

Indlægsseddel: Information til brugeren

Prograf 5 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning

tacrolimus

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

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Prograf 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, 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 bruge Prograf
3. Sådan skal De bruge Prograf
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Prograf tilhører en gruppe lægemidler kaldet immunsuppressanter. Efter Deres organtransplantation (f.eks. lever, nyre, hjerte), vil kroppens immunsystem forsøge at afstøde det nye organ. Prograf benyttes til at kontrollere Deres krops immunreaktion, således at kroppen kan acceptere det nye organ. Prograf anvendes ofte i kombination med andre immundæmpende lægemidler.

De kan også få ordineret Prograf ved en igangværende afstødning af den transplanterede lever, nyre, hjerte eller andet organ eller hvis Deres tidligere behandling ikke kunne kontrollere immunreaktionen efter Deres transplantation.

2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Prograf

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Prograf

- Hvis De er allergisk over for tacrolimus eller et antibiotikum tilhørende makrolidgruppen (f.eks. erythromycin, clarithromycin, josamycin).
- Hvis De er allergisk over for et af de øvrige indholdsstoffer i Prograf (angivet i punkt 6) især polyoxyethylenhydrogeniseret ricinusolie eller lignende stoffer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før De bruger Prograf

- Så længe De er i behandling med Prograf vil lægen med mellemrum foretage en række undersøgelser (inkl. analysering af blod- og urinprøver, undersøgelse af hjertefunktionen, visuelle og neurologiske tests). Dette er helt normalt og hjælper Deres læge med at finde den bedst mulige dosering af Prograf til Dem.
- Undgå at tage naturlægemidler som f.eks. prikbladet perikum eller andre naturlægemidler da disse kan påvirke virkningen og den dosis af Prograf, som De har behov for. Hvis De er i tvivl, så kontakt lægen før De tager nogen form for naturlægemiddel.

- Hvis De har leverproblemer eller har haft en lidelse, som kan have påvirket Deres lever, skal De oplyse Deres læge om dette, da det kan påvirke den dosis af Prograf, som De får.
- Hvis De får stærke mavesmerter med eller uden andre symptomer, som kulderystelser, feber, kvalme eller opkastning.
- Kontakt lægen, hvis De har diarré i mere end én dag, da det kan være nødvendigt at justere den dosis af Prograf, som De får.
- Hvis De har en ændring i den elektriske aktivitet i Deres hjerte kaldet "QT-forlængelse".
- Når De behandles med Prograf, skal De begrænse Deres eksponering for sollys og UV-lys ved at benytte passende beklædning og solbeskyttende cremer med høj faktorværdi. Dette skyldes den potentielle risiko for udvikling af ondartede hudlidelser ved immundæmpende behandling.
- Hvis De skal vaccineres, skal De oplyse dette til Deres læge på forhånd. Lægen vil råde Dem til det bedste forløb.
- Det er rapporteret, at patienter, som bliver behandlet med Prograf, har en øget risiko for at udvikle lymfoproliferative sygdomme (se punkt 4). Spørg Deres læge om specifik rådgivning om disse sygdomme.
- 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.

Forsigtighedsregler ved håndtering:

Direkte kontakt med noget sted på kroppen, såsom hud eller øjne, eller indånding af injektionsopløsninger, 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 Prograf

Fortæl det altid til 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 og naturlægemidler.

Prograf må ikke bruges sammen med ciclosporin.

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 Prograf i blodet kan påvirkes af andre lægemidler, og Prograf kan påvirke blodets indhold af andre lægemidler. Det kan derfor være nødvendigt at øge eller sænke Prografdosis 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 Prograf meget kort tid efter, De er begyndt at bruge et andet lægemiddel. Derfor kan det fortsat være nødvendigt med hyppig overvågning af blodkoncentrationen af Prograf 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 lægen, hvis De tager lægemidler, der indeholder aktivt stof som:

- svampemidler og antibiotika, især såkaldte makrolider 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 til 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)
- magnesium-aluminium-hydroxid (syreneutraliserende middel), der anvendes til behandling af halsbrand
- hormonbehandling med ethinylestradiol (f.eks. p-piller) eller danazol
- lægemidler mod forhøjet blodtryk eller hjerteproblemer som 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
- epilepsimidlerne carbamazepin, phenytoin og phenobarbital
- metamizol, som bruges til behandling af smerte og feber
- kortikosteroiderne prednisolon og methylprednisolon
- det antidepressive middel nefazodon
- naturlægemidler, der indeholder perikon (*Hypericum perforatum*) eller ekstrakter 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 blodkoncentrationerne af tacrolimus tæt og foretager nødvendige justeringer af Deres Prograf-dosis, efter De er startet på behandling af hepatitis C.

