

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

**Tacni 0,5 mg kapseli, kova**

**Tacni 1 mg kapseli, kova**

**Tacni 5 mg kapseli, kova**

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 tai apteekkihenkilökunnan 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 tai apteekkihenkilökunnan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa. Katso kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Tacni on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Tacnia
3. Miten Tacnia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Tacnin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Tacni on ja mihin sitä käytetään**

Tacni on immunosuppressiivinen lääke. Elimen (esim. maksa, munuainen, sydän) siirron jälkeen kehosi immuunijärjestelmä pyrkii hylkimään uutta elintä.

Tacnia käytetään estämään tätä immuunivastetta, jotta elimistö hyväksyisi siirretyn elimen.

Tacnia käytetään usein yhdessä muiden immunosuppressiivisten lääkkeiden kanssa.

Sinulle voidaan määrätä Tacnia myös maksan, munuaisen, sydämen tai muun siirretyn elimen aikaansaaman hylkimisreaktion hoitoon tai silloin, kun aiemmin saamallasi hoidolla ei ole pystytty hallitsemaan immuunivastetta siirtoleikkauksen jälkeen.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Tacnia**

**Älä ota Tacnia**

- jos olet allerginen takrolimuusille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet allerginen sirolimuusille tai makrolideihin kuuluville antibiooteille (esim. erytromysiinille, klaritromysiinille, josamysiinille).

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Tacnia

- jos käytät jotakin kohdassa ”Muut lääkevalmisteet ja Tacni” mainittua lääkettä
- jos sinulla on tai on ollut maksan toimintahäiriöitä
- jos sinulla on ollut ripuli pidempään kuin yhden päivän
- jos tarvitset jonkin rokotuksen.

Lääkäri saattaa tarvittaessa muuttaa Tacni-annostustasi.

Sinun on oltava säännöllisesti yhteydessä hoitavaan lääkäriisi. Lääkäri saattaa määrätä ajoittain otettavaksi erilaisia kokeita (veri- ja virtsakoe, sydämen toimintaa ja näköä mittaavat testit) oikean Tacni-annoksen määrittämiseksi.

Sinun on rajoitettava altistumista auringolle ja ultraviolettisäteilylle (UV-säteilylle) Tacni-hoidon aikana. Tämä johtuu siitä, että immunosuppressiiviset lääkkeet saattavat suurentaa ihosyövän vaaraa. Käytä asianmukaista suojavaatetusta ja aurinkovoidetta, jossa on korkea suojakerroin.

### **Muut lääkkeet ja Tacni**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Tacnia ei saa käyttää samanaikaisesti siklosporiinin kanssa.

Muut lääkkeet voivat vaikuttaa Tacnin pitoisuuteen veressä tai Tacni saattaa vaikuttaa muiden lääkkeiden pitoisuuksiin, minkä vuoksi Tacni-annoksen suurentaminen tai pienentäminen saattaa olla tarpeen. Erityisesti sinun tulee kertoa lääkärillesi, jos käytät tai olet äskettäin käyttänyt:

- sienilääkkeitä ja antibiootteja, erityisesti ns. makrolidiantibiootteja, joita käytetään tulehdusten hoitoon, esim. ketokonatsoli, flukonatsoli, itrakonatsoli, vorikonatsoli, klotrimatsoli, erytromysiini, klaritromysiini, josamysiini ja rifampisiini
- HIV-lääkkeitä (esim. ritonaviiria) HIV-infektion hoitoon
- mahahaavan hoitoon käytettäviä ja mahahappojen ruokatorveen nousemista estäviä lääkkeitä (esim. omepratsolia, lansopratsolia tai simetidiiniä)
- pahoinvointilääkkeitä pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon (esim. metoklopramidia)
- sisapridia tai magnesiumia, alumiinia ja hydroksidia sisältäviä mahan happoisuutta vähentäviä lääkkeitä närästyksen hoitoon
- ehkäisytabletteja tai muita etinyyliestradiolia sisältäviä hormonilääkkeitä, danatsolia sisältäviä hormonilääkkeitä
- korkean verenpaineen tai sydämen toimintahäiriöiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä (esim. nifedipiiniä, nikardipiiniä, diltiatseemia ja verapamiilia)
- statiineiksi kutsuttuja lääkkeitä, joita käytetään kohonneiden kolesterolin ja rasva-arvojen (triglyseridiarvojen) hoitoon
- fenytoiinia tai fenobarbitaalia epilepsian hoitoon
- prednisolonia ja metyyliiprednisolonia, jotka kuuluvat kortikosteroidien lääkeryhmään ja joita käytetään tulehdusten hoitoon tai lamaamaan elimistön immuunipuolustusta (esim. elinsiirteen hyljinnän estoon)
- nefatsodonia masennuksen hoitoon
- mäkikuismaa sisältäviä rohdosvalmisteita, tai muita rohdosvalmisteita.

