

Navodilo za uporabo

Dailiport 0,5 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem
Dailiport 1 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem
Dailiport 3 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem
Dailiport 5 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem
takrolimus

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Dailiport in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Dailiport
3. Kako jemati zdravilo Dailiport
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Dailiport
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Dailiport in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Dailiport vsebuje učinkovino takrolimus. Je imunosupresiv. Po presaditvi organa (jeter, ledvic) bo telo poskušalo zavrnilo novi organ. Zdravilo Dailiport se uporablja za obvladovanje telesnega imunskega odziva, kar omogoči, da telo sprejme presajeni organ.

Zdravilo Dailiport lahko dobite tudi zaradi zavračanja presajenih jeter, ledvic, srca ali drugega organa, oziroma če zdravila, ki ste jih jemali pred tem, niso obvladala imunskega odziva po presaditvi.

Zdravilo Dailiport se uporablja pri odraslih.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Dailiport

Ne jemljite zdravila Dailiport:

- če ste alergični (preobčutljivi) na takrolimus ali katero koli drugo sestavino zdravila Dailiport (navedeno v poglavju 6),
- če ste alergični na sirolimus ali na kateri koli makrolidni antibiotik (npr. eritromicin,

- klaritromicin, josamicin),
- če ste alergični na arašide ali sojo.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Tako takrolimus v obliki kapsul s takojšnjim sproščanjem, kot zdravilo Dailiport vsebujeta učinkovino takrolimus. Vendar se zdravilo Dailiport jemlje enkrat na dan, takrolimus v obliki kapsul s takojšnjim sproščanjem pa dvakrat na dan. To je zato, ker omogočajo kapsule zdravila Dailiport podaljšano sproščanje takrolimusa. Zdravili Dailiport in takrolimus kapsule s takojšnjim sproščanjem nista zamenljivi.

Povejte zdravniku ali farmacevtu pred pričetkom jemanja zdravila Dailiport, če:

- jemljete katerokoli zdravilo, ki je omenjeno v nadaljevanju v poglavju »Druga zdravila in zdravilo Dailiport«,
- imate ali ste kadarkoli imeli težave z jetri,
- imate drisko dlje kot en dan,
- občutite močne bolečine v trebuhu, skupaj z drugimi simptomi, kot so mrzlica, zvišana telesna temperatura, siljenje na bruhanje ali bruhanje, ali brez njih,
- imate spremembo električne aktivnosti srca imenovano »podaljšanje intervala QT«,
- imate ali ste imeli poškodbo najmanjših krvnih žil, znano kot trombotična mikroangiopatija/trombotična trombocitopenična purpura/hemolitično-uremični sindrom. Povejte zdravniku, če se vam pojavijo zvišana telesna temperatura, modrice pod kožo (ki se lahko kažejo kot rdeče pike), nepojasnjena utrujenost, zmedenost, porumenelost kože ali oči, zmanjšano izločanje urina, izguba vida in epileptični napadi (glejte poglavje 4). Pri jemanju takrolimusa skupaj s sirolimusom ali everolimusom se lahko poveča tveganje za pojav teh simptomov.

Ne jemljite nobenih zdravil rastlinskega izvora, npr. šentjanževke (*Hypericum perforatum*), in nobenih drugih izdelkov rastlinskega izvora, ker lahko vplivajo na učinkovitost in odmerek zdravila Dailiport, ki ga morate prejemati. Če ste v dvomih, se pred uporabo katerega koli izdelka ali zdravila rastlinskega izvora posvetujte z zdravnikom.

Med zdravljenjem se takoj posvetujte z zdravnikom, če se vam pojavijo:

- težave z vidom, kot je zamegljen vid, spremembe vida, povezane z barvami, težave z zaznavanjem podrobnosti ali če polje vida postane omejeno.

Zdravnik vam bo morda prilagodil odmerek zdravila Dailiport.

Redno morate biti v stiku z zdravnikom. Zdravnik vam bo od časa do časa moral narediti preiskave krvi, urina, srca in vida, da bo določil pravi odmerek zdravila Dailiport.

Med jemanjem zdravila Dailiport morate omejiti izpostavljenost soncu in ultravijoličnim (UV) žarkom, ker lahko imunosupresivi povečajo tveganje za nastanek kožnega raka. Nosite primerna zaščitna oblačila in uporabljajte sredstva za sončenje z visokim zaščitnim faktorjem.

