

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Advagraf 0,5 mg καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρό
Advagraf 1 mg καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρό
Advagraf 3 mg καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρό
Advagraf 5 mg καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρό
Tacrolimus

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Advagraf και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Advagraf
3. Πώς να πάρετε το Advagraf
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Advagraf
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Advagraf και ποια είναι η χρήση του

Το Advagraf περιέχει τη δραστική ουσία tacrolimus. Είναι ανοσοκατασταλτικό. Μετά τη μεταμόσχευση (ήπαρ, νεφρός), το ανοσοποιητικό σύστημα του οργανισμού σας, θα προσπαθήσει να απορρίψει το νέο όργανο. Το Advagraf χρησιμοποιείται για να ελέγξει αυτή την αντίδραση του ανοσοποιητικού συστήματος, διευκολύνοντας έτσι τον οργανισμό σας να δεχθεί το μεταμοσχευθέν όργανο.

Ενδέχεται επίσης να λάβετε το Advagraf για ευρισκόμενη ήδη σε εξέλιξη απόρριψη του μεταμοσχευθέντος ήπατος, νεφρού, καρδιάς ή άλλου οργάνου, εάν η προηγούμενη αγωγή που παίρνατε δεν μπόρεσε να ελέγξει αυτήν την ανοσολογική απάντηση μετά τη μεταμόσχευση.

Το Advagraf χρησιμοποιείται σε ενήλικες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Advagraf

Μην πάρετε το Advagraf

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην tacrolimus ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του Advagraf (βλέπε παράγραφο 6).
- σε περίπτωση αλλεργίας στο σιρόλιμους ή σε οποιοδήποτε μακρολιδικό αντιβιοτικό (π.χ. ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη, ιοσαμυκίνη).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Το Prograf και το Advagraf περιέχουν και τα δύο τη δραστική ουσία tacrolimus. Παρόλα αυτά το Advagraf λαμβάνεται μία φορά την ημέρα ενώ το Prograf λαμβάνεται δύο φορές την ημέρα. Αυτό συμβαίνει επειδή τα καψάκια Advagraf επιτρέπουν παρατεταμένη αποδέσμευση (πιο αργή

αποδέσμευση για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα) της tacrolimus. Το Advagraf και το Prograf δεν είναι εναλλάξιμα.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν κάποιο από τα ακόλουθα ισχύει για εσάς:

- εάν λαμβάνετε κάποιο από τα φάρμακα που αναφέρονται παρακάτω, στην παράγραφο «Άλλα φάρμακα και Advagraf».
- εάν έχετε ή είχατε ηπατικά προβλήματα
- εάν έχετε διάρροια για περισσότερο από μία ημέρα
- εάν αισθάνεστε έντονο κοιλιακό άλγος που συνοδεύεται ή όχι από άλλα συμπτώματα, όπως ρίγη, πυρετό, ναυτία ή έμετο
- εάν έχετε μια μεταβολή της ηλεκτρικής δραστηριότητας της καρδιάς σας που ονομάζεται «παράταση του διαστήματος QT».

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας υποφέρετε από: προβλήματα με την όρασή σας, όπως θολή όραση, αλλαγές στην αντίληψη των χρωμάτων, δυσκολία να βλέπετε με λεπτομέρεια ή εάν το οπτικό σας πεδίο περιορίζεται.

Ο γιατρός σας πιθανόν να προσαρμόσει τη δόση του Advagraf.

Πρέπει να είστε σε τακτική επικοινωνία με τον γιατρό σας. Κατά διαστήματα, ο γιατρός σας ενδέχεται να χρειαστεί να διεξάγει αιματολογικές, ουρολογικές, καρδιακές, οφθαλμολογικές εξετάσεις, ώστε να ορίσει την κατάλληλη δόση του Advagraf.

Πρέπει να περιορίσετε την έκθεσή σας στον ήλιο και την UV (υπεριώδη) ακτινοβολία για όσο διάστημα παίρνετε Advagraf. Ο λόγος είναι ότι τα ανοσοκατασταλτικά αυξάνουν τον κίνδυνο καρκίνου του δέρματος. Φορέστε κατάλληλα προστατευτικά ρούχα και χρησιμοποιείτε αντηλιακό με υψηλό δείκτη προστασίας.

