B366/05

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Prograft 0,5 mg capsules, hard
tacrolimus

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien hebt u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel 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 Prograft en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Prograft en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Prograft is een geneesmiddel uit de groep van geneesmiddelen die immunosuppressiva wordt genoemd. Na uw orgaantransplantatie (van bijv. lever, nier of hart) zal het afweersysteem van uw lichaam proberen het nieuwe orgaan af te stoten. Prograft wordt gebruikt om deze afweerreactie van uw lichaam te beïnvloeden zodat het nieuwe, getransplanteerde orgaan door uw lichaam kan worden geaccepteerd.
Prograft wordt vaak gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen die ook het immuunsysteem onderdrukken.

Prograft kan ook worden voorgeschreven voor alle opgang zijnde afstotingen van getransplanteerde lever, nier, hart of een ander orgaan of als enige eerdere behandeling die u kreeg de afweerreactie van uw lichaam niet voldoende onderdrukt na uw transplantatie.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor antibiotica uit de groep van de macroliden (bijv. erytromycine, claritromycine, josamycine).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.
- U moet Prograft 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 Prograft gebruikt zal uw arts op gezette tijden een aantal onderzoeken uitvoeren (hieronder vallen bloed- en urineonderzoek, onderzoek naar de werking van het hart, onderzoek naar uw gezichtsvermogen en neurologische testen). Deze onderzoeken zijn normaal en helpen de arts de beste Prograft dosis voor u te bepalen.
- Gebruik geen kruidenmiddelen, bijv. sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) of andere kruidenmiddelen omdat deze middelen de werkzaamheid van Prograft, 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.
- Wanneer 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 Prograft dosis die u ontvangt.
- Wanneer 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 van Prograft aan te passen.
- Wanneer u een verandering van de elektrische activiteit van uw hart heeft dat “QT-verlenging” wordt genoemd.
- Beperk uw blootstelling aan zonlicht en uv-licht als u Prograft 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 hebt, informeer dan vooraf uw arts hierover. Uw arts zal u adviseren wat u het beste kunt doen.
- Bij patiënten die behandeld worden met Prograft is melding gemaakt van verhoogd risico op het ontwikkelen van lymfoproliferatieve aandoeningen (zie rubriek 4). Vraag uw arts om advies over deze aandoeningen.

Voorzorgsmaatregelen voor gebruik:

Direct contact met een lichaamsdeel, zoals uw huid of ogen, of het inademen van de oplossing voor injectie, poeder of granulaat in tacrolimusproducten tijdens de voorbereiding moet worden vermeden. Als dergelijk contact optreedt, was dan de huid en spoel de ogen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Prograft nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen en kruidengeneesmiddelen.

Prograft mag niet samen met ciclosporine worden ingenomen.

Als u naar een andere arts moet gaan dan uw transplantatiespecialist, vertel de arts dan dat u tacrolimus inneemt. Uw arts moet mogelijk met uw transplantatiespecialist overleggen als u een ander geneesmiddel moet gebruiken dat uw bloedspiegel van tacrolimus kan verhogen of verlagen.

Bloedspiegels van Prograft kunnen beïnvloed worden door andere medicijnen en bloedspiegels van andere medicijnen kunnen beïnvloed worden door inname van Prograft. Hierdoor is mogelijk een onderbreking van de behandeling, een dosisverhoging of een dosisverlaging van Prograft noodzakelijk.

Bij een aantal patiënten zijn de bloedspiegels van tacrolimus verhoogd bij het innemen van andere geneesmiddelen. Dit kan ernstige bijwerkingen tot gevolg hebben, zoals nierproblemen, problemen met het zenuwstelsel en hartritmestoornissen (zie rubriek 4).
Zeer snel na de start van het gebruik van een ander geneesmiddel kan een effect optreden op de Prograft-bloedspiegels. Daarom is regelmatige controle van uw Prograft-bloedconcentratie nodig binnen de eerste dagen na de start van een ander geneesmiddel en regelmatig zolang de behandeling met het andere geneesmiddel voortduurt. Een aantal andere geneesmiddelen kan de bloedspiegels van tacrolimus verlagen en mogelijk het risico op transplantaatafstoting verhogen.
In het bijzonder moet u uw arts op de hoogte stellen als u een van de volgende middelen gebruikt of kortgeleden gebruikt heeft:

- antischimmelmiddelen en antibiotica, met name de zogenaamde macrolide antibiotica gebruikt voor de behandeling van infecties zoals ketoconazol, fluconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol, clotrimazol, isavuconazol, miconazol, telitromycine, erytromycine, claritromycine, josamycine, azitromycine, rifampicine, rifabutine, isoniazide en flucloxacilline
- letermovir, gebruikt om ziekte veroorzaakt door CMV (humaan cytomegalovirus) te voorkomen
- hiv-proteaseremmers (zoals ritonavir, nelfinavir, saquinavir), het boostergeneesmiddel cobicistat en combinatietabletten of andere niet-nucleoside reversetranscriptase-hiv-remmers (efavirenz, etravirine, nevirapine), welke worden gebruikt voor de behandeling van een hiv-infectie
- HCV-proteaseremmers (zoals telaprevir, boceprevir, de combinatie ombitasvir/paritaprevir/ritonavir bij gebruik met of zonder dasabuvir, elbasvir/grazoprevir en glecaprevir/pibrentasvir) gebruikt voor de behandeling van een hepatitis C-infectie
- nilotinib en imatinib, idelalisib, ceritinib, crizotinib, apalutamide, enzalutamide of mitotaan (gebruikt voor de behandeling van bepaalde vormen van kanker)
- mycofenolzuur, gebruikt voor het onderdrukken van het immuunsysteem om zo transplantaatafstoting te voorkomen
- geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van maagzweren en zuurreflux (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 anticonceptiepil) of danazol
- geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk, zoals nifedipine, nicardipine, diltiazem en verapamil
- antiaritmica (amiodaron) die worden gebruikt om hartritmestoornissen onder controle te houden
- geneesmiddelen bekend als “statines” voor de behandeling van verhoogd cholesterol en triglyceriden
- middelen tegen epilepsie carbamazepine, fenytoïne en fenobarbital
- metamizol, gebruikt om pijn en koorts te behandelen
- corticosteroïden prednisolon en methylprednisolon
- middel tegen depressies nefazodon
- kruidenpreparaten die sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) of extracten van *Schisandra sphenanthera* bevatten
- cannabidiol (onder andere voor de behandeling van epileptische aanvallen)

Vertel het uw arts als u wordt behandeld voor hepatitis C. De behandeling met geneesmiddelen voor hepatitis C kan uw leverfunctie veranderen en de bloedspiegels van tacrolimus beïnvloeden. De bloedspiegels van tacrolimus kunnen af- of toenemen, afhankelijk van de voorgeschreven geneesmiddelen voor hepatitis C. Het kan nodig zijn dat uw arts de bloedspiegels van tacrolimus goed controleert en de nodige aanpassingen aanbrengt in de Prograft-dosering nadat u bent begonnen met de behandeling voor hepatitis C.

Vertel uw arts wanneer u ibuprofen, amphotericine B, antibiotica (cotrimoxazol, vancomycine of

aminoglycoside-antibiotica zoals gentamicine), of antivirale middelen (zoals aciclovir, ganciclovir, cidofovir, foscarnet) gebruikt of moet gebruiken. Deze middelen kunnen mogelijk nier- en zenuwstelselaandoeningen verergeren als ze samen met Prograft ingenomen worden.