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai tarvitset hoitoa ibuprofeenilla, amfoterisiini B:llä tai viruslääkkeillä (esim. asikloviirilla). Nämä saattavat Tacnin kanssa samanaikaisesti käytettynä pahentaa munuaisten ja hermoston toimintahäiriöitä.

Lääkärisi tulee myös tietää, jos käytät kaliumvalmisteita tai tiettyjä nesteensoistolääkkeitä sydämen vajaatoiminnan, korkean verenpaineen ja munuaissairauksien hoitoon (esim. amiloridi, triamtereeni tai spironolaktoni), tulehduskipulääkkeitä (steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet eli NSAID-lääkkeet, esim. ibuprofeeni) kuumeen, tulehduksen tai kivun hoitoon, antikoagulantteja (verenohennuslääkkeitä) tai suun kautta otettavaa diabetesvalmistetta Tacni-hoidon aikana.

Jos tarvitset rokotuksen, kerro lääkärille ennen rokotuksen ottamista, että käytät tätä lääkettä.

### **Tacni ruuan ja juoman kanssa**

Tacni tulee yleensä ottaa tyhjän mahaan tai 2–3 tuntia aterian jälkeen. Odota vähintään 1 tunti ennen seuraavaa ateriaa. Tacnin käytön aikana tulee välttää greippihedelmän ja greippimehun nauttimista, koska ne saattavat vaikuttaa Tacnin pitoisuuksiin elimistössäsi.

### **Raskaus ja imetys**

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

Takrolimuusi erittyy äidinmaitoon. Siksi rintaruokintaa tulee välttää Tacni-hoidon aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Takrolimuusilla voi olla vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Älä aja tai käytä mitään työvälineitä tai koneita, jos tunnet huimausta tai uneliaisuutta, tai sinulla on näkövaikeuksia Tacnin ottamisen jälkeen. Näitä vaikutuksia todetaan useimmiten silloin, kun Tacni-hoidon aikana käytetään alkoholia.

### **Tacni sisältää laktoosia**

Tacni sisältää laktoosia. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

## **3. Miten Tacnia otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Varmista, että saat apteekista aina samaa takrolimuusivalmistetta, ellei elinsiirtolääkärisi ole antanut lupaa vaihtaa toiseen takrolimuusivalmisteseen.

Tätä lääkettä otetaan kahdesti vuorokaudessa. Jos lääkkeesi ulkonäkö poikkeaa tavanomaisesta tai jos annostusohjeet ovat muuttuneet, ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan varmistaaksesi, että sinulla on oikea lääke.

Lääkäri määrittää hylkimisreaktion estoon tarkoitetun aloitusannoksen painosi perusteella. Elinsiirron jälkeen annettava alkuannos on siirrännäisestä riippuen yleensä 0,075–0,30 mg/painokilo/vrk.

Annos riippuu yleistilasta ja muusta immunosuppressiivisesta lääkityksestä. Säännölliset lääkärin määräämät verikokeet ovat välttämättömiä oikean annoksen määrittämiseksi ja annostuksen muuttamiseksi. Yleensä lääkäri pienentää annosta, kun tilasi on vakiintunut ja antaa tarkat ohjeet siitä, kuinka monta kapselia sinun tulee ottaa ja kuinka usein.

Tacni otetaan suun kautta kahdesti vuorokaudessa, tavallisesti aamuisin ja iltaisin. Tacni otetaan yleensä tyhjään mahaan tai vähintään tuntia ennen ateriaa tai 2–3 tuntia aterian jälkeen. Kapselit tulee niellä kokonaisina vesilasillisen kanssa. Vältä greippihedelmää ja greippimehua Tacni käytön aikana. Älä nielaise foliopussissa olevaa kuivausainetta.

### **Jos otat enemmän Tacnia kuin sinun pitäisi**

Jos olet vahingossa ottanut liikaa Tacnia, ota välittömästi yhteys lääkäriin, Myrkytystietokeskukseen (Puh. 09 471977) tai lähimmän sairaalaan ensiapuun.