Παιδιά και έφηβοι

Η χρήση του Advagraf δεν ενδείκνυται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Advagraf

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με ιατρική συνταγή και τα φαρμακευτικά προϊόντα φυτικής προέλευσης.

Δεν συνιστάται η λήψη Advagraf μαζί με κυκλοσπορίνη (άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη απόρριψης μεταμοσχευθέντων οργάνων).

Τα επίπεδα συγκέντρωσης του Advagraf στο αίμα μπορεί να επηρεασθούν από άλλα φάρμακα που παίρνετε και τα επίπεδα συγκέντρωσης άλλων φαρμάκων στο αίμα μπορεί να επηρεασθούν από τη λήψη του Advagraf, με αποτέλεσμα να απαιτηθεί διακοπή, αύξηση ή μείωση της δόσης του Advagraf. Συγκεκριμένα, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας, εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει φάρμακα, όπως:

- αντιμυκητιασικά φάρμακα και αντιβιοτικά, ιδιαίτερα τα καλούμενα μακρολιδικά αντιβιοτικά, που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων π.χ. κετοκοναζόλη, φλουκοναζόλη, ιτρακοναζόλη, βορικοναζόλη, κλοτριμαζόλη και ισαβουκοναζόλη, ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη, ισοαμυκίνη και ριφαμπικίνη
- λετεροβίρη, που χρησιμοποιείται για την πρόληψη νόσων που προκαλούνται από CMV (ανθρώπινος κυτταρομεγαλοϊός)
- αναστολείς της HIV πρωτεάσης (π.χ. ριτοναβίρη, νελφίναβίρη, σακουιναβίρη) το ενισχυτικό φάρμακο κομπισιστάτη και τα δισκία συνδυασμού που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοίμωξης από τον HIV
- αναστολείς της HCV πρωτεάσης (τελαπρεβίρη, μπόσεπρεβίρη), και ο συνδυασμός ομπιτασβίρης/παριταπρεβίρης/ριτοναβίρη με ή χωρίς ντασαμπουβίρη, που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της λοίμωξης από ηπατίτιδα C
- νιλοτινίβη και ματινίβη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ορισμένων καρκίνων)

- μυκοφαινολικό οξύ, που χρησιμοποιείται για την καταστολή του ανοσοποιητικού συστήματος για πρόληψη της απόρριψης μοσχεύματος
-
- φάρμακα για τη θεραπεία του έλκους στομάχου και της παλινδρόμησης οξέων (π.χ. ομεπραζόλη, λανσοπραζόλη ή σιμετιδίνη)
- αντιεμετικά, τα οποία χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ναυτίας και του εμέτου (π.χ. μετοκλοπραμίδη)
- σισαπρίδη ή το αντιόξινο υδροξείδιο του μαγνησίου-αλουμινίου, που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καύσου στομάχου
- το αντισυλληπτικό χάπι ή άλλες ορμονικές θεραπείες με αιθυνυλοιστραδιόλη ή ορμονικές θεραπείες με δαναζόλη
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή καρδιακών προβλημάτων (π.χ. νιφεδιπίνη, νικαρδιπίνη, διλτιαζέμη και βεραπαμίλη)
- αντιαρρυθμικά φάρμακα (αμιωδαρόνη), που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο της αρρυθμίας (ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός)
- φάρμακα γνωστά ως «στατίνες», που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση υψηλών επιπέδων χοληστερόλης και τριγλυκεριδίων
- φαινυτοΐνη ή φαινοβαρβιτάλη, οι οποίες χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της επιληψίας
- τα κορτικοστεροειδή πρεδνιζολόνη και μεθυλπρεδνιζολόνη, που ανήκουν στην κατηγορία των κορτικοστεροειδών, που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία φλεγμονών ή για την καταστολή του ανοσοποιητικού συστήματος (π.χ. στην απόρριψη μοσχεύματος)
- νεφαζοδόνη, η οποία χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης
- φυτικά παρασκευάσματα που περιέχουν St. John's Wort (βαλσαμόχορτο) ή εκχυλίσματα από *Schisandra sphenanthera*.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε ή χρειαστεί να πάρετε ιβουπροφαίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία πυρετού, φλεγμονής και πόνου), αμφοτερικίνη Β (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων) ή αντιικά (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ιογενών λοιμώξεων, π.χ. ακυκλοβίρη). Αυτά μπορεί να επιδεινώσουν προβλήματα των νεφρών ή του νευρικού συστήματος όταν λαμβάνονται μαζί με το Advagraf.