Uw arts moet ook weten indien u kaliumsupplementen of kaliumsparende diuretica (bijv. amiloride, triamtereen, of spironolacton) of de antibiotica trimethoprim of cotrimoxazol die het kaliumgehalte in uw bloed kunnen verhogen, bepaalde pijnstillers (zogenaamde NSAID's, zoals ibuprofen), antistollingsmiddelen of orale geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes gebruikt wanneer u ook Prograft 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 Prograft op een lege maag en tenminste 1 uur vóór of 2 tot 3 uur ná een maaltijd in te nemen. Grapefruit en grapefruitsap mogen niet tegelijk met Prograft 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 geneesmiddel gebruikt.
Prograft wordt uitgescheiden in de moedermelk. Daarom dient u geen borstvoeding te geven als u Prograft gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Rijd niet, gebruik geen gereedschap of machines indien u zich duizelig voelt of problemen heeft met helder zien nadat u Prograft heeft gebruikt. Deze effecten worden vaker waargenomen als Prograft samen met alcohol wordt gebruikt.

Prograft bevat lactose, natrium en lecithine (soja)
Prograft bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.
Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

De drukinkt die gebruikt wordt op de Prograft 0,5 mg capsules bevat sojalecithine.
Wanneer u allergisch bent voor pinda's of soja, bespreek dan met uw arts of u dit medicijn kunt gebruiken.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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 altijd hetzelfde tacrolimus geneesmiddel krijgt elke keer wanneer u uw recept afhaalt, tenzij met goedkeuring van uw transplantatiespecialist uw geneesmiddel veranderd is.
Dit geneesmiddel dient tweemaal per dag te worden ingenomen. Als dit geneesmiddel 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 geneesmiddel heeft.

De begindosis van Prograft ter voorkoming van afstoting van uw getransplanteerde orgaan zal worden vastgesteld door uw arts en gerelateerd zijn aan uw lichaamsgewicht. De eerste dosis direct na de transplantatie zal 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 geneesmiddelen u gebruikt. Er zullen regelmatig bloedtesten door uw arts worden gedaan die nodig zijn om de juiste dosis te vinden en deze van tijd tot tijd aan te passen. Gewoonlijk zal uw arts de dosis van Prograft verlagen als uw toestand is gestabiliseerd. Uw arts zal u exact vertellen hoeveel Prograft capsules u moet innemen en hoe vaak.

Prograft wordt tweemaal daags, gewoonlijk 's ochtends en 's avonds ingenomen. Normaliter dient u Prograft 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. Vermijd grapefruit en grapefruitsap als u Prograft inneemt. In de verpakking zit een zakje met vochtabsorberend materiaal.
Neem dit niet in.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Als u per ongeluk te veel capsules inneemt, bezoek dan direct uw arts, of neem contact op met de spoedeisende hulppost van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.
Indien u bent vergeten uw Prograft capsules in te nemen, wacht dan tot het tijd is om de volgende dosis in te

nemen, en ga daarna door op het schema zoals u dat gewend bent.

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

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Prograft vermindert het lichaamseigen afweermechanisme zodat het getransplanteerde orgaan niet wordt afgestoten. Als gevolg daarvan zal het lichaam niet zo goed als gewoonlijk infecties kunnen bestrijden. Indien u Prograft gebruikt kunt u daarom meer vatbaar zijn dan gewoonlijk voor infecties 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 fataal kan zijn (progressieve multifocale leuko-encefalopathie of PML)

Ernstige bijwerkingen, waaronder de bijwerkingen uit de onderstaande lijst, kunnen optreden.

Vertel uw arts direct als u (vermoedt dat u) een van de volgende ernstige bijwerkingen heeft:
Ernstige bijwerkingen die vaak voorkomen (kunnen voorkomen bij 1 op de 10 gebruikers):
- Maagdarmperforatie: sterke buikpijn al dan niet gepaard gaande met andere symptomen, zoals koude rillingen, koorts, misselijkheid of braken.
- Onvoldoende werking van uw getransplanteerde orgaan.
- Wazig zien.

Ernstige bijwerkingen die soms voorkomen (kunnen voorkomen bij 1 op de 100 gebruikers):
- 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 bloedingen en tekenen van infectie.