### **Jos unohtat ottaa Tacnia**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos olet unohtanut ottaa Tacni-kapselin, odota kunnes on seuraavan annoksen aika ja jatka entiseen tapaan.

### **Jos lopetat Tacnin käytön**

Hoidon lopettaminen saattaa lisätä siirrännäisen hylkimisreaktion vaaraa. Älä lopeta hoitoasi, ellei lääkärisi ole niin määrännyt.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Tacni heikentää elimistön omia puolustusmekanismeja hylkimisreaktion estämiseksi. Näin ollen elimistösi ei ole yhtä vastustuskykyinen tulehduksia vastaan kuin tavallisesti. Tästä syystä saatat Tacni-hoidon aikana olla tavallista alttiimpi tulehduksille, kuten ihon, suun, mahan ja suoliston, keuhkojen ja virtsateiden tulehduksille.

Vakavia vaikutuksia, kuten allergisia ja anafylaktisia reaktioita, saattaa ilmaantua [saatat kokea äkillisesti ilmaantuvaa, kutiavaa ihottumaa (nokkosihottumaa), käsien, jalkojen, nilkkojen, kasvojen, huulten, suun tai nielun turpoamista (mikä puolestaan voi aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia) ja voit tuntea olevasi pyörtymäisilläsi]. Nämä reaktiot voivat olla kuolemaan johtavia. Melko harvinaisena haittavaikutuksena esiintyy hemolyyttis-ureemista oireyhtymää, jolle on ominaista akuutti munuaisten vajaatoiminta (vähäinen erittyvän virtsan määrä tai ei virtsaneritystä lainkaan), mikroangiopatinen hemolyyttinen anemia (tavallista vähäisempi veren punasolujen määrä yhdessä äärimmäisen väsymyksen kanssa), kellertävä iho tai silmänvalkuaiset (keltatauti) ja alhainen verihutioiden määrä, sekä tavallisesta poikkeava mustelma- tai verenvuototaipumus ja infekioon viittaavat merkit. Tämä oireyhtymä voi johtaa kuolemaan. Harvinaisena haittavaikutuksena esiintyy tromboottista trombosytopeenista purppuraa (TTP), jolle on ominaista kuume ja ihonalaiset mustelmat, jotka saattavat ilmetä punaisina, nuppineulanpään mallisina pilkkuina, mahdollisesti selittämättömän ja äärimmäisen väsymyksen, sekavuuden, ihon tai silmänvalkuaisten kellertävyyden (keltataudin) kera, ja akuuttiin munuaisten vajaatoimintaan liittyvien oireiden kanssa (vähäinen erittyvän virtsan määrä tai ei virtsaneritystä lainkaan). Tämäkin haittavaikutus voi olla kuolemaan johtava. Immuunipuolustusta lamaavan hoidon jälkeen on raportoitu esiintyneen hyvän- ja pahanlaatuisia kasvaimia.

Mahdolliset haittavaikutukset on lueteltu seuraavasti:

Hyvin yleiset haittavaikutukset: voivat esiintyä useammalla kuin 1:llä potilaalla 10:stä.

Yleiset haittavaikutukset: voivat esiintyä harvemmallalla kuin 1:llä potilaalla 10:stä.

Melko harvinaiset haittavaikutukset: voivat esiintyä harvemmallalla kuin 1:llä potilaalla 100:sta.

Harvinaiset haittavaikutukset: voivat esiintyä harvemmallalla kuin 1:llä potilaalla 1000:sta.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset: voivat esiintyä harvemmallalla kuin 1:llä potilaalla 10000:sta.

##### **Hyvin yleiset haittavaikutukset: esiintyvät useammalla kuin 1:llä potilaalla 10:stä**

- suurentunut verensokeripitoisuus, diabetes, suurentunut kaliumpitoisuus veressä
- univaikeudet
- vapina, päänsärky
- kohonnut verenpaine
- ripuli, pahoinvointi
- munuaisten toimintahäiriöt.

