

NAVODILO ZA UPORABO
Takrolimus Accord 1 mg trde kapsule
Takrolimus Accord 5 mg trde kapsule
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 s svojim 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 s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso omenjeni v tem navodilu.

Kaj vsebuje navodilo:

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

1. KAJ JE ZDRAVILO TAKROLIMUS ACCORD IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Takrolimus spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo imunosupresivi. Po presaditvi organa (npr. jeter, ledvic, srca) imunski sistem telesa poskuša zavrniti novi organ. Takrolimus se uporablja za preprečevanje zavrnitve na novo presajenega organa.

Takrolimus se predpisuje tudi za zdravljenje zavrnitve presajenih organov. Če jemljete zdravila za preprečitev zavrnitve presadka in niso dovolj učinkovita, bo zdravnik spremenil vaše zdravljenje in prešli boste na zdravljenje z zdravilom Takrolimus Accord.

Takrolimus se pogosto uporablja v kombinaciji z drugimi zdravili, ki prav tako zavirajo imunski sistem.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO TAKROLIMUS ACCORD

Ne jemljite zdravila Takrolimus Accord:

- če ste alergični na takrolimus ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če ste alergični na kateri koli antibiotik iz skupine makrolidnih antibiotikov, npr. eritromicin, klaritromicin, josamicin.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Takrolimus Accord se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

- Takrolimus boste morali jemati vsak dan, dokler potrebujete imunosupresijo za preprečitev zavrnitve presajenega organa. Redno morate biti v stiku s svojim zdravnikom.
- Med zdravljenjem z zdravilom Takrolimus Accord vam bo zdravnik od časa do časa naredil različne preiskave (vključno s preiskavami krvi, urina, vida, delovanja srca in nevrološkimi preiskavami). To je povsem običajno in bo zdravniku pomagalo, da izbere odmerek zdravila Takrolimus Accord, ki bo za vas najprimernejši.
- Ne jemljite nobenih zdravil rastlinskega izvora, npr. šentjanževke (*Hypericum perforatum*) ali drugih zdravil rastlinskega izvora, ker lahko vplivajo na učinkovitost takrolimusa in odmerek, ki ga morate dobivati. Če ste v dvomih, se pred uporabo kateregakoli zdravila rastlinskega izvora posvetujte z zdravnikom.
- Če imate težave z jetri ali ste kdaj imeli kakšno bolezen, ki bi lahko vplivala na jetra, morate to povedati zdravniku, ker lahko to vpliva na odmerek zdravila Takrolimus Accord, ki ga prejimate.

- Če imate drisko, ki traja več kot en dan, morate to povedati zdravniku, ker bo morda potrebno prilagoditi odmerek zdravila Takrolimus Accord, ki ga dobivate.
- Med jemanjem zdravila Takrolimus Accord morate omejiti izpostavljenost sončni svetlobi in ultravijoličnim žarkom. Nositi morate primerna zaščitna oblačila in uporabljati sredstva za sončenje z visokim zaščitnim faktorjem. Med imunosupresivnim zdravljenjem namreč obstaja tveganje za razvoj malignih kožnih sprememb.
- Če se morate proti čemu cepiti, o tem predhodno obvestite svojega zdravnika. Zdravnik vam bo svetoval, kako je najbolje ravnati.

Druga zdravila in zdravilo Takrolimus Accord

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravila Takrolimus Accord ne smete jemati skupaj s ciklosporinom.

Druga zdravila, ki jih jemljete, lahko vplivajo na koncentracijo zdravila Takrolimus Accord v krvi, pa tudi jemanje zdravila Takrolimus Accord lahko vpliva na koncentracijo drugih zdravil v krvi. Zato bo morda treba povečati ali zmanjšati odmerek zdravila Takrolimus Accord. Še zlasti morate zdravniku povedati, če jemljete ali ste v zadnjem času jemali zdravila, ki vsebujejo zdravilne učinkovine, kot so:

