

Příbalová informace: informace pro uživatele

Modigraf 0,2 mg granule pro perorální suspenzi

Modigraf 1 mg granule pro perorální suspenzi

tacrolimusum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Modigraf a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Modigraf užívat
3. Jak se Modigraf užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Modigraf uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Modigraf a k čemu se používá

Modigraf obsahuje léčivou látku takrolimus. Je to imunosupresivum. Imunitní systém Vašeho těla se poté, co Vám byl transplantován nějaký orgán (např. játra, ledviny, srdce), bude snažit tento orgán odloučit. Modigraf se používá k řízení Vaší imunitní odpovědi tak, aby Vaše tělo transplantovaný orgán přijalo.

Modigraf Vám také může být předepsán, pokud již dochází k odlučování jater, ledviny, srdce nebo jiného orgánu, který Vám byl transplantován, nebo pokud jakákoli léčba, kterou jste užíval(a), nebyla ke kontrole Vaší imunitní odpovědi po transplantaci dostačující.

Modigraf se používá u dospělých a dětí.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Modigraf užívat

Neužívejte Modigraf

- jestliže jste alergický(á) na takrolimus nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže jste alergický(á) na sirolimus nebo některé makrolidové antibiotikum (např. erythromycin, klaritromycin, josamycin).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Modigraf se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud máte nebo jste měl(a) problémy s játry
- pokud máte průjem déle než jeden den
- pokud pociťujete silnou bolest břicha spojenou nebo nespojenou s dalšími příznaky, jako je třesavka, horečka, pocit na zvracení nebo zvracení
- pokud máte změnu elektrické aktivity srdce nazývanou „prodloužení QT intervalu“
- pokud máte nebo jste měl poškození malých krevních cév známé jako trombotická mikroangiopatie/trombotická trombocytopenická purpura/hemolyticko-uremický syndrom, Pak sdělte svému lékaři, pokud budete mít horečku, podkožní podlitiny (mohou vypadat jako červené tečky), nevysvětlitelné vyčerpání, zmatenost, zažloutlou kůži nebo oči, snížený výdej moči, ztrátu zraku a křeče (viz bod 4). Pokud se současně užívají takrolimus a sirolimus nebo

everolimus, je riziko vzniku těchto příznaků vyšší.

Vyhněte se užívání rostlinných léčivých přípravků, např. třezalky tečkované (*Hypericum perforatum*) i jiných rostlinných přípravků, protože mohou ovlivnit účinek a potřebnou dávku přípravku Modigraf. Pokud jste na pochybách, poraďte se se svým lékařem dříve, než užijete jakýkoli rostlinný přípravek nebo léčivo.

Lékař možná bude potřebovat upravit Vaši dávku přípravku Modigraf.

Máte být v pravidelném kontaktu se svým lékařem. Lékař Vám bude možná čas od času potřebovat provést vyšetření krve, moči, srdce a zraku, aby mohl nastavit správnou dávku přípravku Modigraf.

Pokud užíváte Modigraf, nemáte se příliš vystavovat slunečnímu nebo UV (ultrafialovému) záření. Imunosupresiva (jako Modigraf) totiž mohou zvýšit riziko vzniku nádorů kůže. V případě vystavení slunečnímu záření noste proto vhodné ochranné oblečení a používejte opalovací krém s vysokým ochranným faktorem.

Opatření pro zacházení:

Během přípravy je třeba se vyvarovat přímého kontaktu s jakoukoli částí těla, jako například kůží či očima, nebo vdechnutí injekčních roztoků, prášku či granulí obsažených v přípravcích obsahujících takrolimus. Pokud takový kontakt nastane, kůži omyjte a oči vypláchněte.

Další léčivé přípravky a Modigraf

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Nedoporučuje se užívat Modigraf současně s cyklosporinem (další přípravek, který lze použít pro prevenci odmítnutí orgánu při transplantaci).

