

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

**Adport 0,5 mg – Hartkapseln**

**Adport 1 mg - Hartkapseln**

**Adport 2 mg - Hartkapseln**

**Adport 5 mg - Hartkapseln**

Wirkstoff: 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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben 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 Adport und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Adport beachten?
3. Wie ist Adport einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Adport aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. Was ist Adport und wofür wird es angewendet?**

Adport gehört zu einer Gruppe von Medikamenten, die **Immunsuppressiva** genannt werden.

Nach erfolgter Organtransplantation (z. B. von Leber, Niere oder Herz) wird Ihr Immunsystem versuchen, das neue Organ abzustößen.

Adport wird angewendet, um die Immunantwort Ihres Körpers unter Kontrolle zu halten und Ihrem Körper die Annahme des transplantierten Organs zu ermöglichen.

Adport wird oft in Verbindung mit anderen Arzneimitteln angewendet, die das Immunsystem ebenfalls unterdrücken.

Möglicherweise erhalten Sie Adport auch zur Behandlung einer Abstoßung Ihres Leber-, Nieren- oder Herztransplantats oder eines anderen transplantierten Organs oder weil nach Ihrer Transplantation die Immunreaktion Ihres Körpers durch eine vorausgehende Therapie nicht kontrolliert werden konnte.

### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Adport beachten?**

#### **Adport darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Tacrolimus oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Antibiotika aus der Untergruppe der Makrolid-Antibiotika (z. B. Erythromycin, Clarithromycin, Josamycin) sind

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Adport einnehmen.

- Sie müssen Adport täglich einnehmen, so lange Ihr Immunsystem unterdrückt werden muss, um die Abstoßung des transplantierten Organs zu verhindern. Sie sollten dabei mit Ihrem Arzt in Verbindung bleiben.
- Im Verlauf Ihrer Behandlung mit Adport möchte Ihr Arzt gegebenenfalls von Zeit zu Zeit gewisse Untersuchungen durchführen (einschließlich Blut- und Harnuntersuchungen, Prüfung der Herzfunktion, der Augen und des Nervensystems). Das ist ganz normal und ermöglicht es Ihrem Arzt, die für Sie geeignete Adport-Dosierung richtig einzustellen.
- Bitte vermeiden Sie pflanzliche Heilmittel wie Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) oder andere Pflanzenprodukte, da sie die Wirksamkeit von Adport beeinträchtigen und die für Sie erforderliche Dosierung beeinflussen können. Bitte fragen Sie im Zweifelsfall Ihren Arzt vor der Einnahme jeglicher pflanzlicher Präparate oder Heilmittel.
- Wenn Sie Leberbeschwerden haben oder an einer Krankheit litten, die Ihre Leber geschädigt haben könnte, so teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit, da dadurch die Dosierung von Adport beeinflusst werden könnte.
- Wenn Sie starke Bauchschmerzen mit oder ohne anderen Symptomen wie Schüttelfrost, Fieber, Übelkeit und Erbrechen haben.
- Verständigen Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie länger als einen Tag Durchfall haben. Eine Anpassung der Dosierung von Adport könnte erforderlich sein.
- Wenn Sie Änderungen der elektrischen Aktivität Ihres Herzens, d. h. eine QT-Verlängerung, haben.
- Setzen Sie sich während der Behandlung mit Adport möglichst wenig Sonnenlicht und UV-Licht aus, tragen Sie geeignete Kleidung und benützen Sie ein Sonnenschutzmittel mit einem hohen Schutzfaktor, denn Immunsuppressiva könnten das Risiko für Hautkrebs erhöhen.
- Informieren Sie bitte Ihren Arzt vor einer eventuell erforderlichen Impfung. Ihr Arzt wird Sie entsprechend beraten.
- Bei Patienten, die mit Adport behandelt wurden, wurde über ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von lymphoproliferativen Erkrankungen berichtet (siehe Abschnitt 4.). Fragen Sie Ihren Arzt nach spezifischem Rat für diese Erkrankungen.

### **Einnahme von Adport zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, einschließlich verschreibungsfreier Arzneimittel und pflanzlicher Heilmittel.

