

Indlægsseddel: Information til brugeren

Modigraf 0,2 mg, granulat til oral suspension

Modigraf 1 mg, granulat til oral suspension
tacrolimus

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Modigraf til Dem personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Modigraf
3. Sådan skal De tage Modigraf
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Modigraf indeholder det aktive stof tacrolimus. Det er et immundæmpende lægemiddel. Efter en organtransplantation (f.eks. lever, nyre, hjerte) vil kroppens immunsystem forsøge at afstøde det nye organ. Modigraf benyttes til at kontrollere kroppens immunreaktion, således at kroppen kan acceptere det nye transplanterede organ.

De kan også få ordineret Modigraf ved en igangværende afstødning af det transplanterede organ (lever, nyre, hjerte eller andet), eller hvis Deres tidligere behandling ikke kunne kontrollere immunreaktionen efter transplantationen.

Modigraf anvendes til voksne og børn.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Modigraf

Tag ikke Modigraf

- hvis De er allergisk over for tacrolimus eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- hvis De er allergisk over for sirolimus (et andet lægemiddelstof, som bruges til at forebygge afstødning af det transplanterede organ) eller over for makrolidantibiotika (f.eks. erythromycin, clarithromycin, josamycin).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før De tager Modigraf

- hvis De har eller har haft leverproblemer.
- hvis De har diarré i mere end én dag.
- hvis De får stærke mavesmerter med eller uden andre symptomer, som kulderystelser, feber, kvalme eller opkastning.
- hvis De har en ændring i hjerterytmen, som kaldes "QT-forlængelse".
- hvis De har eller har haft beskadigelse af de mindste blodkar, også kendt som trombotisk mikroangiopati/trombotisk trombocytopenisk purpura/hæmolytisk uræmisk syndrom. Fortæl det til Deres læge, hvis De oplever feber, blå mærker under huden (kan vise sig som røde prikker),

uforklarlig træthed, forvirring, gulfarvning af huden eller øjnene, lav urinmængde, synstab eller krampeanfald (se punkt 4). Når tacrolimus tages sammen med sirolimus eller everolimus, kan risikoen for at udvikle disse symptomer stige.

Undlad at tage naturlægemidler, f.eks. perikon (*Hypericum perforatum*) eller andre naturlægemidler, da dette kan påvirke virkningen og den dosis af Modigraf, som De har brug for. Spørg lægen, før De tager nogen naturlægemidler eller urtemedicin, hvis De er i tvivl.

Deres læge er måske nødt til at justere Deres Modigrafdosis.

De bør jævnligt være i kontakt med Deres læge. Fra tid til anden kan det være nødvendigt for lægen at tage blod- eller urinprøver eller undersøge Deres hjerte eller øjne for at bestemme den rette Modigrafdosis.

De bør begrænse Deres udsættelse for sollys og UV (ultraviolet) lys, mens De tager Modigraf. Dette skyldes, at immundæmpende behandling som Modigraf kan øge risikoen for ondartede hudlidelser. Bær passende beskyttende beklædning og anvend en solcreme med høj solbeskyttende faktor, hvis De opholder Dem i solen.

Forsigtighedsregler ved håndtering:

Direkte kontakt med noget sted på kroppen, såsom hud eller øjne, eller indånding af injektionsvæske, opløsninger, pulver eller granulat fra tacrolimusprodukter skal undgås under klargøringen. Hvis en sådan kontakt forekommer, skal huden vaskes og øjnene skylles.

Brug af andre lægemidler sammen med Modigraf

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis De bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Modigraf må ikke tages sammen med ciclosporin (et andet lægemiddel, der anvendes til at undgå afstødning af et transplanteret organ).

Hvis De har brug for at gå til en anden læge end Deres transplantationsspecialist, skal De fortælle lægen, at De tager tacrolimus. Deres læge kan have brug for at kontakte Deres transplantationsspecialist, hvis De bruger andre lægemidler, der kan øge eller reducere blodkoncentrationen af tacrolimus.

Indholdet af Modigraf i blodet kan påvirkes af andre lægemidler, og Modigraf kan påvirke indholdet af andre lægemidler i blodet. Det kan derfor være nødvendigt at øge eller nedsætte Modigrafdosis eller holde pause i behandlingen.

