

Bipacksedel: Information till användaren

Prograf 5 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

takrolimus

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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, 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 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.

Takrolimus som finns i Prograf 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 använder Prograf

Använd inte Prograf

- Om du är allergisk (överkänslig) 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 några växtbaserade läkemedel eller produkter.

- 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 buksmärta 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".
- 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 vaccinerats, 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.
- Om du har eller har haft skada i de minsta blodkärlen som kallas trombotisk mikroangiopati/trombotisk trombocytopen purpura/hemolytiskt uremiskt syndrom. Tala om för din läkare om du får feber, blåmärken under huden (som kan se ut som röda prickar), oförklarlig trötthet, förvirring, gulfärgning av hud eller ögon, minskad urinproduktion, synförlust och epileptiska krampanfall (se avsnitt 4). När takrolimus tas tillsammans med sirolimus eller everolimus kan risken för att utveckla dessa symtom öka.

Försiktighetsåtgärder vid hantering:

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

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.

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

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.

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

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

- Läkemedel mot svampinfektioner och antibiotika, speciellt så kallade makrolidantibiotika som används för att behandla infektioner, t.ex. ketokonazol, flukonazol, itraconazol, posakonazol, vorikonazol, klotrimazol, isavuconazol, mikonazol, kaspofungin, telitromycin, erytromycin, klaritromycin, josamycin, azitromycin, rifampicin, rifabutin, isoniazid och flukloxacillin
- Letemovir, som används för att förhindra sjukdomar orsakade av CMV (cytomegalovirus hos människa)

- HIV-proteashämmare (t.ex. ritonavir, nelfinavir, sakvinavir), boosterläkemedlet kobicistat och kombinationstabletter, eller icke-nukleosida omvända transkriptashämmare mot HIV (efavirenz, etravirin, nevirapin) som används för att behandla HIV-infektion
- HCV-proteashämmare (t.ex. telaprevir, boceprevir, kombinationen ombitasvir/ paritaprevir/ ritonavir med eller utan dasabuvir, elbasvir/grazoprevir och glekaprevir/pibrentasvir), som används för att behandla hepatit C-infektion
- Nilotinib och imatinib, idelalisib, ceritinib, crizotinib, apalutamid, enzalutamid eller mitotan (som används för att behandla vissa cancerformer)
- Mykofenolsyra, som används för att dämpa immunförsvaret för att förhindra avstötning av det transplanterade organet
- Läkemedel mot magsår och sura uppstötningar (t.ex. omeprazol, lansoprazol eller cimetidin)
- Läkemedel 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 karbamazepin, fenytoin och fenobarbital
- Metamizol, som används för att behandla smärta och feber
- Kortikosteroiderna prednisolon och metylprednisolon
- Det antidepressiva läkemedlet nefazodon
- Växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*) eller extrakt av *Schisandra sphenanthera*
- Cannabidiol (används bland annat för behandling av epileptiska krampanfall).

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

Tala om för din läkare om du tar eller behöver ta ibuprofen, amfotericin B, antibiotika (trimetoprim/sulfametoxazol, vankomycin eller så kallade aminoglykosidantibiotika som gentamicin), eller läkemedel mot virusinfektioner (t.ex. aciklovir, ganciklovir, cidofovir eller foskarnet). De kan förvärra njurproblem eller problem med nervsystemet om de tas tillsammans med Prograf.

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

Din läkare måste också veta om du tar kaliumtillskott eller 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 (s.k. 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. I en studie utvärderades graviditetsutfall hos kvinnor som behandlades med takrolimus och kvinnor som behandlades med andra immunsuppressiva

läkemedel. Även om det i denna studie inte fanns tillräckligt med underlag för att dra några slutsatser rapporterades en ökad förekomst av missfall bland lever- och njurtransplanterade patienter som behandlades med takrolimus. Likaså rapporterades en ökad förekomst av havandeskapsförgiftning (ihållande högt blodtryck förknippat med proteinförlust via urinen som utvecklas under graviditet eller under första tiden efter förlossningen) bland njurtransplanterade patienter. Ingen ökad risk för allvarliga medfödda missbildningar förknippade med användning av Prograf hittades. Prograf utsöndras i bröstmjolk. Därför ska du inte amma medan du tar 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 vol% etanol (alkohol), d.v.s. upp till 638 mg per dos, vilket motsvarar 16 ml öl eller 7 ml vin per dos. Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

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 ska användas för intravenös infusion endast efter spädning. Läkemedlet ska beredas av hälso- och sjukvårdspersonal. Ytterligare instruktioner för hälso- och sjukvårdspersonal finns i slutet av bipacksedeln. 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 ska 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 försvagar kroppens 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. Vissa infektioner kan vara allvarliga eller livshotande och kan inkludera infektioner som orsakas av bakterier, virus, svamp, parasiter eller andra infektioner.

