Indlægsseddel: Information til brugeren

Dailiport 0,5 mg depotkapsler, hårde
Dailiport 1 mg depotkapsler, hårde
Dailiport 2 mg depotkapsler, hårde
Dailiport 3 mg depotkapsler, hårde
Dailiport 5 mg depotkapsler, hårde
tacrolimus

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Dailiport
3. Sådan skal du tage Dailiport
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelse og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Dailiport indeholder det aktive stof tacrolimus. Det er immundæmpende medicin. Efter din organtransplantation (lever, nyre) vil kroppens immunsystem forsøge at afstøde det nye organ. Dailiport benyttes til at kontrollere din krops immunreaktion, således at kroppen kan acceptere det nye transplanterede organ.

Du kan også få ordineret Dailiport ved en igangværende afstødning af den transplanterede lever, nyre, hjerte eller andet organ, hvis din tidligere behandling ikke kunne kontrollere immunreaktionen efter transplantationen.

Dailiport anvendes til voksne.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Dailiport

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

Tag ikke Dailiport:
- hvis du er allergisk over for tacrolimus eller et af de øvrige indholdsstoffer i Dailiport (angivet i afsnit 6)
- hvis du er allergisk over for sirolimus eller over for makrolidantibiotika (f.eks. erythomycin, clarithromycin, josamycin)
- hvis du er allergisk over for jordnødder (peanuts) eller soja.

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Dailiport.

Tacrolimus umiddelbart udløst og Dailiport indeholder begge det aktive stof tacrolimus, men Dailiport tages en gang daglig, hvorimod tacrolimus umiddelbart udløst tages to gange daglig. Dette skyldes, at Dailiport kapsler har en langvarig frigivelse (langsommere frigivelse over en længere periode) af tacrolimus. Dailiport og tacrolimus umiddelbart udløst kan ikke udskiftes med hinanden.

Fortæl det til din læge, hvis et eller flere af følgende punkter gælder for dig:
- hvis du tager noget af den medicin, som er nævnt under "Brug af andre lægemidler sammen med Dailiport"
- hvis du har eller har haft leverproblemer
- hvis du har diarré i mere end én dag
- hvis du får stærke mavesmerter med eller uden andre symptomer, som kulderystelser, feber, kvalme eller opkastning
- hvis du får en ændring i den elektriske aktivitet i dit hjerte kaldet QT-forlængelse (ændring i hjerterytmen)
- hvis du har eller har haft beskadigelse af de mindste blodkar, også kendt som trombotisk mikroangiopati/trombotisk trombocytopenisk purpura/hæmolytisk uræmisk syndrom. Fortæl det til din læge, hvis du 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 afsnit 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 Dailiport, som du har brug for. Spørg lægen, før du tager nogen naturlægemidler eller urtemedicin, hvis du er i tvivl.

Fortæl straks din læge, hvis du under behandlingen lider af:
- problemer med dit syn, såsom sløret syn, ændringer i farvesynet, problemer med at se detaljer eller hvis dit synsfelt bliver begrænset.

Din læge skal måske justere din Dailiport dosis.

Du bør jævnligt være i kontakt med din læge. Fra tid til anden kan det være nødvendigt for lægen at tage blod- eller urinprøver eller undersøge dit hjerte eller dine øjne for at bestemme den rette Dailiport dosis.

Du bør begrænse din udsættelse for sollys og UV (ultraviolet) lys, mens du tager Dailiport. Dette skyldes, at immundæmpende behandling kan øge risikoen for ondartede hudlidelser. Bær passende beskyttende beklædning og anvend en solcreme med høj solbeskyttende faktor.

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.

Børn og unge
Dailiport bør ikke gives til børn og unge under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Dailiport
Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Dette gælder også naturlægemidler og lægemidler, som ikke er købt på recept.

Dailiport må ikke tages sammen med ciclosporin (anden medicin der anvendes til at undgå afstødning af transplanteret organ).

Hvis du har brug for at gå til en anden læge end din transplantationsspecialist, skal du fortælle lægen, at du tager tacrolimus. Din læge kan have brug for at kontakte din transplantationsspecialist, hvis du bruger andre lægemider, der kan øge eller reducere

blodkoncentrationen af tacrolimus.

Indholdet af Dailiport i blodet kan påvirkes af anden medicin, og Dailiport kan påvirke indholdet af anden medicin i blodet. Det kan derfor være nødvendigt at øge eller nedsætte Dailiport dosis eller holde pause i behandlingen.

