

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

#### 1. Was ist Tacni transplant und wofür wird es angewendet?

Tacni transplant gehört zu einer Gruppe von Medikamenten, die Immunsuppressiva genannt werden. Nach erfolgter Organtransplantation (z.B. Leber-, Nieren- oder Herztransplantation) versucht Ihr Immunsystem, das neue Organ abzustößen.

Tacni transplant soll Ihr Immunsystem unter Kontrolle halten und Ihrem Körper die Annahme des transplantierten Organs ermöglichen.

Tacni transplant wird oft in Verbindung mit anderen Arzneimitteln verwendet, die das Immunsystem ebenfalls unterdrücken.

Vielleicht erhalten Sie Tacni transplant auch zur Behandlung einer Abstoßung Ihres Leber-, Nieren- oder Herztransplantats oder eines anderen transplantierten Organs, wenn die Immunreaktion Ihres Körpers nach Ihrer Transplantation durch eine vorausgehende Therapie nicht beherrscht werden konnte.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tacni transplant beachten?

##### **Tacni transplant darf nicht angewendet werden,**

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

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tacni transplant einnehmen,

- Um die Abstoßung des transplantierten Organs zu verhindern, müssen Sie Tacni transplant täglich einnehmen, solange Ihr Immunsystem unterdrückt werden muss. Bleiben Sie dabei mit Ihrem Arzt in regelmäßigem Kontakt.
- Im Verlauf der Behandlung mit Tacni transplant möchte Ihr Arzt vielleicht von Zeit zu Zeit gewisse Untersuchungen durchführen (z. B. Blut- und Harnuntersuchungen, Prüfung der

Herzfunktion, der Augen und des Nervensystems). Das ist ganz normal und ermöglicht es Ihrem Arzt, die Dosierung von Tacni transplant richtig einzustellen.

- Pflanzliche Heilmittel wie z. B. Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) oder andere pflanzliche Produkte können die Wirksamkeit von Tacni transplant beeinträchtigen und die für Sie erforderliche Dosierung beeinflussen und sind daher zu vermeiden. Im Zweifelsfall fragen Sie bitte vor Verwendung solcher Produkte oder Heilmittel Ihren Arzt.
- 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 Tacni transplant beeinflusst werden könnte.
- Wenn Sie starke Bauchschmerzen mit oder ohne andere Symptome 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 Tacni transplant könnte erforderlich sein.
- Wenn Sie Änderungen der elektrischen Aktivität Ihres Herzens, d.h. eine QT-Verlängerung, haben.
- Setzen Sie sich möglichst wenig Sonnenlicht und UV-Licht aus und tragen Sie geeignete Kleidung und benützen Sie ein Sonnenschutzmittel mit einem hohen Lichtschutzfaktor. Dies wird empfohlen wegen des Risikos bösartiger Hautveränderungen unter einer Behandlung mit Immunsuppressiva.
- Informieren Sie bitte Ihren Arzt vor einer eventuell erforderlichen Impfung. Ihr Arzt wird Sie entsprechend beraten.
- Bei Patienten, die mit Tacni transplant 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

Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung: Der direkte Kontakt mit Körperteilen, wie beispielsweise der Haut oder den Augen oder das Einatmen von Tacrolimus-Infusionslösungen, Pulver oder Granulat, sollte während der Zubereitung vermieden werden. Waschen Sie Haut und Augen, wenn ein solcher Kontakt auftritt.

### **Einnahme von Tacni transplant 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.

Tacni transplant darf nicht zusammen mit Ciclosporin eingenommen werden.

**Wenn Sie einen anderen Arzt als Ihren Transplantationsspezialisten aufsuchen müssen, teilen Sie diesem mit, dass Sie Tacrolimus einnehmen. Ihr Arzt muss sich möglicherweise mit Ihrem Transplantationsspezialisten beraten, ob Sie ein anderes Arzneimittel anwenden sollten, das den Tacrolimus-Spiegel in Ihrem Blut erhöhen oder verringern könnte.**

Andere Arzneimittel können die Konzentration von Tacni transplant im Blut beeinflussen, wie Tacni transplant die Blutkonzentration anderer Arzneimittel verändern kann. Möglicherweise muss die Dosierung von Tacni transplant dann unterbrochen, erhöht oder herabgesetzt werden.