##### **Yleiset haittavaikutukset: esiintyvät harvemmallalla kuin 1:llä potilaalla 10:stä**

- verisolujen (verihutioiden, veren puna- tai valkosolujen) määrän väheneminen, veren valkosolujen määrän lisääntyminen, muutokset veren punasolumäärässä
- pienentynyt veren magnesium-, fosfaatti-, kalium-, kalsium- tai natriumpitoisuus, elimistön nesteylikuorma, suurentuneet veren virtsahappo- tai rasvapitoisuudet, ruokahalun heikkeneminen, veren lisääntynyt happamuus, muut muutokset veren suoloissa (voidaan todeta verikokeiden avulla)
- ahdistuneisuusoireet, sekavuus ja ajan ja paikan tajun hämärtyminen, masennus, mielialan muutokset, painajaiset, aistiharhat, psyykkiset häiriöt
- kouristuskohtaukset, tajunnantason häiriöt, käsien ja jalkaterien kihelmöinti ja puutuminen (joka voi toisinaan olla kivuliasta), huimaus, kirjoituskyvyn heikkeneminen, hermoston häiriöt
- näön sumeneminen, lisääntynyt herkkyyys valolle, silmien häiriöt
- korvien soiminen
- heikentynyt verenvirtaus sydämen verisuonissa, kiihtynyt sydämensyke
- verenvuoto, verisuonten osittainen tai täydellinen tukos, alentunut verenpaine

- hengenahdistus, keuhkokudoksen muutokset, nesteiden kertyminen keuhkojen ympärille, kurkkutulehdus, yskä, flunssan kaltaiset oireet
- tulehdus tai haavaumat, joista aiheutuu vatsakipua tai ripulia, mahalaukun verenvuoto, suun tulehdus tai haavaumat, nesteiden kertyminen vatsaan, oksentelu, vatsakipu, ruoansulatushäiriöt, ummetus, ilmavaivat, turvotus, löysät ulosteet, mahavaivat
- maksaentsyymien ja maksan toiminnan muutokset, ihon keltaisuus maksan toimintahäiriöiden seurauksena, maksakudosvaurio ja maksatulehdus
- kutina, ihottuma, hiustenlähtö, akne, lisääntynyt hikoilu
- nivel-, raaja- tai selkäkipu, lihaskrampit
- munuaisten vajaatoiminta, vähentynyt virtsan muodostuminen, vähentynyt tai kivulias virtsaaminen
- yleinen heikkous, kuume, nesteiden kertyminen elimistöön, kipu ja epämiellyttävä olo, alkalinen fosfaasi-nimisen entsyymin määrän lisääntyminen veressä, painon nousu, kuumeinen olo
- siirretyn elimen vajaatoiminta.

### **Melko harvinaiset häiritsevät vaikutukset: esiintyvät harvemmin kuin 1:llä potilaalla 100:sta**

- muutokset veren hyytymisessä, kaikkien verisolutyypin määrän väheneminen
- elimistön kuivuminen, vähentynyt veren proteiini- tai sokeripitoisuus, suurentunut veren fosfaattipitoisuus
- kooma, aivoverenvuoto, aivohalvaus, halvaantuminen, aivojen toimintahäiriöt, puheen ja kielen poikkeavuudet, muistihäiriöt
- silmien linssin sumeneminen
- kuulon heikkeneminen
- epäsäännöllinen sydämensyke, sydämenpysähdys, sydämen toimintakyvyn heikkeneminen, sydänlihaksen häiriöt, sydänlihaksen laajeneminen, voimakkaampi sydämensyke, poikkeavuudet EKG:ssä, sydämen syketiheyden ja pulssin poikkeavuudet
- alaraajan laskimotukos, sokki
- hengitysvaikeudet, hengitysteiden häiriöt, astma
- suolitukos, amylaasi-nimisen entsyymin suurentunut pitoisuus veressä, mahan sisällön takaisinvirtaus ruokatorveen, mahan tyhjenemisen hidastuminen
- ihotulehdus, polttava tunne iholla auringonvalossa
- niveloireet
- virtsaamiskyvyttömyys, kivuliaat kuukautiset ja poikkeavat kuukautisvuodot
- joidenkin elinten toimintahäiriö, influenssan kaltainen sairaus, lisääntynyt herkkyys kylmälle ja lämmölle, paineen tunne rinnassa, hermostunut tai poikkeava olo, laktaattidehydrogenaasi-nimisen entsyymin määrän lisääntyminen veressä, lahtuminen.