Pokud potřebujete navštívit jiného lékaře než svého transplantologa, sdělte mu, že užíváte takrolimus. Pokud byste měl(a) užívat jiný lék, který může zvyšovat nebo snižovat hladinu takrolimu v krvi, může být nutné, aby se Váš lékař poradil s Vaším transplantologem.

Hladiny přípravku Modigraf v krvi mohou být ovlivněny jinými léky, které užíváte, a naopak hladiny jiných léků mohou být ovlivněny užíváním přípravku Modigraf. To může vyžadovat přerušení, zvýšení nebo snížení dávky přípravku Modigraf.

U některých pacientů došlo během užívání jiných léků ke zvýšení hladin takrolimu v krvi. To by mohlo vést k závažným nežádoucím účinkům, jako jsou problémy s ledvinami, problémy s nervovým systémem a poruchy srdečního rytmu (viz bod 4).

Účinek na hladinu přípravku Modigraf v krvi se může objevit velmi brzy po zahájení užívání jiného léku, proto může být nutné časté průběžné sledování hladiny přípravku Modigraf v krvi během několika prvních dnů po zahájení léčby jiným lékem a často i během léčby jiným přípravkem. Některé další léky mohou způsobit snížení hladiny takrolimu v krvi, což by mohlo zvýšit riziko odmítnutí transplantovaného orgánu. Zvláště byste měl(a) upozornit svého lékaře, pokud užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) tyto léčivé přípravky:

- antimykotika a antibiotika, zvláště tzv. makrolidová antibiotika, používaná k léčbě infekcí např. ketokonazol, flukonazol, itraconazol, posakonazol, vorikonazol, klotrimazol, isavukonazol, mikonazol, kaspofungin, telithromycin, erythromycin, klarithromycin, josamycin, azithromycin, rifampicin, rifabutin, isoniazid a flukloxacilin
- letermovir používaný k prevenci onemocnění způsobeném CMV (lidský cytomegalovirus)
- inhibitory HIV proteázy (např. ritonavir, nelfinavir, sachinavir), kobicistat (lék zlepšující účinnost některých léků) a kombinované tablety nebo nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy HIV (efavirenz, etravirin, nevirapin) používané k léčbě HIV infekce
- inhibitory HCV proteázy (např. telaprevir, boceprevir, kombinace ombitasviru/paritapreviru/ritonaviru s dasabuvirem i bez něj, elbasvir/grazoprevir a glekaprevir/pibrentasvir), používané k léčbě infekční žloutenky typu C

- nilotinib a imatinib, idelalisib, ceritinib, krizotinib, apalutamid, enzalutamid nebo mitotan (používané k léčbě určitého druhu rakoviny)
- kyselinu mykofenolovou, používanou k potlačení imunitního systému, aby se zabránilo odmítnutí transplantátu
- léčivé přípravky na žaludeční vředy a kyselý reflux (např. omeprazol, lansoprazol nebo cimetidin)
- antiemetika, používaná k léčbě pocitu na zvracení a zvracení (např. metoklopramid)
- cisaprid nebo antacidum hydroxid hořečnatý a hydroxid hlinitý používané k léčbě pálení žáhy
- antikoncepční tablety, hormonální přípravky s ethinylestradiolem nebo danazolem
- léčivé přípravky na vysoký krevní tlak nebo problémy se srdcem (např. nifedipin, nikardipin, diltiazem a verapamil)
- antiarytmika (amiodaron), léčivé přípravky používané ke kontrole arytmií (nepravidelné bušení srdce)
- léčivé přípravky známé jako „statiny“, které se používají k léčbě zvýšeného cholesterolu a triglyceridů
- antiepileptické léčivé přípravky karbamazepin, fenytoin nebo fenobarbital
- metamizol, používaný k léčbě bolesti a horečky
- kortikosteroidy prednisolon a methylprednisolon, patřící do skupiny kortikosteroidů užívaných k léčbě zánětů nebo k potlačení imunitního systému (např. při odhojování transplantátu)
- nefazodon, používaný k léčbě deprese
- rostlinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*) či extrakt z rostliny *Schisandra sphenanthera* (klanopraška klínovitá)
- kanabidiol (používá se mimo jiné k léčbě epileptických záchvatů).

