

Bipacksedeln: Information till användaren

Prograf 0,5 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 Prograf är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Prograf
3. Hur du tar 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 avstötningsreaktion 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 tar Prograf

Ta inte Prograf

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Prograf

- Du kommer att behöva ta Prograf varje dag så länge du behöver immunsuppression för att förhindra avstötning av det transplanterade organet. Du ska hålla regelbunden kontakt med din läkare.
- Medan du tar 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 får kraftig buksmärtor 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 har en förändring av hjärtrytmen s.k. "QT- förlängning" som visas i EKG.
- 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 immunsuppressiv 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 lymfom (se avsnitt 4). Kontakta din läkare för specifika råd om dessa störningar.

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.

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 tas tillsammans med ciklosporin.

Blodkoncentrationerna av Prograf kan påverkas av andra läkemedel som du tar och blodnivåer av andra läkemedel kan påverkas av att du tar 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, itrakonazol, vorikonazol, klotrimazol och isavukonazol, erytromycin, klaritromycin, josamycin och rifampicin
- HIV-proteashämmare (t.ex. ritonavir, nelfinavir, sakvinavir), boostermedicinen kobicistat och kombinationstabletter, som används för att behandla HIV- infektion
- HCV-proteashämmare (t.ex. telaprevir, boceprevir och kombinationen ombitasvir/ paritaprevir/ritonavir med eller utan dasabuvir), som 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 som används för att behandla illamående och kräkningar (t.ex. metoklopramid)
- Magnesium-aluminiumhydroxid (antacida) som används för att behandla halsbränna
- Hormonbehandlingar med etinylöstradiol (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 antiepileptiska läkemedlen fenytoin och fenobarbital
- Kortikosteroiderna prednisolon och metylprednisolon

- Det antidepressiva läkemedlet nefazodon
- Naturläkemedel 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 om de tas tillsammans med Prograf.

Din läkare måste också veta om du tar kaliumtillägg eller kaliumsparande urindrivande medel (t.ex. amilorid, triamteren eller spironolakton), vissa smärtstillande medel (s.k. NSAID, t.ex. ibuprofen), blodförtunnande medel eller oral medicinering för behandling av diabetes medan du tar Prograf. Om du behöver vaccineras, tala om det för din läkare i förväg.

Prograf med mat och dryck

Du ska normalt ta Prograf på fastande mage eller minst 1 timme före eller 2 till 3 timmar efter en måltid. 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 bröstmjolk. Därför ska du inte amma medan du tar Prograf.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner om du känner dig yr eller sömnig, eller har problem att se klart efter att du tagit Prograf. Dessa effekter är vanligare när Prograf tas i samband med bruk av 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.

Prograf innehåller laktos och lecitin (soja)

Prograf innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Tryckbläcket som används på Prograf 0,5 mg kapslar innehåller sojalecitin. Om du är allergisk mot jordnötter eller soja, kontakta din läkare för att avgöra om du ska använda detta läkemedel.

3. Hur du tar Prograf

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

Försäkra dig om att du får samma takrolimusläkemedel varje gång du hämtar ut ditt recept, såvida inte din transplantationsläkare har beslutat att du ska byta till ett annat takrolimusläkemedel.

Det här läkemedlet ska tas två gånger 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

0,075–0,30 mg per kg kroppsvikt per dygn

beroende på vilket organ som transplanterats.

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. Dosen 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 och hur ofta.

Prograf tas två gånger dagligen, vanligen på morgonen och på kvällen. Du bör ta Prograf på fastande mage eller åtminstone 1 timme före eller 2 till 3 timmar efter måltid. Kapslarna ska sväljas hela tillsammans med ett glas vatten. Undvik grapefrukt och grapefruktjuice när du tar Prograf.

Om du har tagit för stor mängd av Prograf

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

Om du har glömt att ta Prograf

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du glömt att ta din dos av Prograf kapslar, vänta tills det är dags för nästa dos och fortsätt sedan som vanligt.

