

Bipacksedel: Information till användaren

Tacrolimus Orifarm 1 mg kapsel, hård

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

1. Vad Tacrolimus Orifarm är och vad det används för

Tacrolimus Orifarm 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.

Tacrolimus Orifarm används för att kontrollera immunförsvaret i din kropp så att den ska acceptera det transplanterade organet.

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

Du kan också få Tacrolimus Orifarm 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 Tacrolimus Orifarm 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 Tacrolimus Orifarm

Ta inte Tacrolimus Orifarm

- 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 Tacrolimus Orifarm:

- Du kommer att behöva ta Tacrolimus Orifarm 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 Tacrolimus Orifarm 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 Tacrolimus Orifarm 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 Tacrolimus Orifarm. 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 Tacrolimus Orifarm som du får.
- Om du får kraftig buksmärt 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 Tacrolimus Orifarm.
- Om du har en förändring av hjärtats elektriska aktivitet, s.k. QT-förlängning.
- När du tar Tacrolimus Orifarm 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 Tacrolimus Orifarm 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 Tacrolimus Orifarm

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.

Tacrolimus Orifarm får inte tas tillsammans med ciklosporin.

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

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 Tacrolimus Orifarm.

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 Tacrolimus Orifarm.

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

Tacrolimus Orifarm med mat och dryck

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

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.
- Tacrolimus Orifarm utsöndras i bröstmjolk. Därför ska du inte amma under tiden du tar Tacrolimus Orifarm.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil eller använd några maskiner om du känner dig yr eller sömnig, eller om du har problem att se klart efter att du tagit Tacrolimus Orifarm. Dessa effekter ses oftare om Tacrolimus Orifarm 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.

Tacrolimus Orifarm 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 Tacrolimus Orifarm

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 Tacrolimus Orifarm när ditt tillstånd har stabiliserats. Din läkare kommer att tala om för dig exakt hur många kapslar som du ska ta och hur ofta.

- Tacrolimus Orifarm tas via munnen två gånger dagligen, oftast morgon och kväll. Du bör i allmänhet ta Tacrolimus Orifarm 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 Tacrolimus Orifarm.

Om du har tagit för stor mängd av Tacrolimus Orifarm

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) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Tacrolimus Orifarm

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har glömt att ta dina Tacrolimus Orifarm-kapslar ska du vänta tills det är dags för nästa dos och sedan fortsätta som tidigare.

Om du slutar att ta Tacrolimus Orifarm

Om du slutar din behandling med Tacrolimus Orifarm 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.

Tacrolimus Orifarm 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 Tacrolimus Orifarm 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.
- 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 symtomfri 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 symtomfri 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, vrist, 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, hjärklappning 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 Tacrolimus Orifarm:

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

- högt blodsocker, diabetes, ökad halt kalium i blodet
- sömnsvårigheter
- 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 blodsaltarna
- ångest, förvirring och försämrad uppfattning av tid och rum, depression, humörförändringar, mardrömmar, hallucinationer, psykiska sjukdomar
- krampanfall, 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 leverenzymerna 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 fosfat 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 leveringsförmåga, 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, viktnedgång.

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 läkemedlets säkerhet.

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Tacrolimus Orifarm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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

Förvaras vid högst 25 °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 1 mg takrolimus (som takrolimusmonohydrat).
- Övriga innehållsämnen är:

- *Kapselinnehåll:* laktosmonohydrat, hypromellos (E464), kroskarmellosnatrium (E468) och magnesiumstearat (E572).
- *Hård gelatinkapsel:*
1 mg: gelatin, titandioxid (E171), natriumlaurilsulfat, sorbitanlaurat, gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172) och svart järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende

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

Tacrolimus Orifarm hårda kapslar är förpackade i PVC/PE/PVdC/aluminium-blister i en skyddande aluminiumpåse.

Importör/Information lämnas av:

Orifarm AB
Box 56048, 102 17 Stockholm
Tel: 040-680 02 60

Ompackare:

Orifarm Supply s.r.o.
Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tjeckien

Tillverkare

Novartis-koncernen

Denna bipacksedel ändrades senast

2024-12-10