Ο γιατρός σας πρέπει, επίσης, να ξέρει, εάν παίρνετε συμπληρώματα καλίου ή ορισμένα διουρητικά που χρησιμοποιούνται για την καρδιακή ανεπάρκεια, την υπέρταση και για νεφρική νόσο (π.χ. αμιλορίδη, τριαμετένη ή σπειρονολακτόνη), μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ, π.χ. ιβουπροφαίνη) που χρησιμοποιούνται για τον πυρετό, φλεγμονή και πόνο, αντιπηκτικά (αραιωτικά του αίματος) ή από του στόματος φάρμακα για τον διαβήτη, ενόσω παίρνετε Advagraf.

Εάν πρέπει να κάνετε κάποιον εμβολιασμό, παρακαλείσθε να ενημερώσετε προηγουμένως τον γιατρό σας.

Το Advagraf με τροφή και ποτό

Αποφύγετε το γκρέιπφρουτ (και ως χυμό) κατά τη θεραπεία με Advagraf, καθώς μπορεί να επηρεάσει τα επίπεδα του στο αίμα.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είσθε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού προτού λάβετε το Advagraf.

Το Advagraf περνά στο μητρικό γάλα. Γι' αυτό δεν πρέπει να θηλάζετε ενόσω χρησιμοποιείτε το Advagraf.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα εάν αισθάνεστε ζάλη ή νυστάζετε, ή έχετε πρόβλημα να βλέπετε καθαρά μετά από τη λήψη Advagraf. Οι επιδράσεις αυτές είναι πιο συχνές όταν πίνετε επίσης οινόπνευμα.

Το Advagraf περιέχει λακτόζη, νάτριο και λεκιθίνη (σόγιας)

Το Advagraf περιέχει λακτόζη (σάκχαρο του γάλακτος). Αν ο γιατρός σας σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά καψάκιο, δηλαδή ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

Το μελάνι εκτύπωσης που χρησιμοποιείται στα καψάκια Advagraf περιέχει λεκιθίνη σόγιας. Εάν είστε αλλεργικός στο φυσιόκι ή στη σόγια, συζητήστε με τον γιατρό σας, για να καθορίσετε εάν πρέπει να πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. Πώς να πάρετε το Advagraf

Πάντοτε να παίρνετε το Advagraf αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Το φάρμακο αυτό πρέπει να συνταγογραφηθεί για εσάς από έναν γιατρό με εμπειρία στη θεραπεία ασθενών με μεταμόσχευση.

Βεβαιωθείτε ότι σας δίνεται το ίδιο φαρμακευτικό προϊόν που περιέχει tacrolimus κάθε φορά που λαμβάνετε το φάρμακο που σας έχει συνταγογραφηθεί, εκτός και αν ο ειδικός στις μεταμοσχεύσεις γιατρός σας έχει συμφωνήσει να αλλάξετε σε ένα διαφορετικό φαρμακευτικό προϊόν που περιέχει tacrolimus. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να λαμβάνεται μία φορά την ημέρα. Αν η εμφάνιση του φαρμάκου δεν είναι ίδια με τη συνηθισμένη ή οι οδηγίες του δοσολογικού σχήματος έχουν αλλάξει, απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας το συντομότερο δυνατό, για να βεβαιωθείτε ότι έχετε το σωστό φάρμακο.