Nogle patienter har oplevet forhøjede blodkoncentrationer af tacrolimus, mens de har taget andre lægemidler.

Dette kan medføre alvorlige bivirkninger, såsom problemer med nyrerne, problemer med nervesystemet og forstyrrelser i hjerterytmen (se punkt 4).

Der kan ses en påvirkning af blodkoncentrationen af Modigraf meget kort tid efter, De er begyndt at bruge et andet lægemiddel. Derfor kan det fortsat være nødvendigt med hyppig overvågning af blodkoncentrationen af Modigraf i de første dage efter start på et andet lægemiddel og hyppigt under fortsat behandling med det andet lægemiddel. Nogle andre lægemidler kan få blodkoncentrationen af tacrolimus til at falde, hvilket kan øge risikoen for, at det transplanterede organ afstødes. De skal i særdeleshed oplyse det til lægen, hvis De tager eller for nylig har taget lægemidler såsom:

- svampemidler og antibiotika, især såkaldte makrolidantibiotika til behandling af infektioner f.eks. ketoconazol, fluconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol, clotrimazol, isavuconazol, miconazol, caspofungin, telithromycin, erythromycin, clarithromycin, josamycin, azithromycin, rifampicin, rifabutin, isoniazid og flucloxacillin
- letermovir, bruges til at forebygge sygdomme forårsaget af CMV (human cytomegalovirus)
- hiv-protease-hæmmere (f.eks. ritonavir, nelfinavir, saquinavir), boosterlægemidlet cobicistat og

- kombinationstabletter, eller non-nukleosid revers transkriptase-hæmmere mod hiv (efavirenz, etravirin, nevirapin), som bruges ved behandling af hiv-infektion
- HCV-protease-hæmmere (f.eks. telaprevir, boceprevir, kombinationen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir med eller uden dasabuvir, elbasvir/grazoprevir og glecaprevir/pibrentasvir), som bruges til behandling af hepatitis C-infektion
- nilotinib og imatinib, idelalisib, ceritinib, crizotinib, apalutamid, enzalutamid eller mitotan (bruges til behandling af visse typer cancer)
- mycophenolsyre, som bruges til at undertrykke immunsystemet for at forhindre afstødning af et transplantat
- lægemidler til forebyggelse og behandling af mavesår og spiserørskatar (f.eks. omeprazol, lansoprazol eller cimetidin)
- antiemetika, der anvendes til behandling af kvalme og opkastning (f.eks. metoclopramid)
- cisaprid eller det syreneutraliserende middel magnesium-aluminium-hydroxid, der anvendes til behandling af halsbrand
- p-piller, hormonbehandling med ethinylestradiol eller hormonbehandling med danazol
- lægemidler mod forhøjet blodtryk eller hjerteproblemer (f.eks. nifedipin, nicardipin, diltiazem og verapamil)
- antiarytmika (amiodaron), som bruges til behandling af arytmier (uregelmæssig hjerterytme)
- lægemidler kendt som ”statiner” til behandling af forhøjet kolesterol og triglycerider
- carbamazepin, phenytoin og phenobarbital til behandling af epilepsi
- metamizol, som bruges til behandling af smerter og feber
- kortikosteroiderne prednisolon og methylprednisolon, der anvendes til behandling af betændelsestilstande eller til at undertrykke immunsystemet (f.eks. ved afstødning af organ efter transplantation)
- nefazodon til behandling af depression
- naturlægemidler, der indeholder perikon (*Hypericum perforatum*) eller ekstrakt af *Schisandra sphenanthera*
- cannabidiol (anvendes bl.a. til behandling af krampeanfald).

De skal fortælle det til lægen, hvis De får behandling mod hepatitis C. Behandlingen med lægemidler mod hepatitis C kan ændre Deres leverfunktion og kan påvirke blodkoncentrationen af tacrolimus. Blodkoncentrationen af tacrolimus kan falde eller stige afhængigt af, hvilke lægemidler der er udskrevet mod hepatitis C. Det kan være nødvendigt, at lægen overvåger blodkoncentrationen af tacrolimus tæt og foretager nødvendige justeringer af Deres Modigraf-dosis, efter De er startet på behandling af hepatitis C.

