

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Adport 0,5 mg kovat kapselit
Adport 0,75 mg kovat kapselit
Adport 1 mg kovat kapselit
Adport 2 mg kovat kapselit
Adport 5 mg kovat kapselit

takrolimuusi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Adport on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Adport-valmistetta
3. Miten Adport-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Adport-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Adport on ja mihin sitä käytetään

Adport kuuluu **immunosuppressiivisten lääkkeiden** ryhmään.

Elinsiirron (esim. maksan, munuaisen tai sydämen siirron) jälkeen elimistön immuunijärjestelmä hylkii uutta elintä. Adport vaikuttaa elimistön immuunivasteeseen ja estää elimistöä hylkimästä siirrettä.

Adportia käytetään usein yhdessä muiden immuunijärjestelmän toimintaa lamaavien lääkkeiden kanssa.

Adportia voidaan käyttää myös maksa-, munuais- tai sydänsiirteen tai muun elinsiirteen hylkimisreaktion hoitoon tai siinä tapauksessa, että aiemmin käyttämäsi hoito ei lamannut immuunijärjestelmää tarpeeksi elinsiirron jälkeen.

Takrolimuusia, jota Adport sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Adport-valmistetta

Älä käytä Adport-valmistetta

- jos olet allerginen takrolimuusille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen (yliherkkä) jollekin makrolidiantibioottien ryhmään kuuluvalla antibiootilla (esim. erytromysiinille, klaritromysiinille tai josamysiinille).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Adport-valmistetta.

- Adport-valmistetta tulee ottaa päivittäin niin kauan kuin immuunivasteen heikentäminen siirännäisen hylkimisen estämiseksi on tarpeen. Sinun tulisi olla säännöllisesti yhteydessä lääkäriisi.
- Adportin käytön aikana lääkäri saattaa määrätä otettavaksi erilaisia kokeita (veri- ja virtsakoe; sydämen toimintaa ja näköä mittaavat testit sekä neurologiset testit). Tämä on asiaankuuluvaa ja auttaa lääkäriä määrittämään oikean Adport-annoksen.
- Rohdosvalmisteiden, kuten mäkikuisman (*Hypericum perforatum*) tai muiden rohdosvalmisteiden käyttöä tulee välttää, sillä nämä saattavat vaikuttaa Adportin tehoon tai annostukseen. Jos olet epävarma, tarkista asia lääkäriltäsi ennen minkään rohdosvalmisteiden käyttöä.
- Jos sinulla on maksan toimintahäiriö tai on ollut sairaus, joka on saattanut vaikuttaa maksan toimintaan, kerro tästä lääkärille, sillä tällä saattaa olla vaikutusta Adport-annostukseen.
- Jos sinulla on kovaa vatsakipua, johon saattaa liittyä muita oireita, kuten vilunväristyksiä, kuumetta, pahoinvointia tai oksentelua.
- Jos sinulla on yli vuorokauden kestävä ripulia, kerro asiasta lääkärille, sillä Adport-annoksen muuttaminen saattaa tällöin olla tarpeen.
- Jos sinulla on muutoksia sydämen sähköisessä aktiviteetissa (tätä kutsutaan QT-ajan pidentymiseksi).
- Käytettäessä Adportia sinun tulee välttää altistumista auringonvalolle ja UV-säteilylle käyttämällä asianmukaista vaateetusta ja aurinkovoidetta, jonka suojakerroin on korkea. Tämä siitä syystä, että immunosuppressiiviseen hoitoon liittyy pahanlaatuisten ihomuutosten vaara.
- Jos tarvitset jonkin rokotuksen, kerro lääkärille etukäteen. Lääkäri antaa tästä tarkemmat ohjeet.
- Adportia saaneilla potilailla on todettu lisääntynyt riski saada lymfoproliferatiivisia häiriöitä (ks. kohta 4). Kysy lääkäriltä tarkempia neuvoja näiden häiriöiden suhteen.
- Jos sinulla on tai on ollut pienten verisuonten vaurioita, joita kutsutaan tromboottiseksi mikroangiopatiaksi /tromboottiseksi trombosytopeeniseksi purppuraksi / hemolyyttis-ureemiseksi oireyhtymäksi. Kerro lääkärille, jos sinulle ilmaantuu kuumetta, mustelmia ihon alla (jotka voivat näkyä punaisina pisteinä), selittämätöntä väsymystä, sekavuutta, ihon tai silmien keltaisuutta, virtsanerityksen vähenemistä, näön heikkenemistä ja kouristuksia (ks. kohta 4). Kun takrolimuusia otetaan yhdessä sirolimuusin tai everolimuusin kanssa, näiden oireiden kehittymisen riski voi kasvaa.

Käsittelyä koskevat varotoimet:

Valmistelun aikana tulee välttää takrolimuusi-injektionesteiden, kuiva-aineen tai rakeiden hengittämistä tai pääsyä suoraan kosketukseen minkään kehon osan (esim. ihon tai silmien) kanssa. Jos näin kuitenkin käy, iho ja silmät tulee huuhdella.

Muut lääkevalmisteet ja Adport

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä ja rohdosvalmisteita, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Älä käytä Adportia samanaikaisesti siklosporiinin kanssa.

Jos sinun tarvitsee käydä muun kuin elinsiirtoihin erikoistuneen lääkärin vastaanotolla, kerro lääkärille, että saat takrolimuusihoitoa. Lääkärin on ehkä otettava yhteyttä elinsiirtoihin erikoistuneeseen lääkäriin, jos tarvitset jotakin toista lääkettä, joka saattaa suurentaa tai pienentää veresi takrolimuusipitoisuutta.

Muut lääkkeet voivat vaikuttaa Adportin pitoisuuteen veressä tai Adport saattaa vaikuttaa muiden lääkkeiden pitoisuuksiin, minkä vuoksi Adportin käytön keskeyttäminen tai annoksen suurentaminen tai pienentäminen saattaa olla tarpeen.

Joidenkin potilaiden veren takrolimuusipitoisuudet ovat suurentuneet muiden lääkkeiden käytön aikana. Se voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia, kuten munuaisongelmia, hermoston ongelmia ja sydämen rytmihäiriöitä (ks. kohta 4).

Vaikutus Adportin pitoisuuteen veressä voi olla havaittavissa hyvin pian toisen lääkkeen käytön aloittamisen jälkeen, joten veren Adportin pitoisuuden tiheä ja jatkuva seuranta voi olla tarpeen toisen lääkkeen käytön aloittamista seuraavien päivien aikana ja myös toisen lääkkeen käytön jatkuessa. Jotkin toiset lääkkeet voivat pienentää veren takrolimuusipitoisuuksia, ja tämä voi suurentaa siirteen hyljinnän iskiä.