Varnostni ukrepi za ravnanje z zdravilom:

Med pripravo se je treba izogibati neposrednemu stiku s katerim koli delom telesa, kot je koža ali

oči, ali vdihavanju raztopin za injiciranje, praška ali zrnc, ki jih vsebujejo zdravila s takrolimusom. Če pride do takšnega stika, umijte kožo in izperite oči.

Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila Dailiport ni priporočljiva pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Dailiport

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda jemali katerokoli zdravilo, vključno z zdravili, ki so na voljo brez recepta in pripravki rastlinskega izvora.

Jemanje zdravila Dailiport skupaj s ciklosporinom (drugo zdravilo, ki se uporablja za preprečevanje zavrnitve organa po presaditvi) ni priporočeno.

Če morate obiskati zdravnika, ki ni zdravnik specialist za zdravljenje bolnikov s presadki, ga obvestite, da jemljete takrolimus. Zdravnik se bo glede predpisovanja drugega zdravila, s katerim bi se lahko koncentracija takrolimusa v vaši krvi zvišala ali znižala, morda moral posvetovati z zdravnikom specialistom za zdravljenje bolnikov s presadki.

Druga zdravila, ki jih jemljete, lahko vplivajo na koncentracijo zdravila Dailiport v krvi, prav tako pa tudi jemanje zdravila Dailiport lahko vpliva na koncentracijo drugih zdravil v krvi, zato utegne biti potrebna prekinitve jemanja, povečanje ali zmanjšanje odmerka zdravila Dailiport.

Pri nekaterih bolnikih so se med jemanjem drugih zdravil zvišale koncentracije takrolimusa v krvi. To lahko povzroči resne neželene učinke, kot so težave z ledvicami, težave z živčnim sistemom in motnje srčnega ritma (glejte poglavje 4).

Učinek na koncentracije zdravila Dailiport v krvi se lahko pojavi kmalu po začetku uporabe drugega zdravila. Zato je potrebno stalno spremljanje koncentracije zdravila Dailiport v vaši krvi v prvih nekaj dneh uporabe drugega zdravila. Pogosto spremljanje koncentracije zdravila Dailiport v vaši krvi je potrebno tudi med nadaljevanjem zdravljenja z drugim zdravilom. Nekatera druga zdravila lahko povzročijo znižanje koncentracij takrolimusa v krvi, kar lahko poveča tveganje za zavrnitev presajenega organa. Še posebej morate povedati zdravniku, če jemljete ali ste nedavno jemali zdravila, kot so na primer:

- protiglivična zdravila in antibiotiki, zlasti t. i. makrolidni antibiotiki, ki se uporabljajo za zdravljenje okužb, npr. ketokonazol, flukonazol, itrakonazol, posakonazol, vorikonazol, klotrimazol in izavukonazol, mikonazol, kaspofungin, telitromicin, eritromicin, klaritromicin, josamicin, azitromicin, rifampicin, rifabutin, izoniazid ter flukloksacilin;
- letermovir, ki se uporablja za preprečevanje bolezni, povzročene s CMV (humanim citomegalovirusom),
- zaviralci proteaz HIV (npr. ritonavir, nelfinavir, sakvinavir), ojačevalno zdravilo kobicistat in kombinirane tablete ali zaviralci nukleozidne reverzne transkriptaze HIV (efavirenz, etravirin, nevirapin), ki se uporabljajo za zdravljenje okužbe s HIV,
- zaviralci proteaz HCV (npr. telaprevir, boceprevir in kombinacija ombitasvir/paritaprevir/ritonavir z dasabuvirjem ali brez njega, elbasvir/grazoprevir in glekaprevir/pibrentasvir), ki se uporabljajo za zdravljenje okužbe s hepatitisom C,
- nilotinib in imatinib, idelalisib, ceritinib, krizotinib, apalutamid, enzalutamid ali mitotan

