

Adport 2 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

Uw arts moet het ook weten als u kaliumsupplementen zoals amiloride, triamteren of spironolacton gebruikt. Het kaliumgehalte in uw bloed kunnen verhoogd worden (bijv. ibuprofen), antistollingsmedicijnen of andere medicijnen die u ook Adport gebruikt.

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

Waarop moet u letten met eten en drinken?

In het algemeen dient u Adport op een lege maag te nemen. Grapefruit en grapefruitsap moet u vermijden.

Zwangerschap en borstvoeding

- Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Tacrolimus wordt uitgescheiden in de moedermelk. Het is niet bekend of het medicijn in de melk komt. Het is niet bekend of het medicijn schadelijk is voor de baby als u dit medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Rijd niet en gebruik geen gereedschap of machines totdat u weet hoe u zich voelt. Het gebruik van dit medicijn samen met alcohol wordt afgeraden.

Adport bevat lactose en natrium.

Dit medicijn bevat lactose. Indien uw arts u adviseert om lactose te vermijden, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt. Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium per dosering. Het is 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u heeft voorgeschreven. Neem dan contact op met uw arts of apotheker als u vragen heeft.

Zorg ervoor dat u elke keer als u uw recept ophaalt, de juiste dosis krijgt, tenzij met goedkeuring van uw transplantatiearts.

Dit medicijn dient tweemaal per dag te worden gebruikt. Indien u gewend bent of als de doseringsaanwijzingen anders zijn, neem dan contact op met uw arts of apotheker om er zeker van te zijn.

De beginndosis van dit medicijn ter voorkoming van afstoting van het getransplanteerde orgaan is vastgesteld door uw arts en gerelateerd zijn aan de aard van de transplantatie. De dosering van dit medicijn zal worden aangepast op basis van de resultaten van de transplantatie. De dosering van dit medicijn zal worden aangepast op basis van de resultaten van de transplantatie.

Uw dosis hangt af van uw algemene gesteldheid en de aard van de transplantatie. Uw arts zal u adviseren hoe vaak u Adport gebruikt. Er zullen regelmatig bloedtesten worden gedaan om de dosis van dit medicijn aan te passen. Gewoonlijk zal uw arts de dosis aanpassen totdat uw toestand is gestabiliseerd. Uw arts zal u adviseren hoe vaak u Adport gebruikt.

- Dit medicijn wordt tweemaal per dag, gewond bent of als de doseringsaanwijzingen anders zijn, neem dan contact op met uw arts of apotheker om er zeker van te zijn.
- U dient dit medicijn op de nuchtere maag te gebruiken.
- De capsules moeten in hun geheel doorgegaan worden.
- Neem de harde capsule onmiddellijk in de mond en slik het geheel af.
- Vermijd grapefruit en grapefruitsap als u Adport gebruikt.
- In de verpakking zit een zakje met vochtabsorberend middel.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u per ongeluk te veel van dit medicijn heeft gebruikt, neem dan 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 te compenseren. Als u vergeten bent dit medicijn in te nemen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Verder zoals u gewend bent.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn?

Het stoppen van de behandeling met dit medicijn kan tot afstoting van het getransplanteerde orgaan vergroten. Stop niet met de behandeling totdat u uw arts hierover heeft geïnformeerd.

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 veroorzaken.

Dit medicijn vermindert het lichaamseigen afweersysteem. Het kan tot afstoting van het getransplanteerde orgaan leiden. Als gevolg daarvan zal het lichaam het getransplanteerde orgaan afstoten. Als u dit medicijn gebruikt, kunt u daarom vatbaarder worden voor infecties in de mond, maag en darm, longen en urinewegen. Het kan ook tot andere infecties omvatten die worden veroorzaakt door het gebruik van dit medicijn.

- Vertel het uw arts onmiddellijk als u tekentekenen van afstoting van het getransplanteerde orgaan heeft:
- Koorts, hoesten, keelpijn, zich zwak of afgevoel
 - Geheugenverlies, problemen met denken of andere problemen met de hersenen
 - Het getransplanteerde orgaan kunnen het gevolg zijn van een zeer zere afstoting van het getransplanteerde orgaan.

- toxische epidermale necrolyse: erosie en blaarvorming van de huid of slijmvliezen, 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, oogaandoeningen
- tuitend geluid in de oren
- verlaagde bloeddorstrooming in de hartvaten, versnelde hartslag
- bloedingen, gedeeltelijk of volledig verstoppen 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 taalfunctie, 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 polsslagen
- 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 (opticusneuropathie)

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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lelystad (www.bijwerkingen.nl) of via de meldpunt voor medicijnen (www.meldpuntvoormedicijnen.nl).

Hoe ziet Adport eruit en hoeveel zit er in

Adport 2 mg zijn ondoorzichtige, donkergroene capsules met een witte streep op de dop. De capsules bevatten een wit tot

Adport capsules zijn verpakt in PVC/PE/PVDF inclusief vochtabsorberend materiaal ter bescherming. Het vochtabsorberende materiaal dient niet te worden gebruikt.

Verpakkingen van 30 capsules

Houder van de vergunning voor het in de

Vergunninghouder/ompakker
Medcor Pharmaceuticals B.V.
Artemisweg 232
8239 DE Lelystad

Fabrikanten

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
D-39179 Barleben
Duitsland

Salutas Pharma GmbH
Dieselstrasse 5
D-70839 Gerlingen
Duitsland

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Lubiana
Slovenië

S.C. Sandoz S.R.L.
Str. Livneni nr. 7A
RO-540472
Targu Mures
Roemenië

LEK S.A.
Ul. Domaniewska 50C
02-672 Varsavia
Polen

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

In het register ingeschreven onder:

Adport 2 mg, capsules, hard
RVG 129943/113415

L.v.

Dit medicijn wordt in Spanje op de markt gebracht.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd op