

Dailiport 1 mg, harde capsules met verlengde afgifte

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

1. Wat is Dailiport en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dailiport bevat als werkzame stof tacrolimus. Het is een immunosuppressivum. Na een transplantatie (lever, nier) 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 kan ook voorgeschreven worden voor alle opgang zijnde afstotingen van uw getransplanteerde lever, nier, hart of ander orgaan wanneer een eerdere behandeling de afweerreactie van uw lichaam niet voldoende kon onderdrukken.

Dit medicijn wordt gebruikt bij volwassenen.

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 sirolimus of een macrolide-antibioticum (zoals bijv. erytromycine, claritromycine, josamycine).
- Als u allergisch bent voor pinda's en soja.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Tacrolimus capsules met directe afgifte en Dailiport bevatten beide de werkzame stof tacrolimus. Alleen wordt Dailiport eenmaal daags ingenomen, terwijl Tacrolimus met directe afgifte tweemaal daags wordt ingenomen. Dit is vanwege het feit dat Dailiport capsules voor een verlengde afgifte (meer langzame afgifte gedurende een langere periode) van tacrolimus zorgen. Dailiport en Tacrolimus met directe afgifte zijn onderling niet uitwisselbaar.

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

- Als u een van de medicijn genoemd onder "Gebruikt u nog andere medicijnen?" gebruikt
- Als u problemen met uw lever heeft of heeft gehad
- Als u langer dan één dag diarree heeft gehad
- Als u ernstige buikpijn heeft die wel of niet gepaard gaat met andere symptomen, zoals koude rillingen, koorts, misselijkheid of braken
- Als u een verandering van de elektrische activiteit van uw hart heeft die "QT-verlenging" wordt genoemd

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.

Uw arts moet mogelijk uw dosering van Dailiport aanpassen.

U moet regelmatig contact houden met uw arts. Van tijd tot tijd is het mogelijk dat uw arts bloed-, urine-, hart- of oogtesten moet uitvoeren om de juiste dosis van dit medicijn te bepalen.

U moet de blootstelling aan zon en UV (ultraviolette)-straling beperken wanneer u dit medicijn gebruikt. Immunosuppressieve therapie kan namelijk het risico op huidkanker vergroten. Draag voldoende beschermende kleding en gebruik een zonnebrandcrème met een hoge beschermingsfactor.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van dit medicijn wordt niet aangeraden voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Dailiport 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 kruidenpreparaten.

Het wordt afgeraden Dailiport in combinatie met ciclosporine (een ander medicijn dat gebruikt wordt voor de preventie van transplantaatafstoting van organen) in te nemen.

Bloedspiegels van Dailiport kunnen beïnvloed worden door andere medicijn en bloedspiegels van andere medicijnen kunnen beïnvloed worden door inname van Dailiport. Hierdoor is mogelijk een onderbreking van de behandeling, een dosisverhoging of een dosisverlaging van Dailiport 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 CMV (humaan cytomegalovirus) te voorkomen

Uw arts moet ook weten indien u kaliumsuppletie van hartfalen, hoge bloeddruk en nierfalen (2) of de antibiotica trimethoprim of cotrimoxazol niet-steroïde ontstekingsremmende pijnstillers (NSAID's, bijv. ibuprofen), antistollingsmiddelen voor de behandeling van diabetes gebruikt wanneer u Dailiport gebruikt.

Indien u vaccinaties nodig hebt, informeer dan uw arts of apotheker.

Waarom moet u letten met eten en drinken?

Grapefruit en grapefruitsap mogen niet tegelijkertijd met Dailiport worden gebruikt. Het gebruik van deze producten kan de bloedspiegels van Dailiport beïnvloeden.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of bent u borstvoedend? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit medicijn komt in de moedermelk. Daarom wordt het gebruik van Dailiport tijdens de zwangerschap en borstvoeding niet aanbevolen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Rijd niet en gebruik geen gereedschap of machines totdat u weet hoe u zich voelt. Indien u problemen heeft met helder zien nadat u Dailiport gebruikt, wordt u verzocht uw rijbewijs te waargenomen als u ook alcohol drinkt.

1 mg capsules

Dailiport bevat lactose en azokleurstoffen

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet kunt gebruiken, moet u contact opnemen met uw arts voordat u dit medicijn inneemt. Dit medicijn bevat de azokleurstoffen zonnegelb en zonnegroen. Deze stoffen kunnen allergische reacties kunnen veroorzaken. Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium per capsule. Dit is laag. Het kan dat wil zeggen in wezen 'natriumvrij'. De inkt welke wordt gebruikt op de Dailiport capsules is zwart. Het kan dat als u allergisch bent voor pinda's of soja.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts u heeft voorgeschreven. Neem dan contact op met uw arts of apotheker als u niet kunt volgen wat is voorgeschreven door artsen met ervaring in het gebruik van dit medicijn.

Zorg ervoor dat u altijd hetzelfde tacrolimus met directe afgifte of Dailiport met directe afgifte tenzij met goedkeuring van uw transplantatiearts één keer per dag te worden ingenomen. Als uw arts u heeft verteld dat u uw dosis moet aanpassen of als de doseringsaanwijzingen veranderd zijn, moet u contact opnemen met uw arts of apotheker om er zeker van te zijn dat u het juiste medicijn gebruikt.

De begindosis ter voorkoming van afstoting van uw orgaan wordt door uw arts en gerelateerd zijn aan uw lichaamsgewicht. De dosis wordt gewoontelijk in de orde van grootte van 0,10 – 0,20 mg per dag. Het is belangrijk dat u uw arts of apotheker in kennis stelt van het getransplanteerde orgaan. Dezelfde dosering wordt gebruikt voor de behandeling van transplantaatafstoting.

Uw dosis hangt af van uw algemene gesteldheid en het type van het orgaan dat u gebruikt.

Na het begin van uw behandeling met dit medicijn moet u regelmatig bloedproeven afgenomen worden om de juiste dosis vast te stellen. Het is belangrijk dat u u gedaan worden om de juiste dosis te vinden. Het is belangrijk dat u zal uw arts de dosis van dit medicijn verlagen of verhogen. Het is belangrijk dat u exact vertellen hoeveel Dailiport capsules u gebruikt.

Dit medicijn moet u elke dag innemen net zoals u wordt voorgeschreven. Het is belangrijk dat u om te voorkomen dat uw getransplanteerde orgaan wordt afgestoten. Het is belangrijk dat u hebben met uw arts.

Dit medicijn wordt eenmaal daags in de ochtend of 2 tot 3 uur na een maaltijd in. Wacht ten minste 1 uur na het eten van uw maaltijd na uitname uit de blister in. De capsules mogen niet worden gebruikt met vochtabsorberend maagmiddel.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Indien u per ongeluk te veel capsules heeft ingenomen, moet u contact opnemen met uw arts of met de afdeling spoedeisende hulp van het ziekenhuis.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u 's ochtends bent vergeten uw Dailiport te nemen, moet u het niet op dezelfde dag in te nemen. Neem geen dubbele dosis.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Het stoppen van de behandeling met dit medicijn kan de afstoting van het orgaan vergroten. Stop niet met de behandeling van uw orgaan.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit medicijn, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Bijwerkingen die vaak voorkomen (kunnen voorkomen bij 1 op de 10 gebruikers):