Fortæl det til Deres læge, hvis De tager eller har brug for at tage ibuprofen (behandling af feber, betændelseslignende tilstande (gigt) og smerter), antibiotika (cotrimoxazol, vancomycin eller aminoglykosid-antibiotika, såsom gentamicin), amphotericin B (behandling af svampeinfektioner) eller antivirale midler (behandling af virusinfektioner, f.eks. aciclovir, ganciclovir, cidofovir, foscarnet). Disse kan forværre problemer med nyrerne eller centralnervesystemet, hvis de tages sammen med Modigraf.

Fortæl det til Deres læge, hvis De tager sirolimus eller everolimus. Når tacrolimus tages sammen med sirolimus eller everolimus, kan risikoen for at udvikle trombotisk mikroangiopati, trombotisk trombocytopenisk purpura og hæmolytisk uræmisk syndrom stige (se punkt 4).

Deres læge skal også vide, om De tager kaliumtilskud eller særlige vanddrivende lægemidler, som bruges ved hjertesvigt, hypertension og nyresygdom (f.eks. amilorid, triamteren eller spironolacton), eller antibiotikaene trimethoprim eller cotrimoxazol, der kan øge niveauet af kalium i dit blod, non-steroide anti-inflammatoriske midler (NSAID, f.eks. ibuprofen), som bruges ved feber, betændelsestilstande og smerter, blodfortyndende lægemidler (antikoagulantia) eller orale lægemidler mod diabetes (sukkersyge), mens De tager Modigraf.

Hvis De skal vaccineres, så fortæl det til Deres læge på forhånd.

Brug af Modigraf sammen med mad og drikke

De bør kun tage Modigraf på tom mave eller mindst 1 time før eller 2 til 3 timer efter et måltid. Undgå grapefrugt og grapefrugt juice under behandling med Modigraf, da det kan påvirke indholdet af Modigraf i blodet.

Graviditet og amning

Hvis De tager Modigraf, mens De er gravid, kan det overføres til barnet gennem moderkagen. Det kan potentielt påvirke barnets sundhed eller påvirke forløbet af graviditeten negativt.

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge til råds, før De tager dette lægemiddel. Et studie vurderede graviditetsudfald hos kvinder, der blev behandlet med tacrolimus, og kvinder, der blev behandlet med andre immundæmpende lægemidler. Der var ikke tilstrækkelig evidens i dette studie til, at der kunne drages konklusioner, men der blev indberettet et højere antal aborter blandt nyre- og levertransplanterede patienter, der blev behandlet med tacrolimus, samt højere forekomst af vedvarende forhøjet blodtryk forbundet med proteintab i urinen, som blev udviklet under graviditeten eller i perioden efter fødslen (en tilstand, der kaldes svangerskabsforgiftning (præeklampsi)) blandt nyretransplanterede patienter. Der blev ikke fundet øget risiko for alvorlige medfødte misdannelser forbundet med brug af Modigraf. Modigraf passerer over i mælken. Derfor må De ikke amme, mens De tager Modigraf.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kør ikke bil og lad være med at bruge værktøj eller maskiner, hvis De føler Dem svimmel eller søvning eller har problemer med at se klart, efter De har taget Modigraf. Disse virkninger ses oftere, hvis De også drikker alkohol.

Modigraf indeholder lactose og natrium

Modigraf indeholder lactose (mælkesukker). Kontakt lægen, før De tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. brev, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal De tage Modigraf

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Modigraf bør udskrives af læger, som er specielt oplært til at behandle transplantationspatienter, og som har erfaring med brug af lægemidler, som dæmper kroppens immunsystem (immunsuppressiva).

Sørg for at De får det samme tacrolimuslægemiddel hver gang, De henter Deres lægemiddel, medmindre Deres transplantationslæge har godkendt, at De skifter til et anden tacrolimuslægemiddel.

Dette lægemiddel bør tages to gange daglig. Hvis lægemidlet ikke længere ser ud som det normale hvide granulat, eller hvis dosis er ændret, så kontakt Deres læge eller apotekspersonalet hurtigst muligt for at sikre, at De har fået det rigtige lægemiddel.