Adport darf nicht gemeinsam mit Ciclosporin eingenommen werden.

Der Blutspiegel von Adport kann durch die Einnahme anderer Arzneimittel beeinflusst werden. Ebenso können die Blutspiegel anderer Arzneimittel durch die Einnahme von Adport beeinflusst werden. Möglicherweise ist dadurch eine Unterbrechung, Erhöhung oder Verminderung der Dosierung von Adport erforderlich.

Insbesondere müssen Sie Ihren Arzt verständigen, wenn Sie Medikamente mit folgenden Wirksubstanzen einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben:

- Antimykotika (Arzneimittel gegen Pilzkrankungen) wie z. B. Ketoconazol, Fluconazol, Itraconazol, Voriconazol, Clotrimazol und Isavuconazol und Antibiotika (Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Erkrankungen), insbesondere sogenannte Makrolid-Antibiotika, wie z. B. Erythromycin, Clarithromycin, Josamycin, Rifampicin und Flucloxacillin
- Letemovir, angewendet zur Prophylaxe von Krankheiten, die durch CMV (Cytomegalovirus) verursacht werden
- HIV-Protease-Hemmer (z. B. Ritonavir, Nelfinavir, Saquinavir), den Wirkungsverstärker Cobicistat und Kombinationstabletten, die zur Behandlung von HIV-Infektionen eingesetzt werden

- HCV-Protease-Hemmer (z. B. Telaprevir, Boceprevir und die Kombination Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir mit oder ohne Dasabuvir), die zur Behandlung von Hepatitis-C-Infektionen eingesetzt werden
- Nilotinib und Imatinib, die zur Behandlung von bestimmten Krebserkrankungen eingesetzt werden
- Mycophenolsäure, angewendet zur Unterdrückung des Immunsystems, um eine Transplantatabstoßung zu verhindern
- Arzneimittel zur Behandlung eines Magengeschwürs und Reflux von Magensäure (z. B. Omeprazol, Lansoprazol oder Cimetidin)
- Antiemetika, angewendet zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen (z. B. Metoclopramid)
- Magnesium-Aluminium-Hydroxid (Antazidum), angewendet zur Behandlung von Sodbrennen
- Hormonbehandlungen mit Ethinylestradiol (z. B. orale Empfängnisverhütungsmittel) oder Danazol
- Arzneimittel gegen Bluthochdruck oder Herzbeschwerden, wie Nifedipin, Nocardipin, Diltiazem und Verapamil
- Anti-Arrhythmika (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen [unregelmäßiger Herzschlag]), wie Amiodaron
- Arzneimittel, die zur Behandlung erhöhter Cholesterin- und Triglyceridspiegel eingesetzt werden, sogenannte „Statine“
- die Antiepileptika (Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie) Phenytoin oder Phenobarbital
- die Kortikosteroide („Kortisone“) Prednisolon und Methylprednisolon
- das Antidepressivum (Arzneimittel zur Behandlung einer Depression) Nefazodon
- pflanzliche Heilmittel, die Johanniskraut (Hypericum perforatum) oder Extrakte aus Schisandra sphenanthera enthalten
- Metamizol, ein Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Fieber
- Cannabidiol (Anwendungsgebiete umfassen unter anderem die Behandlung von Krampfanfällen)

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen während der Behandlung Folgendes auftritt:

- Probleme mit Ihrem Sehvermögen, wie z. B. verschwommenes Sehen, Veränderungen des Farbsehens, Schwierigkeiten beim Erkennen von Einzelheiten oder Einschränkungen Ihres Gesichtsfeldes.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Ibuprofen, Amphotericin B oder antivirale Substanzen (z. B. Aciclovir) einnehmen oder benötigen. Dies kann zu einer Verschlechterung von Nierenleiden oder Erkrankungen des Nervensystems führen, wenn gleichzeitig Adport eingenommen wird.

