

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

**Prograf 0,5 mg kapseli, kova**  
**Prograf 1 mg kapseli, kova**  
**Prograf 5 mg kapseli, kova**

takrolimuusi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, 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. 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 otat Prografia
3. Miten Prografia otetaan
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 maksa-, munuais- tai sydänsiirteen 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 otat Prografia**

#### **Älä ota Prografia**

- jos olet allerginen (yliherkkä) takrolimuusille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet allerginen (yliherkkä) makrolideihin kuuluville antibiooteille (esim. erytromysiini, klaritromysiini, josamysiini).

#### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Prografia.

- Prograf-valmistetta tulee ottaa päivittäin niin kauan kuin immuunivasteen heikentäminen siirännäisen hylkimisen estämiseksi on tarpeen. Sinun tulisi olla säännöllisesti yhteydessä lääkäriisi.
- 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-valmisteiden 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 aktiviteetissa (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.

Käsittelyä koskevat varotoimet:

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 lääkevalmisteet ja Prograf**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai 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, itrakonatsoli, posakonatsoli, vorikonatsoli, klotrimatsoli, isavukonatsoli, mikonatsoli, telitromysiini, erytromysiini, klaritromysiini, josamysiini, atsitromysiini, rifampisiini, rifabutiini, isoniatsidi ja flukloksasilliini
- letermoviiriä, jota käytetään sytomegaloviruksen aiheuttaman sairauden ehkäisyyn
- HIV-proteaasin estäjiä (esim. ritonaviiri, nelfinaviiri, sakinaviiri), tehostelääke kobisistaattia ja yhdistelmätabletteja, joita käytetään HIV-infektion hoitoon, eli ei-nukleosidirakenteisia käänteiskopioijaentsyymien estäjiä (efavirentsi, etraviriini, nevirapiini)
- HCV-proteaasin estäjiä (esim. telapreviiri, bosepreviiri, ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviiri-yhdistelmä joko dasabuviirin 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 käytettäviä lääkkeitä (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 rytmien säätelyyn käytettäviä rytmihäiriölääkkeitä (amiodaroni)
- ”statiineiksi” kutsuttuja lääkkeitä, joita käytetään kohonneiden kolesterolin ja triglyseridiarvojen hoitoon
- karbamatsipiinia, 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 takrolimuusipitoisuuksiin. Veren takrolimuusipitoisuudet voivat pienentyä tai suurentua riippuen siitä, mitä lääkkeitä hepatiitti C -infektion hoitoon on määrätty. Lääkärin voi olla tarpeen seurata veresi takrolimuusipitoisuuksia 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.

Lääkärin tulee myös tietää, jos käytät kaliumlisä- tai kaliumia säästäviä nesteenoitolaikkeitä (esim. amiloridi, triamtereeni ja spironolaktoni) tai antibiootteja, jotka sisältävät trimetopriimiä 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 tulee yleensä ottaa tyhjän vatsaan tai vähintään 1 tunti ennen ateriala tai 2–3 tuntia aterian jälkeen. 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.

Prograf erittyy äidinmaitoon. Tämän vuoksi Prograf-hoidon aikana ei saa imettää.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Älä aja äläkä käytä mitään työvälineitä tai koneita jos tunnet huimausta tai uneliaisuutta, tai sinulla on näkövajeuksia Prograf-valmisteen ottamisen jälkeen. Näitä vaikutuksia esiintyy tavallista useammin, jos Prografia käytetään yhdessä alkoholin kanssa.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Prograf sisältää laktoosia, natriumia ja lesitiiniä (soija)**

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

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kapseli, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Prograf 0,5 mg ja 1 mg kapseleissa käytettävä painomuste sisältää soijalesitiiniä. Jos olet allerginen pähkinöille tai soijalle, kerro siitä lääkärille. Hän päättää, voitko käyttää tätä lääkettä.

## **3. Miten Prografia otetaan**

Ota Prograf-valmistetta juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Varmista joka kerta lääkettä noutaessasi, että saat samaa takrolimuusilääkettä kuin aikaisemmin, ellei elinsiirtoihin erikoistunut lääkäri ole hyväksynyt lääkkeen vaihtamista toiseen takrolimuusilääkkeeseen.