Kerro lääkärille etenkin, jos käytät tai olet äskettäin käyttänyt jotain seuraavista lääkkeistä tai vaikuttavista aineista:

- sienilääkkeet ja antibiootit (etenkin ns. makrolidiantibiootit), joita käytetään infektioiden hoitoon, esim. ketokonatsoli, flukonatsoli, itrakonatsoli, posakonatsoli, vorikonatsoli, klotrimatsoli, isavukonatsoli, mikonatsoli, kaspofungiini, telitromysiini, erytromysiini, klaritromysiini, josamysiini, atsitromysiini, rifampisiini, rifabutiini, isoniatsidi ja flukloksasilliini
- letermoviiriä, jota käytetään sytomegaloviruksen aiheuttaman sairauden ehkäisyyn
- HIV-proteasainestäjät (esim. ritonaviiri, nelfinaviiri, sakinaviiri), tehostelääke kobisistaattia ja yhdistelmätabletteja, joita käytetään HIV-infektion hoitoon, eli ei-nukleosidirakenteisia käänteiskopioijaentsyymien estäjiä (efavirensi, etraviriini, nevirapiini)
- HCV-proteaasin estäjiä (esim. telapreviiri, bosepreviiri, ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviiri-yhdistelmä joko dasabuviirin kanssa tai ilman, elbasviiri/gratsopreviiri ja glekapreviiri/pibrentasviiri), joita käytetään hepatiitti C -virusinfektion hoitoon
- nilotinibi ja imatinibi, idelalisibi, seritinibi, kritsotinibi, apalutamidi, entsalutamidi tai mitotaani, joita käytetään tiettyjen syöpien hoitoon
- mykofenolihappo, jota käytetään immuunijärjestelmän heikentämiseen ja sitä kautta siirteen hylkimisen estoon
- mahahaavan ja happorefluksin hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. omepratsoli, lansopratsoli tai simetidiini)
- antiemeetit pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon (esim. metoklopramidi)
- magnesiumalumiinihydroksidi (antasidi), närästyksen hoitoon
- etinyyliestradiolia sisältävät hormonivalmisteet (esim. suun kautta otettavat ehkäisytabletit) tai danatsoli
- verenpaine- ja sydänlääkkeet, esim. nifedipiini, nikardipiini, diltiatseemi ja verapamiili
- sydämen epäsäännöllisen rytmin säätelyyn käytettävät rytmihäiriölääkkeet (amiodaroni)
- ns. statiinit eli kohonneiden kolesterolin ja triglyseridiarvojen hoitoon käytettävät lääkkeet
- epilepsialääkkeet karbamatsepiini, fenytoiini ja fenobarbitaali
- metamitsoli, kivun ja kuumeen hoidossa käytettävä lääke
- kortikosteroidit prednisoloni ja metyyliprednisoloni
- masennuslääke nefatsodoni
- mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) tai *Schisandra sphenanthera* -uutetta sisältävät rohdosvalmisteet
- kannabidioli (käyttöaiheena muun muassa kohtausten hoito).

Kerro lääkärille, jos saat hoitoa hepatiitti C -infektioon. Hepatiitti C -lääkehoidot saattavat muuttaa maksan toimintaa ja vaikuttaa veren takrolimuusipitoisuuksiin. Veren takrolimuusipitoisuudet voivat pienentyä tai suurentua riippuen siitä, mitä lääkkeitä hepatiitti C -infektion hoitoon on määrätty. Lääkärin voi olla tarpeen seurata veresi takrolimuusipitoisuuksia tiiviisti, ja Adport-annosta voidaan joutua muuttamaan hepatiitti C -hoidon aloittamisen jälkeen.

Kerro lääkärille, jos käytät tai sinun pitäisi käyttää ibuprofeenia, amfoterisiini B:tä, antibiootteja (kotrimoksatsolia, vankomysiiniä tai aminoglykosidiantibiootteja, kuten gentamysiiniä) tai viruslääkkeitä (esim. asikloviiria, gansikloviiria, sidofoviiria tai foskarneettia). Ne voivat pahentaa munuais- tai keskushermosto-oireita, jos niitä otetaan samanaikaisesti Adport-valmisteen kanssa.

Kerro lääkärille, jos käytät sirolimuusia tai everolimuusia. Kun takrolimuusia otetaan yhdessä sirolimuusin tai everolimuusin kanssa, tromboottisen mikroangiopatian, tromboottisen trombosytopeenisen purppuran ja hemolyyttis-ureemisen oireyhtymän kehittymisen riski voi kasvaa (ks. kohta 4).

Lääkärin tulee myös tietää, jos käytät kaliumlisiä tai kaliumia säästäviä nesteenoistolääkkeitä (esim. amiloridi, triamtereeni ja spironolaktoni) tai antibiootteja, jotka sisältävät trimetopriimia tai kotrimoksatsolia, jotka voivat nostaa kaliumin pitoisuutta veressä, tiettyjä kipulääkkeitä (ns. steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet, NSAID, esim. ibuprofeeni), antikoagulantteja tai suun kautta otettavia diabeteslääkkeitä Adport-valmisteen käytön aikana.

Jos tarvitset jonkin rokotuksen, kerro siitä lääkärille etukäteen.

Adport ruuan ja juoman kanssa

Adport tulee yleensä ottaa tyhjiin vatsaan tai vähintään 1 tunti ennen ateriala tai 2–3 tuntia aterian jälkeen. Adport-valmisteen käytön aikana tulee välttää greippihedelmän ja greippimehun nauttimista.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Eräissä tutkimuksissa arvioitiin raskauden lopputuloksia takrolimuusihoitoa saaneilla ja muita immunosuppressiivisiä lääkkeitä saaneilla naisilla. Tästä tutkimuksesta saatu näyttö ei riittänyt johtopäätösten tekemiseen, mutta takrolimuusihoitoa saaneilla maksan- ja munuaisensiirtopotilailla esiintyi enemmän keskenmenoja. Munuaisensiirtopotilailla esiintyi myös enemmän raskauden aikana tai synnytyksen jälkeen kehittyntä pitkäaikaisesti kohonnutta verenpainetta, johon liittyi proteiinin erittymistä virtsaan (tila, jota kutsutaan pre-eklampsiaksi eli raskausmyrkytykseksi). Adport-valmisteen käytön yhteydessä ei havaittu merkittävien synnynnäisten poikkeavuuksien riskin suurenemista.

Adport erittyy äidinmaitoon. Tämän vuoksi Adport-hoidon aikana ei saa imettää.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Älä aja äläkä käytä mitään koneita tai työkaluja, jos sinua huimaa, tunnet olosi uniseksi tai jos näkösi sumenee Adportin ottamisen jälkeen. Näitä haittavaikutuksia esiintyy tavallista useammin Adportin ja alkoholin samanaikaisen käytön yhteydessä.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Adport sisältää laktoosia ja natriumia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kova kapseli eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Adport-valmistetta käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Varmista, että saat apteekista aina samaa takrolimuusivalmistetta, ellei elinsiirtolääkärisi ole erikseen vaihtanut lääkettä toiseen takrolimuusivalmisteseen.

Lääke tulee ottaa kahdesti vuorokaudessa. Jos lääkkeen ulkonäkö poikkeaa tavanomaisesta tai jos annostusohjeet ovat muuttuneet, ilmoita asiasta mahdollisimman pian lääkärille tai apteekkiin varmistaaksesi, että olet saanut oikeaa lääkettä.