Η αρχική δόση για την πρόληψη της απόρριψης του μεταμοσχευθέντος οργάνου θα καθοριστεί από τον γιατρό σας, υπολογιζόμενη σύμφωνα με το βάρος του σώματός σας. Οι αρχικές ημερήσιες δόσεις αμέσως μετά τη μεταμόσχευση γενικά κυμαίνονται από

0,10 – 0,30 mg ανά κιλό βάρους σώματος ανά ημέρα

ανάλογα με το μεταμοσχευθέν όργανο. Αυτές οι ίδιες δόσεις μπορούν να χρησιμοποιηθούν και κατά την αντιμετώπιση απόρριψης μοσχεύματος.

Η δόση σας εξαρτάται από τη γενική κατάστασή σας και από το ποια άλλα ανοσοκατασταλτικά φάρμακα παίρνετε.

Μετά την έναρξη της θεραπείας σας με Advagraf θα πρέπει να πραγματοποιούνται συχνές εξετάσεις αίματος από τον γιατρό σας, για τον καθορισμό της σωστής δόσης. Μετά, θα απαιτηθούν από τον γιατρό σας τακτικές εξετάσεις αίματος για τον καθορισμό της σωστής δόσης και την προσαρμογή της δόσης κατά διαστήματα. Μόλις η κατάσταση σας σταθεροποιηθεί, ο γιατρός θα μειώσει, συνήθως τη δόση Advagraf που πρέπει να παίρνετε. Ο γιατρός θα σας πει πόσα ακριβώς καψάκια να παίρνετε.

Θα χρειαστεί να παίρνετε το Advagraf καθημερινά για όσο διάστημα χρειάζεστε ανοσοκαταστολή για την αποφυγή απόρριψης του μεταμοσχευθέντος οργάνου σας. Θα πρέπει να διατηρείτε τακτική επαφή με τον γιατρό σας.

Το Advagraf λαμβάνεται από το στόμα μία φορά ημερησίως το πρωί. Πάρετε το Advagraf με άδειο στομάχι ή 2 με 3 ώρες μετά από ένα γεύμα. Περιμένετε τουλάχιστον 1 ώρα μέχρι το επόμενο γεύμα. Πάρετε τα καψάκια αμέσως μετά την αφαίρεσή τους από τη συσκευασία κυψέλης. Τα καψάκια πρέπει να καταπίνονται **ολόκληρα** με ένα ποτήρι νερό. Μην καταπιείτε το αποξηραντικό που περιέχεται στο περιτύλιγμα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Advagraf από την κανονική

Εάν πήρατε κατά λάθος μεγαλύτερη δόση Advagraf, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή με το τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου σε εσάς νοσοκομείου αμέσως.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Advagraf

Εάν ξεχάσατε να πάρετε τα καψάκια Advagraf το πρωί, πάρετέ τα όσο το δυνατόν συντομότερα την ίδια μέρα. Μην πάρετε διπλή δόση το επόμενο πρωί.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Advagraf

Η διακοπή της θεραπείας με Advagraf μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο απόρριψης του μεταμοσχευθέντος οργάνου σας. Μην σταματήσετε τη θεραπεία, εκτός εάν ο γιατρός σας σας πει να το κάνετε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Advagraf μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Το Advagraf μειώνει το μηχανισμό ανοσίας του σώματός σας (ανοσοποιητικό σύστημα), ο οποίος δε θα είναι πλέον το ίδιο αποτελεσματικός στην καταπολέμηση των λοιμώξεων. Επομένως, είναι πιθανό να είστε πιο επιρρεπείς σε λοιμώξεις, για όσο διάστημα λαμβάνετε το Advagraf.

Ενδέχεται να εμφανιστούν σοβαρές επιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων αλλεργικών και αναφυλακτικών αντιδράσεων. Έχουν αναφερθεί καλοήθεις και κακοήθεις όγκοι μετά από θεραπεία με Advagraf.