- (ki se uporabljata za zdravljenje določenih vrst raka),
- mikofenolna kislina, ki se uporablja za zavrtje imunskega sistema za preprečevanje zavrnitve presadkov,
 - zdravila za zdravljenje želodčne razjede in refluksa kislega želodčnega soka (npr. omeprazol, lansoprazol ali cimetidin),
 - antiemetiki, ki se uporabljajo za zdravljenje siljenja na bruhanje in bruhanja (npr. metoklopramid),
 - cisaprid ali antacid magnezijev/aluminijev hidroksid, ki ju uporabljamo pri zdravljenju zgage,
 - kontracepcijske tablete ali druga hormonska zdravljenja z etinilestradiolom, hormonska zdravljenja z danazolom,
 - zdravila, ki se uporabljajo pri zdravljenju visokega krvnega tlaka ali težav s srcem (npr. nifedipin, nikardipin, diltiazem in verapamil),
 - antiaritmična zdravila (amjodaron), ki se uporabljajo za zdravljenje aritmij (neenakomerno bitje srca),
 - zdravila, ki so znana kot »statini« in se uporabljajo pri zdravljenju zvišanega holesterola in trigliceridov,
 - karbamazepin, fenitoin ali fenobarbital, ki se uporabljata pri zdravljenju epilepsije,
 - kortikosteroida prednizolon in metilprednizolon, ki spadata v skupino kortikosteroidov, ki se uporabljajo za zdravljenje vnetij ali za zaviranje imunskega sistema (npr. pri zavrnitvi presadka),
 - nefazodon, ki se uporablja pri zdravljenju depresije,
 - zdravila rastlinskega izvora, ki vsebujejo šentjanževko (*Hypericum perforatum*) ali izvlečke *Schisandre sphenanthere*,
 - metamizol, zdravilo, ki se uporablja za lajšanje bolečin in zvišane telesne temperature,
 - kanabidiol (ki se med drugim uporablja za zdravljenje epileptičnih napadov).

Zdravniku povejte, če prejimate zdravljenje za hepatitis C. Zdravljenje z zdravili za hepatitis C lahko spremeni jetrno funkcijo in vpliva na koncentracije takrolimusa v krvi. Glede na predpisana zdravila za hepatitis C se koncentracije takrolimusa v krvi lahko znižajo ali zvišajo. Zdravnik bo morda moral pozorno spremljati koncentracije takrolimusa v krvi in ustrezno prilagoditi odmerek zdravila Dailiport, ko začnete zdravljenje za hepatitis C.

Povejte zdravniku, če ste jemali ali morate jemati ibuprofen (uporablja se za zdravljenje zvišane telesne temperature, vnetja in lajšanje bolečine), antibiotike (kotrimoksazol, vankomicin ali aminoglikozidni antibiotiki, kot je gentamicin), amfotericin B (uporablja se za zdravljenje glivičnih okužb) ali protivirusna zdravila (uporabljajo se za zdravljenje virusnih okužb, npr. aciklovir, ganciklovir, cidofovir, foskarnet). Če se ta zdravila jemljejo skupaj z zdravilom Dailiport, se lahko poslabšajo težave z ledvicami ali živčevjem.

Povejte zdravniku, če jemljete sirolimus ali everolimus. Če se takrolimus jemlje skupaj s sirolimusom ali everolimusom, se lahko poveča tveganje za razvoj trombotične mikroangiopatije, trombotične trombocitopenične purpure in hemolitično-uremičnega sindroma (glejte poglavje 4).

Zdravnik mora prav tako vedeti, če med jemanjem zdravila Dailiport jemljete dodatke kalija ali določene diuretike, ki se uporabljajo pri srčnem popuščanju, hipertenziji in bolezni ledvic (npr.

amilorid, triamteren ali spironolakton) ali antibiotike trimetoprim ali kotrimoksazol, ki lahko povišajo ravni kalija v krvi, nesteroidna protivnetna zdravila (t. i. NSAID, npr. ibuprofen), ki se uporabljajo pri zvišani telesni temperaturi, vnetju in bolečinah, antikoagulate (sredstva za redčenje krvi) ali peroralna zdravila za sladkorno bolezen.

Če morate opraviti cepljenje s katerikoli cepivom, to pred cepljenjem povejte zdravniku.

Zdravilo Dailiport skupaj s hrano in pijačo

Med jemanjem zdravila Dailiport se morate izogibati uživanju grenivk (tudi v obliki soka), ker to lahko vpliva na vrednosti zdravila v krvi.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, pred pričetkom jemanja zdravila Dailiport.

Zdravilo Dailiport prehaja v materino mleko, zato med jemanjem zdravila Dailiport ne smete dojeti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če ste po jemanju zdravila Dailiport omotični ali zaspani ali imate zamegljen vid, ne smete voziti vozil ali upravljati orodij ali strojev. Ti učinki so pogostejši, če pijete tudi alkohol.

0.5 mg kapsule

Zdravilo Dailiport vsebuje laktozo in azo barvila, ki vsebujejo natrij in sojo.