Lääkäri määrittää hyljintää ehkäisevän aloitusannoksen painosi perusteella. Elinsiirron jälkeen aloitusannos on yleensä 0,075–0,30 mg/kg/vrk elinsiirteestä riippuen.

Annoksesi riippuu yleisvoinnistasi ja muista käyttämistäsi immunosuppressanteista. Lääkäri määrää sinut säännöllisesti verikokeisiin määrittääkseen sinulle sopivan annoksen ja tarkistaakseen annostasi aika ajoin. Lääkäri pienentää yleensä Adport -annostasi, kun vointisi on vakiintunut. Lääkäri kertoo sinulle tarkasti, montako kapselia sinun tulee ottaa ja miten usein.

Adport-kapselit otetaan suun kautta kahdesti vuorokaudessa, yleensä aamulla ja illalla. Adport-kapselit tulee yleensä ottaa tyhjään vatsaan eli vähintään tuntia ennen ateriala tai vähintään 2–3 tuntia aterian jälkeen.

Kapselit nielaistetaan kokonaisuutena, vesilasillisen kera.

Ota kapseli läpipainopakkauksestaan vasta juuri ennen kuin nielet kapselin.

Vältä greippiä ja greippimehua Adport-hoidon aikana.

Älä niele foliopussissa olevaa kuivausainetta.

Jos otat enemmän Adport-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Adport-valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Jos olet unohtanut ottaa Adportia, odota kunnes on seuraavan annoksen aika, ja jatka lääkkeen ottamista tavanomaisen aikataulun mukaisesti.

Jos lopetat Adport-valmisteen käytön

Adport-hoidon lopettaminen voi suurentaa elinsiirteen hyljinnän riskiä. Älä lopeta hoitoa, ellei lääkäri kehota sinua tekemään niin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Adport lamaa elimistön omaa immuunipuolustusta, jotta se ei hylkisi elinsiirrettä. Elimistösi ei siis pysty torjumaan myöskään infektioita yhtä tehokkaasti kuin normaalisti. Voit siis saada Adport -hoidon aikana tavallista herkemmin infektioita, esim. iho-, suu-, maha-, suolisto-, keuhko- ja virtsatieinfektioita. Jotkut infektiot voivat olla vakavia tai kuolemaan johtavia, ja niihin voi liittyä bakteerien, virusten, sienten, loisten aiheuttamia infektioita tai muita infektioita.

Kerro heti lääkärille, jos saat infektion merkkejä, kuten:

- kuumetta, yskää, kurkkukipua, heikkouden tunnetta tai yleistä huonovointisuutta
- muistinmenetystä, ajatteluvaikeuksia, kävelyvaikeuksia tai näönmenetystä - nämä voivat johtua hyvin harvinaisesta, vakavasta aivoinfektiosta, joka voi johtaa kuolemaan (etenevä multifokaalinen leukoencefalopatia tai PML).

Vakavia haittavaikutuksia, mukaan lukien alla luetellut, saattaa ilmetä.

Kerro välittömästi lääkärille, jos sinulla on tai epäilet, että sinulla saattaa olla jokin seuraavista vakavista haittavaikutuksista:

Vakavat yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä):

- Maha-suolikanavan puhkeaminen: voimakas vatsakipu, johon saattaa liittyä muita oireita kuten vilunväristyksiä, kuumetta, pahoinvointia ja oksentelua.
- Siirrännäisen toimintahäiriöt.
- Näön hämärtyminen.

Vakavat melko harvinaiset hättävähikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta):

- Tromboottinen mikroangiopatia (pienen verisuonten vaurioituminen), mukaan lukien hemolyyttisüreeminen oireyhtymä: tila, johon liittyy seuraavia oireita: virtsanerityksen puute tai vähäisyys (akuutti munuaisten vajaatoiminta), kova väsymys, ihon ja silmien keltaisuus ja epätavalliset mustelmat tai verenvuodot ja tulehdukseen viittaavat merkit.

Vakavat harvinaiset hättävähikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta):

- Tromboottinen trombosytopeeninen purppura: tila, jossa pienet verisuonet ovat vaurioituneet ja jolle ovat tunnusomaisia kuume ja ihonalaiset mustelmat, jotka voivat ilmaantua pieninä, punaisina, nuppineulanpään kokoisina pisteinä, ja johon voi liittyä selittämätöntä voimakasta väsymystä, sekavuutta, ihon tai silmien keltaisuutta ja johon voi liittyä akuutin munuaisten vajaatoiminnan oireita (virtsanerityksen puute tai vähäisyys) sekä näön menetystä ja kohtauksia.
- Toksinen epidermaalinen nekrolyysi: ihon tai limakalvojen eroosio ja rakkulointi, punainen turvonnut iho saattaa irrota laajalti kehosta.
- Sokeus.

Vakavat hyvin harvinaiset hättävähikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000:sta):

- Stevens–Johnsonin oireyhtymä: selittämätön laaja-alainen ihokipu, kasvojen turpoaminen, vakava ihon, suun, silmien ja sukuelinten rakkuloituminen, nokkosihottuma, kielen turpoaminen, punainen tai purppuranpunainen ihottuma, joka leviää; ihon kuoriutuminen
- Kääntyvien kärkien takykardia (*torsades de pointes*): sydämen lyöntitiheyden muutokset, joihin saattaa liittyä mm. rintakipua (angina), pyörtymistä, huimausta tai pahoinvointia, sydämentykytystä (sykkeen tuntuminen) ja hengitysvaikeuksia.

Vakavat hättävähikutukset, joiden yleisyys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- opportunisti-infektiot (bakteerien, sienten, virusten ja alkueläinten aiheuttamat): pitkittynyt ripuli, kuume ja kurkkukipu.
- hyvän- ja pahanlaatuisia kasvaimia on havaittu immunosuppressiivista hoitoa saavilla potilailla. Näitä ovat esimerkiksi pahanlaatuiset ihosyövät ja Kaposin sarkoomaksi kutsuttu harvinainen syöpä, johon voi liittyä ihon leesioita eli haavaumia. Oireita ovat ihomuutokset, kuten uudet tai muuttuvat värimuutokset, haavaumat tai kyhmyt.
- puhdasta punasoluplasiaa (veren punasolujen määrän voimakasta vähenemistä) sekä hemolyyttistä anemiamia (epänormaalista hajoamisesta johtuvaa punasolujen määrän vähenemistä, johon liittyy väsymystä) sekä kuumeista neutropeniaa (tulehduksia torjuvien valkosolujen määrän vähenemistä ja siihen liittyvää kuumetta) on ilmoitettu. Ei tiedetä tarkkaan, kuinka usein näitä hättävähikutuksia esiintyy. Saatat olla täysin oireeton tai tilasi vakavuudesta riippuen sinulla voi olla väsymystä, apatiaa, ihon epätavallista kalpeutta, hengästymistä, heitehuimausta, päänsärkyä, rintakipua ja käsien ja jalkojen kylmyyttä.
- agranulosytoosia (veren valkosolujen määrän voimakas väheneminen, johon liittyy suun haavaumat, kuume ja infektio(t)). Saatat olla täysin oireeton tai sinulle saattaa nousta äkillisesti kuume tai saatat tuntea vilunväristyksiä tai kurkkukipua.
- allergiset ja anafylaktiset reaktiot, joihin liittyy seuraavia oireita: äkillinen kutiava ihottuma (nokkosihottuma), käsien, jalkojen, nilkkojen, kasvojen, huulten, suun ja kurkun turpoaminen (joka saattaa vaikeuttaa nielemistä tai hengittämistä), pyörtymisen tunne
- posteriorinen reversiibeli enkefalopatiaoireyhtymä (PRES): päänsärky, sekavuus, mielialan muutokset, kouristuskohtaukset ja näköhäiriöt. Nämä oireet voivat viitata posterioriseen reversiibeliin enkefalopatiaoireyhtymään, jota on raportoitu joillakin takrolimuusihoitoa saaneilla potilailla. optikusneuropatia (näköhermon poikkeavuus): näköön liittyviä ongelmia, kuten näön hämärtymistä, värinäön muutoksia, vaikeuksia nähdä tarkasti tai jos näkökenttäsi kapenee.