Ernstige bijwerkingen die zelden voorkomen (kunnen voorkomen bij 1 op de 1.000 gebruikers):
- Trombotische trombocytopenische purpura (oftewel TTP), een aandoening gekenmerkt door koorts en blauwe plekken onder de huid, die eruit kunnen zien als kleine rode puntjes met of zonder onverklaarbare extreme vermoeidheid, verwardheid, gele verkleuring van de huid of de ogen (geelzucht), met symptomen van acuut nierfalen (lage of geen urineproductie).
- Toxische epidermale necrolyse: erosie en blaarvorming van de huid of slijmvliezen, rode gezwollen huid die kan loslaten op grote delen van het lichaam.
- Blindheid.

Ernstige bijwerkingen die zeer zelden voorkomen (kunnen voorkomen bij 1 op de 10.000 gebruikers):
- Stevens-Johnson-syndroom: onverklaarbare wijdverspreide pijn op de huid, zwellingen in het gezicht, ernstige aandoening met blaarvorming van de huid, mond, ogen en geslachtsdelen, netelroos, zwelling van de tong, rode of paarse huiduitslag die zich verspreidt, vervelling van de huid.
- Torsades de pointes: verandering in de hartfrequentie die wel of niet gepaard kan gaan met symptomen, zoals pijn op de borst (angina pectoris), flauwvallen, draaiduizeligheid of misselijkheid, hartkloppingen (het voelen van de hartslag) en moeite met ademhalen

Ernstige bijwerkingen – frequentie niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- Opportunistische infecties (bacteriële, schimmel-, virale en protozoaire): langdurige diarree, koorts enkeelpijn.
- Goedaardige en kwaadaardige tumoren zijn gemeld na behandeling als gevolg van immunosuppressie
- Gevallen van een zeer ernstige vermindering van het aantal rode bloedcellen (erytroblastopenie of *pure red-cell aplasia [PRCA]*), verminderd aantal rode bloedcellen als gevolg van abnormale afbraak (hemolytische anemie) en een afname in het type witte bloedcellen dat infecties bestrijdt gepaard gaande met koorts (febriele neutropenie) zijn gemeld. Het is niet bekend hoe vaak deze bijwerkingen precies optreden. U heeft misschien geen symptomen of u kunt, afhankelijk van de ernst van de aandoening, vermoeidheid, nergens zin in hebben en minder emoties hebben(apathie), abnormale bleekheid van de huid, kortademigheid, duizeligheid, hoofdpijn, pijn op de borst en koude handen en voeten hebben.
- Gevallen van een ernstige vermindering van het aantal witte bloedcellen gepaard met zweren in de mond, koorts en infecties (agranulocytose). U heeft misschien geen symptomen of u kunt plotseling koorts, rillingen en keelpijn hebben.
- 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 ademhalen kunnen bemoeilijken) en het gevoel dat u gaat flauwvallen.

- Posterieure-reversibele-encefalopathiesyndroom (PRES): hoofdpijn, verwardheid, stemmingswisselingen, toevallen en vermindering van uw gezichtsvermogen. Dit kunnen tekenen zijn van een aandoening die bekend staat als posterieure-reversibele-encefalopathiesyndroom, die is waargenomen bij een aantal patiënten die werden behandeld met tacrolimus.
- Opticusneuropathie (afwijking van de oogzenuw): problemen met uw zicht, zoals wazig zien, veranderingen in kleurwaarneming, moeite met het zien van details of beperking van uw gezichtsveld.

- De volgende bijwerkingen kunnen ook optreden na het gebruik van Prograft en kunnen ernstig zijn:

<u>Bijwerkingen die zeer vaak voorkomen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):</u>
- verhoogde bloedsuikerspiegel, diabetes mellitus, verhoogd kalium in het bloed
- moeite met slapen
- trillen, hoofdpijn
- verhoogde bloeddruk
- abnormale resultaten leverfunctietesten
- diarree, misselijkheid
- nierproblemen