Bei manchen Patienten kam es bei der gleichzeitigen Anwendung anderer Arzneimittel zu einem Anstieg des Tacrolimus-Spiegels im Blut. Dies kann zu schwerwiegenden Nebenwirkungen wie Problemen mit den Nieren oder dem Nervensystem oder zu Herzrhythmusstörungen führen (siehe Abschnitt 4).

Eine Auswirkung auf den Blutspiegel von Tacni transplant kann sehr bald nach Beginn der Anwendung eines anderen Arzneimittels eintreten. Aus diesem Grund kann es notwendig sein, Ihren

Blutspiegel von Tacni transplant innerhalb der ersten Tage nach Beginn der Anwendung eines anderen Arzneimittels wiederholt zu überwachen und auch im Verlauf der Weiterbehandlung mit dem anderen Arzneimittel häufig zu überprüfen. Andere Arzneimittel können eine senkende Auswirkung auf den Tacrolimus-Blutspiegel haben, wodurch das Risiko einer Abstoßung des Transplantats steigt.

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

- Antimykotika (Arzneimittel gegen Pilzkrankungen) und Antibiotika (Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Erkrankungen), vor allem sogenannte Macrolid-Antibiotika zur Behandlung von Infektionen, wie Ketoconazol, Fluconazol, Itraconazol, Posaconazol, Voriconazol, Clotrimazol, Isavuconazol, Miconazol, Telithromycin, Erythromycin, Clarithromycin, Josamycin, Azithromycin, Rifampicin Rifabutin Isoniazid 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, oder HIV nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren (Efavirenz, Etravirin, Nevirapin), die zur Behandlung von HIV-Infektionen angewendet werden
- HCV-Protease-Hemmer (z. B. Telaprevir, Boceprevir, die Kombination Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir mit oder ohne Dasabuvir, Elbasvir/Grazoprevir und Glecaprevir/Pibrentasvir), die zur Behandlung von Hepatitis-C-Infektionen angewendet werden
- Nilotinib und Imatinib, Idelalisib, Ceritinib, Crizotinib, Apalutamid, Enzalutamid oder Mitotan, die zur Behandlung von bestimmten Krebskrankungen eingesetzt werden
- Mycophenolsäure, angewendet zur Unterdrückung des Immunsystems, um eine Transplantatabstoßung zu verhindern
- Arzneimittel gegen Magengeschwüre und Säurerückfluss (z.B. Omeprazol, Lansoprazol oder Cimetidin)
- Antiemetika, die zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen angewendet werden (z.B. Metoclopramid)
- Magnesium-Aluminium-hydroxyd (Antazidum), das zur Behandlung von Sodbrennen angewendet wird.
- Hormonbehandlungen mit Ethinylestradiol Ethinylestradiol (z.B. orale Empfängnisverhütungsmittel) oder Danazol
- die „Pille“ zur Empfängnisverhütung
- Arzneimittel gegen Bluthochdruck oder Herzbeschwerden (z.B. Nifedipin, Nicardipin, Diltiazem und Verapamil)
- Antiarrhythmika (Amiodaron) zur Kontrolle von Arrhythmien (Herzrhythmusstörungen)
- Arzneimittel, die zur Behandlung erhöhter Cholesterin- und Triglyceridspiegel eingesetzt werden, sogenannte „Statine“
- die Antiepileptika Carbamazepin, Phenytoin oder Phenobarbital
- Cannabidiol (u. a. zur Behandlung von Krampfanfällen)
- Metamizol, angewendet zur Behandlung von Schmerzen und Fieber
- die Corticosteroide Prednisolon und Methylprednisolon oder Corticosteroide welche üblicherweise über einen längeren Zeitraum (Erhaltungstherapie) eingenommen werden
- das Antidepressivum Nefazodon
- Pflanzliche Präparate, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) oder Extrakte aus *Schisandra sphenanthera* enthalten.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob Sie eine Behandlung gegen Hepatitis C erhalten. Die medikamentöse Behandlung gegen Hepatitis C kann Ihre Leberfunktion verändern und den Tacrolimus-Blutspiegel beeinflussen. Der Tacrolimus-Blutspiegel kann sich je nach Arzneimittel, das gegen Hepatitis C verordnet wird, verringern oder erhöhen. Nachdem Ihre Behandlung gegen Hepatitis C begonnen hat, muss Ihr Arzt Ihren Tacrolimus-Blutspiegel möglicherweise engmaschig überwachen und die Tacni transplant - Dosis eventuell anpassen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Ibuprofen oder andere Schmerzmittel (wie nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSARs) Amphotericin B, Antibiotika (Gyrasehemmer, Cotrimoxazol, Vancomycin oder so genannte Aminoglykosid-

Antibiotika wie Gentamicin) oder antivirale Substanzen (z.B. Aciclovir, Ganciclovir, Cidofovir, Foscanet). einnehmen oder einnehmen müssen. Diese können zu einer Verschlechterung von Nierenleiden oder Erkrankungen des Nervensystems führen, wenn sie gleichzeitig mit Tacni transplant eingenommen werden.