Sdělte svému lékaři, pokud podstupujete léčbu žloutenky typu C (hepatitida C). Léčba žloutenky typu C může změnit funkci jater a ovlivnit hladinu takrolimu v krvi. Hladiny takrolimu v krvi mohou klesat nebo se mohou zvyšovat v závislosti na lécích předepsaných k léčbě žloutenky typu C. Po zahájení léčby žloutenky typu C bude možná nutné, aby Váš lékař pečlivě sledoval hladiny takrolimu v krvi a provedl nezbytné úpravy dávky přípravku Modigraf.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte nebo potřebujete užívat ibuprofen (k léčbě horečky, zánětu a bolesti), antibiotika (kotrimoxazol, vankomycin nebo aminoglykosidová antibiotika, jako je gentamicin), amfotericin B (k léčbě plísňové infekce) nebo protivirové léky (k léčbě virové infekce, např. aciklovir, ganciklovir, cidofovir, foskarnet). Jejich současné podávání s přípravkem Modigraf může zhoršit problémy s ledvinami nebo nervovým systémem.

Sdělte svému lékaři, pokud užíváte sirolimus nebo everolimus. Pokud se tarolimus užívá se sirolimem nebo everolimem, může se zvýšit riziko vzniku trombotické mikroangiopatie, trombotické trombocytopenické purpury a hemolyticko- uremického syndromu (viz bod 4).

Váš lékař také potřebuje vědět, zda užíváte přípravky doplňující draslík nebo některá diuretika užívaná při selhání srdce, vysokém krevním tlaku a chorobách ledvin (např. amilorid, triamteren nebo spironolakton) nebo antibiotika trimethoprim a kotrimoxazol, která mohou zvýšit hladinu draslíku v krvi, nesteroidní antirevmatika (NSA, např. ibuprofen) používané při horečce, zánětech a bolestech, protisrážlivé léky („ředící“ krev) nebo perorální (k ústnímu podání) léky na cukrovku v období, kdy užíváte Modigraf.

Pokud potřebujete projít nějakým očkováním, řekněte to, prosím, svému lékaři předem.

Modigraf s jídlem a pitím

Obecně by se měl Modigraf užívat na lačno nebo nejméně 1 hodinu před jídlem, případně 2-3 hodiny po jídle. Během užívání přípravku Modigraf nejezte grapefruity ani nepijte grapefruitovou šťávu, protože mohou ovlivnit hladiny léku v krvi.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Výsledky těhotenství u žen léčených takrolimem a u žen léčených jinými imunosupresivy byly hodnoceny ve studii. Ačkoli v této studii

nebyl dostatek údajů k vyvození závěrů, u pacientek po transplantaci jater a ledvin léčených takrolimem byl hlášen vyšší výskyt potratů a u pacientek po transplantaci ledvin vyšší výskyt přetrvávající hypertenze (vysokého tlaku) spojené se ztrátou bílkovin v moči, která se rozvíjí během těhotenství nebo v období po porodu (stav nazývaný preeklampsie). Nebylo zjištěno zvýšené riziko závažných vrozených vad spojených s užíváním přípravku Modigraf. Modigraf přechází do mateřského mléka. Pokud užíváte Modigraf, nemáte kojít.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neříďte dopravní prostředky ani neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje, pokud se při užívání přípravku Modigraf cítíte ospalý(á), máte závratě nebo problémy s ostrým viděním. Tyto účinky jsou častější, pokud zároveň pijete alkohol.

Modigraf obsahuje laktosu a sodík

Modigraf obsahuje laktosu (mléčný cukr). Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v 1 sáčku, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Modigraf užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Modigraf může předepisovat pouze lékař, který má zkušenosti s léčbou pacientů po transplantaci a má zkušenosti s použitím léčivých přípravků, jež regulují tělesný imunitní systém (imunosupresiva).