- protiglivična zdravila in antibiotiki (zlasti t.i. makrolidni antibiotiki), ki se uporabljajo za zdravljenje okužb, npr. ketokonazol, flukonazol, itraconazol, vorikonazol, klotrimazol, eritromicin, klaritromicin, josamicin in rifampicin
- zaviralcev proteaz HIV, npr. ritonavir
- omeprazol ali lansoprazol, ki se uporabljata za zdravljenje želodčnih razjed
- hormonska zdravljenja z etinilestradiolom (npr. kontracepcijske tablete) ali danazol
- zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka, npr. nifedipin, nikardipin, diltiazem in verapamil
- zdravila, ki jih imenujemo "statini" in se uporabljajo za zdravljenje zvišanega holesterola in trigliceridov
- antiepileptični zdravili fenobarbital in fenitoin
- kortikosteroida prednizolon in metilprednizolon
- antidepresiv nefazodon
- šentjanževka (*Hypericum perforatum*) ali drugih zdravil rastlinskega izvora (glejte Opozorila in previdnostni ukrepi)
- antiemetiki, ki se uporabljajo za zdravljenje slabosti in bruhanja (npr. metoklopramid)
- cisaprid ali antacid magnezij-aluminij-hidroksid, ki se uporablja za zdravljenje zgage

Če se morate cepiti, svojemu zdravniku prej povejte, da jemljete to zdravilo.

Povejte svojemu zdravniku, če morate jemati (ali trenutno jemljete) ibuprofen, amfotericin B ali protivirusna zdravila (npr. aciklovir). Če se ta zdravila jemlje skupaj z zdravilom Takrolimus Accord, se lahko poslabšajo težave z ledvicami ali živčnim sistemom.

Zdravnik mora vedeti tudi, ali med jemanjem zdravila Takrolimus Accord jemljete dodatke kalija, diuretike, ki varčujejo s kalijem (nekatero tablete za odvajanje vode, kot so amilorid, triamteren ali spironolakton), določena zdravila proti bolečinam (t. i. nesteroidna protivnetna zdravila, npr. ibuprofen), antikoagulate ali peroralna zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni.

Jemanje zdravila Takrolimus Accord skupaj s hrano in pijačo:

Praviloma morate zdravilo Takrolimus Accord vzeti na prazen želodec oziroma vsaj 1 uro pred jedjo ali 2 do 3 ure po jedi. Med jemanjem zdravila Takrolimus Accord ne smete uživati grenivk in piti grenivkinega soka.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Takrolimus se izloča v materino mleko. Zato med prejetjem zdravila Takrolimus Accord ne smete dojiti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ne vozite avtomobila ali upravljajte z orodji ali stroji, če ste po jemanju zdravila Takrolimus Accord omotični, zaspani ali nejasno vidite. Ti učinki so pogostejši, če vzamete zdravilo Takrolimus Accord hkrati z alkoholom.

Zdravilo Takrolimus Accord vsebuje laktozo

Zdravilo Takrolimus Accord 5 mg vsebuje 0,098 g laktoze. Pri jemanju priporočenega odmerka z vsakim odmerkom vnesete 0,098 g laktoze. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom. Bolniki z redkimi dednimi težavami neprenašanja galaktoze, laponsko obliko zmanjšane aktivnosti laktaze ali slabo absorpcijo glukoze-galaktoze ne smejo jemati tega zdravila.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO TAKROLIMUS ACCORD

Pri jemanju zdravila Takrolimus Accord natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Začetni odmerek zdravila Takrolimus Accord za preprečitev zavrnitve presajenega organa bo določil zdravnik na podlagi vaše telesne mase. Začetni odmerek tik po presaditvi bo običajno od 0,075 do 0,30 mg na kg telesne mase na dan, odvisno od presajenega organa.

Vaš odmerek je odvisen od vašega splošnega stanja in od tega, katere druge imunosupresive jemljete. Zdravnik vas bo redno naročal na preiskave krvi, da bo določil pravi odmerek in da ga bo od časa do časa prilagodil. Ko se bo vaše stanje ustalilo, bo zdravnik odmerek zdravila Takrolimus Accord običajno zmanjšal. Zdravnik vam bo natančno povedal, koliko kapsul morate jemati in kako pogosto.