Ihr Arzt muss auch wissen, ob Sie während einer Behandlung mit Tacni transplant 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, Antikoagulanzen (Blut-verdünnende Arzneimittel), oder Arzneimittel zur oralen Behandlung von Diabetes mellitus einnehmen.

Wenn Sie Impfungen benötigen, informieren Sie bitte vorher Ihren Arzt.

### **Einnahme von Tacni transplant zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Im Allgemeinen soll Tacni transplant auf nüchternen Magen oder mindestens 1 Stunde vor bzw. 2 bis 3 Stunden nach einer Mahlzeit eingenommen werden. Grapefruit und Grapefruitsaft sind bei Einnahme von Tacni transplant 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 Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen

Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich nach Einnahme von Tacni transplant schwindlig oder schläfrig fühlen oder verschwommen sehen. Diese Wirkungen sind bei Einnahme von Tacni transplant zusammen mit Alkohol häufiger zu beobachten.

### **Tacni transplant enthält Lactose und Natrium**

Bitte nehmen Sie Tacni transplant 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 Tacni transplant 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 das gleiche 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 zweimal 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 je nach transplantiertem Organ gewöhnlich im Bereich von 0,075–0,30 mg/kg Körpergewicht/Tag.

Ihre Dosis hängt von Ihrem Allgemeinzustand und von der Art der anderen Immunsuppressiva, die Sie einnehmen, ab. Damit Ihr Arzt die richtige Dosis ermitteln und von Zeit zu Zeit einstellen kann, muss er regelmäßig Blutuntersuchungen durchführen. Sobald sich Ihr Zustand stabilisiert hat, wird Ihr Arzt gewöhnlich die Dosis Ihrer Tacni transplant herabsetzen. Ihr Arzt sagt Ihnen genau, wie viele Kapseln Sie schlucken müssen und wie oft Sie Tacni transplant einnehmen müssen.

Tacni transplant ist täglich zweimal einzunehmen, gewöhnlich morgens und abends. Sie sollten die Hartkapseln generell auf nüchternen Magen oder mindestens 1 Stunde vor oder 2 bis 3 Stunden nach einer Mahlzeit einnehmen. Die Kapseln sind unzerkaut mit einem Glas Wasser zu schlucken. Vermeiden Sie den Genuss von Grapefruits und Grapefruitsaft, wenn Sie Tacni transplant-Kapseln einnehmen.

**Das in der Folie vorhandene Trocknungsmittel darf nicht geschluckt werden.**

**Wenn Sie eine größere Menge von Tacni transplant eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich eine größere Menge Tacni transplant eingenommen haben, suchen Sie sofort Ihren Arzt oder die Notfallabteilung des nächstgelegenen Krankenhauses auf.

**Wenn Sie die Einnahme von Tacni transplant vergessen haben**

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

**Wenn Sie die Einnahme von Tacni transplant abbrechen**

Bei Beendigung der Behandlung mit Tacni transplant 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.

Tacni transplant reduziert Ihre körpereigene Abwehrkraft, um eine Abstoßung Ihres transplantierten Organs zu verhindern. Daran liegt es, dass Ihr Körper nicht so gut wie sonst gegen mögliche Infektionen ankämpfen kann. Wenn Sie also Tacni transplant einnehmen, können Sie sich mehr Infektionen als sonst zuziehen, wie Haut-, Mund-, Magen-, Darm-, Lungen-, Leber- und Harnwegs-Infektionen sowie Infektionen des zentralen Nervensystems. Einige Infektionen können schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein und können Infektionen umfassen, die durch Bakterien, Viren, Pilze, Parasiten verursacht werden, oder andere Infektionen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, 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 einschließlich 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:**

Schwerwiegende häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Gastrointestinale Perforation: starke abdominale Schmerzen, die von weiteren Symptomen begleitet werden wie Schüttelfrost, Fieber, Übelkeit oder Erbrechen oder ohne Symptome verlaufen können.
- Unzureichende Funktionsfähigkeit Ihres transplantierten Organs.
- Verschwommenes Sehen.