Když dostáváte v lékárně předepsaný lék, vždy se ujistěte, že dostáváte stále stejný přípravek obsahující takrolimus, kromě případů, že se Váš transplantolog rozhodl provést změnu na jiný přípravek s takrolimem.

Tento přípravek byste měl(a) užívat dvakrát denně. Pokud má přípravek, který dostanete, odlišný fyzický vzhled od běžných bílých granulí nebo pokud se změnily pokyny ohledně dávky, poraďte se co nejdříve se svým lékařem nebo lékárníkem a ověřte si, že máte správný lék.

Počáteční dávku k prevenci odhojení Vašeho transplantovaného orgánu určí Váš lékař výpočtem na základě Vaší tělesné hmotnosti. Tato dávka podávaná ihned po transplantaci leží obvykle v rozmezí 0,075 – 0,30 mg/kg hmotnosti/den v závislosti na transplantovaném orgánu. Při léčbě odhojení se může použít stejná dávka.

Vaše dávka závisí na Vašem celkovém zdravotním stavu a na tom, které další imunitu potlačující léčivé přípravky užíváte.

Děti a dospívající

Děti a dospívající dostávají dávky přípravku Modigraf vypočtené stejným způsobem jako u dospělých. Obecně potřebují děti vyšší dávky na kg tělesné hmotnosti, aby bylo dosaženo stejné hladiny účinnosti v krvi jako u dospělých.

Po zahájení léčby přípravkem Modigraf bude Váš lékař provádět častá vyšetření krve, aby mohl stanovit správnou dávku a pak ji čas od času upravovat. Jakmile se Váš stav stabilizuje, lékař pravděpodobně dávku přípravku Modigraf sníží. Lékař Vám přesně řekne, kolik sáčků se má užívat.

Modigraf budete užívat každý den tak dlouho, dokud budete potřebovat potlačení imunity, aby se zabránilo odhojení orgánu, který Vám byl transplantován. Měl(a) byste být v pravidelném kontaktu se svým lékařem.

Modigraf se užívá perorálně (ústním podáním) dvakrát denně ráno a večer. Užívejte Modigraf na lačno nebo 2-3 hodiny po jídle. Vyčkejte pak alespoň 1 hodinu, než budete znovu jíst.

Jak připravit sáčky Modigraf k použití?

Váš lékař Vám řekne, kolik sáčků a množství vody na rozpuštění se má použít, aby vznikla suspenze. Pro přesné změření množství vody můžete použít stříkačku nebo odměrný válec.

Nalijte předepsané množství vody (pokojové teploty) do sklenice nebo šálku (až do maximálního množství 50 ml). Šálek s vodou postavte na pevnou podložku. Nepoužívejte šálky nebo lžičky vyrobené z PVC (polyvinylchlorid) při přípravě, protože léčivá látka přípravku Modigraf se může na PVC vázat.

Opatrně otevřete předepsané množství sáčků, např. nůžkami, v místě označeném šipkou. Držte otevřený sáček mezi palcem a ukazovákem otevřenou stranou dolů nad šálkem. Opatrně poklepejte na uzavřený konec sáčku a vysypte obsah každého sáčku do sklenice nebo šálku s vodou. Nepoužívejte žádné pomůcky ani tekutiny pro lepší vyprázdnění sáčku. Pokud dodržíte pokyny, získáte ze sáčku správné množství granulí. Je normální, že nějaké granule zůstanou uvnitř, sáček je tak navržen. Promíchávejte nebo jemně pohybuje šálkem krouživými pohyby, dokud nevznikne suspenze. Suspenzi lze natáhnout do stříkačky nebo ji přímo vypít. Tekutina má sladkou chuť. Vypláchněte sklenici nebo šálek ještě jednou stejným množstvím vody a tuto vodu také vypijte. Tekutinu je nutno vypít ihned po přípravě.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Modigraf, než jste měl(a)

Pokud náhodou užijete příliš mnoho přípravku Modigraf, okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo pohotovost nejbližší nemocnice.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Modigraf

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Pokud jste zapomněl(a) užít Modigraf, počkejte, dokud není čas na další dávku a pak pokračujte v dávkování jako před tím.