Informieren Sie Ihren Arzt ebenfalls, wenn Sie während der Einnahme von Adport kaliumhaltige Nahrungsergänzungsmittel oder kaliumsparende Diuretika (z. B. Amilorid, Triamteren oder Spironolacton) oder die Antibiotika Trimethoprim oder Cotrimoxazol, die den Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöhen können, bestimmte Schmerzmittel (sogenannte nicht-steroidale Antiphlogistika [NSARs] wie Ibuprofen), Blutgerinnungshemmer oder Arzneimittel zum Einnehmen zur Behandlung von Diabetes mellitus einnehmen.

Wenn Sie Impfungen benötigen, sprechen Sie bitte vorher mit Ihrem Arzt.

### **Einnahme von Adport zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Adport sollte generell auf leeren Magen oder mindestens 1 Stunde vor bzw. 2 - 3 Stunden nach einer Mahlzeit eingenommen werden. Grapefruit und Grapefruitsaft sind bei Einnahme von Adport zu vermeiden.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Adport wird mit der Muttermilch ausgeschieden. Deshalb sollte während der Einnahme von Adport nicht gestillt werden.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich nach Einnahme von Adport benommen oder schläfrig fühlen oder verschwommen sehen. Diese Wirkungen sind bei Einnahme von Adport häufiger zu beobachten, wenn Sie auch Alkohol trinken.

## **Adport enthält Lactose und Natrium**

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Hartkapsel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Adport 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.

Stellen Sie sicher, dass Sie immer dasselbe Tacrolimus-Arzneimittel erhalten, wenn Sie Ihr Rezept einlösen, es sei denn, Ihr Facharzt hat ausdrücklich einem Wechsel des Tacrolimus-Präparates zugestimmt.

Das vorliegende Arzneimittel soll 2-mal am Tag eingenommen werden. Wenn Sie ein Arzneimittel erhalten, dessen Aussehen vom gewohnten abweicht oder die 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 Ihres Transplantats wird von Ihrem Arzt unter Berücksichtigung Ihres Körpergewichts berechnet. Die Anfangsdosen gleich nach der Transplantation liegen gewöhnlich im Bereich von

0,075 bis 0,30 mg pro kg Körpergewicht pro Tag

abhängig vom transplantierten Organ.

Die Dosierung von Adport ist abhängig von Ihrem Allgemeinzustand und von den anderen Arzneimitteln, die Sie zur Unterdrückung Ihres Immunsystems einnehmen. Damit Ihr Arzt die richtige Dosis ermitteln und von Zeit zu Zeit anpassen kann, muss er regelmäßig Blutuntersuchungen durchführen. Sobald sich Ihr Zustand stabilisiert hat, wird Ihr Arzt gewöhnlich die Dosierung von Adport herabsetzen. Ihr Arzt sagt Ihnen genau, wie viele Kapseln Sie einnehmen müssen und wie oft Sie Adport einnehmen müssen.

- Adport wird 2-mal täglich eingenommen, gewöhnlich morgens und abends. Adport sollte generell auf leeren Magen oder mindestens 1 Stunde vor bzw. 2 - 3 Stunden nach einer Mahlzeit eingenommen werden.

- Die Kapseln sind unzerkaut mit einem Glas Wasser zu schlucken.
- Nehmen Sie die Hartkapseln sofort nach der Entnahme aus der Blisterpackung ein.
- Grapefruit und Grapefruitsaft sind bei Einnahme von Adport zu vermeiden.
- Das im Aluminiumbeutel enthaltene Trocknungsmittel darf nicht geschluckt werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Adport eingenommen haben als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich eine größere Menge Adport eingenommen haben, suchen Sie umgehend Ihren Arzt oder die Notfallaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf.

### **Wenn Sie die Einnahme von Adport vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie vergessen haben die Kapseln einzunehmen, warten Sie bis zu dem für die nächste Einnahme vorgesehenen Zeitpunkt und setzen Sie die Behandlung ganz normal fort.

