

156546
MODIGRAF
GRAN
WE-WE
Western Europe
440x610mm
LFT_098 FD
19.09.18/1:27
80109
Eq. to: N/A
VOS LIBERTÉ

black



**Notice :Information du patient**  
**Modigraf 0,2 mg, granulés pour suspension buvable**  
**Modigraf 1 mg, granulés pour suspension buvable**  
**Tacrolimus**

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de la maladie sont identiques à ceux que vous présentez.
- Si vous avez des questions supplémentaires, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

- Que contient cette notice :**
1. Qu'est-ce que Modigraf et dans quel cas est-il utilisé
  2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Modigraf ?
  3. Comment prendre Modigraf
  4. Quels sont les effets indésirables éventuels
  5. Comment conserver Modigraf
  6. Contenu de l'emballage et autres informations

**1. Qu'est-ce que Modigraf et dans quel cas est-il utilisé ?**

Modigraf contient la substance active tacrolimus. C'est un immunosuppresseur. Après votre transplantation d'organe (par exemple foie, rein ou cœur), le système immunitaire de votre organisme va essayer de rejeter le nouvel organe. Modigraf est utilisé pour contrôler la réponse immunitaire de votre organisme, en permettant à votre corps d'accepter l'organe transplanté.

Vous pouvez également recevoir Modigraf pour traiter un rejet en cours de votre foie, rein, cœur ou autre organe transplanté ou si le traitement que vous prenez précédemment n'a pas pu contrôler cette réponse immunitaire après votre transplantation.

Modigraf est utilisé chez l'adulte et l'enfant.

**2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Modigraf ?**

**Ne prenez jamais Modigraf**

- Si vous êtes allergique au tacrolimus ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous êtes allergique au sirolimus (une autre substance utilisée pour prévenir le rejet de votre organe transplanté) ou à toute autre antibiotique macrolide (par exemple érythromycine, clarithromycine, josamyciné).

**Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Modigraf

- si vous avez ou avez eu des problèmes de foie
- si vous avez des diarrhées depuis plus d'un jour
- si vous resentez de fortes douleurs abdominales associées ou non à d'autres symptômes, tels que frissons, fièvre, nausées ou vomissements
- si vous présentez une altération de l'activité électrique de votre cœur appelée « allongement de l'intervalle QT »

Vous devez rester en contact régulier avec votre médecin. De temps en temps, votre médecin peut avoir besoin de pratiquer des analyses de sang, d'urine, des examens cardiaques, des bilans visuels afin de déterminer la posologie appropriée de Modigraf.

Vous devez limiter votre exposition au soleil et aux rayons U.V. (ultra-violet) pendant que vous prenez Modigraf. Ceci est dû au fait que les immunosuppresseurs comme Modigraf pourraient augmenter le risque de cancer cutané. Dans le cas d'une exposition au soleil, portez des vêtements protecteurs appropriés et utilisez un écran solaire à fort indice de protection.

**Autres médicaments et Modigraf**

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avec récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Il n'est pas recommandé de prendre Modigraf avec de la ciclosporine (un autre médicament utilisé dans la prévention du rejet d'organes transplantés).

Les concentrations sanguines de Modigraf peuvent être modifiées par les autres médicaments que vous prenez et Modigraf peut modifier les concentrations sanguines de ces autres médicaments, ce qui peut nécessiter une interruption de prise, une augmentation ou une diminution de la posologie de Modigraf. Vous devez notamment informer votre médecin si vous prenez ou si vous avez récemment pris des médicaments ci-dessous :

