

INDLÆGSSEDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Advagraf 0,5 mg depotkapsler, hårde

Advagraf 1 mg depotkapsler, hårde

Advagraf 3 mg depotkapsler, hårde

Advagraf 5 mg depotkapsler, hårde

Tacrolimus

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Advagraf til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

- Virkning og anvendelse
- Det skal De vide, før De begynder at tage Advagraf
- Sådan skal De tage Advagraf
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Advagraf er immundæmpende medicin. Efter Deres organtransplantation (lever, nyre), vil kroppens immunsystem forsøge at afstøde det nye organ. Advagraf benyttes til at kontrollere Deres krops immunreaktion, således at kroppen kan acceptere det nye transplanterede organ. Advagraf anvendes ofte i kombination med anden immundæmpende medicin.

De kan også få ordineret Advagraf ved en igang-værende afstødning af den transplanterede lever, nyre, hjerte eller andet organ, hvis Deres tidligere behandling ikke kunne kontrollere immunreaktionen efter transplantationen.

Prograf og Advagraf indeholder begge det aktive stof tacrolimus, men Advagraf tages en gang daglig, hvorimod Prograf tages to gange daglig. Dette skyldes, at Advagrafkapsler har en langvarig frigivelse af tacrolimus.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE ADVAGRAF

Tag ikke Advagraf

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for tacrolimus eller et af de øvrige indholdsstoffer (se pkt. 6).
- hvis De er overfølsom (allergisk) over for sirolimus eller over for makrolidantibiotika (f.eks. erythomycin, clarithromycin, josamycin).

Vær ekstra forsigtig med at tage Advagraf

Fortæl Deres læge hvis et eller flere af følgende punkter gælder for Dem:

- hvis De tager noget af det medicin, som er nævnt under ”Brug af anden medicin”.
- hvis De har eller har haft leverproblemer.
- hvis De har diarré i mere end én dag.
- hvis De har behov for at blive vaccineret.

Deres læge skal måske justere Deres Advagrafdosis.

De bør jævnligt være i kontakt med Deres læge. Fra tid til anden kan det være nødvendigt for lægen at tage blod- eller urinprøver eller undersøge Deres hjerte eller øjne for at bestemme den rette Advagrafdosis.

Advagraf bør ikke gives til børn og unge under 18 år.

De bør begrænse Deres udsættelse for sollys og UV (ultraviolet) lys, mens De tager Advagraf. Dette skyldes, at immundæmpende behandling kan øge risikoen for ondartede hudlidelser. Bær passende beskyttende beklædning og anvend en solcreme med høj solbeskyttende faktor.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også naturmedicin og medicin, som ikke er købt på recept.

Advagraf må ikke tages sammen med ciclosporin.

Indholdet af Advagraf i blodet kan påvirkes af anden medicin, og Advagraf kan påvirke indholdet i blodet af anden medicin. Det kan derfor være nødvendigt at øge eller sænke dosis af Advagraf. De skal i særdeleshed oplyse det til lægen, hvis De tager eller for nylig har taget medicin såsom:

- svampemidler og antibiotika, især såkaldte makrolide antibiotika til behandling af infektioner f.eks. ketoconazol, fluconazol, itraconazol, voriconazol, clotrimazol, erythromycin, clarithromycin, josamycin og rifampicin.
- HIV-protease-hæmmere (f.eks. ritonavir), som bruges ved behandling af HIV-infektion.
- medicin til forebyggelse og behandling af mavesår og spiserørskatar (f.eks. omeprazol, lansoprazol eller cimetidin).
- antiemetika, der anvendes til behandling af kvalme og opkastning (f.eks. metoclo-pramid).
- cisaprid eller det syreneutraliserende middel magnesium-aluminium-hydroxid, der anvendes til behandling af halsbrand.
- p-piller eller anden hormonbehandling med ethinylestradiol, hormonbehandling med danazol.
- medicin mod forhøjet blodtryk eller hjerteproblemer (f.eks. nifedipin, nicardipin, diltiazem og verapamil).
- lægemidler kendt som ”statiner” til behandling af forhøjet kolesterol og triglycerider.