Nogle patienter har oplevet forhøjede blodkoncentrationer af tacrolimus, mens de har taget anden medicin. Dette kan medføre alvorlige bivirkninger, såsom problemer med nyrerne, problemer med nervesystemet og forstyrrelser i hjerterytmen (se afsnit 4).
Der kan ses en påvirkning af blodkoncentrationen af Dailiport meget kort tid efter, du er begyndt at bruge en anden medicin. Derfor kan det fortsat være nødvendigt med hyppig overvågning af blodkoncentrationen af Dailiport i de første dage efter start på en anden medicin og hyppigt under fortsat behandling med den anden medicin. Nogle andre lægemidler kan få blodkoncentrationen af tacrolimus til at falde, hvilket kan øge risikoen for, at det transplanterede organ afstødes.
Du skal i særdeleshed oplyse det til lægen, hvis du tager eller for nylig har taget medicin såsom:

- svampemidler og antibiotika, især såkaldte makrolide antibiotika til behandling af infektioner f.eks. ketoconazol, fluconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol, clotrimazol og isavukonazol, 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), boostermedicinen 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 og 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
- medicin 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 eller anden hormonbehandling med ethinylestradiol, hormonbehandling med danazol
- medicin 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, fenytoin og fenobarbital til behandling af epilepsi
- 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
- naturmedicin, der indeholder perikon (*Hypericum perforatum*) eller ekstrakt af *Schisandra sphenanthera*
- metamizol, som bruges til behandling af smerte og feber
- cannabidiol (anvendes bl.a. til behandling af krampeanfald).

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

Fortæl det til din læge, hvis du tager eller har brug for at tage ibuprofen (behandling af feber, betændelsestilstande og smerte), antibiotika (cotrimoxazol, vancomycin eller aminoglykosidantibiotika, 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 Dailiport.

Fortæl det til din læge, hvis du 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 afsnit 4).

Din læge skal også vide, om du tager kaliumtilskud eller særlig vanddrivende medicin, som bruges ved hjertesvigt, hypertension og nyresygdom (f.eks. amilorid, triamteren eller spironolacton), eller antibiotika 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 medicin (antikoagulantia) eller oral medicin mod diabetes (sukkersyge), mens du tager Dailiport.

Hvis du har brug for at blive vaccineret, så fortæl din læge det på forhånd.

Brug af Dailiport sammen med mad og drikke
Undgå grapefrugt (også som juice) under behandling med Dailiport, da det kan påvirke indholdet af Dailiport i blodet.

Graviditet og amning
Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Dailiport passerer over i modermælken. Derfor bør du ikke amme, når du tager Dailiport.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Kør ikke bil og lad være med at bruge værktøj eller maskiner, hvis du føler dig svimmel eller søvnig eller har problemer med at se klart, efter du har taget Dailiport. Disse virkninger ses oftere, hvis du også drikker alkohol.

0,5 mg og 2 mg kapsler
Dailiport indeholder lactose, azo farvestoffer, natrium og soja.
Dette lægemiddel indeholder lactose (mælkesukker). Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis din læge har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.
Dette lægemiddel indeholder azo farvestofferne Sunset yellow FCF (E110), Allura red (E129) og tartrazin (E102) som kan medføre allergiske reaktioner.
Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. hård kapsel, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.
Printblækket, som bruges til at stemple Dailiport kapslen med, indeholder sojalecitin. Du må ikke bruge Dailiport, hvis du er overfølsom over for jordnødder eller soja.

1 mg, 3 mg og 5 mg kapsler
Dailiport indeholder lactose, azo farvestoffer, natrium og soja.
Dette lægemiddel indeholder lactose (mælkesukker). Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis din læge har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.
Dette lægemiddel indeholder azo farvestofferne Sunset yellow FCF (E110) og Allura red (E129), som kan medføre allergiske reaktioner.
Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. hård kapsel, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.
Printblækket, som bruges til at stemple Dailiport kapslen med, indeholder sojalecitin. Du må ikke bruge Dailiport, hvis du er overfølsom over for jordnødder eller soja.

3. Sådan skal du tage Dailiport

Tag altid Dailiport nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Denne medicin bør kun udskrives til dig af en speciallæge med erfaring i behandling af transplanterede patienter.

Sørg for, at du får den samme tacrolimus medicin hver gang, du henter din medicin, medmindre din transplantationslæge har godkendt at skifte til en anden tacrolimus medicin. Denne medicin bør tages én gang daglig. Hvis medicinen ikke ser ud, som den plejer, eller hvis doseringen er ændret, så kontakt din læge eller apotekspersonalet hurtigst muligt for at sikre, at du har fået den rigtige medicin.