### **Harvinaiset häiritsevät vaikutukset: esiintyvät harvemmin kuin 1:llä potilaalla 1000:sta**

- lisääntynyt lihasjäykkyys
- sokeus
- kuurous
- nesteiden kertyminen sydämen ympärille
- äkillinen hengästyneisyys
- kystan muodostuminen haimaan
- verenkierrohäiriöt maksassa
- vakava ihon, suun, silmien ja sukupuolielinten rakkulasairaus, karvoituksen lisääntyminen jano, kaatumiset, hengitysteiden ahtauden tunne, liikkumiskyvyn heikkeneminen, haavaumat.

### **Hyvin harvinaiset häiritsevät vaikutukset: esiintyvät harvemmin kuin 1:llä potilaalla 10 000:sta**

- lihasheikkous
- poikkeavuudet sydämen kaikukuvauksessa
- maksan toimintahäiriö, sappitiehyen ahtautuminen
- kivulias virtsaaminen, mihin liittyy veren esiintymistä virtsassa
- rasvakudoksen lisääntyminen.

Puhdas punasoluaplasia -tapauksia (veren punasolujen määrän hyvin voimakas väheneminen), agranulosytoosia (veren valkosolujen määrän voimakas väheneminen) sekä hemolyyttistä anemiamia

(epänormaalista punasolujen hajoamisesta johtuva veren punasolujen määrän väheneminen) on raportoitu.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

## **5. Tacnin säilyttäminen**

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Säilytä alle 30 °C.
- Säilytä alkuperäispakkauksessa (foliopussissa). Herkkä kosteudelle. Herkkä valolle.
- Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa (Käyt. viim.) ja läpipainopakkauksessa (EXP) mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Valmiste on käytettävä 1 vuoden kuluessa foliopussin avaamisesta.
- Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Tacni sisältää**

Tacni 0,5 mg kapseli, kova

Vaikuttava aine on takrolimuusi.

0,5 mg: yksi kapseli sisältää 0,5 mg takrolimuusia.

Muut aineet ovat:

- Kapselin sisältö: povidoni K-30, kroskarmelloosinatrium (E 468), vedetön laktoosi, magnesiumstearaatti.
- Kapselin kuori: titaanidioksidi (E 171), keltainen rautaoksidi (E 172), liivate.

Tacni 1 mg kapseli, kova

Vaikuttava aine on takrolimuusi.

1 mg: yksi kapseli sisältää 1 mg:n takrolimuusia.

Muut aineet ovat:

- Kapselin sisältö: povidoni K-30, kroskarmelloosinatrium (E 468), vedetön laktoosi, magnesiumstearaatti.
- Kapselin kuori: titaanidioksidi (E 171), liivate.

Tacni 5 mg kapseli, kova

Vaikuttava aine on takrolimuusi.

5 mg: yksi kapseli sisältää 5 mg takrolimuusia.

Muut aineet ovat:

- Kapselin sisältö: povidoni K-30, kroskarmelloosinatrium (E 468), vedetön laktoosi, magnesiumstearaatti.
- Kapselin kuori: titaanidioksidi (E 171), punainen rautaoksidi (E 172), liivate.

## **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

#### Tacni 0,5 mg kapseli, kova

Kovakuorisessa kapselissa on kermanvalkoinen yläosa ja kermanvalkoinen alaosa ja se sisältää valkoista jauhetta.

Tacni 0,5 mg kovat kapselit ovat 10 kapselin läpipainolevyissä foliosuojapussissa, joka sisältää myös kuivausainetta kapselien suojaamiseksi kosteudelta. Kuivausainetta ei saa niellä.

#### Tacni 1 mg kapseli, kova

Kovakuorisessa kapselissa on valkoinen yläosa ja valkoinen alaosa ja se sisältää valkoista jauhetta.

Tacni 1 mg kovat kapselit ovat 10 kapselin läpipainolevyissä foliosuojapussissa, joka sisältää myös kuivausainetta kapselien suojaamiseksi kosteudelta. Kuivausainetta ei saa niellä.

#### Tacni 5 mg kapseli, kova

Kovakuorisessa kapselissa on punainen yläosa ja punainen alaosa ja se sisältää valkoista jauhetta.

Tacni 5 mg kovat kapselit ovat 10 kapselin läpipainolevyissä foliosuojapussissa, joka sisältää myös kuivausainetta kapselien suojaamiseksi kosteudelta. Kuivausainetta ei saa niellä.