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

To zdravilo vsebuje azo barvila sončno rumeno FCF (E 110), alurno rdeče AC (E 129) in tartrazin (E102), ki lahko povzročijo alergijske reakcije.

Zo zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na eno trdo kapsulo s podaljšanim sproščanjem, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

Tiskarsko črnilo, ki se uporablja za označevanje kapsul zdravila Dailiport, vsebuje sojin lecitin.

Če ste alergični na arašide ali sojo, tega zdravila ne uporabljajte.

1 mg, 3 mg in 5 mg kapsule

Zdravilo Dailiport vsebuje laktozo in azo barvila, ki vsebujejo natrij in sojo.

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

To zdravilo vsebuje azo barvila sončno rumeno FCF (E 110) in alurno rdeče AC (E 129), ki lahko povzročita alergijske reakcije.

Zo zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na eno trdo kapsulo s podaljšanim sproščanjem, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

Tiskarsko črnilo, ki se uporablja za označevanje kapsul zdravila Dailiport, vsebuje sojin lecitin.

Če ste alergični na arašide ali sojo, tega zdravila ne uporabljajte.

3. Kako jemati zdravilo Dailiport

Pri jemanju tega zdravila vedno natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. To zdravilo vam lahko predpiše samo zdravnik z izkušnjami pri zdravljenju bolnikov s presaditvami.

Ko greste z receptom v lekarno, se vedno prepričajte, da ste dobili enako zdravilo s takrolimusom, razen če se je zdravnik, specialist za presaditve, strinjal z zamenjavo z drugim zdravilom s takrolimusom. To zdravilo je treba jemati enkrat na dan. Če videz tega zdravila ni enak kot običajno ali so se spremenila navodila za jemanje, se čimprej pogovorite z zdravnikom ali farmacevtom, da se prepričate, da imate pravo zdravilo.

Začetni odmerek za preprečitev zavrnitve presajenega organa bo določil zdravnik na podlagi vaše telesne mase. Začetni dnevni odmerki tik po presaditvi so praviloma od 0,10 - 0,30 mg na kg telesne mase na dan, odvisno od presajenega organa. Pri zdravljenju zavrnitve se lahko uporabijo enaki odmerki.

Odmerek pri vas je odvisen od vašega splošnega stanja in od tega, katera druga imunosupresivna zdravila jemljete.

Po uvedbi zdravljenja z zdravilom Dailiport bo zdravnik pogosto opravljal krvne preiskave in tako določil ustrezen odmerek. Redne krvne preiskave bodo potrebne tudi med nadaljevanjem zdravljenja. Zdravnik bo z njimi preverjal ustreznost odmerka in ga po potrebi prilagodil. Ko se bo vaše stanje ustalilo, bo zdravnik odmerek zdravila Dailiport verjetno zmanjšal. Zdravnik vam bo natančno povedal, koliko kapsul morate jemati.

Zdravilo Dailiport boste morali jemati vsak dan, dokler potrebujete imunosupresijo za preprečitev zavrnitve presajenega organa. Redno morate biti v stiku s svojim zdravnikom.

Zdravilo Dailiport jemljite peroralno enkrat na dan, in sicer zjutraj. Zdravilo Dailiport vzemite na prazen želodec ali 2 do 3 ure po jedi. Z naslednjim obrokom počakajte vsaj 1 uro. Kapsule morate zaužiti takoj, ko jih vzamete iz pretisnega omota. Kapsule morate zaužiti **cele**, s kozarcem vode. Pazite, da ne zaužijete sušilnega sredstva, ki je v aluminijevi vrečki.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Dailiport, kot bi smeli

Če ste po nesreči vzeli preveč zdravila Dailiport, se takoj posvetujte s svojim zdravnikom ali pojdite na oddelek za nujno pomoč v najbližji bolnišnici.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Dailiport

Če ste kapsule zdravila Dailiport pozabili vzeti zjutraj, jih vzemite isti dan takoj, ko je to možno. Naslednje jutro ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljeni odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Dailiport

Prekinitev zdravljenja z zdravilom Dailiport lahko poveča tveganje za zavrnitev presajenega organa. Ne prekinjajte zdravljenja, če vam tega ne naroči zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zdravilo Dailiport omeji obrambni mehanizem vašega telesa (imunski sistem), ki ne bo tako dober pri premagovanju okužb. Tako ste lahko med jemanjem zdravila Dailiport bolj nagnjeni k okužbam.