- fenytoin og fenobarbital til behandling af epilepsi.
- kortikosteroiderne prednisolon og methylprednisolon, der anvendes til behandling af betændelses-tilstande eller til at undertrykke immunsystemet (f.eks. ved afstødning af organ efter transplan-tation).
- nefazodon til behandling af depression.
- naturmedicin, der indeholder perikon (Hypericum perforatum).

Fortæl det til Deres læge, hvis De tager eller har brug for at tage ibuprofen, amphotericin B eller antivirale midler (f.eks. aciclovir). Disse kan forværre problemer med nyrerne eller centralnervesystemet, hvis de tages sammen med Advagraf.

Deres læge skal også vide, om De tager kaliumtilskud eller særlig vanddrivende medicin, som bruges ved hjertesvigt, hypertension og nyresygdom (f.eks. amilorid, triamteren eller spironolacton), non-steroid antiinflammatoriske midler (NSAID'er, f.eks. ibuprofen), som bruges ved feber, betændelses-tilstande og smerter, antikoagulationsmedicin (blodfortyndende medicin) eller oral medicin mod diabetes, medens De tager Advagraf. Hvis De har brug for at blive vaccineret, så fortæl Deres læge det på forhånd.

Brug af Advagraf sammen med mad og drikke

Tag Advagraf på tom mave eller 2 til 3 timer efter et måltid. Vent mindst 1 time før det næste måltid. Undgå grapefrugt (også som juice) under behandling med Advagraf, da det kan påvirke indholdet af Advagraf i blodet.

Graviditet og amning

Hvis De er, tror De er eller planlægger at blive gravid, spørg da Deres læge til råds, før De tager Advagraf. Advagraf passerer over i modermælken. Derfor bør De ikke amme, når De tager Advagraf.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kør ikke bil og lad være med at bruge værktøj eller maskiner, hvis De føler Dem svimmel eller søvngig eller har problemer med at se klart, efter De har taget Advagraf. Disse virkninger ses oftere, hvis De også drikker alkohol.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Advagraf

Advagraf indeholder lactose (mælkesukker). Hvis Deres læge har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter, skal De kontakte lægen, før De anvender denne medicin. Printblækket, som bruges til at stemple kapslen med, indeholder sojalecithin. Hvis De er overfølsom over for peanuts eller soja, så tal med Deres læge om, hvorvidt De bør tage denne medicin.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE ADVAGRAF

Tag altid Advagraf nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl så spørg lægen eller på apoteket.

Sørg for at De får den samme tacrolimusmedicin hver gang, De henter Deres medicin, medmindre Deres transplantationslæge har godkendt at skifte til en anden tacrolimusmedicin. Denne medicin bør tages én gang daglig. Hvis medicinen ikke ser ud, som den plejer, eller hvis doseringen er ændret, så kontakt Deres læge eller apotek hurtigst muligt for at sikre, at De har fået den rigtige medicin.

Deres læge vil beregne den rigtige startdosis for at undgå afstødning af det transplanterede organ ud fra Deres vægt. Startdosis lige efter transplantationen vil sædvanligvis ligge i intervallet 0,10 - 0,30 mg/kg legemsvægt per døgn afhængigt af, hvilket organ der er transplanteret.

Dosis afhænger af Deres generelle tilstand og af, hvilken anden immundæmpende medicin De tager.

Efter behandlingen med Advagraf er påbegyndt, vil Deres læge ofte tage blodprøver for at bestemme den korrekte dosis. Herefter vil Deres læge regelmæssigt tage blodprøver for at fastlægge den korrekte dosis og for løbende at justere dosis. Lægen vil sædvanligvis reducere Advagraf-dosis når Deres tilstand er stabiliseret. Lægen vil oplyse Dem om præcis, hvor mange kapsler, De skal tage. De skal tage Advagraf hver dag så længe, De har behov for immundæmpende medicin, for at forebygge afstødning af Deres transplanterede organ. De bør jævnligt være i kontakt med Deres læge.