Alla olevia haittavaikutuksia saattaa myös esiintyä Adport-hoidon aloituksen jälkeen, ja ne voivat olla vakavia:

Hyvin yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- kohonnut verensokeri, diabetes mellitus, kohonnut veren kaliumpitoisuus
- univaikeudet
- vapina, päänsärky
- kohonnut verenpaine
- poikkeavuudet maksan toimintakokeissa
- ripuli, pahoinvointi
- munuaisvaivat.

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- veriarvojen (verihiutaleet, punasolut tai valkosolut) pieneneminen, valkosoluarvon kohoaminen, punasoluarvon muutokset (todettu verikokeiden perusteella)
- veren magnesium-, fosfaatti-, kalium-, kalsium- ja natriumarvojen pieneneminen, nestekuormitus, veren virtsahappo- tai rasva-arvojen kohoaminen, ruokahalun heikkeneminen, veren happamuuden lisääntyminen, muut veren suolamuutokset
- ahdistusoireet, sekavuus ja ajan ja paikan tajun hämärtyminen, masentuneisuus, mielialan muutokset, painajaiset, aistiharhat, psyyken häiriöt
- kohtaukset, tajunnan tason häiriöt, käsien ja jalkojen (joskus kivulias) kihelmöinti tai tunnottomuus, heitehuimaus, kirjoituskyvyn häiriöt, hermoston häiriöt
- valoherkkyyden voimistuminen, silmäoireet
- korvien soiminen
- vähentynyt verenvirtaus sydänverisuonissa, nopeutunut syke
- verenvuoto, verisuonten osittainen tai täydellinen tukkeuma, verenpaineen aleneminen
- hengästymisen, keuhkokudoksen muutokset, nesteen kertyminen keuhkojen ympärille, nielutulehdus, yskä, influenssankaltaiset oireet
- vatsakipua ja ripulia aiheuttavat tulehdukset ja haavaumat, mahalaukun verenvuodot, suutulehdus ja -haavaumat, nesteen kertyminen vatsaan, oksentelu, vatsakivut, ruoansulatushäiriöt, ummetus, ilmavaivat, turvotus, löysät ulosteet, vatsavaivat
- häiriöt maksaentsyymeissä ja niiden toiminnassa, maksahäiriöistä johtuva ihon keltaisuus, maksan kudosaivot ja maksatulehdus
- kutina, ihottuma, hiustenlähtö, akne, lisääntynyt hikoilu
- nivel-, raaja-, selkä- ja jalkateräkipu, lihasspasmit
- munuaisten vajaatoiminta, vähävirtsaisuus, heikentynyt tai kivulias virtsaaminen
- yleinen heikkous, kuume, nesteen kertyminen elimistöön, kipu ja epämukava olo, alkalisen fosfaattiarvon (entsyymi AFOS) pitoisuuden nousu veressä, painonnousu, ruumiinlämmön aistimisen häiriö.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- veren hyyttymisarvojen muutokset, kaikkien verisolujen määrän lasku
- kuivuminen
- veren valkuaisainepitoisuuden tai verensokerin aleneminen, veren fosfaattipitoisuuden suureneminen
- syvä tajuttomuus (kooma) aivoverenvuoto, aivohalvaus, halvaus, aivotoiminnan häiriöt, puheen ja kielen häiriöt, muistihäiriöt
- linssien samentuma
- heikentynyt kuulo
- sydämen rytmihäiriöt, sydänpysähdys, sydänvika, sydänlihassairaus, sydänlihaksen suurentuneisuus, voimistunut syke, muutokset sydänsähkökäyrässä ja syketiheydessä
- veritulppa raajan verisuonessa, sokki
- hengitysvaikeudet, hengityselinten sairaudet, astma

- suolitukos, veren amylaasiarvojen (entsyymi) suureneminen, mahan sisällön nousu ruokatorveen (refluksi), hidastunut vatsan tyhjeneminen
- dermatiitti, polttava tunne iholla auringonvalossa
- nivelvaivat
- virtsanerityksen puute, kivuliaat kuukautiset ja kuukautishäiriöt
- monielin­häiriö, influenssan kaltaiset oireet, kuumen- ja kylmänherkkyyden voimistuminen, paineen tunne rinnassa, hermostuneisuus tai epätavallinen olo, veren laktaattidehydrogenaasiarvojen (entsyymi) kohoaminen, painon lasku.

Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta):

- verihyytymien aiheuttamat pienet verenvuodot ihossa
- lihasjännityksen lisääntyminen
- kuurous
- nesteen kertyminen sydämen ympärille
- akuutti hengästyminen
- kystanmuodostus haimassa
- maksan verenkiertohäiriöt
- karvoituksen lisääntyminen
- jano, kaatuminen, kiristävä tunne rinnassa, vähentynyt liikkuvuus, haavaumat.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- lihasheikkous
- ekokardiografiamuutokset
- maksan vajaatoiminta, sappitiehyen ahtauma
- kivulias virtsaaminen, johon liittyy verivirtsaisuus
- rasvakudoksen lisääntyminen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Adport-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Kapselit on käytettävä 12 kuukauden kuluessa läpipainopakkauksen ympärillä olevan alumiinikääreen avaamisesta. Säilytä alle 25 °C alumiinikääreen avaamisen jälkeen.

Ota kapseli läpipainopakkauksestaan vasta juuri ennen kuin nielet kapselin.