Din læge vil beregne den rigtige startdosis for at undgå afstødning af det transplanterede organ ud fra din vægt. Startdosis lige efter transplantationen vil sædvanligvis ligge i intervallet 0,10 - 0,30 mg/kg legemsvægt per døgn afhængigt af, hvilket organ der er transplanteret. Samme dosis kan anvendes til behandling af afstødning.

Dosis afhænger af din generelle tilstand, og af hvilken anden immundæmpende medicin du tager.

Efter behandlingen med Dailiport er påbegyndt, vil din læge ofte tage blodprøver for at bestemme den korrekte dosis. Herefter vil din læge regelmæssigt tage blodprøver for at fastlægge den korrekte dosis og for løbende at justere dosis. Lægen vil sædvanligvis reducere Dailiport-dosis når din tilstand er stabiliseret. Lægen vil oplyse dig om præcis, hvor mange kapsler, du skal tage.

Du skal tage Dailiport hver dag så længe, du har behov for immundæmpende medicin, for at forebygge afstødning af dit transplanterede organ. Du bør jævnligt være i kontakt med din læge.

Dailiport tages oralt én gang daglig om morgenen. Tag Dailiport på tom mave eller 2 til 3 timer efter et måltid. Vent mindst 1 time før det næste måltid. Tag kapslerne umiddelbart efter, at de er fjernet fra blisterkortet. Kapslerne skal sluges **hele** med et glas vand. Slug ikke tørremidlet, som findes i aluminiumsposen.

Hvis du har taget for mange Dailiport-kapsler
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Dailiport end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Dailiport
Hvis du har glemt at tage dine Dailiport-kapsler om morgenen, skal du tage dem så hurtigt som muligt den samme dag. Du må ikke tage en dobbeltdosis den næste morgen.

Hvis du holder op med at tage Dailiport
Afbrydelse af behandlingen med Dailiport kan øge risikoen for afstødning af det transplanterede organ. Du må ikke ophøre med behandlingen uden at have talt med din læge.

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

4. Bivirkninger

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

Dailiport nedsætter kroppens egen forsvarsmekanisme (immunsystemet), som så ikke vil kunne bekæmpe infektioner så godt som normalt. Derfor kan du få flere infektioner, når du tager Dailiport. Nogle infektioner kan være alvorlige eller dødelige og kan omfatte infektioner forårsaget af bakterier, vira, svampe, parasitter eller andre infektioner.
Fortæl det straks til din læge, hvis du får tegn på en infektion, herunder:
- feber, hoste, ondt i halsen, føler dig 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 Multifocal Leukoencephalopati eller PML).

Alvorlige bivirkninger kan forekomme, herunder allergiske og anafylaktiske reaktioner. Der er set godartede og ondartede svulster efter Dailiport-behandling.

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

Alvorlige almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):
- 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 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 (gulsot) 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 inlvolverer 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 ellerøjnene (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 patienter):
- 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 brystsmerter (angina), mathed, svimmelhed eller kvalme, hjertebanken (du kan mærke dit hjerteslag) og vejrtrækningsbesvær.

Alvorlige ikke kendte bivirkninger (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):
- opportunistiske infektioner (bakterie-, svampe-, virus- og protozoinfektioner): 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 Kaposis 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 du ingen symptomer har, eller afhængigt af sygdommens sværhedsgrad kan du opleve: træthed, ligegyldighed, unormalt bleg hud, kortåndethed, svimmelhed, hovedpine, brystsmerter 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 du ingen symptomer har, eller du 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 du 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 dit syn såsom sløret syn, ændringer i farvesynet, problemer med at se detaljer eller begrænsning af dit synsfelt.