Advagraf tages oralt én gang daglig om morgenen. Tag kapslerne umiddelbart efter, at de er fjernet fra blisterkortet. Kapslerne skal sluges hele med et glas vand. Slug ikke tørremidlet, som findes i folien.

Hvis De har taget for mange Advagraf-kapsler

Hvis De ved en fejltagelse har taget for mange Advagraf-kapsler, skal De straks kontakte lægen eller den nærmeste skadestue.

Hvis De har glemt at tage Advagraf

Hvis De har glemt at tage Deres Advagraf-kapsler om morgenen, skal De tage dem så hurtigt som muligt den samme dag. De må ikke tage en dobbeltdosis den næste morgen.

Hvis De holder op med at tage Advagraf

Afbrydelse af behandlingen med Advagraf kan øge risikoen for afstødning af det transplanterede organ. De må ikke ophøre med behandlingen, uden at have talt med Deres læge.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om eller følger Dem usikker på.

4. BIVIRKNINGER

Advagraf kan, som al anden medicin, give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Advagraf nedsætter kroppens egen forsvarsmekanisme (immunsystemet), som så ikke vil kunne bekæmpe infektioner så godt som normalt. Derfor kan De få flere infektioner, når De tager Advagraf.

Alvorlige bivirkninger kan forekomme, inklusive allergiske og anafylaktiske reaktioner. Der er set godartede og ondartede svulster efter Advagraf-behandling.

De mulige bivirkninger er opdelt i følgende kategorier:

Meget almindelige: Forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede.

Almindelige: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede.

Ikke almindelige: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede.

Sjældne: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede.

Meget sjældne: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede.

Ikke kendt: Hyppigheden kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data.

Meget almindelige bivirkninger:

- Forhøjet blodsukker, sukkersyge, øget kaliumindhold i blodet.
- Søvnløshed.
- Rysten, hovedpine.
- Forhøjet blodtryk.
- Unormale leverfunktionstests.
- Diarré, kvalme.
- Nyreproblemer.

Almindelige bivirkninger:

- Nedsat antal blodceller (plader, røde eller hvide blodlegemer), stigning af hvide blodlegemer, ændret antal røde blodlegemer (ses i blodprøver).
- Nedsat indhold af magnesium, fosfat, kalium, calcium eller natrium i blodet, væskeophobning, stigning af urinsyre eller fedt i blodet, nedsat appetit, forhøjet surhed af blodet, andre ændringer i blodet salte (ses i blodprøver).
- Ængstelse, forvirring og desorientering, depression, humørsvingninger, mareridt, hallucinationer, forstyrret sindstilstand.
- Anfald, bevidsthedsforstyrrelser, prikken og følelseløshed (nogle gange smertefuld) i hænder og fødder, svimmelhed, nedsat skriveevne, forstyrrelser i nervesystemet.
- Sløret syn, øget lysfølsomhed, problemer med øjnene.
- Ringen for ørene.
- Nedsat blodgennemstrømning i hjertets blodkar, øget puls.
- Blødning, delvis eller fuldstændig blokering af blodkar, nedsat blodtryk.
- Stakåndethed, forandring i lungevæv, væskeansamling omkring lungen, betændelse i svelget, hoste, influenzalignende symptomer.
- Maveproblemer såsom betændelse eller mavesår som giver mavesmerter eller diarré, maveblødning, betændelse eller sår i munden, væskeansamling i bughulen, opkastning, mavesmerter, fordøjelsesbesvær, forstoppelse, luftafgang fra tarmen, oppustethed, løs afføring.
- Galdegangssygdomme, gulsot, ødelæggelse af levervæv og leverbetændelse.
- Kløe, udslet, hårtab, akne, svedudbrud.
- Smerter i led, lemmer eller ryg, muskelkramper.
- Utilstrækkelig nyrefunktion, nedsat urindannelse, forringet eller smertefuld vandladning.
- General svaghed, feber, væskeansamling i kroppen, smerter og ubehag, øget indhold af basisk fosfatase i blodet, vægtstigning, ændret opfattelse af kropstemperatur.

