

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Prograf 5 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten

takrolimuusi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Prograf on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Prografia
3. Miten Prografia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Prografin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Prograf on ja mihin sitä käytetään

Prograf kuuluu immunosuppressiivisten lääkkeiden ryhmään. Elinsiirron (esim. maksa, munuainen, sydän) jälkeen elimistösi immuunijärjestelmä pyrkii hylkimään uutta elintä. Prografia käytetään estämään tätä immuunivastetta, jotta elimistö hyväksyisi siirretyn elimen.

Prografia käytetään usein yhdessä muiden immunosuppressiivisten lääkkeiden kanssa.

Sinulle voidaan määrätä Prografia myös maksan-, munuaisen-, tai sydämensiirteen tai muun elinsiirteen hyljinnän hoitoon silloin, kun aiemmin saamallasi hoidolla ei ole pystytty hallitsemaan immuunivastetta siirtoleikkauksen jälkeen.

Takrolimuusia, jota Prograf sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Prografia

Älä käytä Prografia

- jos olet allerginen (yliherkkä) takrolimuusille tai makrolideihin kuuluville antibiooteille (esim. erytromysiini, klaritromysiini, josamysiini).
- jos olet allerginen (yliherkkä) tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6) – erityisesti hydratululle polyoksietyloidulle risiiniöljylle tai rakenteeltaan samankaltaisille yhdisteille.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Prografia.

- Prografin käytön aikana lääkäri saattaa määrätä otettavaksi erilaisia kokeita (veri- ja virtsakoe; sydämen toimintaa ja näköä mittaavat testit sekä neurologiset testit). Tämä on asiaankuuluvaa ja auttaa lääkärää määrittämään oikean Prograf-annoksen.
- Rohdosvalmisteiden, kuten mäkikuisman (*Hypericum perforatum*) tai muiden rohdosten käyttöä tulee välttää, sillä nämä saattavat vaikuttaa Prograf-valmisteen tehoon tai annostukseen. Jos olet epävarma, tarkista asia lääkäriltäsi ennen minkään rohdosvalmisteen käyttöä.
- Jos sinulla on maksan toimintahäiriö tai on ollut sairaus, joka on saattanut vaikuttaa maksan toimintaan, kerro tästä lääkärillesi, sillä tällä saattaa olla vaikutusta Prograf-valmisteen annostukseen.

- Jos sinulla on kovaa vatsakipua, johon saattaa liittyä muita oireita, kuten vilunväristyksiä, kuumetta, pahoinvointia tai oksentelua.
- Jos sinulla on yli vuorokauden kestävä ripulia, kerro tästä lääkärillesi, sillä Prograf-annoksen muuttaminen saattaa tällöin olla tarpeen.
- Jos sinulla on muutoksia sydämen sähköisessä aktiivisuudessa (tätä kutsutaan QT-ajan pidentymiseksi).
- Käyttäessäsi Prografia sinun tulee välttää altistumista auringonvalolle ja UV-säteilylle käyttämällä asianmukaista vaateetusta ja aurinkovoidetta. Tämä siitä syystä, että immunosuppressiiviseen hoitoon liittyy pahanlaatuisten ihomuutosten vaara.
- Jos tarvitset jonkin rokotuksen, kerro tästä lääkärillesi etukäteen. Lääkärisi antaa tästä tarkemmat ohjeet.
- Prografia saaneilla potilailla on todettu lisääntynyt riski saada lymfoproliferatiivisia häiriöitä (ks. kohta 4). Kysy lääkäriltä neuvoa näistä häiriöistä.
- Jos sinulla on tai on ollut pienten verisuonten vaurioita, joita kutsutaan tromboottiseksi mikroangiopatiaksi / tromboottiseksi trombositopeniseksi purppuraksi / hemolyyttis-ureemiseksi oireyhtymäksi. Kerro lääkärille, jos sinulle ilmaantuu kuumetta, mustelmia ihon alla (jotka voivat näkyä punaisina pisteinä), selittämätöntä väsymystä, sekavuutta, ihon tai silmien keltaisuutta, virtsanerityksen vähenemistä, näön heikkenemistä ja kouristuksia (ks. kohta 4). Kun takrolimuusia otetaan yhdessä sirolimuusin tai everolimuusin kanssa, näiden oireiden kehittymisen riski voi kasvaa.

Käsittelyä koskevat varoitukset:

Valmistelun aikana tulee välttää takrolimuusi-injektionesteiden, kuiva-aineen tai rakeiden hengittämistä tai pääsyä suoraan kosketukseen minkään kehon osan (esim. ihon tai silmien) kanssa. Jos näin kuitenkin käy, iho ja silmät tulee huuhdella.

Muut lääkkeet ja Prograf

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä ja rohdosvalmisteita, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Prograf-valmistetta ei pidä käyttää siklosporiinin kanssa.

Jos sinun tarvitsee käydä muun kuin elinsiirtoihin erikoistuneen lääkärin vastaanotolla, kerro lääkärille, että saat takrolimuusihoitoa. Lääkärin on ehkä otettava yhteyttä elinsiirtoihin erikoistuneeseen lääkäriin, jos tarvitset jotakin toista lääkettä, joka saattaa suurentaa tai pienentää veresi takrolimuusipitoisuutta.

Muut lääkkeet voivat vaikuttaa Prografin pitoisuuteen veressä tai Prograf saattaa vaikuttaa muiden lääkkeiden pitoisuuksiin, minkä vuoksi Prografin käytön keskeyttäminen tai annoksen suurentaminen tai pienentäminen saattaa olla tarpeen.

Joidenkin potilaiden veren takrolimuusipitoisuudet ovat suurentuneet muiden lääkkeiden käytön aikana. Se voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia, kuten munuaisongelmia, hermoston ongelmia ja sydämen rytmihäiriöitä (ks. kohta 4).

Vaikutus veren Prograf-pitoisuuksiin voi olla havaittavissa hyvin pian toisen lääkkeen käytön aloittamisen jälkeen, joten veren Prograf-pitoisuuden tiheä ja jatkuva seuranta voi olla tarpeen toisen lääkkeen käytön aloittamista seuraavien päivien aikana ja myös toisen lääkkeen käytön jatkuessa.

Jotkin toiset lääkkeet voivat pienentää veren takrolimuusipitoisuuksia, ja tämä voi suurentaa siirteen hyljinnän riskiä. On erityisen tärkeää, että kerrot lääkärille, jos käytät tai olet äskettäin käyttänyt:

- sienilääkkeitä ja antibiootteja, erityisesti ns. makrolidiantibiootteja, joita käytetään infektioiden hoitoon esim. ketokonatsoli, flukonatsoli, itraconatsoli, posakonatsoli, vorikonatsoli, klotrimatsoli, isavuconatsoli, mikonatsoli, kaspofungiini, telitromysiini, erytromysiini, klaritromysiini, josamysiini, atsitromysiini, rifampisiini, rifabutiini, isoniatsidi ja flukloksasilliini
- letermoviiriä, jota käytetään sytomegaloviruksen aiheuttaman sairauden ehkäisyyn
- HIV-proteasiinin estäjiä (esim. ritonaviiri, nelfinaviiri, sakinaviiri), tehostelääke kobisistaattia ja yhdistelmätabletteja, joita käytetään HIV-infektion hoitoon, eli ei-nukleosidirakenteisia käänteiskopioijaentsyymien estäjiä (efavirensi, etraviriini, nevirapiini)

- HCV-proteaasin estäjiä (esim. telapreviiri, bosepreviiri, ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviiri-yhdistelmä joko dasabuviiriin kanssa tai ilman, elbasviiri/gratsopreviiri ja glekapreviiri/pibrentasviiri), joita käytetään hepatiitti C -virusinfektion hoitoon
- nilotinibiä ja imatinibiä, idelalisibia, seritinibiä, kritsotinibia, apalutamidia, entsalutamidia tai mitotaania, joita käytetään tiettyjen syöpien hoitoon
- mykofenolihappoa, jota käytetään immuunijärjestelmän heikentämiseen ja sitä kautta siirteen hylkimisen estoon
- mahahaavan ja happorefluksin hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. omepratsoli, lansopratsoli tai simetidiini)
- antiemeettejä, joita käytetään pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon (esim. metoklopramidi)
- magnesiumalumiinihydroksidi (antasidi), närästyksen hoitoon
- etinyyliestradiolia sisältäviä hormonivalmisteita (esim. suun kautta otettavat ehkäisytabletit) tai danatsolia
- korkean verenpaineen tai sydäntautien hoitoon käytettäviä lääkkeitä kuten nifedipiinia, nikardipiinia, diltiatseemia ja verapamiilia
- sydämen epäsäännöllisen rytmin säätelyyn käytettäviä rytmihäiriölääkkeitä (amiodaroni)
- ”statiineiksi” kutsuttuja lääkkeitä, joita käytetään kohonneiden kolesterolin ja triglyseridiarvojen hoitoon
- karbamatsepiinia, fenytoiinia tai fenobarbitaalia (epilepsialääkkeitä)
- metamitsolia, jota käytetään kivun ja kuumeen hoitoon
- prednisolonia ja metyyliprednisolonia, jotka ovat kortikosteroideja
- nefatsodonia (masennuslääkettä)
- mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) tai *Schisandra sphenanthera* -uutetta sisältäviä rohdosvalmisteita
- kannabidioli (käyttöaiheena muun muassa kohtausten hoito).

Kerro lääkärille, jos saat hoitoa hepatiitti C -infektioon. Hepatiitti C -lääkehoidot saattavat muuttaa maksan toimintaa ja vaikuttaa veren takrolimuuspitoisuuksiin. Veren takrolimuuspitoisuudet voivat pienentyä tai suurentua riippuen siitä, mitä lääkkeitä hepatiitti C -infektion hoitoon on määrätty. Lääkäri voi olla tarpeen seurata veresi takrolimuuspitoisuuksia tiiviisti, ja Prograf-annosta voidaan joutua muuttamaan hepatiitti C -hoidon aloittamisen jälkeen.

Kerro lääkärille, jos käytät tai sinun pitäisi käyttää ibuprofeenia, amfoterisiini B:tä, antibiootteja (kotrimoksatsolia, vankomysiiniä tai aminoglykosidiantibiootteja, kuten gentamysiiniä) tai viruslääkkeitä (esim. asikloviiria, gansikloviiria, sidofoviiria tai foskarneettia). Ne voivat pahentaa munuais- tai keskushermosto-oireita, jos niitä otetaan samanaikaisesti Prografin kanssa.

Kerro lääkärille, jos käytät sirolimuusia tai everolimuusia. Kun takrolimuusia otetaan yhdessä sirolimuusin tai everolimuusin kanssa, tromboottisen mikroangiopatian, tromboottisen trombosytopeenisen purppuran ja hemolyyttis-ureemisen oireyhtymän kehittymisen riski voi kasvaa (ks. kohta 4).

Lääkäri tulee myös tietää, jos käytät kaliumlisä- tai kaliumia säästäviä nesteenoitollisia lääkkeitä (esim. amiloridi, triamtereeni ja spironolaktoni) tai antibiootteja, jotka sisältävät trimetopriimia tai kotrimoksatsolia, jotka voivat nostaa kaliumin pitoisuutta veressä, tiettyjä kipulääkkeitä (ns. steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet, NSAID, esim. ibuprofeeni), antikoagulantteja tai suun kautta otettavia diabeteslääkkeitä Prografin käytön aikana.

Jos tarvitset jonkin rokotuksen, kerro siitä lääkärille etukäteen.

Prograf ruuan ja juoman kanssa

Prograf-valmisteen käytön aikana tulee välttää greippihedelmän ja greippimehun nauttimista.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Eräissä tutkimuksissa arvioitiin raskauden lopputuloksia takrolimuusihoidon saaneilla ja muilla immunosuppressiivisia lääkkeitä

saaneilla naisilla. Tästä tutkimuksesta saatu näyttö ei riittänyt johtopäätösten tekemiseen, mutta takrolimuusihoitoa saaneilla maksan- ja munuaisensiirtopotilailla esiintyi enemmän keskenmenoja. Munuaisensiirtopotilailla esiintyi myös enemmän raskauden aikana tai synnytyksen jälkeen kehittynyttä pitkäaikaisesti kohonnutta verenpainetta, johon liittyi proteiinin erittymistä virtsaan (tila, jota kutsutaan pre-eklampsiaksi eli raskausmyrkytykseksi). Prograf-valmisteen käytön yhteydessä ei havaittu merkittävien synnyinäisten poikkeavuuksien riskin suurenemista. Prograf erittyy äidinmaitoon. Tämän vuoksi Prograf-hoidon aikana ei saa imettää.