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

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

Allvarliga biverkningar, inklusive de som anges nedan, kan förekomma.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Opportunistiska infektioner (orsakade av bakterier, svamp, virus och protozoer): långvarig diarré, feber och halsont.
- Godartade och elakartade tumörer har rapporterats efter behandling till följd av immunsuppressionen. Dessa inkluderar elakartad hudcancer och en sällsynt form av cancer som kan innefatta hudförändringar och kallas Kaposi sarkom. Symtomen innefattar hudförändringar såsom nya fläckar på huden som ändrar färg, form eller storlek eller knölar.
- Fall av ren erytrocytaplasi (en mycket allvarlig minskning av antalet röda blodkroppar), hemolytisk anemi (minskat antal röda blodkroppar på grund av ökad nedbrytning, tillsammans med trötthet) och febril neutropeni (en minskning av de vita blodkropparna som bekämpar infektion, tillsammans med feber) har rapporterats. Det är inte exakt känt hur ofta dessa biverkningar uppstår. 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 symptomfri eller uppleva symptom som plötslig feber, stelhet och ont i halsen.

- Allergiska och anafylaktiska reaktioner med följande symtom: plötsligt kliande utslag (nässelutslag), svullnad i händer, fötter, vristar, ansikte, läppar, mun eller hals (som kan orsaka svårigheter att svälja eller andas) och du kan uppleva att du är på väg att svimma.
- Posteriort reversibelt encefalopatisyndrom (PRES): huvudvärk, förvirring, humörsvängningar, kramper och synstörningar. Detta kan vara tecken på en sjukdom som kallas posteriot reversibelt encefalopatisyndrom, vilket har rapporterats hos vissa patienter som behandlats med takrolimus.
- Optisk neuropati (synnervspåverkan): problem med din syn såsom dimsyn, förändringar i färgseende, svårighet att se detaljer eller att ditt synfält blir begränsat.

Biverkningarna som listas nedan kan också förekomma efter att du har fått Prograf och kan vara allvarliga:

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.
- Onormala leverfunktionstester.
- Diarré, illamående.
- Njurproblem.

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

- Minskat antal blodkroppar (blodplättar, röda eller vita blodkroppar), ökat antal vita blodkroppar, ändringar i antal röda blodkroppar (sett i blodprover).
- Minskat magnesium, fosfat, kalium, kalcium eller natrium i blodet, ökad mängd vätska 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, rubbningar i nervsystemet.
- Ökad ljuskänslighet, ögonsjukdomar.
- Öronringningar.
- Minskat blodflöde i hjärtats kärl, snabbare hjärtslag.
- Blödning, delvis eller fullständig blockering av blodkärl, minskat blodtryck.
- Andfåddhet, förändringar i lungorna, vätskeansamling runt lungan, inflammation i svalget, hosta, influensaliknande symtom.
- Inflammation eller sår som orsakar buksmärtor eller diarré, blödningar i magsäcken, inflammation eller sår i munnen, vätskeansamling i buken, kräkningar, buksmärtor, matsmältningsproblem, förstoppning, gasbesvär, uppblåsthet, 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, ökning av alkaliska fosfataser i blodet, viktuppgång, känsla av störd temperaturuppfattning.

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

- Ändringar i blodets levringsförmåga, 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.
- Dövhet.
- 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 urineringsmed blod i urinen.
- Ökad mängd fettvävnad.

Rapportering av biverkningar

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

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Prograf ska förvaras

Förvara Prograf 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 ska spädas före användning.

En kartong innehåller 10 ampuller.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Astellas Pharma a/s
Arne Jacobsens Allé 15
2300 Köpenhamn S
Danmark

Tillverkare:

Astellas Ireland Co. Ltd.
Killorglin
County Kerry, V93FC86
Irland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Prograf:

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

Prograft:

Belgien, Luxemburg, Nederländerna.

Denna bipacksedel ändrades senast

2026-03-25

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Prograf 5 mg/ml koncentrat till infusionsvätska får inte injiceras utspätt. Vid spädning får läkemedlet inte blandas med andra läkemedel.

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.