Säilytä alle 30 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Adport sisältää

- Vaikuttava aine on takrolimuusi. Yksi kapseli sisältää takrolimuusimonohydraattia vastaten 0,5 mg, 0,75 mg, 1 mg, 2 mg tai 5 mg takrolimuusia.
- Muut aineet ovat:
 - *Kapselin sisältö:* laktoosimonohydraatti, hypromelloosi (E464), kroskarmelloosinatrium (E468), ja magnesiumstearaatti (E572).
 - *Kova liivatekapseli:*
 - 0,5 mg:*
liivate, titaanidioksidi (E171), natriumlauryylisulfaatti, sorbitaanilauraatti ja keltainen rautaoksidi (E172).
 - 0,75 mg:*
liivate, titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172), briljanttisininen FCF (E133), shellakka (E904), propyleeniglykoli (E1520), kaliumhydroksidi (E525) ja musta rautaoksidi (E172).
 - 1 mg:*
liivate, titaanidioksidi (E171), natriumlauryylisulfaatti, sorbitaanilauraatti ja keltainen rautaoksidi (E172), punainen rautaoksidi (E172) ja musta rautaoksidi (E172).
 - 2 mg:*
liivate, titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172), punainen rautaoksidi (E172), briljanttisininen FCF (E133), shellakka (E904), propyleeniglykoli (E1520), kaliumhydroksidi (E525), musta rautaoksidi (E172).
 - 5 mg:*
liivate, titaanidioksidi (E171), natriumlauryylisulfaatti, sorbitaanilauraatti ja punainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Adport 0,5 mg -kapselit ovat kovia kapseleita, joissa on läpinäkymätön valkoinen alaosa ja luonnonvalkoinen yläosa. Kapseli sisältää valkoista tai luonnonvalkoista jauhetta (pituus: 14,5 mm).

Adport 0,75 mg -kapselit ovat läpinäkymättömiä, vaaleanvihreitä kovia kapseleita, joiden yläosaan on painettu mustalla 0,75 mg ja jotka sisältävät valkoista tai luonnonvalkoista jauhetta (pituus: 14,5 mm).

Adport 1 mg -kapselit ovat kovia kapseleita, joissa on läpinäkymätön valkoinen alaosa ja vaaleanruskea yläosa. Kapseli sisältää valkoista tai luonnonvalkoista jauhetta (pituus: 14,5 mm).

Adport 2 mg -kapselit ovat läpinäkymättömiä, tummanvihreitä kovia kapseleita, joiden yläosaan on painettu mustalla 2 mg ja jotka sisältävät valkoista tai luonnonvalkoista jauhetta (pituus: 14,5 mm).

Adport 5 mg -kapselit ovat kovia kapseleita, joissa on läpinäkymätön valkoinen alaosa ja oranssi yläosa. Kapseli sisältää valkoista tai luonnonvalkoista jauhetta (pituus: 15,8 mm).

Kapselit on pakattu PVC/PE/PVdC/Al-läpipainopakkauksiin, joiden alumiinipussi sisältää kosteudelta suojaavaa kuivausainetta. Kuivausainetta ei saa niellä.

Pakkaukset, jotka sisältävät 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90 tai 100 kovaa kapselia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Saksa
tai

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

tai

S.C. Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu Mures, Romania

tai

LEK S.A., Ul. Domaniewska 50C, 02-672 Varsova, Puola

tai

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 20.05.2025

Bipacksedel: Information till användaren

Adport 0,5 mg hårda kapslar
Adport 0,75 mg hårda kapslar
Adport 1 mg hårda kapslar
Adport 2 mg hårda kapslar
Adport 5 mg hårda kapslar

takrolimus

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Adport är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Adport
3. Hur du tar Adport
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Adport ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Adport är och vad det används för

Adport tillhör en grupp läkemedel som kallas **immunsuppressiva medel**.

Efter en organtransplantation (t.ex. lever, njure eller hjärta) kommer din kropps immunförsvar att försöka stöta bort det nya organet. Adport används för att kontrollera immunförsvaret i din kropp så att den ska acceptera det transplanterade organet.

Adport används ofta i kombination med andra läkemedel som också nedsätter immunförsvaret.

Du kan också få Adport vid en pågående avstötning av lever-, njur-, hjärt- eller annat organtransplantat, eller om någon tidigare behandling som du genomfört inte har kunnat kontrollera immunförsvaret efter din transplantation.

Takrolimus som finns i Adport kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Adport

Ta inte Adport

- om du är allergisk mot takrolimus eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk (överkänslig) mot något antibiotikum som tillhör undergruppen makrolida antibiotika (t.ex. erytromycin, klaritromycin, josamycin).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Adport:

- Du kommer att behöva ta Adport varje dag så länge du behöver immunsuppression för att förhindra avstötning av det transplanterade organet. Du bör ha regelbunden kontakt med din läkare.
- Under tiden du tar Adport kan din läkare behöva göra ett antal tester (inklusive tester på blod och urin, undersökning av hjärtfunktion, syntester och neurologiska tester) emellanåt. Detta är helt normalt och underlättar för din läkare att bestämma den lämpligaste dosen av Adport för dig.
- Undvik alla (traditionella) växtbaserade läkemedel och naturläkemedel, t.ex. johannesört (*Hypericum perforatum*) eller andra naturpreparat eftersom dessa kan påverka effekten och doseringen av Adport. Om du är osäker ska du rådfråga din läkare innan du tar några naturläkemedel eller andra naturpreparat.
- Om du har leverproblem eller har haft en sjukdom som kan ha påverkat levern, tala om det för din läkare eftersom detta kan påverka den dos av Adport som du får.
- Om du får kraftig buksmärta med eller utan andra symtom, såsom frossa, feber, illamående eller kräkningar.
- Om du har diarré under mer än en dag, tala om det för din läkare eftersom det kan vara nödvändigt att anpassa din dos av Adport.
- Om du har en förändring av hjärtats elektriska aktivitet, s.k. QT-förlängning.
- När du tar Adport bör du begränsa din exponering för solljus och UV-strålning genom att bära lämpliga skyddande kläder och solkräm med hög solskyddsfaktor. Detta beror på att det finns en möjlig risk för elakartade hudförändringar vid immunsuppressiv läkemedelsbehandling.
- Om du behöver vaccineras, tala om det för din läkare i förväg. Din läkare kommer att ge dig råd om bästa sättet att genomföra detta.
- Patienter som behandlas med Adport har rapporterats ha en ökad risk att utveckla lymfoproliferativa störningar (se avsnitt 4). Kontakta din läkare för specifika råd om dessa störningar.
- Om du har eller har haft skada i de minsta blodkärlen som kallas trombotisk mikroangiopati/trombotisk trombocytopen purpura/hemolytiskt uremiskt syndrom. Tala om för din läkare om du får feber, blåmärken under huden (som kan se ut som röda prickar), oförklarlig trötthet, förvirring, gulfärgning av hud eller ögon, minskad urinproduktion, synförlust och epileptiska krampanfall (se avsnitt 4). När takrolimus tas tillsammans med sirolimus eller everolimus kan risken för att utveckla dessa symtom öka.

Försiktighetsåtgärder vid hantering:

Direktkontakt med någon del av kroppen, till exempel hud eller ögon, eller inandning av injektionslösningar, pulver eller granulat med takrolimus ska undvikas. Vid sådan kontakt ska hud och ögon sköljas.

Andra läkemedel och Adport

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana och (traditionella) växtbaserade läkemedel och naturläkemedel.

Adport får inte tas tillsammans med ciklosporin.

Om du behöver besöka en annan läkare än din transplantationsspecialist ska du tala om för läkaren att du tar takrolimus. Läkaren kan behöva rådgöra med din transplantationsspecialist om du ska använda ett annat läkemedel som kan öka eller minska takrolimuskoncentrationen i blodet.

