

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Modigraf 0,2 mg κοκκία για πόσιμο εναιώρημα

Modigraf 1 mg κοκκία για πόσιμο εναιώρημα

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 ιατρό 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 βλάψει, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς 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 Modigraf και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Modigraf
3. Πώς να πάρετε το Modigraf
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Modigraf
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Modigraf και ποια η χρήση του

Το Modigraf περιέχει τη δραστική ουσία tacrolimus. Είναι ένα ανοσοκατασταλτικό. Μετά τη μεταμόσχευση οργάνου (π.χ. ήπαρ, νεφρός, καρδιά), το ανοσοποιητικό σύστημα του οργανισμού σας θα προσπαθήσει να απορρίψει το νέο όργανο. Το Modigraf 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 Modigraf για ευρισκόμενη ήδη σε εξέλιξη απόρριψη του μεταμοσχευθέντος ήπατος, νεφρού, καρδιάς ή άλλου οργάνου ή εάν η προηγούμενη αγωγή που παίρνατε δεν μπόρεσε να ελέγξει αυτήν την ανοσολογική απάντηση μετά τη μεταμόσχευση.

Το Modigraf χορηγείται σε ενήλικες και παιδιά.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Modigraf

Μην πάρετε το Modigraf

- σε περίπτωση αλλεργίας στην tacrolimus ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται παράγραφο 6).
- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στο σιρόλιμους (μια άλλη ουσία που χρησιμοποιείται για να αποτρέψει την απόρριψη του μεταμοσχευθέντος οργάνου) ή σε οποιοδήποτε μακρολιδικό αντιβιοτικό (π.χ. ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη, ισοαμυκίνη).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Modigraf

- 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 Modigraf.

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

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

Άλλα φάρμακα και Modigraf

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Δεν συνιστάται η λήψη Modigraf μαζί με κυκλοσπορίνη (ένα άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της απόρριψης μεταμοσχευμένων οργάνων).

Τα επίπεδα συγκέντρωσης του Modigraf 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 Modigraf και γι' αυτό μπορεί να απαιτηθεί διακοπή, αύξηση ή μείωση της δόσης του Modigraf. Συγκεκριμένα, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα φάρμακα, όπως:

- αντιμυκητιασικά φάρμακα και αντιβιοτικά, ιδιαίτερα τα καλούμενα μακρολιδικά αντιβιοτικά, που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων π.χ. κετοконаζόλη, φλουконаζόλη, ιτρακοναζόλη, βορικοναζόλη, κλοτριμαζόλη, και ισαβουκοναζόλη, ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη, ισαμυκίνη και ριφαμικίνη
- λετερμοβίρη, που χρησιμοποιείται για την πρόληψη νόσων που προκαλούνται από CMV (ανθρώπινος κυτταρομεγαλοϊός)
- αναστολείς της HIV πρωτεάσης (π.χ. ριτοναβίρη, νελφινάβιρη, σακουιναβίρη) το ενισχυτικό φάρμακο κομπισιστάτη και τα δισκία συνδυασμού που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοίμωξης από τον HIV
- αναστολείς της HCV πρωτεάσης (τελαπρεβίρη, μποσεπρεβίρη),), και ο συνδυασμός ομπιτασβίρης/παριταπρεβίρης/ριτοναβίρη με ή χωρίς ντασαμπουβίρη, που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της λοίμωξης από ηπατίτιδα C
- νιλοτινίβη και ιματινίβη (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, 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 των 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 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 αντικα (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ιογενών λοιμώξεων π.χ. ακυκλοβίρη). Αυτά μπορεί να επιδεινώσουν προβλήματα των νεφρών ή του νευρικού συστήματος όταν λαμβάνονται μαζί με το Modigraf.

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, τριαμετερένη 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 Modigraf.

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

Το Modigraf με τροφή και ποτό

Γενικά θα πρέπει να λαμβάνετε το Modigraf με άδειο στομάχι ή τουλάχιστον 1 ώρα πριν ή 2 με 3 ώρες μετά το γεύμα. Το γκρέιπφρουτ και ο χυμός γκρέιπφρουτ πρέπει να αποφεύγονται ενώ λαμβάνετε το Modigraf, καθώς μπορεί να επηρεάσει τα επίπεδα του στο αίμα.

Κύηση και θηλασμός

Εάν πάρετε Modigraf κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, μπορεί να περάσει στο μωρό σας μέσω του πλακούντα. Μπορεί ενδεχομένως να επηρεάσει την υγεία του μωρού ή να επηρεάσει δυσμενώς την πορεία της εγκυμοσύνης.

Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

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

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 Modigraf. Οι επιδράσεις αυτές είναι πιο συχνές όταν πίνετε επίσης οινόπνευμα.

Το Modigraf περιέχει λακτόζη και νάτριο

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

3. Πώς να πάρετε το Modigraf

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Modigraf πρέπει να συνταγογραφείται από γιατρούς εκπαιδευμένους στη θεραπεία ασθενών με μεταμόσχευση και με εμπειρία στη χρήση φαρμάκων που ελέγχουν το ανοσοποιητικό σύστημα του οργανισμού (ανοσοκατασταλτικά).

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 δύο φορές ημερησίως. Αν η φυσική εμφάνιση του φαρμάκου έχει αλλάξει από τα κανονικά λευκά κοκκία, 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 το γιατρό σας υπολογιζόμενη σύμφωνα με το βάρος του σώματός σας. Οι αρχικές δόσεις αμέσως μετά τη μεταμόσχευση γενικά κυμαίνονται από 0,075 – 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 της απόρριψης μοσχεύματος.

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

Παιδιά και έφηβοι

Τα παιδιά και οι έφηβοι θα λάβουν δόσεις υπολογισμένες με τον ίδιο τρόπο όπως αυτές των ενηλίκων. Γενικά τα παιδιά χρειάζονται υψηλότερες δόσεις ανά kg σωματικού βάρους για την επίτευξη των ίδιων αποτελεσματικών επιπέδων στο αίμα με αυτών των ενηλίκων.

Μετά την έναρξη της θεραπείας σας με Modigraf θα πρέπει να πραγματοποιούνται συχνές εξετάσεις αίματος από τον γιατρό σας, για τον καθορισμό της σωστής δόσης και να προσαρμόσει τη δόση ανά διαστήματα. Μόλις η κατάσταση σας σταθεροποιηθεί, ο γιατρός θα μειώσει συνήθως τη δόση του Modigraf που πρέπει να παίρνετε. Ο γιατρός θα σας πει πόσους ακριβώς φακελλίσκους να παίρνετε.

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

Το Modigraf λαμβάνεται από το στόμα δύο φορές ημερησίως, συνήθως το πρωί και το βράδυ. Να πάρετε το Modigraf με άδειο στομάχι ή 2 έως 3 ώρες μετά το γεύμα. Περιμένετε τουλάχιστον 1 ώρα μέχρι το επόμενο γεύμα.

Πως να ετοιμάσετε τους φακελίσκους Modigraf για χρήση

Ο γιατρός σας θα σας συμβουλευτεί σχετικά με τον αριθμό των φακελλίσκων που θα χρειαστεί να ανοίξετε και τον όγκο του νερού που απαιτείται για την δημιουργία του εναιωρήματος. Για την ακριβή μέτρηση του όγκου του νερού μπορείτε να χρησιμοποιήσετε μια σύριγγα ή έναν βαθμονομημένο κύλινδρο.

Βάλτε τον συνταγογραφούμενο όγκο νερού (σε θερμοκρασία δωματίου) σε ένα ποτήρι ή φλιτζάνι, μέχρι μια μέγιστη ποσότητα 50 ml. Τοποθετείστε το φλιτζάνι με το νερό σε μια σταθερή επιφάνεια. Μη χρησιμοποιείτε φλιτζάνια ή κουτάλια από PVC (πολυβινυλοχλωρίδιο) για να λάβετε το Modigraf γιατί η δραστική ουσία του Modigraf μπορεί να κολλήσει στο PVC. Ανοίξτε το φακελλίσκο στο σημείο εκείνο που δεικνύεται με ένα βέλος. Κρατείστε τον ανοιγμένο φακελλίσκο μεταξύ του αντίχειρα και του δείκτη πάνω από το φλιτζάνι με την ανοικτή μεριά του φακελλίσκου προς τα κάτω. Χτυπήστε με ήπιο τρόπο το κλειστό μέρος του φακελλίσκου και βάλτε τα περιεχόμενα κάθε φακελλίσκου μέσα στο ποτήρι ή φλιτζάνι που περιέχει το νερό. Μη χρησιμοποιείτε άλλα σκεύη ή άλλα υγρά για να αδειάσετε το φακελλίσκο. Εάν ακολουθήσετε αυτές τις οδηγίες, θα λάβετε τη σωστή ποσότητα κοκκίων από τον φακελλίσκο. Είναι φυσικό κάποια κοκκία να παραμείνουν στον φακελλίσκο. Ο φακελλίσκος έχει σχεδιασθεί με αυτόν τον τρόπο.