### **Wenn Sie die Einnahme von Adport abbrechen**

Bei Beendigung der Behandlung mit Adport kann sich das Risiko einer Abstoßung Ihres Transplantats erhöhen. Die Behandlung darf nur auf Anweisung Ihres Arztes abgebrochen werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Adport schwächt die Abwehrmechanismen Ihres Körpers, damit Ihr Transplantat nicht abgestoßen wird. Infolgedessen kann Ihr Körper auch Infektionen nicht mehr so gut bekämpfen. Wenn Sie also Adport einnehmen, können Sie leichter an Infektionen erkranken, besonders an Infektionen der Haut, des Mundes, Magens und Darms, Lungen und Harntraktes. Einige Infektionen können schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein und können Infektionen umfassen, die durch Bakterien, Viren, Pilze, Parasiten verursacht werden, oder andere Infektionen. Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie Anzeichen einer Infektion bemerken, einschließlich:

- Fieber, Husten, Halsschmerzen, Schwächegefühl oder allgemeines Unwohlsein
- Gedächtnisverlust, Schwierigkeiten beim Denken, Schwierigkeiten beim Gehen oder Sehverlust - diese können auf eine sehr seltene, schwerwiegende Hirninfektion zurückzuführen sein, die lebensbedrohlich sein kann (progressive multifokale Leukoenzephalopathie oder PML)

### **Es können schwerwiegende Nebenwirkungen inklusive der unten aufgeführten Nebenwirkungen auftreten.**

Sprechen Sie unmittelbar mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen haben, oder vermuten, dass Sie eine der folgenden bedenklichen Nebenwirkungen haben könnten:

- Opportunistische Infektionen (bakterielle, mykotische, virale und protozoale): langanhaltende Durchfälle, Fieber und Halsschmerzen
- Als Folge der Immunsuppression wurde nach der Behandlung über gutartige und bösartige Tumore berichtet.
- Thrombotische thrombozytopenische Purpura (oder TTP), ein Zustand, der gekennzeichnet ist durch Fieber und Verletzungen unter der Haut, die als rote winzige Punkte auftreten können, mit oder ohne unerklärlicher, extremer Müdigkeit, Verwirrtheit, Gelbfärbung der Haut oder der Augen (Gelbsucht), mit Symptomen von akutem Nierenversagen (niedrige oder keine Harnmenge).

- Fälle von Pure Red Cell Aplasia (eine schwerwiegende Verringerung der Anzahl roter Blutzellen) und hämolytischer Anämie (Verringerung der roten Blutzellen wegen übermäßigem anormalem Zerfall, begleitet von Müdigkeit) und fiebriger Neutropenie (erniedrigte Anzahl bestimmter weißer Blutzellen, die Infektionen bekämpfen, begleitet von Fieber) wurden berichtet. Es ist nicht genau bekannt wie oft diese Nebenwirkungen auftreten. Es kann sein, dass Sie keine Symptome haben oder abhängig davon, wie schwerwiegend die Ausprägung ist, können Sie folgende Symptome spüren: Müdigkeit, Apathie, abnormale Blässe der Haut (Pallor), Kurzatmigkeit, Schwindel, Kopfschmerzen, Brustschmerzen und Kälte in Händen und Füßen.
- Fälle von Agranulozytose (eine schwerwiegende Verringerung der Anzahl weißer Blutkörperchen, begleitet von Geschwüren im Mund, Fieber und Infektion(en)). Es kann sein, dass Sie keine Symptome haben oder Sie können folgende Symptome spüren: plötzliches Fieber, Muskelspannungen und Halsschmerzen.
- Allergische und anaphylaktische Reaktionen mit den folgenden Symptomen: plötzlich juckender Ausschlag (Nesselsucht), Anschwellen der Hände, Füße, Fußgelenke, Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen (was Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen verursachen kann) und wenn Sie merken, dass Sie ohnmächtig werden.
- Posteriores reversibles Enzephalopathie Syndrom (PRES): Kopfschmerzen, veränderter mentaler Status, Krampfanfälle und Beeinträchtigung des Sehvermögens.
- Torsade de Pointes: Veränderungen in der Herzfrequenz, die von Symptomen begleitet sein können oder ohne Symptome verlaufen können, wie Brustschmerz (Angina), Ohnmacht, Schwindel oder Übelkeit, Herzklopfen (spürbarer Herzschlag) und Schwierigkeiten beim Atmen.
- Gastrointestinale Perforation: starke abdominale Schmerzen, die von weiteren Symptomen begleitet werden oder ohne Symptome verlaufen können wie Schüttelfrost, Fieber, Übelkeit oder Erbrechen.
- Stevens-Johnson-Syndrom: unerklärliche, großflächige Hautschmerzen, Gesichtsschwellung, schwere Erkrankung mit Blasenbildung auf der Haut, im Mund, an den Augen und Geschlechtsorganen, Nesselsucht, Anschwellen der Zunge, sich ausbreitender roter oder purpurfarbener Hautausschlag, Hautschuppen.
- Toxische epidermale Nekrolyse: Erosion oder Blasenbildung auf der Haut oder der Schleimhäute, rote geschwollene Haut, die sich großflächig über den Körper ablösen kann.
- Hämolytisches urämisches Syndrom, ein Zustand mit folgenden Symptomen: niedrige bis gar keine Harnmenge (akutes Nierenversagen), extreme Müdigkeit, Gelbfärbung der Haut oder der Augen (Gelbsucht) und abnorme Blutergüsse oder Einblutungen und Anzeichen einer Infektion.
- Unzureichende Funktionsfähigkeit Ihres transplantierten Organs