Om du slutar att ta 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 försvagar 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:

- Infektioner (orsakade av bakterier, svamp, virus och protozoer): långvarig diarré, feber och halsont.
- Godartade och elakartade tumörer (lymfom) har rapporterats efter behandling, som ett resultat av immunsuppressionen.
- Trombotisk trombocytopen purpura (eller TTP) ett tillstånd som kännetecknas av feber och blåmärken under huden som kan se ut som röda knappålsstora prickar, med eller utan oförklarad extrem trötthet, förvirring, gulfärgning av hud eller ögon (gulshot), med symptom på akut njursvikt (låg eller ingen urinproduktion).
- Fall av ren erythrocytaplasi (en mycket allvarlig minskning av antalet röda blodkroppar) och hemolytisk anemi (minskat antal röda blodkroppar på grund av ökad nedbrytning, tillsammans med trötthet) har rapporterats. Du kan vara symptomfri eller uppleva symptom som trötthet, apati, onormal blekhet, andfåddhet, 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 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 symptom såsom bröstsmärtor (kärlkramp), svaghet, yrsel eller illamående, hjärtklappning och andningssvårigheter.
- Gastrointestinal perforation: kraftiga buksmärtor eventuellt tillsammans med andra symptom, 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 huden eller slemhinnor, röd svullen hud som kan lossna ifrån stora delar av kroppen.
- Hemolytiskt uremiskt syndrom, ett tillstånd med följande symptom: låg eller ingen urinproduktion (akut njursvikt), extrem trötthet, gulfärgning av hud eller ögon (gulsot) och onormala blåmärken eller blödning och tecken på infektion.
- Otillräcklig funktion hos det transplanterade organet.

Biverkningarna som listas nedan kan också förekomma efter att du har 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 blodsaltarna.
- 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, nedsatt 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 symptom.
- Inflammation eller sår som orsakar buksmärtor eller diarré, blödningar i magsäcken, inflammation eller sår i munnen, vätskeansamling i buken, kräkningar, buksmärtor, matsmältningsproblem, förstoppning, väderspänningar, gasbildning, lös avföring, magproblem.
- Förändringar i leverenzymvärden och -funktion, gulfärgning av 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 njurfunktion, minskad urinproduktion, försämrad eller smärtsam urinering.
- Allmän svaghet, feber, vätskeansamling i kroppen, smärta och obehag, ökade alkaliska fosfataser, viktuppgång, känsla av störd temperaturuppfattning.

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

- Ändringar i blodets leveringsförmåga, 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.
- 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 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, viktninskning.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Små hudblödningar på grund av levrat blod.
- Ökad muskelstelhet.
- Blindhet.
- Dövheter.
- Ansamling av vätska runt hjärtat.
- Akuta andningssvårigheter.
- Cystbildning i bukspottkörteln.
- Problem med blodflödet i levern.
- 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, förträngning i gallgången.
- Smärtsam urinering med blod i urinen.
- Ökad mängd fettvävnad.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Synnervspåverkan (optisk neuropati)

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 via (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

5. Hur Prograf ska förvaras

Förvara Prograf utom syn- och räckhåll för barn.
Ta de hårda kapslarna omedelbart efter att de tryckts ut ur blistret.

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

Inga särskilda temperaturanvisningar.
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

Prograf 0,5 mg hårda kapslar:

- Den aktiva substansen är takrolimus. Varje kapsel innehåller 0,5 mg takrolimus som takrolimusmonohydrat.
- Hjälpmännen:
Kapselinnehåll: hypromellos, kroskarmellosnatrium, laktosmonohydrat, magnesiumstearat.
Kapselhölje: titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), gelatin.
Tryckbläck: shellak, lecitin (soja), hydroxiipropylcellulosa, simetikon, röd järnoxid (E 172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Prograf 0,5 mg hårda kapslar:

Ogenomskinliga, ljusgula gelatinkapslar, märkta med "0.5 mg" och "[f] 607" i rött, innehållande vitt pulver. Prograf 0,5 mg hårda kapslar levereras i tryckförpackningar med 10 kapslar i varje i en skyddande foliepåse. Förpackningsstorlek 50, hårda kapslar finns i blister.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Importör:

Pharmachim AB
Helsingborg, Sverige

Ompackare:

Dr. Fisher Farma B.V.
Lelystad, Nederländerna

Tillverkare:

Astellas – koncernen

Denna bipacksedel ändrades senast **2019-12-12**