Tacni-kapseleita on saatavana 20, 30, 50, 50 x 1, 60, 90 ja 100 kapselin läpipainopakkausissa, jotka sisältävät 10 tabletin läpipainoliuskkoja.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

#### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

*Myyntiluvan haltija:*

Teva Sweden AB  
Box 1070  
251 10 Helsingborg  
Ruotsi

*Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:*

ratiopharm Oy  
PL 67  
02631 Espoo  
puh. 020 180 5900

*Valmistaja:*

Laboratorios Cinfa, S.A., Olaz-Chipi, 10-Políg Areta 31620 Huarte-Pamplona, Navarra, Espanja  
Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Alankomaat  
Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Alankomaat  
Teva Operations Poland Sp. z o.o., Ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków, Puola

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 2.11.2015**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Tacni 0,5 mg kapsel, hård**

**Tacni 1 mg kapsel, hård**

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

### **1. Vad Tacni är och vad det används för**

Tacni är ett immunsuppressivt läkemedel. Efter din organtransplantation (av t.ex. lever, njure, hjärta) försöker immunförsvaret i din kropp att stöta bort det nya organet.

Tacni används för att kontrollera immunförsvaret i din kropp för att den ska acceptera det transplanterade organet.

Tacni används ofta i kombination med andra läkemedel som också trycker ner immunförsvaret.

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

Takrolimus som finns i Tacni kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

### **2. Vad du behöver veta innan du tar Tacni**

#### **Ta inte Tacni**

- om du är allergisk mot takrolimus eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot sirolimus eller mot något makrolidantibiotikum (t.ex. erytromycin, klaritromycin, josamycin).

#### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare innan du tar Tacni

- om du tar något läkemedel som nämns under ”Andra läkemedel och Tacni”.
- om du har eller har haft leverproblem



- om du får diarré under mer än en dag
- om du behöver vaccineras

Din läkare kan behöva justera din dos av Tacni.

Du ska hålla regelbunden kontakt med din läkare. Din läkare kan emellanåt behöva genomföra blod-, urin-, hjärt- och ögontester för att ställa in rätt dos av Tacni.

Du ska begränsa din exponering för sol och UV (ultraviolett)-ljus medan du tar Tacni. Detta på grund av att immunsuppressiva läkemedel kan öka risken för hudcancer. Bär lämpliga skyddande kläder och använd solskyddsmedel med hög skyddsfaktor.

### **Andra läkemedel och Tacni**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tacni får inte tas tillsammans med ciklosporin.

Blodkoncentrationerna av Tacni kan påverkas av andra läkemedel som du tar och blodnivåer av andra läkemedel kan påverkas av att du tar Tacni, vilket kan göra att dosen Tacni kan behöva ökas eller minskas. Du bör speciellt tala om för din läkare om du tar eller nyligen har tagit läkemedel såsom:

- läkemedel mot svampinfektioner och antibiotika, speciellt så kallade makrolidantibiotika som används för att behandla infektioner, såsom ketokonazol, flukonazol, itrakonazol, vorikonazol, klotrimazol, erytromycin, klaritromycin, josamycin och rifampicin.
- läkemedel mot HIV-infektion (t.ex. ritonavir)
- läkemedel mot magsår och sura uppstötningar (t.ex. omeprazol, lansoprazol eller cimetidin)
- antiemetika, används för att behandla illamående och kräkningar (t.ex. metoklopramid)
- cisaprid eller antacida, används för att behandla halsbränna
- p-piller eller andra hormonbehandlingar med etinylestradiol, hormonbehandlingar med danazol
- läkemedel för behandling av högt blodtryck eller hjärtproblem (t.ex. nifedipin, nikardipin, diltiazem eller verapamil)
- läkemedel som är kända som ”statiner” som används för att behandla förhöjt kolesterol och triglycerider
- fenytoin eller fenobarbital, används för att behandla epilepsi
- kortikosteroiderna prednisolon och metylprednisolon vilka tillhör gruppen kortikosteroider som används för att behandla inflammationer eller sänka immunförsvaret (t.ex. vid avstötning av transplanterat organ)
- nefazodon, används för att behandla depression
- växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*) eller andra växtbaserade läkemedel.

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

Din läkare måste också veta om du tar kaliumtillskott eller vissa urindrivande läkemedel som används vid behandling av hjärtsvikt, hypertoni och njursjukdomar (t.ex. amilorid, triamteren eller spironolakton), icke steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID, t.ex. ibuprofen) vilka används vid feber, inflammation och smärta, antikoagulantia (blodförtunnande läkemedel), eller orala läkemedel för behandling av diabetes, medan du tar Tacni.