Tämä lääke pitää ottaa kahdesti päivässä. Jos lääke ei ole ulkonäöltään samanlainen kuin yleensä tai jos annosohjeet ovat muuttuneet, kerro asiasta mahdollisimman pian lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle varmistaaksesi, että olet saanut oikeaa lääkettä.

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

0,075–0,30 mg/painokilo/vrk.

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

Prograf otetaan suun kautta kahdesti vuorokaudessa, tavallisesti aamuisin ja iltaisin. Prograf tulee yleensä ottaa tyhjään vatsaan tai vähintään 1 tunti ennen ateraa tai 2–3 tuntia aterian jälkeen. Kapselit tulee niellä kokonaisina vesilasillisen kera. Vältä greippihedelmän ja greippimehun nauttimista Prograf-valmisteen käytön aikana. Älä nielaise foliokääreessä olevaa kuivausainetta.

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

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohdat ottaa Prografia**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

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

### **Jos lopetat Prografin käytön**

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 aivoinfektioista, joka voi johtaa kuolemaan (etenevä multifokaalinen leukoenkefalopatia 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):

- 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 trombosytopeeninen purppura (TTP); tila, 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).
- 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 kuoriutuminen
- 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 hemolyyttistä anemiasia (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 infektio(t)). 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 enkefalopatiooireyhtymä (PRES): päänsärky, sekavuus, mielialan muutokset, kouristuskohtaukset ja näköhäiriöt. Nämä oireet voivat viitata posterioriseen reversiibeliin enkefalopatiooireyhtymään, jota on raportoitu joillakin takrolimuusihoidon 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

- univaikkeudet
- vapina, päänsärky
- kohonnut verenpaine
- poikkeavuudet maksan toimintakokeissa
- ripuli, pahoinvointi
- munuaisvaivat

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

- veriarvojen (verihätiäleet, 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, psykyen 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
- hengästymisen, keuhkokudoksen muutokset, nesteen kertyminen keuhkojen ympärille, nielutulehdus, yskä, influenssan kaltaiset oireet
- vatsakipua ja ripulia aiheuttavat tulehdukset ja haavaumat, mahalaukun verenvuoto, suutulehdus ja -haavaumat, nesteen kertyminen vatsaan, oksentelu, vatsakivut, ruoansulatushäiriöt, ummetus, ilmavaivat, turvotus, löysät ulosteet, vatsavaivat
- häiriöt maksaentsyymeissä ja niiden toiminnassa, maksahäiriöistä johtuva ihon keltaisuus, maksan kudosaauriot ja maksatulehdus
- kutina, ihottuma, hiustenlähtö, akne, hikoilu
- nivel-, raaja-, selkä- ja jalkateräkipu, lihasspasmit
- munuaisten vajaatoiminta, vähävirtsaisuus, heikentynyt tai kivulias virtsaaminen
- yleinen heikkous, kuume, nesteen kertyminen elimistöön, kipu ja epämukava olo, alkalisen 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, aivotoininnan 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
- monielinähäiriö, 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
- nesteen kertyminen sydämen ympärille
- akuutti hengästyminen
- kystanmuodostus haimassa
- maksan verenkiertohäiriö
- karvoituksen lisääntyminen
- jano, kaatuminen, kiristävä tunne rinnassa, vähentynyt liikkuvuus, haavaumat

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

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

### **Hättävaiikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset hättävaiikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia hättävaiikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa hättävaiikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla hättävaiikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden hättävaiikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Prografin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Ota kapselit heti, kun olet irrottanut ne läpipainoliuskasta.

Älä käytä kotelossa ja läpipainoliuskassa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Käytä kaikki kovat kapselit 1 vuoden kuluessa alumiinipussin avaamisesta.

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

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

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

### **Mitä Prograf sisältää**

#### Prograf 0,5 mg kapseli, kova

- Vaikuttava aine on takrolimuusi. Jokainen kapseli sisältää 0,5 mg takrolimuusia (monohydraattina).

- Muut aineet ovat:

Kapselin sisältö: Hypromelloosi, kroskarmelloosinatrium, laktoosimonohydraatti, magnesiumstearaatti

Kapselin kuori: Titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172), liivate

Kapselikuoren painomuste: shellakka, lesitiini (soija), hydroksipropyyliselluloosa, simetikoni, punainen rautaoksidi (E172).