Zdravilo Takrolimus Accord jemljite dvakrat na dan, običajno zjutraj in zvečer. Takrolimus morate praviloma jemati na prazen želodec oziroma vsaj 1 uro pred jedjo ali 2 do 3 ure po jedi. Kapsule morate zaužiti cele, s kozarcem vode. Kapsule zaužijte takoj, ko jih vzamete iz pretisnega omota. Med jemanjem takrolimusa se izogibajte pitju grenivkinega soka.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Takrolimus Accord, kot bi smeli

Če ste po nesreči vzeli preveč kapsul zdravila Takrolimus Accord, pojdite takoj k svojemu zdravniku ali na urgenco najbližje bolnišnice.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Takrolimus Accord

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Takrolimus Accord, počakajte, da bo čas za naslednji odmerek, in potem nadaljujte kot prej.

Če ste prenehali jemati zdravilo Takrolimus Accord

Prekinitev zdravljenja z zdravilom Takrolimus Accord 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 s svojim 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. Imunosupresivi, vključno s takrolimusom, zavirajo obrambni mehanizem telesa in tako preprečijo zavrnitev presajenega organa. Zaradi tega telo ne more premagovati okužb tako dobro kot običajno. Tako se lahko zgodi, da boste med jemanjem zdravila Takrolimus Accord bolj kot običajno nagnjeni k okužbam kot so okužbe kože, ust, želodca in črevesja, pljuč ter sečil.

Poročali so o hudih neželenih učinkih, vključno z alergijskimi in anafilaktoidnimi reakcijami. Po zdravljenju s takrolimusom so kot o posledici imunosupresije poročali o benignih in malignih tumorjih.

Možni neželeni učinki so naštetih po naslednjih skupinah:

zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov
pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov
občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 do 100 bolnikov
redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov
zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov
neznana pogostnost: ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov.

Zelo pogosti

- zvišanje vrednosti krvnega sladkorja - sladkorna bolezen - zvišanje vrednosti kalija v krvi
- težave s spanjem - tresenje - glavobol
- zvišanje krvnega tlaka - driska - siljenje na bruhanje
- težave z ledvicami

Pogosti

- zmanjšanje števila krvnih celic (trombocitov, rdečih ali belih krvnih celic), povečanje števila belih krvnih celic, spremembe števila rdečih krvnih celic
- znižanje koncentracije magnezija, fosfatov, kalija, kalcija ali natrija v krvi, preobremenitev s tekočino, zvišanje koncentracije sečne kisline ali lipidov v krvi, zmanjšan apetit, povečana kislost krvi, druge spremembe elektrolitov v krvi
- simptomi tesnobe, zmedenost in dezorientiranost, depresija, motnje razpoloženja, nočne more, halucinacije, duševne motnje
- epileptični napadi, motnje zavesti, mravljinčenje in omrtvelost (včasih boleča) dlani in stopal, omotica, zmanjšana sposobnost za pisanje, bolezní živčevja
- zamegljen vid, večja občutljivost na svetlobo, bolezní oči
- zvonjenje v ušesih
- zmanjšan pretok krvi skozi srčne žile, hitrejši srčni utrip
- krvavitve, delna ali popolna zapora krvnih žil, znižan krvni tlak
- zasoplost, spremembe v pljučnem tkivu, nabiranje tekočine okrog pljuč, vnetje žrela, kašelj, gripí podobni simptomi
- vnetje ali razjede, ki povzročajo bolečine v trebuhu ali drisko, krvavitve v želodcu, vnetje ali razjede v ustih, nabiranje tekočine v trebuhu, bruhanje, bolečine v trebuhu, prebavne težave, zaprtje, vetrovi, napenjanje, mehko blato, želodčne težave
- spremembe jetrnih encimov in delovanja jeter, porumenelost kože zaradi težav z jetri, okvara jetrnega tkiva in vnetje jeter
- srbenje, izpuščaj, izpadanje las, akne, močnejše znojenje
- bolečine v sklepih, udih ali hrbtu, mišični krči
- nezadostno delovanje ledvic, zmanjšano nastajanje urina, motnje uriniranja ali boleče uriniranje
- splošna oslabelost, povišana telesna temperatura, zastajanje tekočin v telesu, bolečine in nelagodje, zvišanje vrednosti encima alkalne fosfataze v krvi, povečanje telesne mase, moteno občutenje temperature
- nezadostno delovanje presajenega organa