Blodnivåerna av Adport kan påverkas av andra läkemedel som du tar och blodnivåerna av andra läkemedel kan påverkas genom att du tar Adport, vilket kan göra att man måste avbryta behandlingen, öka eller minska dosen av Adport.

Hos vissa patienter har takrolimuskoncentrationerna i blodet ökat när de tagit andra läkemedel samtidigt. Detta kan leda till allvarliga biverkningar, till exempel problem med njurarna och nervsystemet samt rubbningar i hjärtrytmen (se avsnitt 4).

Påverkan på koncentrationerna av Adport i blodet kan uppstå mycket snabbt efter att ett annat läkemedel börjat användas. Därför kan fortlöpande upprepad kontroll av koncentrationen av Adport i blodet behövas under de första dagarna efter att du börjat ta ett annat läkemedel och med täta intervall så länge behandlingen med det andra läkemedlet pågår. Vissa andra läkemedel kan minska takrolimuskoncentrationen i blodet, vilket kan öka risken för transplantatavstötning.

Du ska speciellt tala om för din läkare om du tar eller nyligen har tagit läkemedel vilka innehåller aktiva substanser såsom:

- läkemedel mot svampinfektioner och antibiotika (särskilt så kallade makrolida antibiotika) vilka används för att behandla infektioner, t.ex. ketokonazol, flukonazol, itraconazol, posakonazol, vorikonazol, klotrimazol, isavuconazol, mikonazol, kaspofungin, telitromycin, erytromycin, klaritromycin, josamycin, azitromycin, rifampicin, rifabutin, isoniazid och flukloxacillin
- letermovir, som används för att förhindra sjukdomar orsakade av CMV (cytomegalovirus hos människa)
- HIV-proteashämmare (t.ex. ritonavir, nelfinavir, sakvinavir), boostermedicinen kobicistat och kombinationstabletter, eller icke-nukleosida omvända transkriptashämmare mot HIV (efavirenz, etravirin, nevirapin) som används för att behandla HIV-infektion vilka används för att behandla HIV-infektion
- HCV-proteashämmare (t.ex. telaprevir, boceprevir, kombinationen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir med eller utan dasabuvir, elbasvir/grazoprevir och glekaprevir/pibrentasvir), vilka används för att behandla hepatit C-infektion
- nilotinib och imatinib, idelalisib, ceritinib, crizotinib, apalutamid, enzalutamid eller mitotan (som används för att behandla vissa cancerformer)
- mykofenolsyra, som används för att dämpa immunförsvaret för att förhindra avstötning av det transplanterade organet
- läkemedel mot magsår och sura uppstötningar (t.ex. omeprazol, lansoprazol eller cimetidin)
- läkemedel vilka används för att behandla illamående och kräkningar (så kallad antiemetika t.ex. metoklopramid)
- magnesium-aluminiumhydroxid (antacida) som används för att behandla halsbränna
- hormonbehandling med etinylestradiol (t.ex. p-piller) eller danazol
- läkemedel mot högt blodtryck eller hjärtproblem, såsom nifedipin, nikardipin, diltiazem och verapamil
- antiarytmika vilka används för att behandla rytmrubbning i hjärtat (så kallad arythmi t.ex. amiodaron)
- läkemedel som kallas ”statiner” vilka används för behandling av höga värden av kolesterol och triglycerider (blodfetter)
- epilepsiläkemedlen karbamazepin, fenytoin och fenobarbital
- metamizol, ett läkemedel som används för att behandla smärta och feber
- kortikosteroiderna prednisolon och metylprednisolon
- depressionsläkemedlet nefazodon
- naturläkemedel som innehåller Johannesört (*Hypericum perforatum*) eller extrakt av *Schisandra sphenanthera*
- cannabidiol (används bland annat för behandling av epileptiska krampanfall).

Tala om för din läkare om du får behandling mot hepatit C. Läkemedelsbehandling mot hepatit C kan påverka leverfunktionen och därmed takrolimuskoncentrationen i blodet. Takrolimuskoncentrationen i blodet kan minska eller öka beroende på vilka läkemedel som ordinerats mot hepatit C. Läkaren kan behöva kontrollera takrolimuskoncentrationerna i blodet noggrant och justera Adport-dosen efter att du börjar behandlas för hepatit C.

Tala om för din läkare om du tar eller behöver ta ibuprofen, amfotericin B, antibiotika (trimetoprim/sulfametoxazol, vankomycin eller så kallade aminoglykosidantibiotika som gentamicin), eller läkemedel mot virusinfektioner (t.ex. aciklovir, ganciklovir, cidofovir eller foskarnet). De kan förvärra njurproblem eller problem med nervsystemet om de tas tillsammans med Adport.

Tala om för din läkare om du tar sirolimus eller everolimus. När takrolimus tas tillsammans med sirolimus eller everolimus kan risken för att utveckla trombotisk mikroangiopati, trombotisk trombocytopen purpura och hemolytiskt uremiskt syndrom öka (se avsnitt 4).

Din läkare måste också veta om du tar kaliumtillägg eller kaliumsparande urindrivande medel (t.ex. amilorid, triamteren eller spironolakton) eller trimetoprim- eller trimetoprim/sulfametoxazol-antibiotikum som kan öka kaliumnivåerna i ditt blod, vissa smärtstillande medel (s.k. NSAID, t.ex. ibuprofen), blodförtunnande medel eller oral medicinering för behandling av diabetes medan du tar Adport.

Om du behöver vaccineras, tala om det för din läkare i förväg.

Adport med mat och dryck

Du ska i allmänhet ta Adport på fastande mage eller minst 1 timme före eller 2–3 timmar efter en måltid. Undvik grapefrukt och grapefruktjuice under tiden du tar Adport.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. I en studie utvärderades graviditetsutfall hos kvinnor som behandlades med takrolimus och kvinnor som behandlades med andra immunsuppressiva läkemedel. Även om det i denna studie inte fanns tillräckligt med underlag för att dra några slutsatser rapporterades en ökad förekomst av missfall bland lever- och njurtransplanterade patienter som behandlades med takrolimus. Likaså rapporterades en ökad förekomst av havandeskapsförgiftning (ihållande högt blodtryck förknippat med proteinförlust via urinen som utvecklas under graviditet eller under första tiden efter förlossningen) bland njurtransplanterade patienter. Ingen ökad risk för allvarliga medfödda missbildningar förknippade med användning av Adport hittades. Adport utsöndras i bröstmjolk. Därför ska du inte amma under tiden du tar Adport.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil eller använd några maskiner om du känner dig yr eller sömnig, eller om du har problem att se klart efter att du tagit Adport. Dessa effekter ses oftare om Adport tas i samband med alkohol.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Adport innehåller laktos och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per hård kapsel, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Adport

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Se till att du får samma takrolimusmedicin varje gång du hämtar ut ditt recept, såvida inte din transplantationsspecialist har godkänt byte till en annan takrolimusmedicin.