Jestliže jste přestal(a) užívat Modigraf

Pokud přestanete užívat Modigraf, zvyšuje se nebezpečí odloučení transplantovaného orgánu.

Nevysazujte léčbu, pokud Vám to neřekne Váš lékař.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Modigraf snižuje obranyschopnost organismu (oslabuje imunitní systém), který potom není tak účinný v boji s infekcí. Pokud užíváte Modigraf, můžete být proto náchylnější k infekcím. Některé mohou být závažné až fatální, patří k nim infekce způsobené bakteriemi, viry, plísněmi, parazity a další infekce. Sdělte okamžitě svému lékaři, pokud zaznamenáte známky infekce jako:

- horečka, kašel, sucho v krku, pocit únavy nebo obecně se necítíte dobře
- ztráta paměti, ztížené myšlení, potíže s chůzí, ztráta zraku – mohou být důsledkem velmi vzácné závažné infekce v mozku, která může být i fatální (Progresivní multifokální leukoencefalopatie - PML).

Mohou se vyskytnout závažné nežádoucí účinky včetně alergických a anafylaktických reakcí (velmi závažný typ alergické reakce s mdlobami a dechovými obtížemi, který vyžaduje okamžitou lékařskou pomoc). Po léčbě přípravkem Modigraf byly hlášeny nezhoubné i zhoubné nádory.

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud máte nebo se domníváte, že byste mohl(a) mít, některý z následujících nežádoucích účinků:

Závažné časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů):

- perforace v trávicím traktu: silné bolesti břicha doprovázené nebo nedoprovázené zimnicí, horečkou, pocitem na zvracení nebo zvracením.
- nedostatečná funkce transplantovaného orgánu.
- rozmazané vidění.

Závažné méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů):

- trombotická mikroangiopatie (poškození malých krevních cév) včetně hemolyticko-uremického syndromu, stav s následujícími příznaky: slabé nebo žádné vylučování moči (akutní selhání ledvin), extrémní únava, zežloutnutí kůže nebo očí (žloutenka) a neobvyklé podlitiny nebo krvácení a příznaky infekce.

Závažné vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 pacientů):

- trombotická trombocytopenická purpura je stav projevující se poškozením malých krevních cév a charakterizovaný horečkou a tvorbou podlitin pod kůží, které mohou vypadat jako malé červené tečky, doprovázený nebo nedoprovázený nevysvětlitelnou extrémní únavou, zmateností, zežloutnutím kůže nebo očí (žloutenka), s příznaky akutního selhání ledvin (slabé nebo žádné vylučování moči), ztráta zraku a záchvaty.
- toxická epidermální nekrolýza: narušená a puchýřkovitá kůže nebo sliznice, červená otékající kůže, která může pokrýt velkou část těla.
- slepota.

Závažné velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 pacientů):

- Stevensův-Johnsonův syndrom: nevysvětlitelná rozsáhlá bolest kůže, otok obličeje, závažné onemocnění projevující se výskytem puchýřů na kůži, ústech, očích a na pohlavním ústrojí, kopřivka, otok jazyka, rudá nebo nachová vyrážka kůže, která se rozšiřuje, olupování kůže.
- *Torsades de pointes*: změny v srdeční frekvenci, která může nebo nemusí být spojená s příznaky jako bolest na hrudi (angina pectoris), mdloby, závrať nebo pocit na zvracení, pocit zrychleného bušení srdce a těžkosti s dýcháním.