Nekatere okužbe so lahko resne ali povzročijo smrt in lahko vključujejo okužbe, ki jih povzročajo bakterije, virusi, glive, paraziti ali drugi povzročitelji okužb.

Takoj obvestite zdravnika, če opazite znake okužbe, ki vključujejo:

- zvišano telesno temperaturo, kašelj, boleče žrelo, občutek šibkosti ali splošno slabo počutje;
- izgubo spomina, težave pri razmišljanju, težave pri hoji ali izgubo vida – vse to so lahko posledice zelo redke, resne okužbe možganov, ki lahko povzroči tudi smrt (progresivna multifokalna levkoencefalopatija ali PML)

Pojavijo se lahko resni neželeni učinki, vključno z alergijskimi in anafilaktičnimi reakcijami. Po zdravljenju z zdravilom Dailiport so poročali o pojavu benignih in malignih tumorjev.

Nemudoma sporočite zdravniku, če imate ali mislite, da imate katerega koli od spodaj naštetih resnih neželenih učinkov:

Pogosti resni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- perforacija prebavil: močne bolečine v trebuhu, ki jih spremljajo ali ne drugi simptomi, kot so mrzlica, zvišana telesna temperatura, siljenje na bruhanje ali bruhanje,
- nezadostno delovanje presajenega organa,
- zamegljen vid.

Občasni resni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- trombotična mikroangiopatija (poškodbe najmanjših krvnih žil), vključno s hemolitično-uremičnim sindromom, stanje z naslednjimi simptomi: malo ali neizločanje urina (akutna odpoved ledvic), huda utrujenost, porumenelost kože ali oči (zlatenica) in nenormalne podplutbe ali krvavitve in znaki okužbe.

Redki resni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- trombotična trombocitopenična purpura, ki vključuje poškodbe najmanjših krvnih žil in za katero je značilna zvišana telesna temperatura in podplutbe pod kožo, ki se lahko pojavijo kot drobne rdeče pike, z ali brez nerazložljive hude utrujenosti, zmedenosti, porumenelosti kože ali oči (zlatenica), s simptomi akutne ledvične odpovedi (malo ali nič urina), z izgubo vida in epileptičnimi napadi,
- toksična epidermalna nekroliza: erozija in mehurji na koži ali sluznicah, rdeča otekla koža, ki lahko odstopi na velikih predelih telesa,
- slepota.

Zelo redki resni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov)

- Stevens-Johnsonov sindrom: nepojasnjena razširjena bolečina kože, otekanje obraza, huda

bolezen z mehurji na koži, ustih, obeh in genitalijah, koprivnica, otekel jezik, rdeč ali vijoličen kožni izpuščaj, ki se širi, luščenje kože,

- *Torsades de pointes*: sprememba v srčni frekvenci, ki jo lahko ali ne spremljajo simptomi, kot so bolečina v prsih (angina), šibkost, vrtoglavica ali siljenje na bruhanje, palpitacije (čutenje srčnega ritma) in težko dihanje.

Resni neželeni učinki – neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- oportunistične okužbe (bakterijske, glivične, virusne in protozojske): dlje časa trajajoča driska, zvišana telesna temperatura in boleče grlo,
- poročali so o benignih in malignih tumorjih, ki so posledica imunosupresije,
- poročali so o pojavu aplazije rdečih krvnih celic (zelo zmanjšano število rdečih krvnih celic), hemolitični anemiji (znižano število rdečih krvnih celic zaradi nenormalnega razpada s spremljajočo utrujenostjo) in febrilni nevtropeniji (zmanjšano število tistih belih krvnih celic, ki se bojujejo proti okužbi, ki ga spremlja zvišana telesna temperatura). Ni natančno znano, kako pogosto se pojavijo omenjeni neželeni učinki. Lahko ste brez simptomov, ali pa lahko, glede na resnost vašega splošnega stanja, občutite: utrujenost, apatičnost, nenormalno bledico kože (bledičnost), zasoplost, vrtoglavico, glavobol, bolečino v prsih in hladne roke ter noge.
- primeri agranulocitoze (zelo zmanjšano število belih krvnih celic s spremljajočimi razjedami v ustih, zvišano telesno temperaturo in okužbo (okužbami)). Lahko ste brez simptomov ali pa čutite nenadno zvišano telesno temperaturo, mrzlico in boleče grlo.
- alergijske in anafilaktične reakcije z naslednjimi simptomi: nenaden srbeč izpuščaj (koprivnica), otekanje dlani, stopal, gležnjev, obraza, ustnic, ust ali grla (kar lahko povzroči težave pri požiranju ali dihanju), lahko boste imeli občutek, da boste omedleli.
- posteriorni reverzibilni encefalopatični sindrom (PRES): glavobol, zmedenost, motnje razpoloženja, epileptični napadi ali motnje vida; to so lahko znaki motnje, ki jo imenujemo posteriorni reverzibilni encefalopatični sindrom, o kateri so poročali pri nekaterih bolnikih, zdravljenih s takrolimusom.
- nevropatija vidnega živca (prizadetost vidnega živca): težave z vidom, npr. zamegljen vid, spremembe barvnega vida, težave pri zaznavanju podrobnosti ali zožitev vidnega polja.