<u>Bijwerkingen die vaak voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):</u>
- vermindering van het aantal bloedcellen (bloedplaatjes, rode of witte bloedcellen), verhoging 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, vochtophoping, verhoogde urinezuur of lipiden in het bloed, verminderde eetlust, toegenomen zuurgraad van het bloed, andere veranderingen in de bloedzouten
- angstsymptomen, 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
- toegenomen gevoeligheid voor licht, oogaandoeningen
- oorsuizen
- verlaagde bloeddoorstroming 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 vloeistof in de buik, braken, buikpijn, slechte spijsvertering, verstopping, winderigheid, opgeblazen gevoel, zachte ontlasting, maagproblemen
- afwijking in leverenzymen en leverfunctie, het geel worden van de huid door leverproblemen, leverweefselschade en ontsteking van de lever
- jeuk, uitslag, haaruitval, acne, toegenomen zweten
- pijn in gewrichten, ledematen, rug en voeten, spierspasmen
- onvoldoende functioneren van de nier, verminderde urineproductie, verstoorde en pijnlijke urinering
- algemene slapheid, 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

<u>Bijwerkingen die soms voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):</u>
- stollingsstoornissen, verlaging van alle bloedcellen
- uitdroging
- verlaagd eiwit of suiker in het bloed, verhoogd fosfaat in het bloed
- coma, hersenbloedingen, beroerte, verlamming, hersenaandoening, spraak- en taalstoornissen, geheugenproblemen
- vertroebeling van de ooglens
- gehoorverlies
- onregelmatige hartslag, hartstilstand, hartfalen, spierziekte van het hart, vergroting van de hartspier,

sterkere hartslag, abnormaal ecg, abnormale pols en hartslag
- bloedstolsel in een bloedvat van een ledemaat, shock
- moeite met ademhalen, ademhalingswegstoornissen, astma
- verstopping van de darm, verhoogd bloedconcentratie van het enzym amylase, oprispingen, vertraagde maaglediging

- huidontsteking, brandend gevoel in het zonlicht
- gewrichtsklachten
- het niet kunnen plassen, pijnlijke menstruatie en abnormale menstruele bloedingen
- 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

Bijwerkingen die zelden voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):
- kleine bloedingen in de huid door bloedklontjes
- toegenomen spierstijfheid

- doofheid
- toename van vocht rondom het hart
- acute ademnood
- cystevorming in de pancreas
- problemen met de bloeddoorstroming in de lever
- toename beharing
- dorst, vallen, het gevoel van druk op de borstkast, verminderde mobiliteit, zweren

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen (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 vetweefsel

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 geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Neem de capsules direct in nadat ze uit de blister zijn verwijderd.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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 de opening van de aluminiumfolieverpakking.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stof is tacrolimus. Elke capsule bevat 0,5 mg tacrolimus als tacrolimus monohydraat.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  Capsule inhoud: Hypromellose, croscarmellosenatrium, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat. Capsule omhulsel: Titaniumdioxide (E 171), geel ijzeroxide (E172), gelatine.
  Drukinkt van capsule omhulsel: Schellak, lecithine (soja), simethicon, hydroxypropylcellulose, rood ijzeroxide (E 172).

Hoe ziet Prograft er uit en hoeveel zit er in een verpakking?
Ondoorzichtig lichtgele capsules met in rood de opdruk "0.5 mg" en "[f] 607" en bevatten wit poeder.
Prograft 0,5 mg capsules worden in de handel gebracht als geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen met 10 capsules in een beschermende aluminium folie verpakking, inclusief vochtabsorberend materiaal ter bescherming van de capsules tegen vocht. Het vochtabsorberend materiaal mag niet ingenomen worden. Deze verpakking bevat 30 capsules.

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

Registratiehouder/ompakker
BModesto B.V.
Minervaweg 2
8239 DL Lelystad

Fabrikant
Astellas Ireland Co., Ltd.
Killorglin
Co. Kerry
Ierland

In het register ingeschreven onder:
RVG 119036//22236 – Prograft 0,5 capsules, hard. Land van herkomst: Bulgarije

Het product uit deze bijsluiter wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam 'Prograf'.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2022.