Om du behöver vaccineras, tala då i förväg om för din läkare att du tar detta läkemedel.

### **Tacni med mat och dryck**

Ta Tacni på fastande mage eller 2 till 3 timmar efter måltid. Vänta minst 1 timme tills nästa måltid. Undvik grapefrukt (även som juice) medan du behandlas med Tacni eftersom det kan påverka dess nivåer.

### **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.

Takrolimus passerar över i bröstmjölk. Därför ska du inte amma medan du tar Tacni.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Takrolimus kan ha en liten effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Kör inte bil eller använd några verktyg eller maskiner om du känner dig yr eller sömning, eller har problem att se klart efter att du tagit detta läkemedel. Dessa effekter är vanligare om du samtidigt dricker alkohol.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Tacni innehåller laktos**

Tacni innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

## **3. Hur du tar Tacni**

Ta alltid detta läkemedel 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 skall byta till ett annat takrolimusläkemedel.

Detta läkemedel skall tas två gånger dagligen. Om utseendet på läkemedlet inte är detsamma som vanligt, eller om doseringsanvisningen har ändrats, tala med din 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 transplanteras.

Dosen beror på ditt allmäntillstånd och på vilket annat immunsuppressivt läkemedel som du tar. 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 stabiliserats. Din läkare kommer att tala om för dig exakt hur många kapslar som du ska ta och hur ofta.

Tacni tas oralt två gånger dagligen, vanligen på morgonen och på kvällen. Du bör ta Tacni på fastande mage eller minst 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 Tacni. Svälj inte torkmedlet som ligger i aluminiumpåsen.

### **Om du har tagit för stor mängd av Tacni**

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 (SE) tel 09 471 977 (FI)) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att ta Tacni**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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

### **Om du slutar att ta Tacni**

Att avsluta behandlingen 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 detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Tacni 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 tar Tacni, kan du således få fler infektioner än normalt, såsom infektioner i huden, munnen, mag-tarmkanalen, lungorna och urinvägarna.

Allvarliga biverkningar har rapporterats, inklusive allergiska och anafylaktoida reaktioner (du kan uppleva plötsliga kliande utslag, svullnad av händer, fötter, anklar, ansikte, läppar, mun eller svalg (vilket kan orsaka svårigheter att svälja eller andas), och du kan känna att du är på väg att svimma). Detta kan vara dödligt. En mindre vanlig biverkan är hemolytiskt uremiskt syndrom, en sjukdom som karaktäriseras av akut njursvikt (svag eller ingen urinutsöndring), mikroangiopatisk hemolytisk anemi (minskat antal röda blodkroppar med extrem trötthet, gulfärgad hud eller ögon (gulsot) och lågt antal blodplättar med onormala blåmärken eller blödning och infektionstecken. Detta kan vara dödligt. En sällsynt biverkan är trombotisk trombocytopen purpura (eller TTP) vilket karaktäriseras av feber och små hudblödningar som kan se ut som röda prickar, med eller utan oförklarlig extrem trötthet, förvirring, gulfärgad hud eller ögon (gulsot), med symptom av akut njursvikt (svag eller ingen urinutsöndring). Detta kan vara dödligt. Godartade och elakartade tumörer har rapporterats efter behandlingen, som ett resultat av immunsuppressionen.

Möjliga biverkningar är uppräknade enligt följande kategorier:

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

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

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

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

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10000 användare).

### **Mycket vanliga (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 (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):**

- minskat antal blodkroppar (blodplättar, röda eller vita blodkroppar), ökat antal vita blodkroppar, ändringar i antalet röda blodkroppar
- minskning av 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 (sett genom blodtester).
- oro, förvirring och svårigheter att orientera sig, depression, humörförändringar, mardrömmar, hallucinationer, mentala sjukdomar

- kramper, medvetandestörningar, myrkrypningar och 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 lungvävnad, 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, 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, muskelkramper
- otillräcklig njurfunktion, minskad urinproduktion, försämrad eller smärtsam urinering
- allmän svaghet, feber, vätskeansamling i kroppen, smärta och obehag, ökning av enzymet alkaliska fosfataser i blodet, viktuppgång, feberkänsla
- otillräcklig funktion hos det transplanterade organet