**Die unten aufgeführten Nebenwirkungen können ebenfalls nach der Einnahme von Adport auftreten:**

**Sehr häufige Nebenwirkungen** (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)

- erhöhte Blutzuckerwerte, Diabetes mellitus, erhöhte Kaliumkonzentrationen im Blut
- Schlafstörungen
- Zittern, Kopfschmerzen
- erhöhter Blutdruck
- Durchfall, Übelkeit
- Nierenbeschwerden

**Häufige Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- verringerte Konzentrationen von Magnesium, Phosphat, Kalium, Calcium oder Natrium im Blut, Flüssigkeitsüberbelastung, erhöhte Harnsäure- oder Fettspiegel im Blut, verringerter Appetit, erhöhte Säurewerte des Blutes, andere Veränderungen der Blutsalze
- Angsterscheinungen, Verwirrtheit und Desorientiertheit, Depression, Stimmungsschwankungen, Albträume, Halluzinationen, Geisteskrankheiten

- Krampfanfälle, Bewusstseinsstörungen, Prickeln und Taubsein (manchmal schmerzhaft) von Händen und Füßen, Schwindelgefühle, Schreibstörungen, Störungen des Nervensystems
- verschwommenes Sehen, verstärkte Lichtempfindlichkeit, Augenerkrankungen
- Ohrensausen
- verringerte Durchblutung der Herzgefäße, beschleunigte Herzrhythmus
- Blutungen, teilweise oder vollständige Verstopfung von Blutgefäßen, herabgesetzter Blutdruck
- Kurzatmigkeit, Veränderungen des Lungengewebes, Flüssigkeitsansammlung um die Lunge, Rachenentzündungen, Husten, grippeartige Symptome
- Entzündungen oder Geschwüre in Verbindung mit Bauchschmerzen oder Durchfall, Magenblutungen, Entzündungen oder Geschwüre im Mund, Flüssigkeitsansammlung im Bauch, Erbrechen, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Verstopfung, Darmgase, Blähungen, lockere Stühle, Magenbeschwerden
- Veränderungen der Leberenzyme und Leberfunktion, Gelbfärbung der Haut infolge von Lebererkrankungen, Schädigung des Lebergewebes und Leberentzündungen
- Juckreiz, Ausschlag, Haarausfall, Akne, verstärktes Schwitzen
- Gelenkschmerzen, Schmerzen in den Gliedmaßen, im Rücken und in den Füßen, Muskelkrämpfe
- beeinträchtigte Nierenfunktion, verringerte Harnbildung, eingeschränktes oder schmerzhaftes Harnlassen
- allgemeine Schwäche, Fieber, Flüssigkeitsansammlung im Körper, Schmerzen und Beschwerden, erhöhte Blutkonzentrationen des Enzyms alkalische Phosphatase, Gewichtszunahme, gestörtes Temperaturempfinden