#### Prograf 1 mg kapseli, kova

- Vaikuttava aine on takrolimuusi. Jokainen kapseli sisältää 1 mg takrolimuusia (monohydraattina).

- Muut aineet ovat:  
Kapselin sisältö: Hypromelloosi, kroskarmelloosinatrium, laktoosimonohydraatti, magnesiumstearaatti  
Kapselin kuori: Titaanidioksidi (E171), liivate  
Kapselikuoren painomuste: shellakka, lesitiini (soija), hydroksipropyyliselluloosa, simetikoni, punainen rautaoksidi (E172).

#### Prograf 5 mg kapseli, kova

- Vaikuttava aine on takrolimuusi. Jokainen kapseli sisältää 5 mg takrolimuusia (monohydraattina).
- Muut aineet ovat:  
Kapselin sisältö: Hypromelloosi, kroskarmelloosinatrium, laktoosimonohydraatti, magnesiumstearaatti  
Kapselin kuori: Titaanidioksidi (E171), punainen rautaoksidi (E172), liivate  
Kapselikuoren painomuste: shellakka, titaanidioksidi (E171) ja propyleeniglykoli.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)**

#### Prograf 0,5 mg kapseli, kova:

Läpinäkymätön, kellertävä liivatekapseli, johon on painettu punaisella ”0.5 mg” ja ”[f] 607”, sisältö valkoista jauhetta.

Prograf 0,5 mg kapselit ovat 10 kapselin läpipainolevyissä tai perforoiduissa yksittäispakatuissa läpipainolevyissä suojaavassa alumiinikääreessä, joka sisältää kuivausaineen kapselien suojaamiseksi kosteudelta. Kuivausainetta ei saa niellä. Pakkauskoot 20, 30, 50, 60 ja 100 kapselia läpipainolevyissä ja 20x1, 30x1, 50x1, 60x1 ja 100x1 kapselia yksittäispakatuissa läpipainolevyissä.

#### Prograf 1 mg kapseli, kova:

Läpinäkymätön, valkoinen liivatekapseli, johon on painettu punaisella ”1 mg” ja ”[f] 617”, sisältö valkoista jauhetta.

Prograf 1 mg kapselit ovat 10 kapselin läpipainolevyissä tai perforoiduissa yksittäispakatuissa läpipainolevyissä suojaavassa alumiinikääreessä, joka sisältää kuivausaineen kapselien suojaamiseksi kosteudelta. Kuivausainetta ei saa niellä. Pakkauskoot 20, 30, 50, 60, 90 ja 100 kapselia läpipainolevyissä ja 20x1, 30x1, 50x1, 60x1, 90x1 ja 100x1 kapselia yksittäispakatuissa läpipainolevyissä.

#### Prograf 5 mg kapseli, kova:

Läpinäkymätön, harmahtavan punainen liivatekapseli, johon on painettu valkoisella ”5 mg” ja ”[f] 657”, sisältö valkoista jauhetta.

Prograf 5 mg kapselit ovat 10 kapselin läpipainolevyissä tai perforoiduissa yksittäispakatuissa läpipainolevyissä suojaavassa alumiinikääreessä, joka sisältää kuivausaineen kapselien suojaamiseksi kosteudelta. Kuivausainetta ei saa niellä. Pakkauskoot 30, 50, 60 ja 100 kapselia läpipainolevyissä ja 30x1, 50x1, 60x1 ja 100x1 kapselia yksittäispakatuissa läpipainolevyissä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **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.

Prografi:

Belgia, Luxemburg, Alankomaat.

**Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 20.5.2022**

## Bipacksedel: Information till användaren

**Prograf 0,5 mg hårda kapslar**

**Prograf 1 mg hårda kapslar**

**Prograf 5 mg hårda kapslar**

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 Prograf är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Prograf
3. Hur du tar 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 tar Prograf**

**Ta inte Prograf**

- Om du är allergisk (överkänslig) mot takrolimus eller något annat innehållsämne i Prograf (anges i avsnitt 6).
- Om du är allergisk (överkänslig) mot något antibiotikum som tillhör undergruppen makrolidantibiotika (t.ex. erytromycin, klaritromycin, josamycin).