Deres læge vil, ud fra Deres vægt, beregne den rigtige startdosis for at undgå afstødning af det transplanterede organ. Startdosis lige efter transplantationen vil sædvanligvis ligge i intervallet 0,075 – 0,30 mg/kg legemsvægt/døgn, afhængigt af, hvilket organ der er transplanteret. Samme dosis kan anvendes til behandling af afstødning.

Dosis afhænger af Deres generelle tilstand og af, hvilke andre immundæmpende lægemidler De tager.

Børn og unge

Børn og unge vil få Modigraf-doser beregnet på samme måde som voksne. Generelt behøver børn højere doser pr. kg kropsvægt for at opnå de samme effektive niveauer i blodet som voksne.

Når behandlingen med Modigraf er påbegyndt, vil Deres læge ofte tage blodprøver for at bestemme den korrekte dosis og for løbende at justere dosis. Lægen vil sædvanligvis reducere Modigraf-dosis, når Deres tilstand er stabiliseret. Lægen vil oplyse Dem om præcis, hvor mange breve, De skal bruge.

De skal tage Modigraf hver dag, så længe De har behov for immundæmpende lægemidler, for at forebygge afstødning af Deres transplanterede organ. De bør jævnligt være i kontakt med Deres læge.

Modigraf tages gennem munden to gange dagligt, sædvanligvis om morgenen og om aftenen. Tag Modigraf på tom mave eller 2 til 3 timer efter et måltid. Der skal gå mindst 1 time til det næste måltid.

Hvordan skal Modigrafbrevene forberedes til brug?

Deres læge vil oplyse Dem om det antal breve og den mængde vand, der skal anvendes til at lave en suspension. Til at afmåle det præcise volumen vand kan De anvende en sprøjte eller et målebæger.

Hæld den ordinerede mængde vand (stuetemperatur) op i et glas eller en kop, højst op til 50 ml. Placer koppen med vand på en stabil overflade. Tag ikke Modigraf med kopper eller skeer, som er lavet af PVC (polyvinylchlorid), da det virksomme stof i Modigraf kan klæbe til PVC.

Åbn forsigtigt det ordinerede antal breve, f.eks. med en saks, ved det sted, der er markeret med en pil. Hold det åbne brev mellem tommel- og pegefinger med den åbne side nedad henover koppen. Bank let på den lukkede ende af brevet og hæld indholdet af hvert brev i glasset eller koppen med vandet. Brug ikke redskaber eller væske til at tømme brevet med. Hvis De følger disse anvisninger, vil De få den rette mængde granulat fra brevet. Det er normalt, at noget granulat bliver tilbage; sådan er brevet designet.

Rør eller hvirvl forsigtigt, indtil granulatet er fuldstændigt opslæmmet. Suspensionen kan suges op med en sprøjte eller patienten kan drikke det direkte. Væsken har en sød smag. Skyl glasset eller koppen en gang med den samme mængde vand som før og drik også dette. Væsken bør drikkes umiddelbart efter fremstillingen.

Hvis De har taget for meget Modigraf

Hvis De ved en fejltagelse har taget for meget Modigraf-granulat, skal De straks kontakte lægen eller den nærmeste skadestue.

Hvis De har glemt at tage Modigraf

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis De har glemt at tage Deres Modigraf, skal De vente til det er tid for næste dosis, og derefter fortsætte som hidtil.

Hvis De holder op med at tage Modigraf

Afbrydelse af behandlingen med Modigraf kan øge risikoen for afstødning af det transplanterede organ.

De må ikke stoppe med behandlingen, uden at have talt med Deres læge.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Modigraf nedsætter kroppens egen forsvarsmekanisme (immunsystemet), som så ikke vil kunne bekæmpe infektioner så godt som normalt. Derfor kan De få flere infektioner, når De tager Modigraf. Nogle infektioner kan være alvorlige eller dødelige og kan omfatte infektioner forårsaget af bakterier, vira, svampe, parasitter eller andre infektioner.

Fortæl det straks til Deres læge, hvis De får tegn på en infektion, herunder:

- Feber, hoste, ondt i halsen, føler sig svag eller generelt utilpas.
- Hukommelsestab, problemer med at tænke, gangbesvær eller synstab – disse kan skyldes en meget sjælden, alvorlig hjerneinfektion, som kan være dødelig (progressiv multifokal leukoencefalopati eller PML).