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Veränderungen der Blutgerinnung, Verringerung der Anzahl aller Blutkörperchen
- Dehydrierung, verringerte Eiweiß- oder Zuckerwerte im Blut, erhöhte Phosphatspiegel im Blut
- Koma, Hirnblutungen, Schlaganfall, Lähmung, Störungen im Gehirn, Sprech- und Sprachstörungen, Gedächtnisausfall
- Linsentrübung
- vermindertes Hörvermögen
- unregelmäßiger Herzschlag, Herzstillstand, verminderte Herzleistung, Herzmuskelerkrankungen, Herzmuskelvergrößerung, starkes Herzklopfen, abnormales EKG, abnormale Herz- und Pulsfrequenz
- Blutgerinnsel in einer Arm- oder Beinvene, Schock
- Atembeschwerden, Erkrankungen der Atemwege, Asthma
- Darmverschluss, erhöhte Blutkonzentrationen des Enzyms Amylase, Rückfluss des Mageninhalts in den Rachen, verlangsamte Magenentleerung
- Dermatitis, brennendes Gefühl unter Sonneneinwirkung
- Gelenkerkrankungen
- Unfähigkeit zur Harnausscheidung, Menstruationsschmerz und abnormale Regelblutungen
- Versagen mehrerer Organe, grippeartige Erkrankung, erhöhte Empfindlichkeit gegen Wärme und Kälte, Druckgefühl auf der Brust, Zitterigkeit oder Krankheitsgefühl, Erhöhung der Konzentration des Enzyms Lactatdehydrogenase im Blut, Gewichtsverlust

**Seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- geringfügige Hautblutungen durch Blutgerinnsel
- starke Muskelsteifigkeit
- Blindheit
- Taubheit
- Flüssigkeitsansammlung um das Herz
- akute Atemlosigkeit
- Zystenbildung in der Bauchspeicheldrüse

- Durchblutungsstörungen in der Leber
- verstärkter Haarwuchs
- Durst, Sturz, Beklemmung in Ihrem Brustbereich, verringerte Beweglichkeit, Geschwüre

**Sehr seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Muskelschwäche
- abnormales Echokardiogramm
- Leberversagen, Verengung der Gallengefäße
- schmerzhaftes Harnlassen mit Blut im Urin
- Zunahme des Fettgewebes

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Störungen des Sehnervs (Neuropathie des Nervus opticus)

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 WIEN  
 ÖSTERREICH  
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Adport aufzubewahren?**

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem Öffnen der Aluminiumhülle sollten die verblisterten Kapseln innerhalb von 12 Monaten aufgebraucht werden. Nach dem Öffnen der Aluminiumhülle nicht über 25 °C lagern. Nach der Entnahme aus dem Blister sollten die Kapseln sofort eingenommen werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**Was Adport enthält**

Der Wirkstoff ist Tacrolimus.

Adport 0,5 mg – Hartkapseln:

Jede Kapsel enthält 0,5 mg Tacrolimus (als Monohydrat).



**Adport 1 mg – Hartkapseln:**  
Jede Kapsel enthält 1 mg Tacrolimus (als Monohydrat).

**Adport 2 mg – Hartkapseln:**  
Jede Kapsel enthält 2 mg Tacrolimus (als Monohydrat).

**Adport 5 mg – Hartkapseln:**  
Jede Kapsel enthält 5 mg Tacrolimus (als Monohydrat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

**Adport 0,5 mg – Hartkapseln:**

Kapselinhalt: Lactose-Monohydrat, Hypromellose (E 464), Croscarmellose-Natrium (E 468) und Magnesiumstearat (E 572)

Hartgelatinekapsel: Gelatine, Titandioxid (E 171), Natriumdodecylsulfat, Sorbitanlaurat und gelbes Eisenoxid (E 172)

**Adport 1 mg – Hartkapseln:**

Kapselinhalt: Lactose-Monohydrat, Hypromellose (E 464), Croscarmellose-Natrium (E 468) und Magnesiumstearat (E 572)