Prograf sisältää hydrattua polyoksietyloitua risiiniöljyä ja etanolia

- Prograf sisältää hydrattua polyoksietyloitua risiiniöljyä, joka saattaa joillekin potilaille aiheuttaa vakavan allergisen reaktion. Jos olet aiemmin saanut tällaisen reaktion, kerro tästä lääkärillesi.
- Prograf sisältää 81 tilavuus-%:n etanolia (alkoholia), enintään 638 mg annoksessa, joka vastaa 16 ml:n olutannosta tai 7 ml:n viiniannosta. Tässä lääkevalmisteen sisältämä pieni määrä alkoholia ei aiheuta havaittavia vaikutuksia.

3. Miten Prografia käytetään

Lääkäri määrittää hyljinnän ehkäisyyn tarkoitetun aloitusannoksen painosi perusteella. Heti elinsiirron jälkeen laskimonsisäisesti annettava aloitusannos on siirteestä riippuen yleensä

0,01–0,10 mg/painokilo/vrk.

Prograf-valmistetta tulee antaa laskimonsisäisenä infuusiona ainoastaan laimentamisen jälkeen. Valmiste annetaan jatkuvana 24 tunnin infuusiona; sitä ei koskaan anneta nopeana injektiona.

Prograf saattaa aiheuttaa lievää ärsytystä, jos sitä ei infusoida suoraan suoneen. Prograf-hoitoa ei pidä jatkaa yli 7 päivän ajan. Tämän jälkeen lääkäri määrää käytettäväksi Prograf-kapseleita.

Annos riippuu yleistilastasi ja muusta immunosuppressiivisesta lääkityksestä. Säännölliset lääkärin määräämät verikokeet ovat välttämättömiä oikean annoksen määrittämiseksi ja annostuksen muuttamiseksi.

Jos otat enemmän Prografia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liikaa Prograf-valmistetta, lääkärisi muuttaa seuraavaa annostasi.

Jos lopetat Prografin oton

Prograf-hoidon lopettaminen saattaa lisätä siirteen hyljinnän vaaraa. Älä lopeta hoitoa, ellei lääkäri ole näin määrännyt.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, Prograf-valmistekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Prograf heikentää elimistön omia puolustusmekanismeja hylkimisreaktion estämiseksi. Näin ollen elimistösi ei ole yhtä vastustuskykyinen infektioita vastaan kuin tavallisesti. Tästä syystä saatat Prograf-hoidon aikana olla tavallista alttiimpi infektioille, esim. iho-, suu-, vatsa- ja suolisto-, keuhko- sekä virtsatieinfektiot. Jotkut infektiot voivat olla vakavia tai kuolemaan johtavia, ja niihin voi liittyä bakteerien, virusten, sienten, loisten aiheuttamia infektioita tai muita infektioita.

Kerro heti lääkärille, jos saat infektion oireita, kuten:

- kuumetta, yskää, kurkkukipua, heikkouden tunnetta tai yleistä huonovointisuutta

- muistinmenetystä, ajatteluvaikeuksia, kävelyvaikeuksia tai näönmenetystä - nämä voivat johtua hyvin harvinaisesta, vakavasta aivoinfektiosta, joka voi johtaa kuolemaan (etenevä multifokaalinen leukoencefalopatia tai PML).

Vakavia haittavaikutuksia, mukaan lukien alla luetellut, saattaa ilmetä.

Kerro välittömästi lääkärille, jos sinulla on tai epäilet, että sinulla saattaa olla jokin seuraavista vakavista haittavaikutuksista:

Vakavat yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä):

- Maha-suolikanavan puhkeaminen: voimakas vatsakipu, johon saattaa liittyä muita oireita kuten vilunväristyksiä, kuumetta, pahoinvointia ja oksentelua.
- Siirännäisen toimintahäiriöt.
- Näön hämärtyminen.

Vakavat melko harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta):

- Tromboottinen mikroangiopatia (pienien verisuonten vaurioituminen), mukaan lukien hemolyttis-ureeminen oireyhtymä: tila, johon liittyy seuraavia oireita: virtsanerityksen puute tai vähäisyys (akuutti munuaisten vajaatoiminta), kova väsymys, ihon ja silmien keltaisuus ja epätavalliset mustelmat tai verenvuodot ja tulehdukseen viittaavat merkit.