Prav tako se po jemanju zdravila Dailiport lahko pojavijo neželeni učinki, navedeni v nadaljevanju, pri čemer so ti učinki lahko resni:

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- zvišana koncentracija glukoze v krvi, sladkorna bolezen, zvišana koncentracija kalija v krvi,
- težave s spanjem,
- tresenje, glavobol,
- zvišanje krvnega tlaka,
- nenormalni testi delovanja jeter,
- driska, siljenje na bruhanje,
- težave z ledvicami.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- zmanjšanje števila krvnih celic (trombocitov, rdečih ali belih krvnih celic), povečanje števila belih krvnih celic, spremembe v številu rdečih krvnih celic (razvidno iz preiskav krvi),
- znižanje koncentracije magnezija, fosfatov, kalija, kalcija ali natrija v krvi, preobremenitev s tekočino, zvišanje koncentracije sečne kisline ali lipidov v krvi, zmanjšanje apetita, zvečana kislost krvi, druge spremembe elektrolitov v krvi (razvidno iz preiskav krvi),
- simptomi tesnobe, zmedenost in dezorientiranost, depresija, motnje razpoloženja, nočne more, halucinacije, duševne motnje,
- epileptični napadi, motnje zavesti, mravljinčenje in odrevenelost (včasih boleča) v rokah in nogah, omotica, zmanjšana sposobnost za pisanje, boleznj živčevja,
- zamegljen vid, povečana občutljivost za svetlobo, boleznj oči,
- zvenenje v ušesih,
- zmanjšan pretok krvi skozi srčne žile, hitrejši srčni utrip,
- krvavitve, delna ali popolna zapora krvnih žil, znižan krvni tlak,
- zasoplost, spremembe tkiva v pljučih, nabiranje tekočine okrog pljuč, vnetje žrela, kašelj, gripi podobni simptomi,
- težave z želodcem, kot na primer vnetje ali razjede, ki povzročajo bolečino v trebuhu ali drisko, krvavitve v želodcu, vnetja ali razjede v ustni votlini, nabiranje tekočine v trebušni votlini, bruhanje, bolečine v trebuhu, prebavne motnje, zaprtje, vetrovi (flatulenca), napenjanje, mehko blato,
- boleznj žolčevoda, porumenelost kože zaradi težav z jetri, okvara jetrnega tkiva in vnetje jeter,
- srbenje, izpuščaji, izpadanje las, akne, čezmerno znojenje,
- bolečine v sklepih, udih, hrbtu ali stopalih, mišični krči,
- nezadostno delovanje ledvic, zmanjšano nastajanje urina, oslABLJENO ali boleče uriniranje,
- splošna oslabeledost, zvišana telesna temperatura, zastajanje tekočin v telesu, bolečine in nelagodje, zvišanje encima alkalne fosfataze v krvi, povečanje telesne mase, moteno občutenje temperature.

Občasni neželeni učinki (pojaviJO se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- motnje strjevanja krvi, zmanjšanje števila vseh tipov krvnih celic (razvidno iz preiskav krvi),
- dehidracija, nezmožnost uriniranja,
- nenormalni rezultati krvnih preiskav: zmanjšane vrednosti beljakovin ali glukoze, zvišane vrednosti fosfatov, zvišanje encima laktat-dehidrogenaze v krvi,
- koma, možganske krvavitve, kap, paraliza, možganske motnje, motnje govora in izražanja, težave s spominom
- motnost očesne leče, poslabšan sluh,
- nepravilnosti srčnega ritma, srčni zastoj, zmanjšana črpalna sposobnost srca, boleznj srčne mišice, povečanje srčne mišice, močnejši srčni utrip, nenormalen EKG, nepravilen srčni ritem in utrip,
- krvni strdek v veni okončin, šok,
- težave z dihanjem, boleznj dihal, astma,
- zapora pretoka črevesne vsebine, zvišane vrednosti encima amilaze v krvi, refluks

- želodčne vsebine v žrelo, upočasnjeno praznjenje želodca,
- vnetje kože, pekoč občutek na sončni svetlobi,
 - težave s sklepi,
 - boleče menstruacije in nenormalna menstrualna krvavitev,
 - odpoved večih organov, gripi podobna bolezen, večja občutljivost za toplo in mrzlo, občutek tiščanja v prsnem košu, živčnost ali nenormalno počutje, hujšanje.