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις αμιγούς ερυθροκυτταρικής απλασίας (μιας πολύ σοβαρής μείωσης του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων), ακοκκιοκυττάρωσης (σοβαρά μειωμένου αριθμού λευκών αιμοσφαιρίων) αιμολυτικής αναιμίας (μειωμένου αριθμού ερυθρών αιμοσφαιρίων που οφείλεται σε μη φυσιολογική καταστροφή) και εμπύρετη ουδετεροπενία (μείωση του τύπου των λευκών αιμοσφαιρίων που καταπολεμούν τη λοίμωξη, συνοδευόμενη από πυρετό). Δεν είναι γνωστό ακριβώς πόσο συχνά εκδηλώνονται αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς):

- Αύξηση του σακχάρου στο αίμα, σακχαρώδης διαβήτης, αύξηση καλίου στο αίμα
- Δυσκολία στον ύπνο
- Τρόμος, πονοκέφαλος
- Αυξημένη πίεση αίματος
- Μη φυσιολογικές εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας
- Διάρροια, ναυτία
- Νεφρικά προβλήματα

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ασθενείς):

- Μείωση του αριθμού των κυττάρων του αίματος (αιμοπεταλίων, ερυθρών ή λευκών αιμοσφαιρίων), αύξηση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων, μεταβολές του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων (παρατηρούμενες σε εξετάσεις αίματος)
- Μείωση του μαγνησίου, του φωσφόρου, του καλίου, του ασβεστίου ή του νατρίου στο αίμα, υπερφόρτωση υγρών, αύξηση του ουρικού οξέος ή των λιπιδίων στο αίμα, μειωμένη όρεξη, αυξημένη οξύτητα του αίματος, άλλες μεταβολές στα άλατα του αίματος (παρατηρούμενες σε εξετάσεις αίματος)
- Συμπτώματα άγχους, σύγχυση και αποπροσανατολισμός, κατάθλιψη, αλλαγές στη διάθεση, εφιάλτης, ψευδαισθηση, ψυχικές διαταραχές
- Επιληπτικές κρίσεις, διαταραχές της συνείδησης, μυρμηκίαση και αιμοωδία (μερικές φορές με πόνο) στα χέρια και στα πόδια, ζάλη, μειωμένη ικανότητα γραφής, διαταραχές του νευρικού συστήματος

- Θόλωση της όρασης, αυξημένη ευαισθησία στο φως, διαταραχές των οφθαλμών
- Εμβοή στα αυτιά
- Μειωμένη ροή του αίματος στα αγγεία της καρδιάς, ταχύτερος καρδιακός κτύπος
- Αιμορραγία, μερική ή ολική απόφραξη αιμοφόρων αγγείων, μειωμένη αρτηριακή πίεση
- Δύσπνοια, διαταραχές των αναπνευστικών ιστών του πνεύμονα, συλλογή υγρού γύρω από τον πνεύμονα, φλεγμονή του φάρυγγα, βήχας, συμπτώματα όπως εκείνα της γρίπης
- Στομαχικά προβλήματα όπως φλεγμονή ή έλκος που προκαλεί κοιλιακό πόνο ή διάρροια, αιμορραγία στο στομάχι, φλεγμονή ή έλκος στο στόμα, συλλογή υγρού στην κοιλιά, έμετος, κοιλιακός πόνος, δυσπεψία, δυσκοιλιότητα, εντερικά αέρια, φούσκωμα, χαλαρά κόπρανα,
- Διαταραχές του χοληφόρου πόρου, κιτρίνισμα του δέρματος λόγω ηπατικών προβλημάτων, βλάβη στους ιστούς του ήπατος και φλεγμονή του ήπατος
- Κνησμός, εξάνθημα, απώλεια μαλλιών, ακμή, αυξημένη εφίδρωση
- Πόνος στις αρθρώσεις, στα άκρα, στην πλάτη και στα πόδια, μυϊκοί σπασμοί
- Ανεπαρκής λειτουργία των νεφρών, μειωμένη παραγωγή ούρων, μειωμένη ή επώδυνη ούρηση
- Γενική αδυναμία, πυρετός, συλλογή υγρού στον οργανισμό σας, πόνος και δυσφορία, αυξημένα επίπεδα του ενζύμου αλκαλική φωσφατάση στο αίμα σας, αύξηση του βάρους, διαταραχές της αίσθησης της θερμοκρασίας
- Ανεπαρκής λειτουργία του μεταμοσχευθέντος οργάνου σας