- médicaments antifongiques et antibiotiques, en particulier les antibiotiques appelés macrolides, utilisés pour traiter des infections par exemple kétocanazole, fluconazole, itraconazole, voriconazole, clotrimazole, érythromycine, clarithromycine, josamyciné et rifampicine
- des inhibiteurs de la protéase du VIH (par exemple télaprevir, bocepravir), utilisés pour traiter les infections à VIH
- des médicaments pour la protéase du VHC (par exemple érythromycine, acide hydroxyde de magnésium – aluminium, utilisés pour traiter les brûlures d'estomac et les médicaments utilisés pour traiter les ulcères d'estomac et les reflux acids (par exemple omeprazole, lansoprazole ou cimédidine)
- les antidiabétiques, utilisés pour traiter les nausées et les vomissements (par exemple métoclopramide)
- le cisapride ou l'anti-acide hydroxyde de magnésium – aluminium, utilisés pour traiter les brûlures d'estomac et les médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle ou les troubles cardiaques (par exemple nifédipine, diltiazem et vérapamil)
- la pilule contraceptive ou d'autres traitements hormonaux avec de l'éthynodiolodiol, des traitements hormonaux avec du danazol
- les médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle ou les troubles cardiaques (par exemple nifédipine, diltiazem et vérapamil)
- les médicaments utilisés pour traiter les ulcères d'estomac et les reflux acids (par exemple omeprazole, lansoprazole ou cimédidine)
- les corticoïdes, utilisés pour traiter l'épilepsie
- les corticostéroïdes prescrits pour soulager les symptômes de la rhinitis, la sinusite et les allergies
- les corticostéroïdes et méthylprednisolone, appartenant à la classe des corticoïdes utilisés pour traiter les inflammations ou pour affaiblir le système immunitaire (par exemple dans le rejet du greffon)
- la néfazodone, utilisée pour traiter la dépression
- des préparations à base de plantes contenant le millepertuis (*Hypericum perforatum*) ou des extraits de *Schisandra sphenanthera*

Prévenez votre médecin si vous prenez ou si vous avez besoin de prendre de l'ibuprofène (utilisé pour traiter la fièvre, l'inflammation et la douleur), de l'amphotéricine B (utilisé pour traiter des infections bactériennes) ou des antiviraux (utilisés pour traiter des infections virales, par exemple l'aciclovir). Ils peuvent aggraver des problèmes rénaux ou du système nerveux si vous les prenez avec Modigraf.

Votre médecin doit également savoir si vous prenez des suppléments de potassium ou certains diurétiques utilisés dans l'hypertension cardiaque, l'hypertension et les maladies rénales (par exemple amilioride, triamterène ou spironolactone), des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS, par exemple l'ibuprofène) utilisés pour traiter la fièvre, l'inflammation et la douleur, des anticoagulants (fluorophosphates sanguins) ou des médicaments oraux pour le diabète, pendant votre traitement avec Modigraf.

Si vous devez recevoir une vaccination, veuillez prévenir auparavant votre médecin.

**Modigraf avec des aliments et bolson**

En général, Modigraf doit être pris à jeun (l'estomac vide) ou au moins 1 heure avant ou 2 à 3 heures après un repas. Il faut éviter de consommer des pansements ou du jus de pamplemousse pendant le traitement avec Modigraf, sa concentration dans le sang pouvant en être affectée.

Grossesse et allaitement

Si vous prenez Modigraf pendant votre grossesse, celui-ci pourrait passer au travers du placenta et atteindre votre bébé. Cela peut potentiellement influer sur la santé de votre bébé ou influer de façon défavorable sur le développement de votre grossesse.

Si vous êtes enceinte ou que vous allâlez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Modigraf passe dans le lait maternel. Vous ne devez donc pas allaiter pendant que vous utilisez Modigraf.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Il est déconseillé de conduire ou d'utiliser certains outils ou machines si vous avez des vertiges ou si vous vous sentez somnolant(e), ou si vous avez des difficultés à bien voir après avoir pris Modigraf. Ces effets sont plus fréquents si vous buvez également de l'alcool.

**Modigraf content du lactose**

Modigraf content du lactose (le sucre du lait). Si vous avez été informé par votre médecin que vous êtes intolérant à certains sucres, veuillez contacter votre médecin avant de prendre ce médicament.

**3. Comment prendre Modigraf ?**

Veuillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Veillez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute. Modigraf doit être prescrit par des médecins formés à la prise en charge des patients transplantés et ayant l'expérience de l'utilisation de médicaments contrôlant le système immunitaire (immunosuppresseurs).

Assurez-vous d'obtenir le même médicament à base de tacrolimus chaque fois que vous recevez votre ordonnance, sauf si votre spécialiste en transplantation a accepté de changer pour un autre médicament à base de tacrolimus.

Ce médicament doit être pris deux fois par jour. Si l'aspect physique est différent de l'aspect normal des granulés blancs, ou si les instructions posologiques ont changé, parlez-en dès que possible à votre médecin ou à votre pharmacien afin de vous assurer que vous avez le bon médicament.

La dose d'attaque pour prévenir le rejet de votre organe transplanté sera déterminée par votre médecin et calculée en fonction de votre poids corporel. Les premières doses immédiatement après la transplantation sont généralement de 0,075 - 0,30 mg par kg de poids corporel par jour en fonction de l'organe transplanté. Les mêmes doses peuvent être utilisées dans le traitement du rejet.