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Prograf.

- Du kommer att behöva ta Prograf varje dag så länge du behöver immunsuppression för att förhindra avstötning av det transplanterade organet. Du ska hålla regelbunden kontakt med din läkare.
- Medan du tar 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.

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 tas tillsammans med ciklosporin.

**Om du behöver besöka en annan läkare än din transplantationspecialist ska du tala om för läkaren att du tar takrolimus. Läkaren kan behöva rådgöra med din transplantationspecialist 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 att du tar Prograf, vilket gör att dosen för Prograf kan behöva avbrytas, ökas eller minskas.

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

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

- Läkemedel mot svampinfektioner och antibiotika, speciellt så kallade makrolidantibiotika som används för att behandla infektioner, t.ex. ketokonazol, flukonazol, itraconazol, posakonazol, vorikonazol, klotrimazol, isavuconazol, mikonazol, 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.

Din läkare måste också veta om du tar kaliumtillskott eller kaliumsparande urindrivande medel (t.ex. amilorid, triamteren eller spironolaktin) 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 tar Prograf.

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

### **Prograf med mat och dryck**

Du ska normalt ta Prograf på fastande mage eller minst 1 timme före eller 2 till 3 timmar efter en måltid. 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.

Prograf utsöndras i bröstmjölk. Därför ska du inte amma medan du tar Prograf.

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

Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner om du känner dig yr eller sömning, eller har problem att se klart efter att du tagit Prograf. Dessa effekter är vanligare när Prograf tas i samband med bruk av alkohol.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Prograf innehåller laktos, natrium och lecitin (soja)**

Prograf innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per kapsel, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

Tryckbläcket som används på Prograf 0,5 mg och 1 mg kapslar innehåller sojalecitin. Om du är allergisk mot jordnötter eller soja, kontakta din läkare för att avgöra om du ska använda detta läkemedel.

## **3. Hur du tar Prograf**

Ta alltid Prograf 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 ska byta till ett annat takrolimusläkemedel.

Det här läkemedlet ska tas två gånger dagligen. Om utseendet på läkemedlet inte är detsamma som vanligt, eller om doseringsanvisningen har ändrats, tala med 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 transplanterats.

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. Dosen minskas vanligen av läkaren när ditt tillstånd har stabiliserats. Din läkare kommer att tala om för dig exakt hur många kapslar som du ska ta och hur ofta.

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

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

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (Sverige tel. 112 och Finland tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du har glömt att ta Prograf**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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

#### **Om du slutar att ta 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):

- 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 1 000 användare):

- Trombotisk trombocytopen purpura (eller TTP): ett tillstånd 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).
- 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 bröstsmärtor (kärlkramp), svaghet, yrsel eller illamående, hjärtklappning och andningssvårigheter.

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

- Opportunistiska infektioner (orsakade av bakterier, svamp, virus och protozoer): långvarig diarré, feber och halsont.
- Godartade och elakartade tumörer har rapporterats efter behandling till följd av immunsuppressionen.
- 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, andfåddhet, yrsel, huvudvärk, bröstsmärtor och kyla i händer och fötter, beroende på hur allvarligt tillståndet är.
- Fall av agranulocytos (allvarlig minskning av antalet vita blodkroppar tillsammans med sår i munnen, feber och infektion(er)). Du kan vara symptomfri eller uppleva symptom som plötslig feber, stelhet och ont i halsen.
- Allergiska och anafylaktiska reaktioner med följande symtom: plötsligt kliande utslag (nässelutslag), svullnad i händer, fötter, vristar, ansikte, läppar, mun eller hals (som kan orsaka svårigheter att svälja eller andas) och du kan uppleva att du är på väg att svimma.
- Posterioert reversibelt encefalopatisyndrom (PRES): huvudvärk, förvirring, humörsvängningar, kramper och synstörningar. Detta kan vara tecken på en sjukdom som kallas posterioert 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 blodsalterna.
- 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.
- Andfäddhet, förändringar i lungorna, vätskeansamling runt lungan, inflammation i svalget, hosta, influensaliknande symtom.
- Inflammation eller sår som orsakar buksmärtor eller diarré, blödningar i magsäcken, inflammation eller sår i munnen, vätskeansamling i buken, kräkningar, buksmärtor, matsmältningsproblem, förstoppning, gasbesvär, uppblåsthet, lös avföring, magproblem.
- Förändringar i leverenzymvärden och -funktion, guldfärgning 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 1 000 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 urinerig 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](http://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.