Občasni

- motnje strjevanja krvi, zmanjšanje števila vseh krvnih celic
- dehidracija, zmanjšanje ravni beljakovin ali sladkorja v krvi, povečanje koncentracije fosfatov v krvi
- koma, možganska krvavitev, kap, paraliza, možganska motnja, motnje govora in izražanja, težave s spominom
- motnost očesne leče
- okvara sluha
- nereden srčni utrip, srčni zastoj, zmanjšana zmogljivost srca, bolezen srčne mišice, povečanje srčnega prekata (spodnje komore), močnejši srčni utrip, nenormalen EKG, nepravilen srčni ritem in srčni utrip
- krvni strdek v veni okončine, šok
- težave z dihanjem, bolezní dihal, astma
- paraliza črevesja, zvišana raven encima amilaze v krvi, pritekanje želodčne vsebine nazaj v grlo,

- upočasnjeno praznjenje želodca
- dermatitis, pekoč občutek na sončni svetlobi
- bolezninski sklepi
- nezmožnost uriniranja, boleče menstruacije in nenormalne menstruacijske krvavitve
- odpoved nekaterih organov, gripi podobna bolezen, večja občutljivost za vročino in mraz, občutek pritiskanja na prsi, živčnost ali nenormalno počutje, zvišanje vrednosti encima laktat-dehidrogenaze v krvi, hujšanje
- hemolitično-uremični sindrom, za katerega je značilna akutna ledvična odpoved (*malo izločenega seča/nič izločenega seča*), mikroangiopatska hemolitična anemija (*zmanjšano število rdečih krvnih celic z izjemno utrujenostjo*) in nizko število krvnih prloščic z nenormalnim pojavom modric ali krvavitvev ter znaki okužbe. Izid je lahko smrten.

Redki

- majhne krvavitve v koži, ki so posledica krvnih strdkov
- slepota
- nastanek ciste v trebušni slinavki
- resna bolezen z mehurji na koži, v ustih, na očeh in spolovilih
- zmanjšana gibljivost
- trombotična trombocitopenična purpura, za katero je značilna povišana telesna temperatura in modrice pod kožo, ki se lahko pojavijo kot drobne rdeče pike, z nerazložljivo izjemno utrujenostjo ali brez nje, zmedenost, porumenelost kože ali oči (zlatenica), s simptomi majhnega izločanja seča ali brez izločanja seča. Izid je lahko smrten.
- povečana togost mišic
- naglušnost (okvara sluha)
- težave s pretokom krvi v jetrih
- žeja
- razjeda
- nabiranje tekočine okrog srca
- nenadna zasoplost
- močnejša poraščenost
- občutek tiščanja v prsih

Zelo redki

- mišična šibkost
 - zožitev žolčevoda
 - ehokardiografske nepravilnosti
 - boleče uriniranje s krvjo v urinu
 - odpoved jeter
 - povečanje mase maščobnega tkiva
- Stevens-Johnsonov sindrom, ki se na začetku pokaže kot pojav rdečkastih, tarči podobnih pik ali okroglih zaplat, pogosto z središčnimi mehurji na trupu. Izpuščaj lahko napreduje v razširjen izpuščaj ali lupljenje kože. Dodatni znaki, ki jih je mogoče opaziti, so razjede v ustih, grlu, nosu, na spolovilih in vnetje očesne veznice (rdeče in otečene oči). Kožne izpuščaje pogosto spremljajo gripi podobni simptomi. Izid je lahko smrten.

Neznana

- čista aplazija rdečih krvnih celic, ki povzroči zelo resno zmanjšanje števila rdečih krvnih celic, kar spremlja utrujenost
- agranulocitoza, ki povzroči resno zmanjšanje števila belih krvnih celic z razjedami v ustih, povišano telesno temperaturo in okužbo(e)
- hemolitična anemija, ki povzroči zmanjšano število rdečih krvnih celic zaradi nenormalnega razgrajanja, s spremljajočo utrujenostjo

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA TAKROLIMUS ACCORD

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake {EXP}. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

- Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.
- Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. VSEBINA PAKIRANJA IN DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Takrolimus Accord:

Zdravilna učinkovina je takrolimus.