Votre posologie dépend de votre état général et des autres médicaments immunosuppresseurs que vous prenez.

**Enfants et adolescents**

Les enfants et adolescents recevront des doses de Modigraf calculées de la même manière que pour les adultes. En général, les enfants ont besoin de doses plus élevées par kg de poids corporel pour obtenir le même niveau sanguin d'efficacité que pour les adultes.

Suite à l'initiation de votre traitement avec Modigraf, des analyses de sang seront effectuées fréquemment par votre médecin afin de faire la dose correcte et d'ajuster cette dose de temps en temps. En général, votre médecin diminuera la dose de Modigraf lorsque votre état sera stabilisé. Votre médecin vous expliquera avec précision combien de sachets-dose vous devez prendre.

Vous devrez prendre Modigraf tous les jours aussi longtemps que vous aurez besoin d'une immunosuppression pour prévenir le rejet de votre organe transplanté. Vous devez rester en contact régulier avec votre médecin.

Modigraf doit être pris par voie orale deux fois par jour, en général le matin et le soir. Prenez Modigraf l'estomac vide ou 2 à 3 heures après un repas. Attendez au moins 1 heure avant le prochain repas.

**Comment préparer les sachets-dose de Modigraf pour utilisation ?**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration.

**France**

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance.

Site internet : www.anms.sante.fr.

**Belgique**

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

Département Vigilance, Eurostation II, Place Victor Horta, 40/40

B-1060 Bruxelles

website : www.afmps.be

e-mail : patientinfo@afmps.be

**Luxembourg**

Division de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

Villa Louvigny – Allée Marconi

L-2120 Luxembourg

website : http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

**5. Comment conserver Modigraf**

Tenir le médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le sachet-dose après (EXP). La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Après sa préparation, la suspension doit être administrée immédiatement.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égoût ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

**6. Contenu de l'emballage et autres informations**

**Ce que contient Modigraf**

- La substance active est le tacrolimus.

Chaque sachet-dose de Modigraf granulés 0,2 mg contient 0,2 mg de tacrolimus (exprimé en monohydrate).

- Les autres composants sont : lactose monohydraté, hypromellose (E 464) et croscarmellose sodique (E 468).

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

Astellas Pharma Europe B.V.

Sint-Pieterslaan 62

2333 BE Leiden

Pays-Bas

**Formation d'un kyste dans le pancréas**

- Troubles de la coagulation et augmentation de la taille du foie

- Diabète grave avec formation de caillots sur la peau, dans la bouche, au niveau des yeux et des organes génitaux ; développement excessif du système pileux

- Sofi, chutes, sensation d'oppression dans la poitrine, diminution de la mobilité, ulcère

**Effets indésirables très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10.000) :**

- Anomalies de l'imagerie cardiaque

- Miction douloureuse avec décharge des urines

- Augmentation du tissu adipeux

**Effets indésirables**

Les enfants et adolescents peuvent présenter les mêmes effets secondaires que les adultes.

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration.

**France**

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance.

Site internet : www.anms.sante.fr.

**Belgique**

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

- Trillen, hoofdpijn
- Verhoogde bloeddruk
- Autonome reacties (overfunctieën)
- Darm- misselijkheid
- Nierproblemen

Bijwerkingen die vaak voorkomen (kunnen voorkomen bij 1 op de 10 gebruikers):

- Verlaging van het aantal bloedcellen (bloedcellen, rode en witte bloedcellen), toenaming van het aantal witte bloedcellen, veranderingen in het aantal rode bloedcellen (welke gezien worden in bloedonderzoek)
- Verlaagde concentraties magnesium, fosfaat, kalium, calcium of natrium in het bloed, vochtretentie, verhoogde concentraties urinezuur of lipiden in het bloed, verminderde eetlust, verhoogde zuurgraad van het bloed, andere veranderingen in de electrolyten (welke gezien worden in bloedonderzoek)
- Angstgevoel, angst, overhandigheid en desoriëntatie, depressie, stemmingsswellingen, nachtmerries, hallucinaties, psychische stoornissen
- Toevallig, verminderd bewustzijn, tintelen en een doof (soms pijnlijk) gevoel in handen en voeten, duizeligheid, verminderd vermogen tot schrijven, aandoeningen van het zenuwstelsel
- Wazig zien, toegenomen gevoelingsleven voor licht, oogaandoeningen
- Oogdroging, oogpijn
- Verminderde bloedstroom in de hartraten, snellere hartraten
- Bloedingen, gedetailleerd afsluiting van bloedvaten, verlaagde bloeddruk
- Kortademhaling, veranderingen in het longweefsel, vochttophoring rond de long, keelontsteking, hoesten, griepachtige verkoudheid
- Maagproblemen zoals ontstekingen of zwelen, die buikpijn of diarree, maagplaging, ontstekking of zwelen in de mond, vochttophoring in de buik, braken, gastro-intestinale en buikpijn, slechte spijsvertering, verstopping, windgering, opzwelling en zachte ontlasting veroorzaken
- Galblaasontstekingen, geelheid van de huid door leverproblemen, leverweefelschade en ontstekingen van de lever
- Juk- en uitdrogen, droge ogen, droge ogenparen
- Pijn in de lever, ledematen, rug en voeten, spierspasmussen
- Onvoldoende functioneren van de nier, verminderde urinaproduktie, verminderd of pijnlijk passen
- Algehele zwakte, koorts, vochttophoring in het lichaam, pijn en ongemak, toenaming van het enzym alkalische fosfataze in het bloed, gewichtstoename, het gevoel dat de lichaamstemperatuur ontregeld is
- Onvoldoende functie van de gehandicapte organen

Bijwerkingen die soms voorkomen (kunnen voorkomen bij 1 op de 100 gebruikers):

- Veranderingen in de bloedstelling, afname van het aantal van alle type bloedcellen (welke gezien worden in bloedonderzoek)
- Ontdroging, niet kunnen passen
- Abnormale bloedaflossing, verlaagde eiwit- of suikerconcentraties, verhoogde fosfaatspiegels, verhoging van het enzym lactaatdehydrogenase
- Coma, hoofdpijn, hoofdpletten, beroerte, verlamming, hersenstomassen, verstoerde spraak- en taalfunctie, gedachtenverlies
- Matheid of de ooglen, verminderd gehoor
- Onregelmatige hartslag, stoppen van hartslag, vermindering hartprestaties, stoornissen van de hartspier, vergrote hartspier, krachtigere hartslag, afwijkingen in ECG, hartslag en pols slag
- Problemen met ademhaling, eenzaamheid, shock
- Darmobstructie, verhoogde concentratie van het enzym amylase in het bloed, terugstromen van maaginhoud naar de slokdarm, vertraagde maagdraining
- Ontstekingen van de huid, brandeling gevoel in de zona
- Schedel- en hersenontstekingen
- Menstruatiepijn en abnormale menstruatiebloedingen
- Multi-orgaanpijn, griepachtige verschijnselen, verhoogde gevoeligheden voor warmte en koude, drukgevoel op de borst, onrustig of abnormal gevoel, gewichtsverlies

Bijwerkingen die zelden voorkomen (kunnen voorkomen bij 1 op de 1.000 gebruikers):

- Bloedlekken in de huid als gevolg van bloedaflossing
- Toegenomen spierstijfheid
- Blindheid, doofheid
- Vochttophoring rond het hart
- Acute ademnood
- Cysteformatie in de alveeklier
- Problemen met de bloedstroom in de lever
- Ernstige aandoeningen met blaariovering op de huid, in de mond, rond ogen en geslachtsdelen; toegenomen lichaamsontstekingen
- Dorst, vullen, band' om de borst, verminderde mobilité, zweervorming

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen (kunnen voorkomen bij 1 op de 10.000 gebruikers):

- Spierzwakte
- Afname op hartspier
- Leverfaal
- Pijn bij het passen, met bloed in de urine
- Toename van vetweefsel

Kinderen en adolescenten

Kinderen en adolescenten kunnen dezelfde bijwerkingen ervaren als volwassenen.

Het melden van bijwerkingen  
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bladzijde staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem.

Nederland

Nederlandse Bijwerkingen Centrum Lareb  
website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

België

Federal Agentschap voor Genesmiddelen en Gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie, Eurostation II  
Veldstraat 10, 4040 Antwerpen

website : [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

e-mail: patientinfo@fagg-amfps.be

Luxemburg

Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

Villa Louvigny – Allée Marconi

L-2100 Luxembourg

website : <http://www.ms.public.lu/activites/pharmacie-medicament/index.html>

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit genesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit genesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het sachet na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit genesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

De suspensie dient daar na bereiding te worden ingenomen.

Spel-genesmiddelen niet door de grootste of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u moet doen met deze middelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is tacrolimus.
- Elk sachet Modigraf 0,2 mg granulat bevat 0,2 mg tacrolimus (als monohydraat).
- Elk sachet Modigraf 1 mg granulat bevat 1 mg tacrolimus (als monohydraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn: Lactosemonohydraat, Hydromellose (E464) en Croscarmellose (E468).

