

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Adport® 0,5 mg, capsules, hard**  
**Adport® 0,75 mg, capsules, hard**  
**Adport® 1 mg, capsules, hard**  
**Adport® 2 mg, capsules, hard**  
**Adport® 5 mg, capsules, hard**

tacrolimus

### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Adport en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Adport en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Adport behoort tot een groep medicijnen die **immunosuppressiva** worden genoemd. Na uw orgaantransplantatie (van bijvoorbeeld lever, nier of hart) zal het afweersysteem van uw lichaam proberen het nieuwe orgaan af te stoten. Dit medicijn wordt gebruikt om deze afweerreactie van uw lichaam te beïnvloeden zodat het nieuwe, getransplanteerde orgaan door uw lichaam kan worden geaccepteerd. Dit medicijn wordt vaak gebruikt in combinatie met andere medicijnen die ook het immuunsysteem onderdrukken.

Dit medicijn kan ook worden voorgeschreven voor een al op gang zijnde afstoting van een getransplanteerde lever, nier, hart of ander orgaan of als eerdere behandeling die u kreeg, de afweerreactie van uw lichaam na uw transplantatie niet voldoende onderdrukte.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor een antibioticum uit de subgroep van de macroliden (bijvoorbeeld erytromycine, claritromycine, josamycine).

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:

- U moet Adport elke dag innemen zolang u immunosuppressie nodig heeft om de afstoting van uw getransplanteerde orgaan te voorkomen. U moet regelmatig contact houden met uw arts.
- Gedurende de periode dat u Adport gebruikt, zal uw arts op gezette tijden een aantal onderzoeken uitvoeren (hieronder vallen bloed- en urine-onderzoek, onderzoek naar de werking van het hart, onderzoek naar uw gezichtsvermogen en neurologische testen). Deze onderzoeken zijn normaal en helpen de arts de beste dosis Adport voor u te bepalen.
- Gebruik geen kruidenmedicijnen, bijvoorbeeld Sint Janskruid (*Hypericum perforatum*) of andere kruidenmiddelen, omdat deze middelen de werkzaamheid van Adport, en daarmee de dosis die u moet innemen, kunnen veranderen. Neem bij twijfel contact op met uw arts voordat u op kruiden gebaseerde middelen inneemt.
- Als u problemen met uw lever heeft of een ziekte heeft gehad die uw lever heeft aangetast, dient u dat uw arts te vertellen omdat dit mogelijk van invloed kan zijn op de dosis van Adport die u ontvangt.
- Als u ernstige buikpijn heeft die wel of niet gepaard gaat met andere symptomen, zoals koude rillingen, koorts, misselijkheid of braken.
- Als u langer dan één dag diarree heeft, moet u dat uw arts vertellen omdat het noodzakelijk kan zijn de dosis Adport die u ontvangt aan te passen.
- Als u een verandering heeft van de elektrische activiteit van uw hart dat “QT-verlening” wordt genoemd.
- Beperk uw blootstelling aan zonlicht en UV licht als u Adport gebruikt door het dragen van voldoende beschermende kleding en het gebruik van een zonnebrandcrème met een hoge beschermingsfactor. Dit is vanwege het mogelijke risico op kwaadaardige veranderingen van de huid bij immunosuppressieve therapie.
- Indien u vaccinaties nodig heeft, informeer dan vooraf uw arts hierover. Uw arts zal u adviseren wat u het beste kunt doen.
- Bij patiënten die behandeld worden met Adport is melding gemaakt van verhoogd risico op het ontwikkelen van lymfoproliferatieve aandoeningen (zie rubriek 4). Vraag uw arts om advies over deze aandoeningen.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Adport nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder recept kunt krijgen en kruidenmedicijnen.

Adport mag niet gelijktijdig worden ingenomen met ciclosporine.