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

- ändringar i blodets levringsförmåga, minskning i antalet av alla sorters blodkroppar
- uttorkning, minskning av protein eller socker i blodet, ökning av 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 puls och hjärtfrekvens
- 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
- hudinflammation, 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, viktnedgång

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

- ökad muskelstelhet
- blindhet
- dövhet
- ansamling av vätska runt hjärtat
- akuta andningssvårigheter
- cystbildning i bukspottkörteln
- problem med blodflödet i levern
- allvarig sjukdom med blåsbildning i huden, munnen, ögonen och könsorganen, ökad behåring
- törst, fall, känsla av trånga luftvägar, minskad rörelseförmåga, sår

**Mycket sällsynta (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

Fall av ren erythrocytopeni (mycket allvarlig minskning av antalet röda blodkroppar), agranulocytos (allvarlig minskning av antalet vita blodkroppar) och hemolytisk anemi (minskat antal röda blodkroppar på grund av ökad nedbrytning) har rapporterats.

### **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.

#### I Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

#### I Finland:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

## **5. Hur Tacni ska förvaras**

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Förvaras vid högst 30 °C.
- Förvaras i originalförpackningen (i aluminiumpåsen). Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat. och på blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Från det att aluminiumpåsen är öppnad ska produkten användas inom 1 år.
- 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**

#### Tacni 0,5 mg kapsel, hård

Den aktiva substansen är takrolimus.

För 0,5 mg: Varje kapsel innehåller 0,5 mg takrolimus.

Övriga innehållsämnen är:

- Kapselinnehåll: Povidon K-30, kroskarmellosnatrium (E 468), vattenfri laktos, magnesiumstearat.
- Kapselhölje: Titandioxid (E 171), gul järnoxid (E 172), gelatin.

#### Tacni 1 mg kapsel, hård

Den aktiva substansen är takrolimus.

För 1 mg: Varje kapsel innehåller 1 mg takrolimus.

Övriga innehållsämnen är:

- Kapselinnehåll: Povidon K-30, kroskarmellosnatrium (E 468), vattenfri laktos, magnesiumstearat.
- Kapselhölje: Titandioxid (E 171), gelatin.

### Tacni 5 mg kapsel, hård

Den aktiva substansen är takrolimus.

För 5 mg: Varje kapsel innehåller 5 mg takrolimus.

Övriga innehållsämnen är:

- Kapselinnehåll: Povidon K-30, kroskarmellosnatrium (E 468), vattenfri laktos, magnesiumstearat.
- Kapselhölje: Titandioxid (E 171), röd järnoxid (E 172), gelatin.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

#### Tacni 0,5 mg kapsel, hård

Elfenbensfärgat lock och elfenbensfärgat hårt kapselhölje med vitt pulver.

Tacni 0,5 mg hårda kapslar levereras i blisterremsor med 10 kapslar i en skyddande aluminiumpåse med ett torkmedel för att skydda kapslarna från fukt. Torkmedlet får ej sväljas.

#### Tacni 1 mg kapsel, hård

Vitt lock och vitt hårt kapselhölje med vitt pulver.

Tacni 1 mg hårda kapslar levereras i blisterremsor med 10 kapslar i en skyddande aluminiumpåse med ett torkmedel för att skydda kapslarna från fukt. Torkmedlet får ej sväljas.

#### Tacni 5 mg kapsel, hård

Rött lock och rött hårt kapselhölje med vitt pulver.

Tacni 5 mg hårda kapslar levereras i blisterremsor med 10 kapslar i en skyddande aluminiumpåse med ett torkmedel för att skydda kapslarna från fukt. Torkmedlet får ej sväljas.

Tacni tillhandahålls i blisterförpackningar med 20, 30, 50, 50 x 1, 60, 90 och 100 kapslar som innehåller blisterkartor med 10 kapslar var.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

*Innehavare av godkännande för försäljning:*

Teva Sweden AB  
Box 1070  
251 10 Helsingborg  
Sverige

#### I Finland:

*Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:*

ratiopharm Oy  
PB 67  
02631 Esbo  
Tel: 020 180 5900

#### *Tillverkare:*

Laboratorios Cinfa, S.A., Olaz-Chipi, 10-Políg Areta 31620 Huarte-Pamplona, Navarra, Spanien  
Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederländerna  
Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederländerna  
Teva Operations Poland Sp. z o.o., Ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków, Polen

**Denna bipacksedel ändrades senast 2.11.2015**