Vakavat harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta):

- Tromboottinen trombosytopeninen purppura: tila, jossa pienet verisuonet ovat vaurioituneet ja jolle ovat tunnusomaisia kuume ja ihonalaiset mustelmat, jotka voivat ilmaantua pieninä, punaisina, nuppineulanpään kokoisina pisteinä, ja johon voi liittyä selittämätöntä voimakasta väsymystä, sekavuutta, ihon tai silmien keltaisuutta ja johon liittyy akuutin munuaisten vajaatoiminnan oireita (virtsanerityksen puute tai vähäisyys) sekä näön menetystä ja kohtauksia.
- Toksinen epidermaalinen nekrolyysi: ihon tai limakalvojen eroosio ja rakkulointi, punainen turvonnut iho saattaa irrota laajalti kehosta.
- Sokeus.

Vakavat hyvin harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000:sta):

- Stevens-Johnsonin oireyhtymä: selittämätön laaja-alainen ihokipu, kasvojen turpoaminen, vakava ihon, suun, silmien ja sukuelinten rakkuloituminen, nokkosihottuma, kielen turpoaminen, punainen tai purppuranpunainen ihottuma, joka leviää; ihon kuoriutumisen
- Kääntyvien kärkien takykardia (*torsades de pointes*): sydämen lyöntitiheyden muutokset, joihin saattaa liittyä mm. rintakipua (angina), pyörtymistä, huimausta tai pahoinvointia, sydämentykytystä (sykkeen tuntuminen) ja hengitysvaikeuksia.

Vakavat haittavaikutukset, joiden yleisyys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- Opportunisti-infektiot (bakteerien, sienten, virusten ja alkueläinten aiheuttamat): pitkittynyt ripuli, kuume ja kurkkukipu.
- Hyvän- ja pahanlaatuisia kasvaimia on havaittu immunosuppressiivista hoitoa saavilla potilailla.
- Puhdasta punasoluaplasiaa (veren punasolujen määrän voimakasta vähenemistä) sekä hemolyttistä anemiaa (epänormaalista hajoamisesta johtuvaa punasolujen määrän vähenemistä, johon liittyy väsymystä) sekä kuumeista neutropeniaa (tulehduksia torjuvien valkosolujen määrän vähenemistä ja siihen liittyvää kuumetta) on ilmoitettu. Ei tiedetä tarkkaan, kuinka usein näitä haittavaikutuksia esiintyy. Saatat olla täysin oireeton tai tilasi vakavuudesta riippuen sinulla voi olla väsymystä, apatiaa, ihon epätavallista kalpeutta, hengästymistä, heitehuimausta, päänsärkyä, rintakipua ja käsien ja jalkojen kylmyyttä.
- Agranulosytoosia (veren valkosolujen määrän voimakas väheneminen, johon liittyy suun haavaumat, kuume ja infektiot). Saatat olla täysin oireeton tai sinulle saattaa nousta äkillisesti kuume tai saatat tuntea vilunväristyksiä tai kurkkukipua.

- Allergiset ja anafylaktiset reaktiot, joihin liittyy seuraavia oireita: äkillinen kutiava ihottuma (nokkosihottuma), käsien, jalkojen, nilkkojen, kasvojen, huulten, suun ja kurkun turpoaminen (joka saattaa vaikeuttaa nielemistä tai hengittämistä), pyörtymisen tunne.
- Posteriorinen reversiibeli enkefalopatiaoireyhtymä (PRES): päänsärky, sekavuus, mielialan muutokset, kouristuskohtaukset ja näköhäiriöt. Nämä oireet voivat viitata posterioriseen reversiibeliin enkefalopatiaoireyhtymään, jota on raportoitu joillakin takrolimuusihoitoa saaneilla potilailla.
- Optikusneuropatia (näköhermon poikkeavuus): näköön liittyviä ongelmia, kuten näön hämärtymistä, värinäön muutoksia, vaikeuksia nähdä tarkasti tai jos näkökenttäsi kapenee.