Bivirkningerne, der er opstillet nedenfor, kan også forekomme efter, at du har fået Dailiport, 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 leverfunktionstests
- diarré, kvalme
- nyreproblemer.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):
- nedsat antal blodceller (plader, røde eller hvide blodlegemer), stigning af hvide blodlegemer, ændret antal røde blodlegemer (ses i blodprøver)
- nedsat indhold af magnesium, fosfat, kalium, calcium eller natrium i blodet, væskeophobning, stigning 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
- sløret syn, 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, sygdom i lungevæv, væskeansamling omkring lungen, betændelse i svælget, hoste, influenzalignende symptomer
- maveproblemer såsom 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
- 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 patienter):
- ændret blodstørkning, nedsat antal af alle typer af blodceller (ses i blodprøver)
- dehydrering, ophørt urinproduktion
- unormale resultater af blodprøver: nedsat protein eller sukker, øget fosfat, stigning i enzymet laktatdehydrogenase
- 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 hjertemuskulatur, 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
- smertefuld menstruation og unormal menstruationsblødning
- multiorgansvigt, influenzalignende sygdom, øget temperaturfølsomhed, trykken for brystet, nervøsitet eller fremmedfølelse, vægttab.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):
- små blødninger i huden
- øget muskelstivhed
- døvhed
- væskeansamling omkring hjertet
- akut åndenød
- cystedannelse på bugspytkirtlen
- problemer med blodcirkulation i leveren
- alvorlig sygdom med blærer i huden, munden, øjnene og kønsorganerne, 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
- unormal hjerteundersøgelse
- leversvigt
- smertefuld vandladning med blod i urinen
- øget fedtvæv.

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine 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 du 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, blister og pose efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned. Brug alle depotkapslerne inden for 1 år efter at aluminiumposen er åbnet og før udløbsdatoen.

Opbevar Dailiport i den originale pakning (aluminiumspose) for at beskytte mod lys og fugt.

Tag kapslen umiddelbart efter den er fjernet fra blisteren.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke

smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Dailiport indeholder

- Det aktive stof er tacrolimus. Hver kapsel indeholder 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg eller 5 mg tacrolimus (som monohydrat).
- Øvrige indholdsstoffer:
Kapselindhold: ethylcellulose, hypromellose, lactose, magnesiumstearat.
Kapselskal:
0,5 mg og 2 mg kapsler
Brilliant blue FCF (E133), Allura red AC (E129), titandioxid (E171), Sunset yellow FCF (E110), gelatine, tartrazin (E102).

1 mg og 3 mg kapsler
Brilliant blue FCF (E133), Allura red AC (E129), titandioxid (E171), Sunset yellow FCF (E110), gelatine.

5 mg kapsler
Brilliant blue FCF (E133), Allura red AC (E129), titandioxid (E171), Sunset yellow FCF (E110), gelatine, erytrosin (E127).

Printblæk
Shellac, Allura red AC aluminium Lake (E129), Brilliant blue FCF aluminium Lake (E133), Sunset yellow FCF aluminium Lake (E110), propylenglycol (E1520), lecithin (soja), simeticon.

1 mg, 3 mg og 5 mg
Se afsnit 2 “Dailiport indeholder lactose, azo farvestoffer, natrium og soja.”
0,5 mg og 2 mg
Se afsnit 2 ”Dailiport indeholder lactose, azo farvestoffer, natrium og soja.”

Udseende og pakningsstørrelser

0,5 mg kapsler
Gelatinekapsel størrelse 5 med lysbrun kapselbund og lysegul kapseltop, præget med “0.5 mg” i sort, indeholdende hvidt til gulligt pulver eller komprimeret pulver (længde 10,7-11,5 mm).

1 mg kapsler
Gelatinekapsel størrelse 4 med lysbrun kapselbund og hvid kapseltop, præget med ”1 mg” i sort, indeholdende hvidt til gulligt pulver eller komprimeret pulver (længde 14,0-14,6 mm).

2 mg kapsler
Gelatinekapsel størrelse 3 med lysbrun kapselbund og mørkegrøn kapseltop, præget med ”2 mg” i sort, indeholdende hvidt til gulligt pulver eller komprimeret pulver (længde 15,6-16,2 mm).

3 mg kapsler
Gelatinekapsel størrelse 2 med lysbrun kapselbund og orange kapseltop, præget med ”3 mg” i sort, indeholdende hvidt til gulligt pulver eller komprimeret pulver (længde 17,7-18,3 mm).

5 mg kapsler
Gelatinekapsel størrelse 0 med lysbrun kapselbund og pink kapseltop, præget med ”5 mg” i sort, indeholdende hvidt til gulligt pulver eller komprimeret pulver (længde 21,4-22,0 mm).

PVC/PVDC //aluminiumblister indpakket i en aluminiumspose med et tørremiddel. Tørremidlet skal ikke indtages.

Pakningsstørrelser: 30, 50, 60 (2x30) og 100 (2x50) kapsler i blister og 30x1, 50x1, 60x1 (2x30) og 100x1 (2x50) kapsler i perforeret enkeltdosisblister.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller
Indehaver af markedsføringstilladelsen
Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 1. maj 2025