Alvorlige bivirkninger kan forekomme, herunder allergiske og anafylaktiske reaktioner (en meget alvorlig type allergisk reaktion med besvimelse og åndedrætsbesvær, som omgående kræver medicinsk behandling). Der er set godartede og ondartede svulster efter Modigrafbehandling.

Fortæl det straks til Deres læge, hvis De har eller mistænker, at De har nogen af følgende alvorlige bivirkninger:

Alvorlige almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede):

- Perforation af mave-tarm-kanalen: stærke mavesmerter ledsaget (eller ikke) af andre symptomer, såsom kuldegysninger, feber, kvalme eller opkastning.
- Utilstrækkelig funktion af det transplanterede organ.
- Sløret syn.

Alvorlige ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede):

- Trombotisk mikroangiopati (beskadigelse af de mindste blodkar), herunder hæmolytisk uræmisk syndrom, en sygdom med følgende symptomer: lav eller ingen urinmængde (akut nyresvigt), ekstrem træthed, gulfarvning af huden eller øjnene (gulsot) og unormale blå mærker eller blødning og tegn på infektion.

Alvorlige sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede):

- Trombotisk trombocytopenisk purpura: en sygdom, der involverer beskadigelse af de mindste blodkar og er kendetegnet ved feber og blå mærker under huden, der kan forekomme som små røde prikker, med eller uden uforklarlig ekstrem træthed, forvirring, gulfarvning af huden eller øjnene (gulsot) med symptomer på akut nyresvigt (lav eller ingen urinmængde), synstab og krampeanfald.
- Toksisk epidermal nekrolyse: nedbrydning af og blæredannelse på huden eller i slimhinder, rød hævet hud, der kan falde af kroppen i store stykker.
- Blindhed.

Alvorlige meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede):

- Stevens-Johnson syndrom: uforklarlige udbredte smerter i huden, hævelse i ansigtet, alvorlig sygdom med blærer på huden, i munden, øjnene og på kønsorganerne, nældefeber, hævet tunge, rødt eller lilla hududslæt, der breder sig, afskalning af huden.
- *Torsades de pointes*: forandringer i hjerterytmen, der kan være ledsaget (eller ikke) af symptomer, såsom brystmerter (angina), mathed, svimmelhed eller kvalme, hjertebanken (De kan mærke Deres hjerteslag) og vejrtrækningsbesvær.

Alvorlige bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Opportunistiske infektioner (bakterie-, svampe-, virus- og protozoainfektioner): langvarig diarré, feber og ondt i halsen.
- Der er rapporteret om godartede og ondartede tumorer efter behandling som følge af immunsuppression, herunder ondartet hudcancer og en sjælden type cancer, som kan omfatte hudlæsioner, der kaldes Kaposi sarkom. Symptomerne omfatter hudforandringer såsom ny eller skiftende misfarvning, læsioner eller knuder.
- Der er rapporteret tilfælde af *Pure Red Cell Aplasia* (en meget alvorlig reduktion i antallet af røde blodlegemer), hæmolytisk anæmi (nedsat antal røde blodlegemer på grund af unormal nedbrydning ledsaget af træthed) og febril neutropeni (et fald i typen af hvide blodlegemer der bekæmper infektion, ledsaget af feber). Det vides ikke nøjagtigt, hvor ofte disse bivirkninger forekommer. Det kan være, at De ingen symptomer har, eller afhængigt af sygdommens sværhedsgrad kan De opleve: træthed, ligegyldighed, unormalt bleg hud, kortåndethed, svimmelhed, hovedpine, brystmerter og kolde hænder og fødder.
- Tilfælde af agranulocytose (alvorligt reduceret antal hvide blodlegemer ledsaget af sår i munden, feber og infektion(er)). Det kan være, at De ingen symptomer har, eller De kan få pludselig feber, stivhed og ondt i halsen.