- Verlaging van het aantal bloedcellen (bloedplaatjes, rode of witte bloedcellen), toename van het aantal witte bloedcellen, veranderingen in het aantal rode bloedcellen (welke gezien worden in bloedonderzoek)
- Verlaagde concentraties magnesium, fosfaat, kalium, calcium of natrium in het bloed, vochtretentie, verhoogde concentraties urinezuur of lipiden in het bloed, verminderde eetlust, verhoogde zuurgraad van het bloed, andere veranderingen in de elektrolyten (welke gezien worden in bloedonderzoek)
- Angstsymptomen, verwardheid en desoriëntatie, depressie, stemmingswisselingen, nachtmerries, hallucinaties, psychische stoornissen
- Toevallen, verminderd bewustzijn, tintelen en een dof (soms pijnlijk) gevoel in handen en voeten, duizeligheid, verminderd vermogen tot schrijven, aandoeningen van het zenuwstelsel
- Wazig zien, toegenomen gevoeligheid voor licht, oogandoeningen
- Oorsuizen
- Verminderde bloedstroom in de hartvaten, snellere hartslag
- Bloedingen, gedeeltelijke of volledige afsluiting van bloedvaten, verlaagde bloeddruk
- Kortademigheid, aandoeningen van het longweefsel, vochtophoping rond de long, keelontsteking, hoesten, griepachtige verschijnselen
- Maagproblemen zoals ontstekingen of zweren, die buikpijn of diarree, maagbloeding, ontsteking of zweren in de mond, vochtophoping in de buik, braken, gastro-intestinale pijn en buikpijn, slechte spijsvertering, verstopping, winderigheid, opzwellende en zachte ontlasting veroorzaken
- Galkanaalafwijkingen, het geel worden van de huid door leverproblemen, leverweefselschade en ontsteking van de lever
- Jeuk, uitslag, haarverlies, acne, toegenomen zweten
- Pijn in gewrichten, ledematen, rug en voeten, spierspasmen
- Onvoldoende functioneren van de nier, verminderde urineproductie, verminderd of pijnlijk plassen
- Algehele zwakte, koorts, vochtophoping in het lichaam, pijn en ongemak, toename van het enzym alkalische fosfatase in het bloed, gewichtstoename, het gevoel dat de lichaamstemperatuur onregelmatig is
- Onvoldoende functie van het getransplanteerde orgaan

Bijwerkingen die soms voorkomen (kunnen voorkomen bij 1 op de 100 gebruikers):

- Veranderingen in de bloedstolling, afname van het aantal van alle typen bloedcellen (welke gezien worden in bloedonderzoek)
- Uitdroging, niet kunnen plassen
- Abnormale resultaten bloedtest: verlaagde eiwit- of suikerconcentraties, verhoogde fosfaatspiegels, verhoging van het enzym lactaatdehydrogenase
- Coma, hersenbloedingen, beroerte, verlamming, hersenstoornissen, verstoorde spraak- en taalfunctie, geheugenproblemen
- Matheid 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, luchtwegstoornissen, 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
- Stoornissen van de gewrichten
- Menstratiepijn en abnormale menstruatiebloedingen
- Multi-orgaanfalen, griepachtige verschijnselen, verhoogde gevoeligheid voor warmte en koude, drukgevoel op de borst, onrustig of abnormaal gevoel, gewichtsverlies

Bijwerkingen die zelden voorkomen (kunnen voorkomen bij 1 op de 1.000 gebruikers):

- Bloedinkjes in de huid als gevolg van bloedstolsels
- Toegenomen spierstijfheid
- Blindheid, doofheid
- Vochtophoping rond het hart
- Acute ademnood
- Cystevorming in de alvleesklier
- Problemen met de bloedstroom in de lever
- Ernstige aandoening met blaarvorming op de huid, in de mond, rond ogen en geslachtsdelen; toegenomen lichaamsbeharing
- Dorst, vallen, 'band' om de borst, verminderde mobiliteit, zweervorming

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen (kunnen voorkomen bij 1 op de 10.000 gebruikers):

- Spierzwakte
- Afwijkingen op hartscan
- Leverfalen
- Pijn bij het plassen, met bloed in de urine
- Toename van vetweefsel

Niet bekend (de 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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: 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 het etiket na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik alle capsules binnen 1 jaar na opening van de aluminium zak en vóór de vervaldatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking (aluminium zak) ter bescherming tegen licht en vocht.

Neem de capsule onmiddellijk na verwijdering uit de blister.

Verpakkingsgrootten:

Verpakkingen met 30 harde capsules met ver

Houder van de vergunning voor het in de

Vergunninghouder/ompakker:

Medcor Pharmaceuticals B.V.
Artemisweg 232
8239 DE Lelystad

Fabrikant

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

Ingeschreven in het register onder:

Daliport 1 mg, harde capsules met verlengde
RVG 129064/123566 L.v.h.: Polen

Datum bijsluiter is goedgekeurd in januari