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ασθενείς):

- Αλλαγές στην πήξη του αίματος, μείωση του αριθμού όλων των τύπων κυττάρων του αίματος (παρατηρούμενες σε εξετάσεις αίματος)
- Αφυδάτωση, ανικανότητα ούρησης
- Μη φυσιολογικές εξετάσεις αίματος: μειωμένα επίπεδα πρωτεϊνών ή σακχάρου στο αίμα, αυξημένα επίπεδα φωσφορικών αλάτων στο αίμα, αύξηση του ενζύμου γαλακτική αφυδρογονάση
- Κώμα, αιμορραγία στον εγκέφαλο, εγκεφαλικό επεισόδιο, παράλυση, εγκεφαλική διαταραχή, ανωμαλίες του λόγου και της γλώσσας, προβλήματα μνήμης
- Θολερότητα του φακού του οφθαλμού, μειωμένη ακοή
- Ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός, παύση του καρδιακού παλμού, μειωμένη απόδοση της καρδιάς, διαταραχή του μυοκαρδίου, υπερτροφία μυοκαρδίου, εντονότερος καρδιακός κτύπος, μη φυσιολογικό ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ), μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός και σφυγμός
- Θρόμβος αίματος σε φλέβα ενός άκρου, καταπληξία
- Δυσκολίες στην αναπνοή, διαταραχές της αναπνευστικής οδού, άσθμα
- Απόφραξη του εντέρου, αυξημένα επίπεδα του ενζύμου αμυλάση στο αίμα, παλινδρόμηση του περιεχομένου του στομάχου στο φάρυγγα, καθυστέρηση στην κένωση του στομάχου
- Φλεγμονή του δέρματος, αίσθημα καύσου στο φως του ήλιου
- Διαταραχές των αρθρώσεων
- Επώδυνη εμμηνορρυσία και μη φυσιολογική αιμορραγία κατά την έμμηνο ρύση
- Ανεπάρκεια πολλαπλών οργάνων, ασθένεια που μοιάζει με γρίπη, αυξημένη ευαισθησία στη ζέστη και στο κρύο, αίσθημα πίεσης στο θώρακά σας, αίσθηση εκνευρισμού ή μη φυσιολογική αίσθηση, απώλεια βάρους

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ασθενείς):

- Μικρές αιμορραγίες στο δέρμα λόγω θρόμβων αίματος
- Αυξημένη μυϊκή δυσκαμψία
- Τύφλωση, κώφωση
- Συλλογή υγρού γύρω από την καρδιά
- Οξεία δύσπνοια
- Δημιουργία κύστης στο πάγκρεας
- Προβλήματα με τη ροή του αίματος στο ήπαρ
- Σοβαρή νόσος με σχηματισμό φυσαλίδων στο δέρμα, στόμα, μάτια και γεννητικά όργανα, αυξημένη τριχοφυΐα
- Δίψα, πτώση, σφίξιμο στο θώρακα, μειωμένη κινητικότητα, έλκος

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στους 10.000 ασθενείς):

- Μυϊκή αδυναμία
- Μη φυσιολογική καρδιακή τομογραφία
- Ηπατική ανεπάρκεια
- Πόνος κατά την ούρηση με αίμα στα ούρα
- Αύξηση λιπώδους ιστού

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Μη φυσιολογική λειτουργία του οπτικού νεύρου (οπτική νευροπάθεια)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (για λεπτομέρειες ανατρέξτε παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

5. Πώς να φυλάσσετε το Advagraf

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Advagraf μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί. Χρησιμοποιήστε όλα τα καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης μέσα σε 1 χρόνο από το άνοιγμα του περιτυλίγματος αλουμινίου.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Advagraf

- Η δραστική ουσία είναι η tacrolimus.
Κάθε καψάκιο Advagraf 0,5 mg περιέχει 0,5 mg της tacrolimus (ως μονοϋδρική).
Κάθε καψάκιο Advagraf 1 mg περιέχει 1 mg της tacrolimus (ως μονοϋδρική).
Κάθε καψάκιο Advagraf 3 mg περιέχει 3 mg της tacrolimus (ως μονοϋδρική).