Závažné nežádoucí účinky – četnost není známa (z dostupných údajů nelze určit):

- infekce při oslabení (bakteriální, plísňová, virová a parazitární): dlouhodobý průjem, horečka, bolest v krku.
- po léčbě přípravkem Modigraf byly hlášeny nezhoubné i zhoubné nádory jako důsledek imunosuprese, včetně zhoubných kožních nádorů a vzácného typu rakoviny, která se může projevovat kožními lézemi a je známá jako Kaposiho sarkom. Mezi příznaky patří změny na kůži, jako je nově vzniklé nebo měnící se zabarvení, léze nebo hrbolky.
- byly hlášeny případy tzv. čisté aplazie červené krevní řady (velmi závažné snížení počtu červených krvinek), hemolytické anemie (snížení počtu červených krvinek následkem jejich zvýšeného rozpadu doprovázené únavou) a febrilní neutropenie (horečkou doprovázené snížení počtu bílých krvinek, které jsou zodpovědné za boj s infekcí). Není známo, jak často dochází k těmto nežádoucím účinkům. Nemusíte mít žádné příznaky nebo v závislosti na závažnosti stavu můžete pociťovat vyčerpání, apatii, abnormální bledost kůže, zkrácený dech, závrať, bolest hlavy, bolest na hrudi, pocit chladu na rukou a nohou.
- případy agranulocytózy (závažné snížení počtu bílých krvinek doprovázené vřidky v ústech, horečkou a infekcí (infekcemi)). Nemusíte mít žádné příznaky nebo můžete mít náhlý pocit horečky, třesavky nebo bolesti v krku.
- alergické a anafylaktické reakce s následujícími příznaky: náhlá svědivá vyrážka (kopřivka), otoky rukou, nohou, kotníku, tváře, rtů, úst a hrdla (což může způsobit těžkosti s polykáním nebo dýcháním) a můžete mít pocit na omdlení.
- syndrom posteriorní reverzibilní encefalopatie: bolest hlavy, zmatenost, změny nálady, záchvaty a poruchy vidění. Tyto známky mohou být známkou poruchy označované jako syndrom posteriorní reverzibilní encefalopatie, který byl zaznamenán u některých pacientů léčených takrolimem.
- Optická neuropatie (abnormalita zrakového nervu): potíže s viděním, jako je rozmazané vidění, změny v barevném vidění, potíže s viděním podrobností nebo omezení zorného pole.

Při užívání přípravku Modigraf se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky, které mohou být závažné:

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 pacientů):

- zvýšená hladina cukru v krvi, cukrovka, zvýšená hladina draslíku v krvi.
- nespavost.
- třes, bolest hlavy.
- zvýšený krevní tlak.
- abnormální funkční jaterní testy.
- průjem, pocit na zvracení.
- ledvinové obtíže.

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů):

- pokles počtu krevních buněk (krevních destiček, červených nebo bílých krvinek), zvýšení počtu bílých krvinek, změny v počtu červených krvinek (patrně z krevních testů).
- snížené hladiny hořčíku, fosfátů, draslíku, vápníku nebo sodíku v krvi, nadbytek vody v těle, zvýšené hladiny kyseliny močové nebo tuků v krvi, snížená chuť k jídlu, zvýšená kyselost krve, jiné změny hladin iontů v krvi (patrně z krevních testů).
- příznaky úzkosti, zmatenost a dezorientace, deprese, změny nálady, noční můry, halucinace, duševní poruchy.
- záchvaty, poruchy vědomí, pocity necitlivosti a brnění (někdy bolestivé) v rukou a nohou, závratě, zhoršené psaní, poruchy nervového systému.
- zvýšená citlivost na světlo, poruchy oka.
- ušní šelest.
- snížení krevního průtoku v srdečních cévách, zvýšená srdeční frekvence.
- krvácení, částečné nebo úplné ucpání krevních cév, snížený krevní tlak.
- dýchavičnost, poruchy plicní tkáně, hromadění tekutiny kolem plic, zánět v krku, kašel, příznaky podobné chřipce.
- záněty nebo vředy způsobující bolesti břicha nebo průjem, žaludeční krvácení, záněty nebo vředy v ústech, hromadění tekutiny v břiše, zvracení, bolest břicha, porucha trávení, zácpa, plynatost, nadýmání, průjem, žaludeční problémy.
- poruchy žlučových cest, žloutenka jaterního původu, poškození jaterní tkáně a zánět jater.
- svědění, vyrážka, vypadávání vlasů, akné, zvýšené pocení.
- bolesti kloubů, bolesti končetin, zad a nohou, svalové křeče.
- nedostatečná funkce ledvin, snížená tvorba moči, ztížené nebo bolestivé močení.
- celková slabost, horečka, hromadění vody v těle, bolest a nepříjemný pocit, zvýšená hladina enzymu alkalická fosfatáza v krvi, zvýšená tělesná hmotnost, porucha vnímání tělesné teploty.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů):

