktor. Detta beror på att det finns en möjlig risk för elakartade hudförändringar vid immunosuppressiv läkemedelsbehandling.
- Om du behöver vaccineras, tala om det för din läkare i förväg. Din läkare kommer att ge dig råd angående bästa handlingsplan.
- Patienter som behandlas med Prograf har rapporterats ha en ökad risk att utveckla lymfoproliferativa sjukdomar (se avsnitt 4). Kontakta din läkare för specifika råd om dessa störningar.

Andra läkemedel och Prograf

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

Prograf får inte användas tillsammans med ciklosporin.

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

Du bör speciellt tala om för din läkare om du tar eller nyligen har tagit läkemedel som innehåller substanser såsom:

- läkemedel mot svampinfektioner och antibiotika, speciellt så kallade makrolidantibiotika som används för att behandla infektioner, t.ex. ketokonazol, flukonazol, itraconazol, vorikonazol, klotrimazol, erytromycin, klaritromycin, josamycin och rifampicin.
- HIV-proteashämmare (t.ex. ritonavir, nelfinavir, sakvinavir), som används för att behandla HIV-infektion
- HCV-proteashämmare (t.ex. telaprevir, boceprevir), som används för att behandla hepatit C-infektion
- läkemedel som används för att behandla magsår och sura uppstötningar (t.ex. omeprazol, lansoprazol, eller cimetidin)
- antiemetika som används för att behandla illamående och kräkningar (t.ex. metoklopramid)
- magnesium-aluminiumhydroxid (antacida) som används för att behandla halsbränna
- hormonbehandlingar med etinylestradiol (t.ex. p-piller) eller danazol
- läkemedel mot högt blodtryck eller hjärtproblem såsom nifedipin, nikardipin, diltiazem eller verapamil
- antiarytmika (amiodaron), som används för att behandla arytmier (ojämna hjärtslag)
- läkemedel som är kända som "statiner" som används för att behandla förhöjt kolesterol och triglycerider
- de anti epileptiska läkemedlen fenytoin och fenobarbital
- kortikosteroiderna prednisolon och metylprednisolon
- det antidepressiva läkemedlet nefazodon
- naturmedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*) eller extrakt av *Schisandra sphenanthera*.

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

Din läkare måste också veta om du tar kaliumtillskott eller kaliumsparande urindrivande medel (t.ex. amilorid, triamteren eller spironolakton), vissa smärtstillande medel (så kallade NSAID, t.ex. ibuprofen), blodförtunnande medel eller oral medicinering för behandling av diabetes medan du får Prograf.

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

Prograf med mat och dryck

Grapefrukt och grapefruktjuice ska undvikas när du tar Prograf.

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.

Prograf utsöndras i bröstmjölk. Därför ska du inte amma medan du får Prograf.

Prograf innehåller mättad polyoxietylenricinolja och etanol

- Prograf innehåller mättad polyoxietylenricinolja som hos ett litet antal patienter kan leda till allvarliga allergiska reaktioner. Om du tidigare haft något sådant problem ska du informera din läkare.
- Prograf innehåller 81 % etanol (alkohol), d.v.s. upp till 638 mg per dos, vilket motsvarar 16 ml öl eller 7 ml vin per dos. Skadligt för personer med alkoholmissbruk. Att ta i beaktande för gravida eller ammande kvinnor, barn och riskgrupper såsom patienter med leversjukdom eller epilepsi.

3. Hur du använder Prograf

Startdosen för att förhindra avstötning av ditt transplanterade organ bestäms av din läkare och beräknas efter din kroppsvikt. De intravenösa startdoserna direkt efter transplantationen är normalt inom intervallet

0,01–0,10 mg per kg kroppsvikt per dygn

beroende på vilket organ som transplanterats.

Prograf skall användas för intravenös infusion endast efter spädning. Du kommer att få Prograf som kontinuerlig infusion och aldrig som en snabb injektion.

Prograf kan ge en lätt irritation om det inte infunderas direkt in i en ven.

Behandling med Prograf skall inte fortgå längre än 7 dagar. Din läkare kommer att förskriva Prograf kapslar till dig istället.