Fortæl lægen, hvis De tager eller bliver nødt til at tage ibuprofen, amphotericin B, antibiotika (cotrimoxazol, vancomycin eller såkaldte aminoglykosid-antibiotika såsom gentamicin), eller antivirale midler (f.eks. aciclovir, ganciclovir, cidofovir eller foscarnet). Disse kan forværre problemer med nyrer eller centralnervesystem, hvis de tages sammen med Prograf.

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).

Når De behandles med Prograf, skal lægen også vide, om De får kaliumtilskud eller kaliumbesparende vanddrivende lægemidler (f.eks. amilorid, triamteren eller spironolakton), eller antibiotikaene trimethoprim eller cotrimoxazol, der kan øge niveauet af kalium i dit blod, særlige smertestillende midler (NSAID f.eks. ibuprofen), antikoagulationslægemidler eller tabletter mod sukkersyge.

Hvis De skal vaccineres, skal De oplyse Deres læge om dette på forhånd.

Brug af Prograf sammen med mad og drikke

Grapefrugt og grapefrugtjuice skal undgås under behandling med Prograf.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De bruger 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 Prograf.

Prograf udskilles i modermælken og De bør derfor ikke amme, mens De behandles med Prograf.

Prograf indeholder polyoxyethylenhydrogeniseret ricinusolie og ethanol

- Prograf indeholder polyoxyethylenhydrogeniseret ricinusolie, som hos et lille antal patienter kan forårsage en alvorlig allergisk reaktion. Kontakt lægen, hvis De tidligere har haft dette problem.
- Prograf indeholder 81 vol % ethanol (alkohol), dvs. op til 638 mg pr. dosis, svarende til 16 ml øl eller 7 ml vin pr. dosis. Den mindre mængde alkohol i dette lægemiddel vil ikke have nogen nævneværdig effekt.

3. Sådan skal De bruge Prograf

Lægen beregner startdosis ud fra Deres vægt for at undgå afstødning af det transplanterede organ. Lige efter en transplantation er den intravenøse dosering sædvanligvis

0,01 – 0,10 mg/kg legemsvægt per døgn

afhængigt af, hvilket organ der er transplanteret.

Prograf må kun anvendes til intravenøs infusion efter fortynding. De vil få Prograf som en uafbrudt 24-timers infusion, aldrig som en kort injektion.

Prograf kan forårsage mild irritation, hvis det ikke infunderes direkte i en vene.

Behandling med Prograf bør ikke fortsætte i længere end 7 dage. Lægen vil derefter give Dem Prograf kapsler i stedet for.

Doseringen afhænger af Deres generelle tilstand og af hvilke andre immundæmpende lægemidler, De tager. Lægen har brug for jævnlige blodprøver for at fastlægge den rigtige dosering og for løbende at justere dosis.

Hvis De har brugt for meget Prograf

Hvis De ved en fejltagelse har fået for meget Prograf, vil Deres læge justere den næste dosis.

Hvis De holder op med at bruge Prograf

At afbryde behandlingen med Prograf kan øge risikoen for afstødning af Deres transplanterede organ. De må ikke afbryde behandlingen uden at have talt med lægen.

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.

Prograf nedsætter kroppens egen forsvarsmekanisme for at undgå, at kroppen afstøder det transplanterede organ. Af denne grund vil Deres krop ikke kunne bekæmpe infektioner så godt som før. Når De tager Prograf, vil De derfor være mere tilbøjelig til at få infektioner, såsom hud-, mund-, mave-tarm-, lunge- og urinvejsinfektioner, end tidligere. 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).

Der kan forekomme alvorlige bivirkninger, herunder de nedenfor nævnte.

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 patienter):

- Perforering 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 patienter):

- 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 (gulst) og unormale blå mærker eller blødning og tegn på infektion.