Bloedspiegels van dit medicijn kunnen beïnvloed worden door andere medicijnen en bloedspiegels van andere medicijnen kunnen beïnvloed worden door inname van dit medicijn. Hierdoor is mogelijk een onderbreking van de behandeling met dit medicijn, een dosisverhoging of een dosisverlaging van dit medicijn noodzakelijk. In het bijzonder moet u uw arts op de hoogte stellen als u een van de volgende medicijnen gebruikt of recentelijk gebruikt heeft:

- antischimmelmiddelen en antibiotica, met name de zogenaamde macrolide antibiotica voor de behandeling van infecties, zoals ketoconazol, fluconazol, itraconazol, voriconazol,

- clotrimazol, isavuconazol, erytromycine, claritromycine, josamycine, rifampicine en flucloxacilline
- letermovir, gebruikt om ziekte veroorzaakt door CVM (humaan cytomegalovirus) te voorkomen
  - HIV-proteaseremmers (zoals ritonavir, nelfinavir, saquinavir), het boostermedicijn cobicistat en combinatietabletten, welke worden gebruikt voor de behandeling van een HIV-infectie
  - HCV-proteaseremmers (zoals telaprevir, boceprevir en de combinatie ombitasvir/paritaprevir/ritonavir met of zonder dasabuvir) welke worden gebruikt voor de behandeling van een hepatitis C-infectie
  - nilotinib en imatinib (gebruikt voor de behandeling van bepaalde vormen van kanker)
  - mycofenolzuur, gebruikt voor het onderdrukken van het immuunsysteem om zo transplantaatafstoting te voorkomen
  - medicijnen voor de behandeling van maagzweren en zuur reflux (zoals omeprazol, lansoprazol of cimetidine)
  - anti-emetica, gebruikt voor de behandeling van misselijkheid en braken (zoals metoclopramide)
  - magnesium-aluminium-hydroxide (maagzuurremmer), gebruikt voor de behandeling van brandend maagzuur
  - hormoonbehandelingen met ethinylestradiol (zoals de anticonceptiepill) of danazol
  - medicijnen die worden gebruikt om hoge bloeddruk of hartproblemen te behandelen, zoals nifedipine, nicardipine, diltiazem en verapamil
  - anti-aritmica (amiodaron) die worden gebruikt om hartritmestoornissen onder controle te houden
  - medicijnen bekend als “statines” voor de behandeling van verhoogd cholesterol en triglyceriden
  - de medicijnen tegen vallende ziekte (epilepsie) fenytoïne en fenobarbital
  - de corticosteroïden prednisolon en methylprednisolon
  - het medicijn tegen depressies nefazodon
  - kruidenpreparaten die Sint-Janskruid (*hypericum perforatum*) of extracten van Schisandra sphenanthera bevatten
  - metamizol, een medicijn dat wordt gebruikt om pijn en koorts te behandelen
  - Cannabidiol (wordt onder andere gebruikt voor de behandeling van beroertes)

Vertel het onmiddellijk uw arts als u tijdens de behandeling last krijgt van: problemen met uw zicht, zoals wazig zien, veranderingen in het zien van kleuren, moeite met het zien van details of het kleiner worden van uw gezichtsveld.

Vertel het uw arts als u ibuprofen, amfotericine B of antivirale medicijnen (zoals aciclovir) gebruikt of gaat gebruiken. Ze kunnen mogelijk nier- en zenuwstelselaandoeningen verergeren als ze samen met dit medicijn ingenomen worden.

Uw arts moet het ook weten als u kaliumsupplementen of kaliumsparende diuretica (bepaalde plaspillen zoals amiloride, triamteren of spironolacton) of de antibiotica trimethoprim of cotrimoxazol die het kaliumgehalte in uw bloed kunnen verhogen, niet-steroïde, bepaalde pijnstillers (NSAID's, bijv. ibuprofen), antistollingsmiddelen of orale medicijnen voor de behandeling van diabetes gebruikt terwijl u ook Adport gebruikt.

Indien u vaccinaties nodig heeft, informeer dan vooraf uw arts hierover.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

In het algemeen dient u Adport op een lege maag of ten minste 1 uur vóór of 2 tot 3 uur ná een maaltijd in te nemen. Grapefruit en grapefruitsap mogen niet tegelijk met Adport worden gebruikt.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

- Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.
- Tacrolimus wordt uitgescheiden in de moedermelk. Daarom dient u geen borstvoeding te geven als u dit medicijn gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Rijd niet en gebruik geen gereedschap of machines indien u zich duizelig of slaperig voelt of problemen heeft met helder zien nadat u dit medicijn heeft gebruikt. Deze effecten worden vaker waargenomen als dit medicijn samen met alcohol wordt gebruikt.

### **Adport bevat lactose en natrium.**

Dit medicijn bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Zorg ervoor dat u elke keer als u uw recept afhaalt, hetzelfde tacrolimus medicijn krijgt, tenzij met goedkeuring van uw transplantatiespecialist uw medicijn veranderd is.