- Allergiske og anafylaktiske reaktioner med følgende symptomer: et pludseligt kløende udslæt (nældefeber), hævelse af hænder, fødder, ankler, ansigt, læber, mund eller hals (som kan forårsage besvær med at synke eller trække vejret), og det kan føles, som om De skal besvime.
- Posterior reversibel encefalopati-syndrom (PRES): hovedpine, forvirring, humørsvingninger, kramper og synsforstyrrelser. Dette kan være tegn på en sygdom, der kaldes posterior reversibel encefalopati-syndrom, som er rapporteret hos nogle patienter, der er behandlet med tacrolimus.
- Optisk neuropati (forandringer i synsnerven): problemer med Deres syn såsom sløret syn, ændringer i farvesynet, problemer med at se detaljer eller begrænsning af Deres synsfelt.

Bivirkningerne, der er opstillet nedenfor, kan også forekomme efter, at De har fået Modigraf, og de kan være alvorlige:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

- Forhøjet blodsukker, sukkersyge, øget kaliumindhold i blodet.
- Søvnløshed.
- Rysten, hovedpine.
- Forhøjet blodtryk.
- Unormale leverfunktionstests.
- Diarré, kvalme.
- Nyreproblemer.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede):

- Nedsat antal blodceller (blodplader, røde eller hvide blodlegemer), øget antal hvide blodlegemer, ændret antal røde blodlegemer (ses i blodprøver).
- Nedsat indhold af magnesium, fosfat, kalium, calcium eller natrium i blodet, væskeophobning, øget indhold af urinsyre eller fedt i blodet, nedsat appetit, øget surhed af blodet, andre ændringer i blodets salte (ses i blodprøver).
- Ængstelse, forvirring og desorientering, depression, humørsvingninger, mareridt, hallucinationer, forstyrret sindstilstand.
- Anfald, bevidsthedsforstyrrelser, prikken og følelsesløshed (nogle gange smertefuld) i hænder og fødder, svimmelhed, nedsat skriveevne, forstyrrelser i nervesystemet.
- Øget lysfølsomhed, problemer med øjnene.
- Ringen for ørene.
- Nedsat blodgennemstrømning i hjertets blodkar, øget puls.
- Blødning, delvis eller fuldstændig blokering af blodkar, nedsat blodtryk.
- Stakåndethed, forandring i lungevæv, væskeansamling omkring lungen, betændelse i svælget, hoste, influenzalignende symptomer.
- Betændelse eller mavesår, som giver mavesmerter eller diarré, maveblødning, betændelse eller sår i munden, væskeansamling i bughulen, opkastning, mavesmerter, fordøjelsesbesvær, forstoppelse, luftafgang fra tarmen, oppustethed, løs afføring, maveproblemer.
- Galdegangssygdomme, gulsot, ødelæggelse af levervæv og leverbetændelse.
- Kløe, udslæt, hårtab, akne, svedudbrud.
- Smerter i led, lemmer, ryg og fødder, muskelspasmer.
- Utilstrækkelig nyrefunktion, nedsat urindannelse, forringet eller smertefuld vandladning.
- Generel svaghed, feber, væskeansamling i kroppen, smerter og ubehag, øget indhold af basisk fosfatase i blodet, vægtstigning, ændret opfattelse af kropstemperatur.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede):

- Ændret blodstørkning, nedsat antal af alle typer af blodceller (ses i blodprøver).
- Dehydrering.
- Nedsat protein- og sukker i blodet, øget fosfat i blodet.
- Koma, blødning i hjernen, slagtilfælde, lammelse, forandringer i hjernen, tale- og sprogforstyrrelser, hukommelsesproblemer.
- Uklarhed af øjenlinsen.
- Nedsat hørelse.
- Uregelmæssigt hjerteslag, hjertestop, hjertesvigt, forstyrrelser i hjertemuskulaturen, forstørret hjertemuskelatur, øget puls, unormalt EKG, unormalt hjerteslag og puls.