Dosen är beroende av ditt allmäntillstånd och på vilket/vilka andra immunsuppressiva läkemedel som du får. Det krävs regelbundna blodprover som din läkare tar för att fastställa den rätta dosen och för att från tid till annan justera dosen.

Om du har fått för stor mängd av Prograf

Om du har fått för mycket av Prograf kommer din läkare att ändra nästa dos som du får.

Om du slutar att använda Prograf

Att avsluta behandlingen med Prograf 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 Prograf orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Prograf minskar din kropps egna försvarsmekanismer för att motverka att du stöter bort det transplanterade organet. Som en följd av detta kommer din kropp inte att vara lika bra som vanligt på att bekämpa infektioner. Om du använder Prograf, kan du således få fler infektioner än normalt, såsom infektioner i huden, munnen, mag-tarmkanalen, lungorna och urinvägarna.

Allvarliga biverkningar, inklusive de som anges nedan, kan förekomma. Kontakta omedelbart din läkare ifall du har eller misstänker att du kan ha någon av följande allvarliga biverkningar:

- Opportunistiska infektioner (bakteriell, svamp, virus och protozoer): långvarig diarré, feber och halsont.
- Godartade och elakartade tumörer har rapporterats hos patienter som får immunsuppressiv behandling.
- Trombotisk trombocytopen purpura (eller TTP): ett tillstånd som kännetecknas av feber och blåmärken under huden som kan uppstå som röda knappålsstora prickar, som kan involvera oförklarad svår kraftlöshet, förvirring, gulfärgning av huden eller ögonen (gulsot), med symptom på akut njursvikt (avsaknad eller låg urinproduktion).
- Fall av ren erythrocytopeni (en mycket kraftig minskning av antalet röda blodkroppar) och hemolytisk anemi (minskat antal röda blodkroppar på grund av onormal nedbrytning, tillsammans med trötthet) har rapporterats. Du kan vara symptomfri eller beroende på hur allvarligt tillståndet är, kan du känna: trötthet, apati, onormal blekhet hos huden (blekhet), andfäddhet, yrsel, huvudvärk, bröstsmärtor och kyla i händer och fötter.
- Fall av agranulocytos (ett svårt sänkt antal vita blodkroppar tillsammans med sår i munnen, feber och infektion (er)). Du kan vara symptomfri eller uppleva symptom som plötslig feber, stelhet och ont i halsen.
- Allergiska och anafylaktiska reaktioner med följande symptom: plötsligt kliande utslag (nässelutslag), svullnad i händer, fötter, vrist, ansikte, läppar, mun eller hals (som kan orsaka svårigheter att svälja eller andas) och du kan uppleva att du är på väg att svimma.
- Posterior Reversibel Encefalopati Syndrom (PRES): huvudvärk, förändrad mental status, epileptiska anfall och synstörningar.

- *Torsades de pointes*: förändring i hjärtfrekvensen som kan, men inte behöver, åtföljas av symtom såsom bröstsmärtor (kärkramp), svaghet, yrsel eller illamående, hjärtklappning (känsla av hjärtslag) och andningssvårigheter.
- Gastrointestinal perforation: starka buksmärter eventuellt tillsammans med 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, tung svullnad, röda eller lila hudutslag som sprider sig, flagande hud.
- Toxisk epidermal nekrolys: erosion och blåsor på huden 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 onormal blåmärken eller blödning och tecken på infektion.
- Otillräcklig funktion hos det transplanterade organet

Biverkningarna som listas nedan kan också förekomma efter att ha fått Prograf:

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

- ökat blodsocker, diabetes mellitus, ökad halt kalium i blodet
- sömnsvårigheter
- skakningar, huvudvärk
- ökat blodtryck
- diarré, illamående
- njurproblem