Alla olevia haittavaikutuksia saattaa myös esiintyä Prograf-hoidon aloituksen jälkeen, ja ne voivat olla vakavia:

Hyvin yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10:stä):

- kohonnut verensokeri, diabetes mellitus, kohonnut veren kaliumpitoisuus
- univaikeudet
- vapina, päänsärky
- kohonnut verenpaine
- poikkeavuudet maksan toimintakokeissa
- ripuli, pahoinvointi
- munuaisvaivat

Yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä):

- veri- ja valkosolujen (verihäviöt, punasolut tai valkosolut) pieneneminen, valkosoluarvon kohoaminen, punasoluarvon muutokset (todettu verikokeiden perusteella)
- veren magnesium-, fosfaatti-, kalium-, kalsium- ja natriumarvojen pieneneminen, nestekuormitus, veren virtsahappo- tai rasva-arvojen kohoaminen, ruokahalun heikkeneminen, veren happamuuden lisääntyminen, muut veren suolamuutokset
- ahdistusoireet, sekavuus ja ajan ja paikan tajun hämärtyminen, masentuneisuus, mielialan muutokset, painajaiset, aistiharhat, psyyken häiriöt
- kohtaukset, tajunnan tason häiriöt, käsien ja jalkojen (joskus kivulias) kihelmöinti tai tunnottomuus, heitehuimaus, kirjoituskyvyn häiriöt, hermoston häiriöt
- valoherkkyyden voimistuminen, silmäoireet
- korvien soiminen
- vähentynyt verenvirtaus sydänverisuonissa, nopeutunut syke
- verenvuoto, verisuonten osittainen tai täydellinen tukkeuma, verenpaineen aleneminen
- hengästyminen, keuhkokudoksen muutokset, nesteiden kertyminen keuhkojen ympärille, nielutulehdus, yskä, influenssan kaltaiset oireet
- vatsakipua ja ripulia aiheuttavat tulehdukset ja haavaumat, mahalaukun verenvuoto, suutulehdus ja haavaumat, nesteiden kertyminen vatsaan, oksentelu, vatsakivut, ruoansulatushäiriöt, ummetus, ilmavaivat, turvotus, löysät ulosteet, vatsavaivat
- häiriöt maksaentsyymeissä ja niiden toiminnassa, maksahäiriöistä johtuva ihon keltaisuus, maksan kudosvauriot ja maksatulehdus
- kutina, ihottuma, hiustenlähtö, akne, hikoilu
- nivel-, raaja-, selkä- ja jalkateräkipu, lihasspasmit
- munuaisten vajaatoiminta, vähävirtsaisuus, heikentynyt tai kivulias virtsaaminen
- yleinen heikkous, kuume, nesteiden kertyminen elimistöön, kipu ja epämukava olo, alkalisien fosfaatin (entsyymi AFOS) pitoisuuden nousu veressä, painonnousu, ruumiinlämmön aistimisen häiriö

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta):

- veren hyytymisarvojen muutokset, kaikkien verisolujen määrän lasku
- kuivuminen
- veren valkuaisainepitoisuuden tai verensokerin pieneneminen, veren fosfaattipitoisuuden suureneminen

- syvä tajuttomuus (kooma), aivoverenvuoto, aivohalvaus, halvaus, aivotoiminnan häiriöt, puheen ja kielen häiriöt, muistihäiriöt
- linssien samentuma
- kuulon heikentyminen
- sydämen rytmihäiriöt, sydänpysähdys, sydänvika, sydänlihassairaus, sydänlihaksen suurentuneisuus, voimistunut syke, muutokset sydänsähkökäyrässä ja syketiheydessä
- veritulppa raajan verisuonessa, sokki
- hengitysvaikeudet, hengityselinten sairaudet, astma
- suolitukos, veren amylaasiarvojen kohoaminen, mahan sisällön nousu ruokatorveen (refluksi), hidastunut vatsan tyhjeneminen
- dermatiitti, polttava tunne iholla auringonvalossa
- nivelvaivat
- virtsanerityksen puute, kivuliaat kuukautiset ja kuukautishäiriöt
- monielinräjähdys, flunssan kaltaiset oireet, kuumen- ja kylmänherkkyyden voimistuminen, painon tunne rinnassa, hermostuneisuus tai epätavallinen olo, veren laktaattidehydrogenaasiarvon kohoaminen, painon lasku

Harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta):

- verihyytymien aiheuttamat pienet verenvuodot ihossa
- lihasjännityksen lisääntyminen
- kuurous
- nesteiden kertyminen sydämen ympärille
- akuutti hengästyminen
- kystanmuodostus haimassa
- maksan verenkiertohäiriö
- lisääntynyt ihokarvoitus
- jano, kaatuminen, kiristävä tunne rinnassa, vähentynyt liikkuvuus, haavaumat

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000:sta):

- lihasheikkous
- ekokardiografiamuutokset
- maksan vajaatoiminta, sappitiehyen ahtauma
- kivulias virtsaaminen, johon liittyy verivirtsaisuus
- rasvakudoksen lisääntyminen