Hartgelatinekapsel: Gelatine, Titandioxid (E 171), Natriumdodecylsulfat, Sorbitanlaurat, gelbes Eisenoxid (E 172), rotes Eisenoxid (E 172), schwarzes Eisenoxid (E 172)

**Adport 2 mg – Hartkapseln:**

Kapselinhalt: Lactose-Monohydrat, Hypromellose (E 464), Croscarmellose-Natrium (E 468) und Magnesiumstearat (E 572)

Hartgelatinekapsel: Gelatine, Titandioxid (E 171), gelbes Eisenoxid (E 172), rotes Eisenoxid (E 172), FD&C Blue 1 (E 133), Schellack (E 904), Propylenglykol (E 1520), Kaliumhydroxid (E 525) und schwarzes Eisenoxid (E 172)

**Adport 5 mg – Hartkapseln:**

Kapselinhalt: Lactose-Monohydrat, Hypromellose (E 464), Croscarmellose-Natrium (E 468) und Magnesiumstearat (E 572)

Hartgelatinekapsel: Gelatine, Titandioxid (E 171), Natriumdodecylsulfat, Sorbitanlaurat, rotes Eisenoxid (E 172)

## **Wie Adport aussieht und Inhalt der Packung**

**Adport 0,5 mg – Hartkapseln:** Adport sind Hartkapseln mit opak-weißem Unterteil und elfenbeinfarbenem Oberteil befüllt mit weißem bis cremefarbenem Pulver (Länge: 14,5 mm).

**Adport 1 mg – Hartkapseln:** Adport sind Hartkapseln mit opak-weißem Unterteil und hellbraunem Oberteil befüllt mit weißem bis cremefarbenem Pulver (Länge: 14,5 mm).

**Adport 2 mg – Hartkapseln:** Adport sind dunkelgrün-opake Hartkapseln mit schwarzem Aufdruck „2 mg“ auf der Kappe, befüllt mit weißem bis cremefarbenem Pulver (Länge: 14,5 mm).

**Adport 5 mg – Hartkapseln:** Adport sind Hartkapseln mit opak-weißem Unterteil und orangefarbenem Oberteil befüllt mit weißem bis cremefarbenem Pulver (Länge: 15,8 mm).

Adport ist in PVC/PE/PVdC/Aluminium-Blisterpackungen in einem Aluminiumbeutel verpackt, einschließlich eines Trocknungsmittels um die Kapseln vor Feuchtigkeit zu schützen. Das Trocknungsmittel soll nicht geschluckt werden.

Packungen mit 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90 oder 100 Hartkapseln.  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach und 9220 Lendava, Slowenien

S.C. Sandoz S.R.L., 540472 Targu Mures, Rumänien

LEK S.A., 02-672 Warschau, Polen

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Niederlande:	Adport 0,5/1/2/5 mg, capsules, hard
Belgien:	Adoport 0,5/1/2/5 mg harde capsules
Deutschland:	Crilomus 0,5/1/2/5 mg Hartkapseln
Dänemark:	Adport
Finnland:	Adport
Frankreich:	ADOPORT 0,5/1/2/5 mg gélule
Italien:	ADOPORT 0.5/1/2/5 mg capsule
Norwegen:	Adport
Polen:	CIDIMUS
Portugal:	Adoport 0,5 mg
Rumänien:	Tacrolimus Sandoz 0,5/1 mg capsule
Schweden:	Adport
Slowenien:	Adport 0,5/1/5 mg trde kapsule
Spanien:	Adoport 0,5/1/2/5 mg cápsulas duras EFG
Vereinigtes Königreich (Nordirland):	Adoport 0.5/1/2/5mg Capsules, hard

**Z.Nr.:**

Adport 0,5 mg – Hartkapseln: **Z.Nr.:** 1-28954

Adport 1 mg – Hartkapseln: **Z.Nr.:** 1-28955

Adport 2 mg – Hartkapseln: **Z.Nr.:** 135723

Adport 5 mg – Hartkapseln: **Z.Nr.:** 1-28956

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.**