Dit medicijn dient tweemaal per dag te worden ingenomen. Als dit medicijn er anders uitziet dan u gewend bent of als de doseringsaanwijzingen veranderd zijn, neem dan zo spoedig mogelijk contact op met uw arts of apotheker om er zeker van te zijn dat u het juiste medicijn heeft.

De begindosis van dit medicijn ter voorkoming van afstoting van uw getransplanteerde orgaan zal worden vastgesteld door uw arts en gerelateerd zijn aan uw lichaamsgewicht. De eerste doseringen direct na de transplantatie zullen gewoonlijk in de orde van grootte van 0,075-0,30 mg per kg lichaamsgewicht per dag zijn, afhankelijk van het getransplanteerde orgaan.

Uw dosis hangt af van uw algemene gesteldheid en van welke andere immunosuppressieve medicijnen u gebruikt. Er zullen regelmatig bloedtesten door uw arts worden gedaan om de juiste dosis te bepalen en om deze van tijd tot tijd aan te passen. Gewoonlijk zal uw arts de dosis van dit medicijn verlagen als uw toestand is gestabiliseerd. Uw arts zal u exact vertellen hoeveel capsules u moet innemen en hoe vaak.

- Dit medicijn wordt tweemaal per dag, gewoonlijk 's ochtends en 's avonds, via de mond ingenomen. U dient dit medicijn op de nuchtere maag in te nemen of ten minste 1 uur voor of 2 tot 3 uur na de maaltijd.
- De capsules moeten in hun geheel doorgeslikt worden met een glas water.

- Neem de harde capsule onmiddellijk in nadat deze uit de blisterverpakking is gehaald.
- Vermijd grapefruit en grapefruitsap als u dit medicijn inneemt.
- In de verpakking zit een zakje met vochtabsorberend materiaal. Neem dit niet in.

#### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Als u per ongeluk te veel van dit medicijn heeft ingenomen, bezoek dan direct uw arts of neem contact op met de eerstehulp post van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

#### **Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u vergeten bent dit medicijn in te nemen, wacht dan tot het tijd is voor de volgende dosis en ga daarna verder zoals u gewend bent.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

Het stoppen van de behandeling met dit medicijn kan het risico op afstoting van uw getransplanteerde orgaan vergroten. Stop niet met de behandeling tenzij uw arts u dat mededeelt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Dit medicijn vermindert het lichaamseigen afweermecanisme zodat het getransplanteerde orgaan niet wordt afgestoten. Als gevolg daarvan zal het lichaam niet zo goed als gewoonlijk infecties kunnen bestrijden. Indien u dit medicijn gebruikt, kunt u daarom vatbaarder zijn voor infecties dan gewoonlijk, zoals infecties van de huid, mond, maag en darm, longen en urinewegen.

Sommige infecties kunnen ernstig of dodelijk zijn en kunnen infecties omvatten die worden veroorzaakt door bacteriën, virussen, schimmels, parasieten of andere infecties.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u tekenen van een infectie krijgt, zoals:

- Koorts, hoesten, keelpijn, zich zwak of algemeen onwel voelen
- Geheugenverlies, problemen met denken, problemen met lopen of verlies van gezichtsvermogen - deze kunnen het gevolg zijn van een zeer zeldzame, ernstige herseninfectie, die dodelijk kan zijn (progressieve multifocale leuko-encefalopathie of PML)

Ernstige bijwerkingen, waaronder de bijwerkingen uit de onderstaande lijst, kunnen optreden. Vertel uw arts onmiddellijk als u vermoedt dat u een van de volgende ernstige bijwerkingen heeft:

- opportunistische infecties (bacteriële, schimmel-, virale en protozoaire): langdurige diarree, koorts en keelpijn
- goedaardige en kwaadaardige gezwellen zijn gerapporteerd als gevolg van immunosuppressie na de behandeling
- trombotische trombocytopenische purpura (oftewel TTP), een aandoening gekenmerkt door koorts en kneuzing onder de huid, die verschijnt als rode gestippelde punten met of zonder onverklaarbare extreme vermoeidheid, gele verkleuring van de huid of de ogen (geelzucht) en met symptomen van acute nierfalen (lage of geen urineproductie)