Detta läkemedel ska tas två gånger om dagen. Om läkemedlet inte ser likadant ut som vanligt, eller om dosinstruktionerna har förändrats, ska du tala med din läkare eller apotekspersonal så snart som möjligt så att du är säker på att du har fått rätt medicin.

Startdosen för att förhindra avstötning av ditt transplanterade organ bestäms av din läkare som beräknar dosen efter din kroppsvikt. De inledande doserna strax efter transplantationen kommer normalt att vara inom området 0,075-0,30 mg per kg kroppsvikt och dygn, beroende på det transplanterade organet.

Din dos beror på ditt allmäntillstånd och på vilka andra immunsuppressiva läkemedel som du tar. Regelbundna blodprov krävs för att fastställa den korrekta dosen och för att anpassa dosen över tid. Din läkare kommer normalt att minska dosen av Adport när ditt tillstånd har stabiliserats. Din läkare kommer att tala om för dig exakt hur många kapslar som du ska ta och hur ofta.

Adport tas via munnen två gånger dagligen, oftast morgon och kväll. Du bör i allmänhet ta Adport på fastande mage eller minst 1 timme före eller 2–3 timmar efter en måltid.

Svälj kapslarna hela tillsammans med ett glas vatten.

Ta de hårda kapslarna omedelbart efter att du har tagit ut dem ur tryckförpackningen.

Undvik grapefrukt och grapefruktjuice när du tar Adport.

Svälj inte torkmedlet som ligger i aluminiumpåsen.

Om du har tagit för stor mängd av Adport

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Adport

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du har glömt att ta dina Adport-kapslar ska du vänta tills det är dags för nästa dos och sedan fortsätta som tidigare.

Om du slutar att ta Adport

Om du slutar din behandling med Adport kan detta öka risken för avstötning av det transplanterade organet. Avbryt inte behandlingen om inte din läkare har sagt att du ska göra det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Adport minskar din kropps egna försvarsmekanismer så att det transplanterade organet inte ska stötas bort. Detta innebär att din kropp inte kommer att vara lika bra på att stå emot infektioner som vanligt. Om du tar Adport kan du därför få fler infektioner än vanligt, såsom infektioner i huden, munnen, magen och tarmarna, lungorna och urinvägarna.

Vissa infektioner kan vara allvarliga eller livshotande och kan inkludera infektioner som orsakas av bakterier, virus, svamp, parasiter eller andra infektioner.

Kontakta omedelbart läkare om du får tecken på infektion, såsom:

- feber, hosta, halsont, känner dig svag eller mår allmänt dåligt

- minnesförlust, problem att tänka, svårigheter att gå eller synförlust – detta kan bero på en mycket sällsynt, allvarlig infektion i hjärnan, som kan vara livshotande (progressiv multifokal leukoencefalopati, eller PML).

Svåra biverkningar, bl.a. de som anges nedan, kan förekomma.

Kontakta omedelbart din läkare om du har eller misstänker att du kan ha någon av följande allvarliga biverkningar:

Allvarliga vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Gastrointestinal perforation: kraftiga buksmärter eventuellt tillsammans med andra symtom, som frossa, feber, illamående eller kräkningar.
- Otillräcklig funktion hos det transplanterade organet.
- Dimsyn.

Allvarliga mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Trombotisk mikroangiopati (skada i de minsta blodkärlen) inklusive hemolytiskt uremiskt syndrom, ett tillstånd med följande symtom: låg eller ingen urinproduktion (akut njursvikt), extrem trötthet, gulfärgning av hud eller ögon (gulsot) och onormala blåmärken eller blödning och tecken på infektion.

Allvarliga sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Trombotisk trombocytopen purpura: ett tillstånd som omfattar skada i de minsta blodkärlen och som kännetecknas av feber och blåmärken under huden som kan se ut som röda knappålsstora prickar, med eller utan oförklarlig extrem trötthet, förvirring, gulfärgning av hud eller ögon (gulsot), med symptom på akut njursvikt (låg eller ingen urinproduktion), synförlust och epileptiska krampanfall.
- Toxisk epidermal nekrolys: skador och blåsor på huden eller slemhinnor, röd svullen hud som kan lossna ifrån stora delar av kroppen.
- Blindhet.

Allvarliga mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Stevens-Johnsons syndrom: oförklarlig utbredd smärta i huden, ansiktssvullnad, allvarlig sjukdom med blåsbildning i huden, munnen, ögonen och könsorganen, nässelutslag, svullen tunga, röda eller lila hudutslag som sprider sig, flagande hud.
- Torsades de pointes: förändring i hjärtfrekvensen som kan, men inte behöver, åtföljas av symptom såsom bröstsmärter (kärlkramp), svaghet, yrsel eller illamående, hjärklappning och andningssvårigheter.

Allvarliga biverkningar – ingen känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data):

- opportunistiska infektioner (orsakade av bakterier, svamp, virus och encelliga organismer (protozoer)): långvarig diarré, feber och halsont.
- godartade och elakartade tumörer (lymfom) har rapporterats efter behandling som ett resultat av immunsuppressionen. Dessa inkluderar elakartad hudcancer och en sällsynt form av cancer som kan innefatta hudförändringar och kallas Kaposi sarkom. Symtomen innefattar hudförändringar såsom nya fläckar på huden som ändrar färg, form eller storlek eller knölar.
- fall av ren erythrocytopeni (en mycket svår minskning av antalet röda blodkroppar) och hemolytisk anemi (minskat antal röda blodkroppar på grund av avvikande nedbrytning tillsammans med trötthet) och febril neutropeni (en minskning av de vita blodcellerna som bekämpar infektion, tillsammans med feber) har rapporterats. Det är inte exakt känt hur ofta dessa biverkningar uppstår. Du kan vara symptomfri eller uppleva symptom som trötthet, håglöshet, ovanlig blekhet, andnöd, yrsel, huvudvärk, bröstsmärter och kalla händer och fötter, beroende på hur allvarligt tillståndet är.

- fall av agranulocytos (svår minskning av antalet vita blodkroppar tillsammans med sår i munnen, feber och infektion). Du kan vara symtomfri eller uppleva symtom som plötslig feber, stelhet och ont i halsen.
- allergiska och anafylaktiska reaktioner med följande symtom: plötsligt kliande utslag (nässelutslag), svullnad av händer, fötter, vristar, ansikte, läppar, mun eller svalg (som kan orsaka svårigheter att svälja eller andas) och svimfärdighet
- posteriot reversibelt encefalopatisyndrom (PRES): huvudvärk, förvirring, humörsvängningar, kramper och synstörningar. Detta kan vara tecken på en sjukdom som kallas posteriot reversibelt encefalopatisyndrom, vilket har rapporterats hos vissa patienter som behandlats med takrolimus.
- optisk neuropati (synnervspåverkan): problem med din syn såsom dimsyn, förändringar i färgseende, svårighet att se detaljer eller att ditt synfält blir begränsat.