Κάθε καψάκιο Advagraf 5 mg περιέχει 5 mg της tacrolimus (ως μονοϋδρική).

- Τα άλλα συστατικά είναι:

Περιεχόμενο καψακίου: Υπρομελλόζη, αιθυλοκυτταρίνη, λακτόζη, μαγνήσιο στεατικό.

Κέλυφος καψακίου: Τιτανίου διοξείδιο (E171), σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E 172), σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E 172), λαυριλοθειικό νάτριο, ζελατίνη.

Μελάνι εκτύπωσης: Κόμμεα λάκκας, λεκιθίνη (σόγιας), σιμεθικόνη, σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E 172), υδροξυπροπυλοκυτταρίνη.

Εμφάνιση του Advagraf και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα σκληρά καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης Advagraf 0,5 mg είναι σκληρά καψάκια ζελατίνης που φέρουν το «0.5 mg» τυπωμένο με κόκκινο χρώμα στο ανοιχτό κίτρινο καπάκι του καψακίου και το «★ 647» στο πορτοκαλί σώμα του καψακίου, το οποίο περιέχει άσπρη σκόνη.

Το Advagraf 0,5 mg παρέχεται σε κυψέλες ή διάτρητες κυψέλες μονάδων δόσης που περιέχουν 10 καψάκια, μέσα σε ένα προστατευτικό περιτύλιγμα αλουμινίου, που περιέχει ξηραντικό. Είναι διαθέσιμες συσκευασίες των 30, 50 και 100 καψακίων παρατεταμένης αποδέσμευσης σε κυψέλες και συσκευασίες των 30×1, 50×1 και 100×1 καψακίων παρατεταμένης αποδέσμευσης σε διάτρητες κυψέλες μονάδων δόσης.

Τα σκληρά καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης Advagraf του 1 mg είναι σκληρά καψάκια ζελατίνης που φέρουν το «1 mg» τυπωμένο με κόκκινο χρώμα στο λευκό καπάκι του καψακίου και το «★ 677» στο πορτοκαλί σώμα του καψακίου, το οποίο περιέχει άσπρη σκόνη.

Το Advagraf 1 mg παρέχεται σε κυψέλες ή διάτρητες κυψέλες μονάδων δόσης που περιέχουν 10 καψάκια μέσα σε ένα προστατευτικό περιτύλιγμα αλουμινίου που περιέχει ξηραντικό. Είναι διαθέσιμες συσκευασίες των 30, 50, 60 και 100 καψακίων παρατεταμένης αποδέσμευσης σε κυψέλες και συσκευασίες των 30×1, 50×1, 60×1 και 100×1 καψακίων παρατεταμένης αποδέσμευσης σε διάτρητες κυψέλες μονάδων δόσης.

Τα σκληρά καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης Advagraf του 3 mg είναι σκληρά καψάκια ζελατίνης που φέρουν το «3 mg» τυπωμένο με κόκκινο χρώμα στο πορτοκαλί καπάκι του καψακίου και το «★ 637» στο πορτοκαλί σώμα του καψακίου, το οποίο περιέχει άσπρη σκόνη.

Το Advagraf 3 mg παρέχεται σε κυψέλες ή διάτρητες κυψέλες μονάδων δόσης που περιέχουν 10 καψάκια μέσα σε ένα προστατευτικό περιτύλιγμα αλουμινίου που περιέχει ξηραντικό. Είναι διαθέσιμες συσκευασίες των 30, 50 και 100 καψακίων παρατεταμένης αποδέσμευσης σε κυψέλες και συσκευασίες των 30×1, 50×1 και 100×1 καψακίων παρατεταμένης αποδέσμευσης σε διάτρητες κυψέλες μονάδων δόσης.