- Blodprop i vene i lemmerne, shock.
- Åndedrætsbesvær, lidelser i luftvejene, astma.
- Tarmslyng, øget blodniveau af enzymet amylase, tilbageløb af maveindhold, forsinket tømning af mavesækken.
- Betændelsestilstand i huden, brændende fornemmelse i sollys.
- Ledproblemer.
- Manglende evne til at lade vandet, smertefuld menstruation og unormal menstruationsblødning.
- Multiorgansvigt, influenzalignende sygdom, øget temperaturfølsomhed, trykken for brystet, nervøsitet eller fremmedfølelse, stigning i enzymet laktatdehydrogenase i blodet, vægttab.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede):

- Små blødninger i huden.
- Øget muskelstivhed.
- Døvhed.
- Væskeansamling omkring hjertet.
- Akut åndenød.
- Cystedannelse på bugspytkirtlen.
- Problemer med blodcirkulation i leveren.
- Øget behåring.
- Tørst, øget tendens til at falde, trykken for brystet, nedsat bevægelighed, sår.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede):

- Muskelsvaghed.
- Unormalt resultat af hjerteundersøgelse.
- Leversvigt.
- Smertefuld vandladning med blod i urinen.
- Øget fedtvæv.

Børn og unge

Børn og unge kan opleve de samme bivirkninger som voksne.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og brevet efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

Suspensionen bør indtages umiddelbart efter fremstillingen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan De skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Modigraf indeholder:

- Aktivt stof: tacrolimus
Hvert brev Modigraf 0,2 mg granulat indeholder 0,2 mg tacrolimus (som monohydrat).
Hvert brev Modigraf 1 mg granulat indeholder 1 mg tacrolimus (som monohydrat).
- Øvrige indholdsstoffer:
Lactosemonohydrat, hypromellose (E464) og croscarmellosematrium (E468).

Udseende og pakningsstørrelser

Modigraf granulat til oral suspension er hvidt granulat i breve.
Pakninger med 50 breve er tilgængelige.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Holland

Fremstiller

Astellas Ireland Co. Ltd.
Killorglin
County Kerry, V93FC86
Irland

Hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Astellas Pharma B.V. Branch
Tél/Tel: + 32 (0)2 5580710

Lietuva

Astellas Pharma d.o.o.
Tel: +370 37 408 681

България

Астелас Фарма ЕООД
Тел.: + 359 2 862 53 72

Luxembourg/Luxemburg

Astellas Pharma B.V.Branch
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)2 5580710

Česká republika

Astellas Pharma s.r.o.
Tel: +420 221 401 500

Magyarország

Astellas Pharma Kft.
Tel.: + 36 1 577 8200

Danmark

Astellas Pharma a/s
Tlf.: + 45 43 430355

Malta

Astellas Pharmaceuticals AEBE
Tel: +30 210 8189900

Deutschland

Astellas Pharma GmbH
Tel: + 49 (0)89 454401

Nederland

Astellas Pharma B.V.
Tel: + 31 (0)71 5455745

Eesti

Astellas Pharma d.o.o.
Tel: +372 6 056 014

Norge

Astellas Pharma
Tlf: + 47 66 76 46 00

Ελλάδα

Astellas Pharmaceuticals AEBE
Τηλ: +30 210 8189900

Österreich

Astellas Pharma Ges.m.b.H.
Tel: + 43 (0)1 8772668

España

Astellas Pharma S.A.
Tel: + 34 91 4952700

France

Astellas Pharma S.A.S.
Tél: + 33 (0)1 55917500

Hrvatska

Astellas d.o.o.
Tel: + 385 1 670 01 02

Ireland

Astellas Pharma Co. Ltd.
Tel: + 353 (0)1 4671555

Ísland

Vistor hf
Sími: + 354 535 7000

Italia

Astellas Pharma S.p.A.
Tel: + 39 02 921381

Κύπρος

Astellas Pharmaceuticals AEBE
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 8189900

Latvija

Astellas Pharma d.o.o.
Tel: +371 67 619365

Polska

Astellas Pharma Sp.z.o.o.
Tel.: + 48 225451 111

Portugal

Astellas Farma, Lda.
Tel: + 351 21 4401320

România

S.C. Astellas Pharma SRL
Tel: +40 (0)21 361 04 95

Slovenija

Astellas Pharma d.o.o.
Tel: +386 (0) 14011 400

Slovenská republika

Astellas Pharma s.r.o.,
Tel: +421 2 4444 2157

Suomi/Finland

Astellas Pharma
Puh/Tel: + 358 (0)9 85606000

Sverige

Astellas Pharma AB
Tel: + 46 (0)40-650 15 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2025.

De kan finde yderligere oplysninger om Modigraf på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.