Schwerwiegende gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Hämolytisches urämisches Syndrom, ein Zustand mit folgenden Symptomen: niedrige oder keine Harnmenge (akutes Nierenversagen), extreme Müdigkeit, Gelbfärbung der Haut oder der Augen (Gelbsucht) und abnorme Blutergüsse oder Einblutungen und Anzeichen einer Infektion.

Schwerwiegende seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- 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 unerklärliche, extreme Müdigkeit, Verwirrtheit, Gelbfärbung der Haut oder der Augen (Gelbsucht), mit Symptomen von akutem Nierenversagen (niedrige oder keine Harnmenge).
- Toxische epidermale Nekrolyse: Erosion und Blasenbildung auf der Haut oder den Schleimhäuten, rote geschwollene Haut, die sich großflächig über den Körper ablösen kann.
- Blindheit.

Schwerwiegende sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- 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.
- *Torsades 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

Schwerwiegende Nebenwirkungen – Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- 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.
- Es wurden Fälle von Pure Red Cell Aplasia (eine sehr schwere Reduktion der Anzahl roter Blutzellen), hämolytische Anämie (erniedrigte Anzahl an roten Blutzellen wegen anormalen Abbaus begleitet von Müdigkeit) und fiebrige Neutropenie (eine Reduktion der Anzahl weißer Blutzellen, die Infektionen bekämpfen, begleitet von Fieber) 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, anormale 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, Verwirrtheit, Stimmungsschwankungen, Krampfanfälle und Sehstörungen. Dies könnten Anzeichen einer

Erkrankung sein, die als posteriores reversibles Enzephalopathiesyndrom bekannt ist und bei einigen mit Tacrolimus behandelten Patienten berichtet wurde.

- Neuropathie des Nervus opticus (Störungen des Sehnervs): Probleme mit Ihrem Sehvermögen, wie z. B. verschwommenes Sehen, Veränderungen des Farbsehens, Schwierigkeiten beim Erkennen von Einzelheiten oder Einschränkungen Ihres Gesichtsfeldes.

Die unten angeführten Nebenwirkungen können ebenfalls nach der Einnahme von Tacni transplant auftreten und schwerwiegend sein:

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

- Erhöhte Blutzuckerwerte, Diabetes mellitus, erhöhte Kaliumkonzentrationen im Blut
- Schlafstörungen
- Zittern, Kopfschmerzen
- Erhöhter Blutdruck
- Auffällige Leberfunktionstests
- Durchfall, Übelkeit
- Nierenbeschwerden
  
- *Häufige Nebenwirkungen* (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) Geringe Anzahl von Blutzellen (Blutplättchen, rote oder weiße Blutzellen), erhöhte Anzahl weißer Blutzellen Veränderungen der Anzahl roter Blutzellen (in Blutuntersuchungen)
- 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
- Angststörungen, Verwirrtheit und Desorientiertheit, Depressionen, Stimmungsschwankungen, Alpträume, Halluzinationen, Geisteskrankheiten
- Krampfanfälle, Bewusstseinsstörungen, Prickeln und Taubsein (manchmal schmerzhaft) von Händen und Füßen, Schwindelgefühle, Schreibstörungen, Störungen des Nervensystems
- 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, die Bauchschmerzen oder Durchfall verursachen, Magenblutungen, Entzündungen oder Geschwüre im Mund, Flüssigkeitsansammlung im Bauch, Erbrechen, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Verstopfung, Darmgase, Blähungen, lockere Stühle, Magenbeschwerden
- Veränderungen der Leberenzymwerte und der Leberfunktion, Gelbfärbung der Haut infolge von Lebererkrankungen, Schädigung des Lebergewebes und Leberentzündungen
- Juckreiz, Ausschlag, Haarausfall, Akne, vermehrtes Schwitzen
- Gelenkschmerzen, Schmerzen in den Gliedmaßen, im Rücken und den Füßen,, Muskelkrämpfe
- Beeinträchtigte Nierenfunktion, verringerte Harnbildung, eingeschränktes oder schmerzhaftes Harnlassen
- Allgemeine Schwäche, Fieber, Flüssigkeitsansammlung im Körper, Schmerzen und Unwohlsein, erhöhte Blutkonzentrationen des Enzyms alkalische Phosphatase, Gewichtszunahme, gestörtes Temperaturempfinden
- Unzureichende Funktion Ihres transplantierten Organs