- gevallen van zuivere erythrocytaire aplasie (een zeer ernstige vermindering van het aantal rode bloedcellen) en hemolytische anemie (verminderd aantal rode bloedcellen als gevolg van abnormale afbraak) en febrile neutropenie (een afname in het type witte bloedcellen die infecties bestrijden, gepaard gaande met koorts). U heeft misschien geen symptomen of, afhankelijk van de ernst van de aandoening, kunt u vermoeidheid, apathie, abnormale bleekheid van de huid, kortademigheid, duizeligheid, hoofdpijn, pijn op de borst en koude handen en voeten ervaren.
- gevallen van agranulocytose (een ernstig vermindering van het aantal witte bloedcellen gepaard met zweren in de mond, koorts en infectie(s)). U heeft misschien geen symptomen of u ervaart plotseling koorts, rillingen en keelpijn.
- allergische en anafylactische reacties kunnen optreden met de volgende symptomen: een plotselinge jeukende huiduitslag (netelroos), zwelling van de handen, voeten, enkels, gezicht, lippen, mond of keel (die het slikken of ademen kunnen bemoeilijken) en het gevoel of u gaat flauwvallen
- Posterieure Reversibele Encefalopathie Syndroom (PRES): hoofdpijn, veranderde geestelijke toestand, convulsies en visuele stoornissen
- Torsades de pointes: verandering in de hart frequentie die wel of niet gepaard kan gaan met symptomen, zoals pijn op de borst (angina pectoris), flauwvallen, duizeligheid of misselijkheid, hartkloppingen (het voelen van de hartslag) en moeite met ademen
- maagdarmp perforatie: sterke buikpijn wel of niet gepaargaande met andere symptomen, zoals koude rillingen, koorts, misselijkheid of braken
- Stevens-Johnsonsyndroom: onverklaarbare wijdverspreide pijn op de huid, zwellingen in het gezicht, ernstige aandoening met blaarvorming op de huid, mond, ogen en geslachtsdelen, netelroos, zwelling van de tong, rode of paarse huiduitslag die zich verspreidt, vervelling
- toxische epidermale necrolyse: erosie en blaarvorming van de huid of slijmvlies, rode gezwollen huid die kan loslaten op de grote delen van het lichaam. Hemolytisch uremisch syndroom, een aandoening met de volgende symptomen: lage of geen urineproductie (acuut nierfalen), extreme vermoeidheid, gele verkleuring van de huid of de ogen (geelzucht) en abnormale blauwe plekken of bloeden en tekenen van infectie
- onvoldoende functionering van uw getransplanteerde orgaan

De volgende bijwerkingen kunnen ook optreden na het gebruik van dit medicijn:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- verhoogd bloedsuiker, diabetes mellitus, verhoogd kalium in het bloed
- moeite met slapen
- trillen, hoofdpijn
- verhoogde bloeddruk
- diarree, misselijkheid
- nierproblemen

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- verminderd magnesium, fosfaat, kalium, calcium of natrium in het bloed, vochtophoping, verhoogde urinezuur of lipiden in het bloed, verminderde eetlust, toegenomen zuurgraad van het bloed, andere veranderingen in de bloedzouten
- symptomen van angst, verwardheid en desoriëntatie, depressie, stemmingswisselingen, nachtmerries, hallucinaties, psychische stoornissen

- toeval, verminderd bewustzijn, tintelen en verdoving (soms pijnlijk) in handen en voeten, duizeligheid, verminderd vermogen tot schrijven, zenuwstelselaandoeningen
- wazig zien, toegenomen gevoeligheid voor licht, oogandoeningen
- tuitend geluid in de oren
- verlaagde bloeddorstrooming in de hartvaten, versnelde hartslag
- bloedingen, gedeeltelijk of volledig verstopping van de bloedvaten, verlaagde bloeddruk
- kortademigheid, veranderingen in het longweefsel, toename van vocht rondom de longen, keelontsteking, hoesten, griepachtige verschijnselen
- ontstekingen en zweren die buikpijn en diarree veroorzaken, maagbloedingen, ontstekingen en zweren in de mond, toename van vocht in de buik, braken, buikpijn, slechte spijsvertering, verstopping, winderigheid, opzwellend, zachte ontlasting, maagklachten
- veranderingen in leverenzymen en leverfunctie, het geel worden van de huid door leverproblemen, leverweefsel schade en ontsteking van de lever
- jeuk, uitslag, haaruitval, acne, toenemend zweten
- pijn in gewrichten, ledematen, rug en voeten, spierkrampen
- onvoldoende functioneren van de nieren, verminderde urineproductie, verstoorde en pijnlijke urinering
- algemene slaphed, koorts, vochtophoping in uw lichaam, pijn en onbehagen, toename van het enzym alkalische fosfatase in het bloed, gewichtstoename, het gevoel dat de lichaamstemperatuur verstoord is