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

- 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 blodsalterna
- oro, förvirring och svårigheter att orientera sig, depression, humörändringar, mardrömmar, hallucinationer, mentala sjukdomar
- kramper, medvetandestörningar, myrkrypningar 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
- andfäddhet, förändringar i lungorna, vätskeansamling runt lungan, inflammation i svalget, hosta, influensaliknande symtom
- inflammation eller sår som orsakar buksmärter eller diarré, blödningar i magsäcken, inflammation eller sår i munnen, vätskeansamling i buken, kräkningar, buksmärter, matsmältningsproblem, förstoppning, väderspänningar, gasbildning, lös avföring, magproblem
- förändringar i leverenzymvärden och -funktion, guldfärgning av huden på grund av leverproblem, skador i levervävnad och leverinflammation
- klåda, utslag, håravfall, akne, ökad svettning
- ont i lederna, benen eller armarna, ryggen och fötterna, muskelryckningar
- otillräcklig njurfunktion, minskad urinproduktion, försämrade eller smärtsamma uriner
- allmän svaghet, feber, vätskeansamling i kroppen, smärta och obehag, ökning av alkaliska fosfater i blodet, viktuppgång, känsla av störd temperaturuppfattning

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

- ändringar i blodets levningsförmåga, minskning i antalet av alla sorters blodkroppar
- uttorkning, minskat protein eller socker i blodet, ökat fosfat i blodet
- koma, hjärnblödning, stroke, förlamning, hjärnsjukdom, tal- och språksvårigheter, minnesproblem
- grumling i ögats lins
- försämrade 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 blodnivå av enzymet amylas, sura uppstötningar, förlångsammad tömning av magsäcken
- eksem, brännande känsla i solen
- ledsjukdomar
- oförmåga att urinera, smärtsamma menstruationer och onormala menstruationsblödningar
- svikt hos 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 1000 användare):

- små hudblödningar på grund av levrat blod
- ökad muskelstelhet
- blindhet
- dövhet
- ansamling av vätska runt hjärtat
- akuta andningssvårigheter
- cystbildning i bukspottkörteln
- problem med blodflödet i levern
- ökad behåring
- törst, fall, känsla av trånga luftvägar, minskad rörelseförmåga, sår

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

- muskelsvaghet
- onormal ekokardiogram
- leversvikt, förträngning i gallgången
- smärtsam urinering med blod i urinen
- ökad mängd fettvävnad

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

webbplats: www.lakemedelsverket.se

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Prograf ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Ampullerna ska förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvaras vid högst 25 °C.

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. 1 ml koncentrat till infusionslösning innehåller 5 mg takrolimus.
- Övriga innehållsämnen är hydrerad polyoxylricinolja och vattenfri alkohol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Koncentratet till infusionsvätska är en klar, färglös lösning i transparenta glasampuller. En ampull innehåller 1 ml koncentrat till infusionslösning som skall spädas före användning.

En kartong innehåller 10 ampuller.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Innehavare av godkännande för försäljning:

Astellas Pharma a/s
Kajakvej 2
2770 Kastrup
Danmark

Tillverkare:

Astellas Ireland Co. Ltd.
Killorglin
County Kerry
Irland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Prograf:

Österrike, Cypern, Tjeckien, Danmark, Tyskland, Grekland, Spanien, Finland, Frankrike, Ungern, Irland, Italien, Malta, Norge, Polen, Portugal, Slovakien, Slovenien, Sverige, Storbritannien.

Prograft:

Belgien, Luxemburg, Nederländerna.

Denna bipacksedel ändrades senast 31.5.2018 (i Finland), xx.xx.xxxx (i Sverige)

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Prograf 5 mg/ml koncentrat till infusionsvätska får inte injiceras utspätt.

Prograf 5 mg/ml koncentrat till infusionsvätska ska spädas med glukoslösning 50 mg/ml eller fysiologisk koksaltlösning i polyeten-, polypropylen- eller glasflaskor, men inte i PVC-innehållande flaskor. Endast genomskinliga och färglösa lösningar får användas.

Koncentrationen hos infusionslösningen ska vara inom intervallet 0,004–0,100 mg/ml. Den totala volymen under en 24-timmarsperiod ska vara inom intervallet 20–500 ml.

Utspädd lösning får inte ges som bolusinjektion.

Infusionslösningen ska användas inom 24 timmar.

Överblivet infusionskoncentrat i öppnad ampull eller oanvänd färdigberedd lösning ska kasseras omedelbart för att undvika kontamination.