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

- Veränderungen der Blutgerinnung, Verringerung aller Blutkörperchen
- Dehydrierung
- Verringerte Eiweiß- oder Zuckerwerte im Blut, erhöhte Phosphatspiegel im Blut

- Koma, Hirnblutungen, Schlaganfall, Lähmung, Störungen im Gehirn, Sprech- und Sprachstörungen, Probleme mit dem Erinnerungsvermögen
- Linsentrübung
- Vermindertes Hörvermögen
- Unregelmäßiger Herzschlag, Aussetzen des Herzschlags, verminderte Herzleistung, Herzmuskelerkrankungen, Herzmuskelvergrößerung, starkes Herzklopfen, abnormes EKG, abnorme Herz- und Pulsfrequenz
- Mangelhafte Blutversorgung des Gewebes (führt zu Zellsterben), Blutgerinnsel in einer Beinvene, Schock
- Atembeschwerden, Erkrankungen der Atemwege, Asthma
- Darmverschluss, erhöhte Blutwerte des Enzyms Amylase, Rückfluss des Mageninhalts in den Rachen, verlangsamte Magenentleerung
- Dermatitis, brennendes Gefühl unter Sonneneinwirkung
- Gelenkerkrankungen
- Unfähigkeit Harn auszuscheiden, Menstruationsschmerz und abnorme Regelblutungen
- Versagen einiger Organe, grippeartige Erkrankung, erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Wärme und Kälte, Druckgefühl auf der Brust, Zittern oder Krankheitsgefühl, Erhöhung der Konzentration des Enzyms Lactat-Dehydrogenase in Ihrem Blut, Gewichtsverlust

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

- kleine Einblutungen in die Haut durch Blutgerinnsel
- Erhöhte starke Muskelsteifigkeit
- Taubheit
- Flüssigkeitsansammlung um das Herz
- Akute Atemlosigkeit
- Zystenbildung in der Bauchspeicheldrüse
- Durchblutungsstörungen in der Leber
- verstärkter Haarwuchs
- Durst, Stürzen, Beklemmung im 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

### **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 Tacni transplant aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.



Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30° C lagern.

In der Originalverpackung (innerhalb des Folienbeutels) aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Nach Öffnen des Folienbeutels sollte das Arzneimittel innerhalb von 1 Jahr aufgebraucht 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 Tacni transplant enthält**

Der Wirkstoff ist Tacrolimus.

Jede Kapsel enthält 5 mg Tacrolimus.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Kapselinhalt: Povidon K-30, Croscarmellose-Natrium (E 468), Lactose, Magnesiumstearat.
- Kapselhülle: Titandioxid (E 171), Eisenoxid, rot (E 172), Gelatine

### **Wie Tacni transplant aussieht und Inhalt der Packung**

Rote Verschlusskappe und rote Hartkapseln mit weißem Pulver.

Tacni transplant 5 mg Hartkapseln werden als Blisterstreifen mit 10 Kapseln in einem schützenden Folienbeutel mit einem Trockenmittel, das die Kapseln vor Feuchtigkeit schützt, geliefert. Das Trockenmittel darf nicht geschluckt werden.

Tacni transplant ist in Blisterpackungen, die Blisterstreifen zu je 10 Kapseln enthalten, verfügbar.

20, 30, 50, 50x1, 60, 90 und 100 Kapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Niederlande

Tel.-Nr.: +43/1/97007-0

Fax-Nr.: +43/1/97007-66

e-mail: [info@ratiopharm.at](mailto:info@ratiopharm.at)

Hersteller

Laboratorios Cinfa, S.A.

Olaz-Chipi

10-Políg Areta

31620 Huarte-Pamplona

Navarra

Spanien

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem  
Niederlande

Teva Pharma B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Niederlande

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
Ul. Mogilska 80  
31-546 Kraków  
Polen

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR)  
unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Österreich	Tacni transplant 5 mg Hartkapseln
Deutschland	Tacni, 5 mg Hartkapsel
Dänemark	Tacniteva 5 mg
Estland	Tacni, kõvakapsel 5 mg
Spanien	Tacni, 5 mg Cápsulas duras EFG
Italien	Tacni 5 mg Capsule rigide
Niederlande	Tacni 5 mg capsules, hard
Norwegen	Tacni, 5 mg kapsler, harde
Schweden	Tacni, 5 mg kapsel, hård

**Z.Nr.:** 1-29875

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