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

- 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 (gulst) 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 patienter):

- Stevens-Johnsons syndrom: uforklarlige udbredte smerter i huden, hævelse i ansigtet, alvorlig sygdom med blærer på huden, i munden, øjnene og på kønsdelene, 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 bryst smerter (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 (bakterielle, svampe, virus og protozo): langvarig diarré, feber og ondt i halsen.
- Godartede og ondartede tumorer er rapporteret efter behandling på grund af immunsuppression, herunder ondartet hudcancer og en sjælden type cancer, der 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 afhængig af sygdommens sværhedsgrad kan De opleve: træthed, ligegyldighed, unormalt bleg hud, kortåndethed, svimmelhed, hovedpine, bryst smerter 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 De har fået Prograf, og de kan være alvorlige:

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

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

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

- 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 mængde urinsyre eller fedt i blodet, nedsat appetit, forhøjet surhed af blodet, andre ændringer i blodets salte
- Ængstelse, forvirring og desorientering, depression, humørsvingninger, mareridt, hallucination, 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 ørerne
- Nedsat kredsløb 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, flatulens, oppustethed, løs afføring, maveproblemer
- Ændringer i levertal og funktion, gulsot, ødelæggelse af levervæv og leverbetændelse
- Kløe, udslæt, hårtab, akne, svedbrud
- 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 enzymet basisk fosfatase i blodet, vægtstigning, ændret opfattelse af kropstemperatur

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

- Ændret blodstørkning, nedsat antal blodceller
- 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 linsen
- Nedsat hørelse
- Uregelmæssigt hjerteslag, hjertestop, hjertesvigt, forstyrrelser i hjertemuskulaturen, forstørret hjertemuskulatur, øget puls, unormalt EKG, unormal hjerterefrekvens og puls

- Blodprop i vene i lemmerne, chok
- Åndedrætsbesvær, lidelse i luftvejene, astma
- Tarmslyng, øget mængde af enzymet amylase i blodet, tilbageløb af maveindhold, forsinket tømning af mavesækken
- Eksem, brændende fornemmelse i sollys
- Ledproblemer
- Manglende evne til at lade vandet, smertefuld menstruation og unormal menstruationsblødning
- Organsvigt, influenzalignende sygdom, øget temperaturfølsomhed, trykken for brystet, nervøsitet eller fremmedfølelse, stigning i blodets indhold af enzymet lactatdehydrogenase, vægttab

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

- Små blødninger i huden på grund af blodpropper
- Øget muskelstivhed
- Døvhed
- Væskeansamling omkring hjertet
- Akut åndenød
- Cystedannelse i bugspytkirtlen
- Problemer med blodcirkulationen 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 patienter):

- Muskelsvaghed
- Unormalt ekkokardiogram
- Leversvigt, forsnævring af galdevejene
- Smertefuld vandladning med blod i urinen
- Øget mængde fedtvæv

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 Prograf utilgængeligt for børn.

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

Ampullerne opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys. Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Prograf indeholder:

- Det aktive stof er tacrolimus. 1 ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning indeholder 5 mg tacrolimus.

- De øvrige indholdsstoffer er polyoxyethylenhydrogeniseret ricinusolie og vandfri ethanol.

Udseende og pakningsstørrelser

Koncentratet er en klar, farveløs opløsning i transparente glasampuller. Hver ampul indeholder 1 ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning, som skal fortyndes før brug.
Hver karton indeholder 10 ampuller.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**Indehaver af markedsføringstilladelsen:**

Astellas Pharma a/s
Arne Jacobsens Allé 15, 2300 København S

Fremstiller:

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

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:**Prograf:**

Østrig, Cypern, Den Tjekkiske Republik, Danmark, Tyskland, Grækenland, Spanien, Finland, Frankrig, Ungarn, Island, Irland, Italien, Malta, Norge, Polen, Portugal, Slovakiet, Slovenien, Sverige.

Prograft:

Belgien, Luxemburg, Holland.

Denne indlægsseddel blev senest ændret juli 2025.

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Prograf 5 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning må ikke injiceres ufortyndet.

Prograf 5 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning skal fortyndes med 5% w/v glucoseopløsning eller fysiologisk natriumklorid i polyethylen-, polypropylen- eller glasflaske, men ikke i PVC-beholdere. Brug kun gennemsigtige, farveløse opløsninger.

Koncentrationen af opløsningen til infusion skal være fra 0,004 – 0,100 mg/ml. Det totale infusionsvolumen over en 24-timers periode skal være fra 20 – 500 ml.

Den fortyndede opløsning må ikke gives som bolus.

Infusionsopløsningen skal anvendes indenfor 24 timer.

Ubrugt koncentrat til infusionsvæske, opløsning i anbrudt ampul og ubrugt fortyndet opløsning skal kasseres med det samme for at undgå kontaminering.