Za 1 mg: Ena trda kapsula vsebuje 1 mg takrolimusa (v obliki monohidrata).

Za 5 mg: Ena trda kapsula vsebuje 5 mg takrolimusa (v obliki monohidrata).

Pomožne snovi v zdravilu Takrolimus Accord so: laktoza monohidrat, premreženi natrijev karmelozat (E468), hipromeloza (E464), magnezijev stearat (E470b)

Sestava ovojnice kapsule za zdravilo Takrolimus Accord 1 mg trde kapsule: želatina, titanov dioksid (E171), natrijev lavril sulfat

Sestava ovojnice kapsule za zdravilo Takrolimus Accord 5 mg trde kapsule: želatina, titanov dioksid (E171), rdeči železov oksid (E172), natrijev lavril sulfat

Črnilo za tisk na ovojnici kapsule: šelak, propilenglikol, kalijev hidroksid, črni železov oksid (E172)

Izgled zdravila Takrolimus Accord in vsebina pakiranja

Takrolimus Accord 1 mg: Bele/bele trde želatinske kapsule, približno 11,40 mm, velikosti "5" z napisom "TCR" na pokrovčku in "1" na telesu, ki vsebujejo bel do belkast zrnast prašek.

Takrolimus Accord 5 mg: Rožnate/rožnate trde želatinske kapsule, približno 14,30 mm, velikosti "4" z napisom "TCR" na pokrovčku in "5" na telesu, ki vsebujejo bel do belkast zrnast prašek.

Zdravilo Takrolimus Accord je na voljo v pretisnih oмотih po

Takrolimus Accord 1 mg

Pakiranja po 20, 30, 50, 60, 90 in 100 trdih kapsul.

Takrolimus Accord 5 mg

Pakiranja po 30, 50, 60 in 100 trdih kapsul.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Takrolimus Accord

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 in izdelovalec:

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319, Pinner Road,
North Harrow,
Middlesex, HA1 4HF,
Velika Britanija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Ime države članice	Ime zdravila
Nizozemska	Tacrolimus Accord 0,5/1/5 mg Capsule hard
Avstrija	Tacrolimus Accord 0,5/1/5 mg hartkapseln
Bolgarija	Tacrolimus Accord 0,5/1/5 mg Капсула твърда
Češka republika	Tacrolimus Accord 0,5/1/5 mg tvrdé tobolky
Danska	Tacrolimus Accord 0,5/1/5 mg kapsler hårde
Finska	Tacrolimus Accord 0,5/1/5 mg kapseli kova
Nemčija	Tacrolimus Accord 0,5/1/5 mg hartkapseln
Grčija	Tacrolimus Accord 0,5/1/5 mg Καψάκιο, σκληρό
Madžarska	Tacrolimus Accord 0,5/1/5 mg kemény kapszula
Irska	Tacrolimus 0.5/1/5 mg Capsule hard
Italija	Tacrolimus Accord Healthcare 0,5/1/5 mg Capsule hard
Latvija	Tacrolimus Accord 0,5/1/5 mg cietās kapsulas
Litva	Tacrolimus Accord 0,5/1/5 mg kietos kapsules
Malta	Tacrolimus 0.5/1/5 mg Capsule hard
Norveška	Takrolimus Accord 0,5/1/5 mg kapsler harde
Poljska	Tacrolimus Accord 0,5/1/5 mg, kapsułki twarde
Portugalska	Tacrolimus Accord 0,5/1/5mg
Romunija	Tacrolimusum Accord 0,5/1/5 mg, Capsule
Slovaška	Tacrolimusum Accord 1/5 mg tvrde kapsule
Slovenija	Takrolimus Accord 1/5 mg trde kapsule
Španija	Tacrolimus Accord Healthcare 0,5/1/5 mg cápsulas duras
Švedska	Tacrolimus Accord 0,5/1/5 mg kapsel hård

Navodilo je bilo odobreno 19.11.2012.