Ta de hårda kapslarna omedelbart efter att de tryckts ut ur blistret.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Alla kapslar ska användas inom ett år efter öppnandet av aluminiumpåsen.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

#### Prograf 0,5 mg hårda kapslar:

- Den aktiva substansen är takrolimus. Varje kapsel innehåller 0,5 mg takrolimus som takrolimusmonohydrat.
- Hjälpmännen:  
Kapselinnehåll: hypromellos, kroskarmellosnatrium, laktosmonohydrat, magnesiumstearat.  
Kapselhölje: titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), gelatin.  
Tryckbläck: shellak, lecitin (soja), hydroxipropylcellulosa, simetikon, röd järnoxid (E172).

#### Prograf 1 mg hårda kapslar:

- Den aktiva substansen är takrolimus. Varje kapsel innehåller 1 mg takrolimus som takrolimusmonohydrat.
- Hjälpmännen:  
Kapselinnehåll: hypromellos, kroskarmellosnatrium, laktosmonohydrat, magnesiumstearat.  
Kapselhölje: titandioxid (E171), gelatin.  
Tryckbläck: shellak, lecitin (soja), hydroxipropylcellulosa, simetikon, röd järnoxid (E172).

#### Prograf 5 mg hårda kapslar:

- Den aktiva substansen är takrolimus. Varje kapsel innehåller 5 mg takrolimus som takrolimusmonohydrat.
- Hjälpmännen:  
Kapselinnehåll: hypromellos, kroskarmellosnatrium, laktosmonohydrat, magnesiumstearat.  
Kapselhölje: titandioxid (E171), röd järnoxid (E172), gelatin.  
Tryckbläck: shellak, titandioxid (E171) och propylenglykol.



## **Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar**

### Prograf 0,5 mg hårda kapslar:

Ogenomskinliga, ljusgula gelatinkapslar, märkta med "0.5 mg" och "[f] 607" i rött, innehållande vitt pulver. Prograf 0,5 mg hårda kapslar levereras i tryckförpackningar eller i perforerade endosblister med 10 kapslar i varje i en skyddande foliepåse som innehåller torkmedel som skyddar kapslarna från fukt. Torkmedlet ska ej sväljas. Förpackningsstorlekarna 20, 30, 50, 60 och 100 hårda kapslar finns i blister och förpacknings-storlekarna 20x1, 30x1, 50x1, 60x1 och 100x1 hårda kapslar finns i perforerat endosblister.

### Prograf 1 mg hårda kapslar:

Ogenomskinliga, vita gelatinkapslar, märkta med "1 mg" och "[f] 617" i rött, innehållande vitt pulver. Prograf 1 mg hårda kapslar levereras i tryckförpackningar eller i perforerade endosblister med 10 kapslar i varje i en skyddande foliepåse som innehåller torkmedel som skyddar kapslarna från fukt. Torkmedlet ska ej sväljas. Förpackningsstorlekarna 20, 30, 50, 60, 90 och 100 hårda kapslar finns i blister och förpacknings-storlekarna 20x1, 30x1, 50x1, 60x1, 90x1 och 100x1 hårda kapslar finns i perforerat endosblister.

### Prograf 5 mg hårda kapslar:

Ogenomskinliga, gråröda gelatinkapslar, märkta med "5 mg" och "[f] 657" i vitt, innehållande vitt pulver. Prograf 5 mg hårda kapslar levereras i tryckförpackningar eller i perforerade endosblister med 10 kapslar i varje i en skyddande foliepåse som innehåller torkmedel som skyddar kapslarna från fukt. Torkmedlet ska ej sväljas. Förpackningsstorlekarna 30, 50, 60 och 100 hårda kapslar finns i blister och förpacknings-storlekarna 30x1, 50x1, 60x1 och 100x1 hårda kapslar finns i perforerat endosblister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **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 20.5.2022**