Biverkningarna som listas nedan kan också förekomma efter att du har fått Adport och kan vara allvarliga:

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- högt blodsocker, diabetes, ökad halt kalium i blodet
- sömnsvärigheter
- skakningar, huvudvärk
- högt blodtryck
- onormala leverfunktionstester
- diarré, illamående
- njurproblem.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- minskat antal blodkroppar (blodplättar, röda eller vita blodkroppar), ökat antal vita blodkroppar, ändringar i antal röda blodkroppar (sett i blodprover)
- minskad halt magnesium, fosfat, kalium, kalcium eller natrium i blodet, vätskeansamling, ökad mängd urinsyra eller blodfetter, minskad aptit, ökad syrehalt i blodet, andra förändringar i blodsalterna
- ångest, förvirring och försämrad uppfattning av tid och rum, depression, humörförändringar, mardrömmar, hallucinationer, psykiska sjukdomar
- krampanfall, medvetandestörningar, stickningar och domningar (ibland smärtsamma) i händer och fötter, yrsel, nedsatt skrivförmåga, störningar i nervsystemen
- ökad ljuskänslighet, ögonsjukdomar
- öronringningar (tinnitus)
- minskat blodflöde i hjärtats kärl, snabb puls
- blödning, delvis eller fullständig blockering av blodkärl, lågt blodtryck
- andnöd, förändringar i lungvävnaden, ansamling av vätska runt lungorna, inflammation i svalget, hosta, influensaliknande symtom
- inflammationer eller sår som ger buksmärta eller diarré, blödningar i magen, inflammationer eller sår i munnen, ansamling av vätska i buken, kräkningar, buksmärta, matsmältningsproblem, förstoppning, väderspänning (gaser i magen), uppblåsthet, lös avföring, problem med magen,
- förändringar i leverenzymerna och leverfunktion, guldfärgning av huden på grund av leverproblem, skador i levervävnad och leverinflammation
- klåda, hudutslag, hårfall, akne, ökad svettning
- smärta i leder, armar, ben, fötter eller rygg, muskelspasmer
- otillräcklig njurfunktion, minskad produktion av urin, minskad mängd urin eller smärtsam uriner
- allmän svaghet, feber, ansamling av vätska i kroppen, smärta och obehag, ökning av enzymet alkaliskt fosfat i ditt blod, viktökning, en känsla av att kroppstemperaturen är fel.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- förändringar i blodets levringsförmåga, minskat antal av alla blodkroppar

- vätskebrist
- minskat protein eller socker i blodet, ökat fosfat i blodet
- koma, hjärnblödning, stroke, förlamning, hjärnsjukdom, tal- och språksvårigheter, minnesproblem
- grumling i ögats lins
- försämrad hörsel
- oregelbundna hjärtslag, hjärtstillestånd, minskad kraft hos hjärtat, sjukdom i hjärtmuskeln, förstoring av hjärtmuskeln, kraftigare hjärtslag, avvikande EKG, avvikande hjärtfrekvens och puls
- blodpropp i en ven i ben eller arm, chock
- andningssvårigheter, luftvägssjukdom, astma
- hinder i tarmflödet (tarmstopp), ökad nivå av enzymet amylas i blodet, sura uppstötningar, fördröjd tömning av magsäcken
- hudinflammation, brännande känsla i solen
- ledsjukdomar
- oförmåga att urinera, smärtsamma menstruationer och avvikande menstruationsblödningar
- nedsatt funktion i vissa organ, influensaliknande symtom, ökad känslighet för värme och kyla, tryck över bröstet, nervositet eller onormal känsla, ökning av enzymet laktatdehydrogenas i blodet, viktninskning.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- små blödningar i huden på grund av levrat blod
- ökad muskelstyvhet
- dövhet
- ansamling av vätska runt hjärtat
- akut andnöd
- vätskeblåsor (cystor) i bukspottkörteln
- problem med blodflödet i levern
- ökad behåring
- törst, fall, tryck över bröstet, nedsatt rörlighet, sår.

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- muskelsvaghet
- avvikande resultat i ultraljudsundersökning av hjärtat (ekokardiografi)
- leversvikt, förträngning i gallgången
- smärtsam urinering med blod i urinen
- ökad mängd fettvävnad.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala. Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

Finland: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, 00034 FIMEA. Webbplats: www.fimea.fi.

5. Hur Adport ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd alla kapslar inom 12 månader efter att aluminiumpåsen som omger tryckförpackningen har öppnats. Förvaras vid högst 25 °C efter att aluminiumpåsen har öppnats.

Svälj kapseln omedelbart efter att du har tagit ut den ur tryckförpackningen.

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är takrolimus. En hård kapsel innehåller 0,5 mg, 0,75 mg, 1 mg, 2 mg eller 5 mg takrolimus (som takrolimusmonohydrat).
- Övriga innehållsämnen är
 - *Kapselinnehåll:* laktosmonohydrat, hypromellos (E464), kroskarmellosnatrium (E468) och magnesiumstearat (E572).
 - *Hård gelatinkapsel:*
 - 0,5 mg:*
gelatin, titandioxid (E171), natriumlaurilsulfat, sorbitanlaurat och gul järnoxid (E172).
 - 0,75 mg:*
gelatin, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), briljantblått FCF (E133), shellack (E 904), propylenglykol (E1520), kaliumhydroxid (E525) och svart järnoxid (E172).
 - 1 mg:*
gelatin, titandioxid (E171), natriumlaurilsulfat, sorbitanlaurat, gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172) och svart järnoxid (E172).
 - 2 mg:*
gelatin, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172), briljantblått FCF (E133), shellack (E904), propylenglykol (E1520), kaliumhydroxid (E525) och svart järnoxid (E172).
 - 5 mg:*
gelatin, titandioxid (E171), natriumlaurilsulfat, sorbitanlaurat och röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Adport 0,5 mg är en hård, vit, ogenomskinlig kapsel med elfenbensfärgad överdel. Kapseln innehåller ett vitt till benvitt pulver (längd: 14,5 mm).

Adport 0,75 mg är en hård, ljusgrön, ogenomskinlig kapsel, märkt med "0,75 mg" tryckt med svart färg på överdelen. Kapseln innehåller ett vitt till benvitt pulver (längd: 14,5 mm).

Adport 1 mg är en hård, vit, ogenomskinlig kapsel med ljusbrun överdel. Kapseln innehåller ett vitt till benvitt pulver (längd: 14,5 mm).

Adport 2 mg är en hård, mörkgrön, ogenomskinlig kapsel, märkt med "2 mg" tryckt med svart färg på överdelen. Kapseln innehåller ett vitt till benvitt pulver (längd: 14,5 mm).

Adport 5 mg är en hård, vit, ogenomskinlig kapsel med orangefärgad överdel. Kapseln innehåller ett vitt till benvitt pulver (längd: 15,8 mm).

Adport hårda kapslar är förpackade i PVC/PE/PVdC/aluminium-blister i en skyddande aluminiumpåse som innehåller torkmedel som skyddar kapslarna från fukt. Torkmedlet ska inte sväljas.

Förpackning med 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90 eller 100 hårda kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Tyskland
eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien
eller

S.C. Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu Mures, Rumänien
eller

LEK S.A., Ul. Domaniewska 50C, 02-672 Warszawa, Polen
eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast 20.05.2025