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- majhne krvavitve v koži, ki so posledica krvnih strdkov,
- povečana togost mišic,
- naglušnost,
- nabiranje tekočine okrog srca,
- nenadna zasoplost,
- nastanek ciste v trebušni slinavki,
- težave s pretokom krvi skozi jetra,
- resno obolenje s pojavom mehurjev na koži, ustih, očeh in spolovilih, močnejša poraščenost,
- žeja, padci, občutek tiščanja v prsnem košu, zmanjšana gibljivost, razjeda.

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov)

- mišična oslabeledost,
- nenormalnosti pri preiskavi srca,
- odpoved jeter,
- boleče uriniranje s prisotnostjo krvi v urinu,
- povečanje maščevja.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Dailiport

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Dailiport ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli, pretisnem omotu in vrečki poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca. Vse kapsule morate porabiti v 1 letu po odprtju aluminijaste vrečke in pred iztekom roka uporabnosti.

Shranjujte v originalni ovojnini (aluminijasti vrečki) za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

Kapsulo vzemite takoj, ko jo vzamete iz pretisnega omota.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Dailiport

– Učinkovina je takrolimus.

Ena kapsula zdravila Dailiport 0,5 mg vsebuje 0,5 mg takrolimusa (v obliki monohidrata).

Ena kapsula zdravila Dailiport 1 mg vsebuje 1 mg takrolimusa (v obliki monohidrata).

Ena kapsula zdravila Dailiport 3 mg vsebuje 3 mg takrolimusa (v obliki monohidrata).

Ena kapsula zdravila Dailiport 5 mg vsebuje 5 mg takrolimusa (v obliki monohidrata).

– Druge sestavine zdravila so:

Vsebina kapsule: etilceluloza, hipromeloza, laktoza, magnezijev stearat.

Ovojnica kapsule:

0,5 mg kapsule:

briljantno modro FCF (E 133), alurno rdeče AC (E 129), titanov dioksid (E 171), sončno rumeno FCF (E 110), želatina, tartrazin (E 102).

1 mg in 3 mg kapsule:

Briljantno modro FCF (E 133), alurno rdeče AC (E 129), titanov dioksid (E 171), sončno rumeno FCF (E 110), želatina.

5 mg kapsule:

Briljantno modro FCF (E133), alurno rdeče AC (E129), titanov dioksid (E171), sončno rumeno FCF (E110), želatina, eritrozin (E127).

Tiskarsko črnilo:

Šelak, alurno rdeče AC (E129), briljantno modro FCF (E133), sončno rumeno FCF (E110), propilenglikol (E1520), lecitin (soja), simetikon.

1 mg, 3 mg in 5 mg kapsule

Glejte poglavje 2 »Zdravilo Dailiport vsebuje laktozo in azo barvila, ki vsebujejo natrij in sojo.«

0,5 mg kapsule

Glejte poglavje 2 »Zdravilo Dailiport vsebuje laktozo in azo barvila, ki vsebujejo natrij in sojo.«

Izgled zdravila Dailiport in vsebina pakiranja**0,5 mg kapsule**

Želatinska kapsula velikosti 5 s svetlo rjavim telesom in svetlo rumenim pokrovčkom, z natisnjeno črno oznako "0.5 mg". Kapsula vsebuje bel do rumenkast prašek ali stisnjeni prašek (dolžina 10,7 – 11,5 mm).

1 mg kapsule

Želatinska kapsula velikosti 4 s svetlo rjavim telesom in belim pokrovčkom, z natisnjeno črno oznako "1 mg". Kapsula vsebuje bel do rumenkast prašek ali stisnjeni prašek (dolžina 14,0 – 14,6 mm).