Αναδεύσετε ή περιδινήσετε ήπια, μέχρι τα κοκκία να διαλυθούν πλήρως. Το εναιώρημα μπορεί να ληφθεί με μια σύριγγα ή να καταποθεί απευθείας από τον ασθενή. Το υγρό έχει μια γλυκιά γεύση. Ξεπλύνετε το ποτήρι ή φλιτζάνι μια φορά με την ίδια ποσότητα νερού και πιείτε το και αυτό. Το υγρό πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως μόλις προετοιμαστεί.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Modigraf από την κανονική

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

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Modigraf

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τις μεμονωμένες δόσεις που ξεχάσατε.

Εάν ξεχάσατε να πάρετε το Modigraf περιμένετε μέχρι να έρθει η ώρα της επόμενης δόσης και μετά συνεχίστε όπως πριν.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Modigraf

Η διακοπή της θεραπείας με Modigraf 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 αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

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

Ενδέχεται να εμφανιστούν σοβαρές επιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων αλλεργικών και αναφυλακτικών αντιδράσεων (μια πολύ σοβαρή αλλεργική αντίδραση που σχετίζεται με λιποθυμία και δυσκολία στην αναπνοή η οποία χρήζει άμεσης ιατρικής φροντίδας). Έχουν αναφερθεί καλοήθεις και κακοήθεις όγκοι μετά από θεραπεία με Modigraf.

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις αμιγούς ερυθροκυτταρικής απλασίας (μιας πολύ σοβαρής μείωσης του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων), ακοκκιοκυτταραιμίας (σοβαρά μειωμένους αριθμούς λευκών αιμοσφαιρίων) αιμολυτικής αναιμίας (μειωμένους αριθμούς 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 (έχει παρατηρηθεί 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, ψευδαίσθηση, ψυχικές διαταραχές
- Επιληπτικές κρίσεις, διαταραχές της συνείδησης, μυρμηκίαση και αιμωδία (μερικές φορές με πόνο) στα χέρια και στα πόδια, ζάλη, μειωμένη ικανότητα γραφής, διαταραχές του νευρικού συστήματος
- Θαμπή όραση, 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 λαιμού, 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 των άκρων, καταπληξία (σοκ)
- 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 στο 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 Modigraf

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και το φακελλίσκο μετά την «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του.

Μετά την προετοιμασία, το εναιώρημα πρέπει να χορηγείται αμέσως.

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 Modigraf

- Η δραστική ουσία είναι η tacrolimus.
Κάθε φακελλίσκος Modigraf 0.2 mg κοκκία περιέχει 0.2 mg tacrolimus (ως μονοϋδρική).
Κάθε φακελλίσκος Modigraf 1 mg κοκκία περιέχει 1 mg tacrolimus (ως μονοϋδρική).
- Τα άλλα συστατικά είναι: λακτόζη μονοϋδρική, υπομελλόζη (E 464) και καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη (E468).

Εμφάνιση του Modigraf και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Modigraf κοκκία για πόσιμο εναιώρημα είναι λευκά κοκκία που διατίθενται σε φακελλίσκους. Είναι διαθέσιμες συσκευασίες των 50 φακελλίσκων.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

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
Tél/Tel: + 32 (0)2 5580710

Lietuva
Biocodex UAB
Tel: +370 37 408 681

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

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

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

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

Danmark
Astellas Pharma a/s
Tlf: + 45 43 430355

Malta
Astellas Pharmaceuticals AEBE
Τηλ: +30 210 8189900

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

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

Eesti
Biocodex OÜTel: +372 6 056 014

Norge
Astellas Pharma
Tlf: + 47 66 76 46 00

Ελλάδα
Astellas Pharmaceuticals AEBE
Τηλ: +30 210 8189900

Österreich
Astellas Pharma Ges.m.b.H.
Tel: + 43 (0)1 8772668

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

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

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

Portugal
Astellas Farma, Lda.
Tel: + 351 21 4401320

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

România
S.C.Astellas Pharma SRL
Tel: +40 (0)21 361 04 95/96/92

Ireland

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

Ísland

Vistor hf
Sími: + 354 535 7000

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Astellas Pharma
Puh/Tel: + 358 (0)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>