Τα σκληρά καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης Advagraf των 5 mg είναι σκληρά καψάκια ζελατίνης που φέρουν το «5 mg» τυπωμένο με κόκκινο χρώμα στο γκριζωπό κόκκινο καπάκι του καψακίου και το «★ 687» στο πορτοκαλί σώμα του καψακίου, το οποίο περιέχει άσπρη σκόνη. Το Advagraf 5 mg παρέχεται σε κυψέλες ή διάτρητες κυψέλες μονάδων δόσης που περιέχουν 10 καψάκια μέσα σε ένα προστατευτικό περιτύλιγμα αλουμινίου που περιέχει ξηραντικό. Είναι διαθέσιμες συσκευασίες των 30, 50 και 100 καψακίων παρατεταμένης αποδέσμευσης σε κυψέλες και συσκευασίες των 30×1, 50×1 και 100×1 καψακίων παρατεταμένης αποδέσμευσης σε διάτρητες κυψέλες μονάδων δόσης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Astellas Pharma Europe B.V.

Sylviusweg 62

2333 BE Leiden

Ολλανδία

Παρασκευαστής:

Astellas Ireland Co., Ltd.
Killorglin, County Kerry
Ιρλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

Astellas Pharma B.V. Branch
Τέλ/Tel: + 32 (0)2 5580710

България

Астелас Фарма ЕООД
Тел.: + 359 2 862 53 72

Česká republika

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

Danmark

Astellas Pharma a/s
Tlf: + 45 43 430355

Deutschland

Astellas Pharma GmbH
Tel: + 49 (0)89 454401

Eesti

Biocodex OÜTel.: +372 6 056 014
Fax: +372 6 056 011

Ελλάδα

Astellas Pharmaceuticals AEBE
Τηλ: +30 210 8189900

España

Astellas Pharma S.A.
Tel: + 34 91 4952700

France

Astellas Pharma S.A.S.
Tél: + 33 (0)1 55917500

Hrvatska

Astellas d.o.o.
Tel: + 385 1 670 01 02

Ireland

Astellas Pharma Co. Ltd.
Tel: + 353 (0)1 4671555

Ísland

Vistor hf
Sími: + 354 535 7000

Lietuva

Biocodex UABTel: +370 37 408 681
Faks.: +370 37 408 682

Luxembourg/Luxemburg

Astellas Pharma B.V.Branch
Belgique/Belgien
Τέλ/Tel: + 32 (0)2 5580710

Magyarország

Astellas Pharma Kft.
Tel.: +36 1 577 8200

Malta

Astellas Pharmaceuticals AEBE
Τηλ: +30 210 8189900

Nederland

Astellas Pharma B.V.
Tel: + 31 (0)71 5455745

Norge

Astellas Pharma
Tlf: + 47 66 76 46 00

Österreich

Astellas Pharma Ges.m.b.H.
Tel: + 43 (0)1 87726681

Polska

Astellas Pharma Sp.z.o.o.
Tel.: + 48 (0) 225451 111

Portugal

Astellas Farma, Lda.
Tel: + 351 21 4401320

România

S.C.Astellas Pharma SRL
Tel: +40 (0)21 361 0495/96/92

Slovenija

Astellas Pharma d.o.o.
Tel: +386 (0) 14011 400

Slovenská republika

Astellas Pharma s.r.o.
Tel: +421 2 4444 2157

Italia

Astellas Pharma S.p.A.
Tel: + 39 (0)2 921381

Κύπρος

Astellas Pharmaceuticals AEBE
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 8189900

Latvija

Biocodex SIA
Tel: + 371 67 619365

Suomi/Finland

Astellas Pharma
Puh/Tel: + 358 9 85606000

Sverige

Astellas Pharma AB
Tel: + 46 (0)40-650 15 00

United Kingdom

Astellas Pharma Ltd.
Tel: + 44 (0) 203 379 8700

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 09/2019

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.