3 mg kapsule

Želatinska kapsula velikosti 2 s svetlo rjavim telesom in svetlo oranžnim pokrovčkom, z natisnjeno črno oznako "3 mg". Kapsula vsebuje bel do rumenkast prašek ali stisnjeni prašek (dolžina 17,7 – 18,3 mm).

5 mg kapsule

Želatinska kapsula velikosti 0 s svetlo rjavim telesom in roza pokrovčkom, z natisnjeno črno oznako "5 mg". Kapsula vsebuje bel do rumenkast prašek ali stisnjeni prašek (dolžina 21,4 – 22,0 mm).

PVC/PVDC//aluminijev pretisni omot s sušilnim sredstvom, zapakiran v aluminijasto vrečko. Sušilnega sredstva ne smete zaužiti.

Velikosti pakiranja: 30, 50, 60 (2x30) in 100 (2x50) kapsul v pretisnem omotu ter 30x1, 50x1, 60x1 (2x30) in 100x1 (2x50) kapsul v perforiranih pretisnih omotih s posameznimi odmerki.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

H/Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Sandoz farmacevtska družba d. d., Verovškova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalec

Lek farmacevtska družba d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenija

Zdravilo je v državah članicah EGP in v Združenem kraljestvu (Severna Irska) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Nizozemska	Dailiport 0,5 mg, harde capsules met verlengde afgifte
	Dailiport 1 mg, harde capsules met verlengde afgifte

	Dailiport 2 mg, harde capsules met verlengde afgifte
	Dailiport 3 mg, harde capsules met verlengde afgifte
	Dailiport 5 mg, harde capsules met verlengde afgifte
Avstrija	Dailiport 0,5 mg - Hartkapsel, retardiert
	Dailiport 1 mg - Hartkapsel, retardiert
	Dailiport 2 mg - Hartkapsel, retardiert
	Dailiport 3 mg - Hartkapsel, retardiert
	Dailiport 5 mg - Hartkapsel, retardiert
Belgija	Dailiport 0,5 mg capsules met verlengde afgifte
	Dailiport 1 mg capsules met verlengde afgifte
	Dailiport 3 mg capsules met verlengde afgifte
	Dailiport 5 mg capsules met verlengde afgifte
	Dailiport 2 mg capsules met verlengde afgifte
Češka	Dailiport
Nemčija	Dailiport 0,5 mg Hartkapseln, retardiert
	Dailiport 1 mg Hartkapseln, retardiert
	Dailiport 2 mg Hartkapseln, retardiert
	Dailiport 3 mg Hartkapseln, retardiert
	Dailiport 5 mg Hartkapseln, retardiert
Danska	Dailiport
Estonija	Dailiport
Finska	Dailiport 0,5 mg depotkapseli, kova
	Dailiport 1 mg depotkapseli, kova
	Dailiport 2 mg depotkapseli, kova
	Dailiport 3 mg depotkapseli, kova
	Dailiport 5 mg depotkapseli, kova
Islandija	Dailiport 0,5 mg forðahylki, hörð
	Dailiport 1 mg forðahylki, hörð
	Dailiport 2 mg forðahylki, hörð
	Dailiport 3 mg forðahylki, hörð
	Dailiport 5 mg forðahylki, hörð
Litva	Dailiport 0,5 mg pailginto atpalaidavimo kietosios kapsulės
	Dailiport 1 mg pailginto atpalaidavimo kietosios kapsulės
	Dailiport 2 mg pailginto atpalaidavimo kietosios kapsulės
	Dailiport 3 mg pailginto atpalaidavimo kietosios kapsulės
	Dailiport 5 mg pailginto atpalaidavimo kietosios kapsulės
Latvija	Dailiport 0,5 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas
	Dailiport 1 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas
	Dailiport 2 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas
	Dailiport 3 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas
	Dailiport 5 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas
Norveška	Dailiport
Poljska	Dailiport
Portugalska	Dailiport
Švedska	Dailiport
Slovenija	Dailiport 0,5 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem
	Dailiport 1 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem
	Dailiport 3 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem
	Dailiport 5 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem
Slovaška	Dailiport 0,5 mg
	Dailiport 1 mg

	Dailiport 3 mg
	Dailiport 5 mg
Združeno	Dailiport 0.5 mg prolonged-release hard capsules
Kraljestvo (Severna	Dailiport 1 mg prolonged-release hard capsules
Irska)	Dailiport 2 mg prolonged-release hard capsules
	Dailiport 3 mg prolonged-release hard capsules
	Dailiport 5 mg prolonged-release hard capsules

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 26. 3. 2024.