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- veranderingen in de bloedstolling, afname van het aantal van alle typen bloedcellen (welke gezien worden in bloedonderzoek)
- uitdroging (dehydratie), abnormale resultaten bloedtest: verlaagde eiwit- of suikerconcentraties, verhoogde fosfaatspiegels
- coma, bloedingen in de hersenen, beroerte, verlamming, hersenstoornissen, verstoorde spraak- en taal functie, geheugenproblemen
- mat worden van de ooglenzen
- verminderd gehoor
- onregelmatige hartslag, stoppen van hartslag, verminderde hartprestaties, stoornissen van de hartspier, vergrote hartspier, krachtigere hartslag, afwijkingen in ECG, hartslag en polsslag
- bloedstolsel in een bloedvat van een ledemaat, shock
- problemen met ademhaling, stoornissen van de luchtwegen, astma
- darmobstructie, verhoogde concentratie van het enzym amylase in het bloed, terugstromen van maaginhoud naar de slokdarm, vertraagde maaglediging
- ontsteking van de huid, branderig gevoel in de zon
- gewrichtsklachten
- niet kunnen, plassen, menstratiepijn en abnormale menstratiebloedingen
- het falen van sommige organen, griepachtige verschijnselen, verhoogde gevoeligheid voor warmte en kou, een drukkend gevoel op de borst, zenuwachtig of abnormaal gevoel, toename van het enzym lactaat dehydrogenase in het bloed, gewichtsafname

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- kleine bloedingen in de huid door bloedklontjes
- toegenomen spierstijfheid
- blindheid

- doofheid
- toename van vocht rondom het hart
- acute ademnood
- cystenvorming in de pancreas
- problemen met de bloeddorstrooming in de lever
- toename van beharing
- dorstig, vallen, het gevoel van druk op de borstkas, verminderde mobiliteit, zweren

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- spierzwakte
- abnormaal echocardiogram
- leverfalen, vernauwing van de galgangen
- pijnlijke urinering met bloed in de urine
- toename van vetweefsel

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- afwijking van de oogzenuw (opticuseuropathie)

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik alle capsules binnen 12 maanden na opening van de aluminiumfolie verpakking die om de blisterverpakking zit. Na opening van de aluminiumfolie verpakking bewaren beneden 25°C.

Neem de capsule onmiddellijk in nadat deze uit de blisterverpakking is gehaald.

Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is tacrolimus.



Elke capsule bevat 0,5 mg, 0,75 mg, 1 mg, 2 mg of 5 mg tacrolimus (als tacrolimus monohydraat).

- De andere stoffen in dit medicijn zijn:

- Capsule-inhoud: lactosemonohydraat, hypromellose (E464), croscarmellosenatrium (E468) en magnesiumstearaat (E572).
- Harde gelatinecapsule:
  - 0,5 mg: gelatine, titaniumdioxide (E171), natriumlaurylsulfaat, sorbitanlaureaat en geel ijzeroxide (E172).
  - 0,75 mg: gelatine, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), briljant blauw FCF (E133), schellak (E904), propyleenglycol (E1520), kaliumhydroxide (E525), zwart ijzeroxide (E172).
  - 1 mg: gelatine, titaniumdioxide (E171), natriumlaurylsulfaat, sorbitanlaureaat, geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172) en zwart ijzeroxide (E172).
  - 2 mg: gelatine, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172), briljant blauw FCF (E133), schellak (E904), propyleenglycol (E1520), kaliumhydroxide (E525), zwart ijzeroxide (E172).
  - 5 mg: gelatine, titaniumdioxide (E171), natriumlaurylsulfaat, sorbitanlaureaat en rood ijzeroxide (E172).

#### **Hoe ziet Adport eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Adport 0,5 mg zijn harde capsules met een wit gekleurd ondoorzichtig lichaam en een ivoorkeurige dop, die een wit tot gebroken witte poeder bevatten (lengte 14,5 mm).

Adport 0,75 mg zijn ondoorzichtige, lichtgroene gekleurde harde gelatine capsules met de opdruk 0,75 mg in zwart op de dop. De capsules bevatten een wit tot gebroken wit poeder (lengte 14,5 mm).