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Prografin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä kotelossa ja ampullissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä ampulli alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.
Säilytä alle 25 °C.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Prograf sisältää

- Vaikuttava aine on takrolimuusi. 1 ml infuusiokonsentraattia sisältää 5 mg takrolimuusia.
- Muut aineet ovat hydrattu polyoksytyloitu risiiniöljy ja vedetön etanoli.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Infuusiokonsentraatti on kirkas väritön liuos läpinäkyvissä lasiampulleissa. Yksi ampulli sisältää 1 ml infuusiokonsentraattia, joka on laimennettava ennen käyttöä.
Yksi kotelo sisältää 10 ampullia.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Astellas Pharma a/s
Arne Jacobsens Allé 15
2300 Kööpenhamina S
Tanska

Valmistaja:

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

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Prograf:

Itävalta, Kypros, Tshekki, Tanska, Saksa, Kreikka, Espanja, Suomi, Ranska, Unkari, Islanti, Irlanti, Italia, Malta, Norja, Puola, Portugali, Slovakia, Slovenia, Ruotsi.

Prograft:

Belgia, Luxemburg, Alankomaat.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 18.10.2024.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Prograf 5 mg/ml infuusiokonsentraattia ei saa antaa laimentamattomana.

Prograf 5 mg/ml infuusiokonsentraatti tulee laimentaa 50 mg/ml glukoosi-infuusionesteliuokseen tai fysiologiseen suolaliuokseen. Laimentamisen yhteydessä on käytettävä polyetyleni-, polypropyleeni- tai lasiastioita, mutta ei PVC:tä sisältäviä astioita. Ainoastaan kirkasta ja väritöntä liuosta saa käyttää.

Infuusionesteen lääkepitoisuuden pitää olla 0,004–0,100 mg/ml. 24 tunnin infuusion kokonaistilavuus on pidettävä 20 ml:n ja 500 ml:n välillä.

Laimennettua liosta ei saa antaa bolusinjektiona.

Infusioneste tulee käyttää 24 tunnin kuluessa.

Avatussa ampullissa oleva käyttämätön infuusiokonsentraatti tai käyttämätön laimennettu liuos on hävitettävä välittömästi kontaminaation estämiseksi.

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 avstöttningsreaktion 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 vaccineras, tala om det för din läkare i förväg. Din läkare kommer att ge dig råd angående bästa handlingsplan.
- Patienter som behandlas med Prograf har rapporterats ha en ökad risk att utveckla lymfom (se avsnitt 4). Kontakta din läkare för specifika råd om dessa störningar.
- 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 transplantations specialist ska du tala om för läkaren att du tar takrolimus. Läkaren kan behöva rådgöra med din transplantations specialist 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, itrakonazol, posakonazol, vorikonazol, klotrimazol, isavukonazol, mikonazol, kaspofungin, telitromycin, erytromycin, klaritromycin, josamycin, azitromycin, rifampicin, rifabutin, isoniazid och flukloxacillin

- Letermovir, 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. 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 buksmärter 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 knappålsstora prickar, med eller utan oförklarlig extrem trötthet, förvirring, gulfärgning av hud eller ögon (gulsot), med symtom 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 symtom såsom bröstsmärter (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.
- Fall av ren erythrocytopeni (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 symtom som trötthet, apati, onormal blekhet, andfäddhet, yrsel, huvudvärk, bröstsmärter och kyla i händer och fötter, beroende på hur allvarligt tillståndet är.

- Fall av agranulocytos (allvarlig minskning av antalet vita blodkroppar tillsammans med sår i munnen, feber och infektion(er)). Du kan vara symtomfri eller uppleva symptom som plötslig feber, stelhet och ont i halsen.
- Allergiska och anafylaktiska reaktioner med följande symptom: plötsligt kliande utslag (nässeutslag), 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 symptom.
- Inflammation eller sår som orsakar buksmärter eller diarré, blödningar i magsäcken, inflammation eller sår i munnen, vätskeansamling i buken, kräkningar, buksmärter, 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 urinering med blod i urinen.
- Ökad mängd fettvävnad.

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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

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

Prograft:

Belgien, Luxemburg, Nederländerna.

Denna bipacksedel ändrades senast 18.10.2024.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Prograf 5 mg/ml koncentrat till infusionsvätska får inte injiceras utspätt.

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.