Hoe zit Modigraf eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Modigraf granulat voor orale suspensie is een wit granulaat geleverd in sachets. Verpakkingen met 50 sachets zijn verkrijgbaar.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant  
Astellas Ireland Co., Ltd.  
Killoglin, County Kerry  
Ierland

#### Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Modigraf 0,2 mg Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Modigraf 1 mg Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Tacrolimus

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Diese Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden.
- Diese Packungsbeilage enthält diese Informationen wie Sie. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Modigraf und wofür wird es angewendet?
2. Was sollt Sie vor der Einnahme von Modigraf beachten?
3. Wie ist Modigraf einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Modigraf aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Modigraf und wofür wird es angewendet?

Modigraf enthält den Wirkstoff Tacrolimus. Es handelt sich um ein Immunsuppressivum. Nach erfolgter Organtransplantation (z. B. Leber-, Nieren- oder Herztransplantation) versucht Ihr Immunsystem, das neue Organ abzustoßen. Modigraf soll Ihr Immunsystem unter Kontrolle halten und Ihnen Körper die Annahme des transplantierten Organs ermöglichen.

Viel leicht erhalten Sie Modigraf auch zur Behandlung einer Abstoßung Ihres Leber-, Nieren- oder Herztransplantats oder eines anderen transplantierten Organs oder da die Immunreaktion Ihres Körpers durch eine vorausgehende Behandlung nicht beheert werden konnte.

Modigraf wird bei Erwachsenen und Kindern eingesetzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Modigraf beachten?

Modigraf darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tacrolimus oder einen in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Sirolimus (eine andere Substanz zur Verhinderung einer Abstoßung Ihres transplantierten Organs) oder ein anderes Makrolid-Antibiotikum sind (z. B. Erythromycin, Clarithromycin, Josamycin).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wie Sie Modigraf einnehmen

- wenn Sie Leberprobleme haben oder gehabt haben
- wenn Sie Durchfall für mehr als einen Tag gehabt haben
- wenn Sie starke Bauchschmerzen mit oder ohne andere Symptome wie Schüttelfrost, Fieber, Übelkeit und Erbrechen haben
- wenn Sie Änderungen der elektrischen Aktivität Ihres Herzens, d.h. eine QT-Verlängerung, haben.

Ihr Arzt kann es für erforderlich halten, die Dosis von Modigraf anzupassen.

Sie sollen in regelmäßigen Kontakt mit Ihrem Arzt bleiben. Von Zeit zu Zeit möchte Ihr Arzt vielleicht Blut-, Harn-, Herz- und Augenuntersuchungen durchführen, um die Dosis von Modigraf richtig einzustellen.

Sie sollen während der Einnahme von Modigraf die Einwirkung von Sonne und UV (ultraviolettes)-Licht beschränken, da Immunsupressiva wie Modigraf das Risiko für Hautkrebs erhöhen könnten. Wenn Sie sich der Sonne aussetzen, tragen Sie geeignete schützende Kleidung und verwenden Sie Sonnenschutzmittel mit einem hohen Lichtschutzfaktor.

Einnahme von Modigraf zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wann Sie andere Arzneimittel einnehmen, kurzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Es wird nicht empfohlen, Modigraf zusammen mit Ciclosporin (ein anderes Arzneimittel zur Verhinderung von Transplantatablehnungen) einzunehmen.

Die Konzentration von Modigraf im Blut kann durch andere Arzneimittel beeinflusst werden, und die Blutkonzentration anderer Arzneimittel kann durch Modigraf verändert werden. Möglicherweise muss die Dosierung von Modigraf dann unter Kontrolle erhöht oder herabgesetzt werden. Dies müssen Sie Ihren Arzt verständigen, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzen eingenommen haben:

- Antimykotika und Antibiotika, vor allem sogennane Makrolide (z.B. Ketoconazol, Fluconazol, Itraconazol, Clotrimazol, Erythromycin, Clarithromycin, Josamycin und Rifampicin)
- HIV-Protease-Hemmer (z. B. Ritonavir, Nelfinavir, Saquinavir), die zur Behandlung von HIV-Infectionen angewendet werden
- HCV-Protease-Inhibitoren (z. B. Telaprevir, Boceprevir), die zur Behandlung von Hepatitis-C-Infectionen angewendet werden
- Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren und Reflux von Magensäure (z. B. Omeprazol, Lansoprazol oder Rabeprazol)
- Hormonbehandlungen mit Ethynodiol oder Hormonbehandlungen mit Danazol
- Die Pillen, Hormonbehandlungen mit Ethynodiol oder Hormonbehandlungen mit Danazol
- Arzneimittel, die die Behandlung von Bluthochdruck oder Herzbeschwerden angewendet werden (z. B. Nifedipin, Nitroprussiazuuramid und Venoruton)
- Antiarrhythmis (Amiodaron) zur Kontrolle von Arrhythmien (Herzrhythmusstörungen)
- Arzneimittel, sogenannt „Statine“, die zur Behandlung erhöhter Cholesterin- und Triglyceridspiegel angewendet werden
- Phenylephrine oder Phenobarbital, angewendet zur Behandlung der Epilepsie
- Prostaglandine oder Spironolacton, die zur Gruppe der Kortikosteroide gehören und zur Behandlung von Entzündungen oder zur Unterdrückung des Immunsystems angewendet werden (z. B. Transplantatabstoßung)
- Nefazodon, angewendet zur Behandlung von Depressionen
- pfanzliche Zubereitungen, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) oder Extrakte aus *Schisandra sphenanthera* enthalten

Verständigen Sie bitte Ihren Arzt, falls Sie Ibuprofen (angewendet zur Behandlung von Fieber, Entzündungen und Schmerzen), Amphotericin B (angewendet zur Behandlung bakterieller Infektionen) oder antivirale Substanzen (angewendet zur Behandlung viraler Infektionen, z. B. Aciclovir) einnehmen oder einnehmen müssen. Diese können bei gleichzeitiger Einnahme mit Modigraf zu einer Verschlechterung von Nierenerkrankungen oder Erkrankungen des Nervensystems beitragen.

Ihr Arzt muss auch wissen, ob Sie während einer Behandlung mit Modigraf kaliumhaltige Nahrungsergänzungsmittel oder bestimmte Vitamine, die bei Behandlung von Entzündungen, Bluthochdruck und Nierenbeschwerden eingesetzt werden, wie z.B. Magnesium, Triamteren oder Spironolacton eingenommen werden, nicht erwünschte entzündungshemmende Arzneimittel (NSAIDs wie Ibuprofen), die gegen Fieber, Entzündung und Schmerz eingesetzt werden, Antikoagulantien (Blutverdunnsungsmittel) oder orale Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes mellitus eingenommen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt vor einer eventuellen Impfung.

Einnahme von Modigraf zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie Modigraf auf nächstens Morgen ein oder mindestens 1 Stunde vor oder 2 bis 3 Stunden nach einer Mahlzeit ein. Vermeiden Sie Grapefruit und Grapefruitsaft während Sie Modigraf einnehmen, da es den Modigraf-Blutspiegel beeinflussen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie Modigraf während der Schwangerschaft einnehmen, kann es über die Plazenta von Ihrem Baby aufgenommen werden. Es kann möglicherweise die Gesundheit Ihres Babys beeinflussen oder den Verlauf der Schwangerschaft nachteilig beeinflussen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, denken Sie, dass Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Modigraf geht in die Muttermilch über. Deshalb sollten Sie während der Einnahme von Modigraf nicht stillen.

Verkehrsfähigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich nach Einnahme von Modigraf schnell oder schlafig fühlen oder verschwommen sehen. Diese Wirkungen sind bei Ihnen wahrscheinlich, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Modigraf einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Modigraf sollte von Ärzten verordnet werden, die in der Behandlung von transplantierten Patienten ausgebildet und in der Anwendung von Arzneimitteln, die das Immunsystem des Körpers kontrollieren (Immunsuppressiva), erfahren sind.

Stellen Sie sicher, dass Sie immer dasselbe Tacrolimus Arzneimittel erhalten, wenn Sie Ihr Rezept einlösen, es sei denn, Ihr Facharzt hat ausdrücklich einen Wechsel zu einem anderen Tacrolimus Arzneimittel zugestellt.

Dieses Arzneimittel soll zweimal am Tag eingenommen werden. Wenn Sie ein Arzneimittel erhalten, dessen Aussehen von dem üblichen weißen Granulat abweicht oder dessen Dosierungsanweisungen verändert sind, sprechen Sie bitte so schnell wie möglich mit Ihrem behandelnden Arzt oder Apotheker, damit gewährleistet ist, dass Sie das richtige Arzneimittel bekommen haben.

Die Anfangsdosis zur Verhinderung einer Abstoßung