Adport 1 mg zijn harde capsules met een wit gekleurd ondoorzichtig lichaam en een lichtbruin gekleurde dop, die een wit tot gebroken witte poeder bevatten (lengte 14,5 mm).

Adport 2 mg zijn ondoorzichtige, donkergroene harde gelatine capsule met de opdruk 2 mg in zwart op de dop. De capsules bevatten een wit tot gebroken wit poeder (lengte 14,5 mm).

Adport 5 mg zijn harde capsules met een wit gekleurd ondoorzichtig lichaam en een oranje gekleurde dop, die een wit tot gebroken witte poeder bevatten (lengte 15,8 mm).

Adport capsules zijn verpakt in PVC/PE/PVDC/aluminium blisters in een aluminiumfolie verpakking, inclusief vochtabsorberend materiaal ter bescherming van de capsules tegen vocht. Het vochtabsorberende materiaal dient niet te worden ingenomen.

Adport 0,5 mg, 0,75 mg, 1 mg, 2 mg en 5 mg:  
Verpakkingen van 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90 en 100 harde capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

##### **Vergunninghouder**

Sandoz B.V, Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

### **Fabrikanten**

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana  
Slovenië

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben  
Duitsland

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Trimlini 2D  
9220 Lendava  
Slovenië

S.C. Sandoz, S.R.L.  
Str. Livezeni nr. 7A  
Târgu Mureş 540472  
Roemenië

Lek S.A.  
ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warszawa  
Polen

### **In het register ingeschreven onder**

RVG 102092: Adport 0,5 mg, capsules, hard  
RVG 113421: Adport 0,75 mg, capsules, hard  
RVG 102094: Adport 1 mg, capsules, hard  
RVG 113415: Adport 2 mg, capsules, hard  
RVG 102095: Adport 5 mg, capsules, hard

### **Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**

Oostenrijk:	Adport 0,5 mg – Hartkapseln Adport 1 mg – Hartkapseln Tacrolimus Sandoz 2 mg - Hartkapseln Adport 5 mg – Hartkapseln
België:	Adoport 0,5 mg harde capsules Adoport 0,75 mg harde capsules Adoport 1 mg harde capsules Adoport 2 mg harde capsules Adoport 5 mg harde capsules
Tsjechië:	Tacrolimus Sandoz 0,5 mg tvrdé tobolky Tacrolimus Sandoz 0,75 mg Tacrolimus Sandoz 1 mg tvrdé tobolky

	Tacrolimus Sandoz 2 mg
	Tacrolimus Sandoz 5 mg tvrdé tobolky
Denemarken:	Adport
Finland:	Adport
Frankrijk:	ADOPOINT 0,5 mg gélule ADOPOINT 1 mg gélule ADOPOINT 2 mg, gélule ADOPOINT 5 mg gélule
Duitsland:	Crilomus 0,5 mg Hartkapseln Crilomus 0,75 mg Crilomus 1 mg Hartkapseln Crilomus 2 mg Crilomus 5 mg Hartkapseln
Hongarije:	Adport 0,5 mg kemény kapszula Adport 1 mg kemény kapszula Adport 5 mg kemény kapszula
Italië:	ADOPOINT 0.5 mg capsule ADOPOINT 1 mg capsule ADOPOINT 5 mg capsule
Noorwegen:	Adport
Polen:	CIDIMUS
Portugal:	ADOPOINT
Roemenië:	Adport 0,5 mg capsule Adport 1 mg capsule Adport 5 mg capsule
Slowakije:	Takrolimus Sandoz 1 mg tvrdé kapsuly Takrolimus Sandoz 5 mg tvrdé kapsuly
Slovenië:	Adoport 0,5 mg trde kapsule Adoport 0,75 mg trde kapsule Adoport 1 mg trde kapsule Adoport 2 mg trde kapsule Adoport 5 mg trde kapsule
Spanje:	Adport 0,5 mg cápsulas duras EFG Adport 1 mg cápsulas duras EFG Adoport 2 mg cápsulas duras EFG Adport 5 mg cápsulas duras EFG
Zweden:	Adport
Nederland:	Adport 0,5 mg, capsules, hard Adport 0,75 mg, capsules, hard Adport 1 mg, capsules, hard Adport 2 mg, capsules, hard Adport 5 mg, capsules, hard
Verenigd Koninkrijk:	Transdart 0.5 mg Capsules Adoport 0.75mg Capsules, hard Transdart 1 mg Capsules Adoport 2 mg Capsules, hard Transdart 5 mg Capsules

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2022**