- změny krevní srážlivosti, pokles počtu všech druhů krevních buněk (patrně z krevních testů).
- dehydratace (odvodnění organismu).
- snížené hladiny bílkovin nebo cukrů v krvi, zvýšená hladina fosfátů v krvi.
- kóma, krvácení do mozku, cévní mozková příhoda, ochrnutí, mozkové poruchy, poruchy řeči a používání jazyka, poruchy paměti.
- zákal čočky.
- zhoršení sluchu.
- nepravidelný tep srdce, zástava srdce, snížený srdeční výkon, choroby srdečního svalu, zvětšení srdeční svaloviny, bušení srdce, abnormální EKG nálezy, abnormality srdeční frekvence a pulsu.
- krevní sraženiny v cévách končetin, šok.
- dechové obtíže, poruchy dýchacího systému, astma.
- neprůchodné střevo, zvýšená hladina enzymu amylázy v krvi, zpětný tok (reflux) žaludečního obsahu do krku, opožděné vyprazdňování žaludku.
- záněty kůže, pocit pálení při oslunění.
- poruchy kloubů.
- neschopnost se vymočit, bolestivá menstruace a abnormální menstruační krvácení.
- víceorgánová selhání, onemocnění podobné chřipce, zvýšená citlivost na teplo a chlad, pocit tlaku v hrudníku, pocit roztřesenosti, abnormální pocit, zvýšená hladina enzymu laktát-dehydrogenázy v krvi, pokles tělesné hmotnosti.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 1000 pacientů):

- drobná krvácení do kůže v důsledku krevních sraženin.
- zvýšená svalová ztuhlost.
- hluchota.
- hromadění tekutiny kolem srdce.
- náhlá dušnost.
- tvorba cyst ve slinivce břišní.
- poruchy cévního zásobení jater.
- zvýšené ochlupení.
- žízení, pády, pocit tísně na hrudi, snížená pohyblivost, vředy.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 10000 pacientů):

- svalová slabost.
- abnormální nález při ultrazvukovém vyšetření srdce.
- selhání jater.
- bolestivé močení s výskytem krve v moči.
- zmnožení tukové tkáně.

Děti a dospívající

U dětí a dospívajících se mohou vyskytovat stejné nežádoucí účinky jako u dospělých.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Modigraf uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a sáčku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Suspenzi je nutno užít ihned po přípravě.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo do domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Modigraf obsahuje

- Léčivou látkou je tacrolimusum.
Jeden sáček přípravku Modigraf 0,2 mg granule obsahuje tacrolimusum 0,2 mg (ve formě monohydrátu).

- Jeden sáček přípravku Modigraf 1 mg granule obsahuje tacrolimusum 1 mg (ve formě monohydrátu).
- Pomocnými látkami jsou: Monohydrát laktosy, hypromelosa (E464) a sodná sůl kroskarmelosy (E468).

Jak Modigraf vypadá a co obsahuje toto balení

Modigraf granule pro perorální suspenzi jsou bílé granule balené v sáčkích. K dispozici jsou balení obsahující 50 sáčků.

Držitel rozhodnutí o registraci

Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Nizozemsko

Výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Česká republika

Astellas Pharma s.r.o.
Tel: +420 221 401 500

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 02/2025.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu/>.