

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Prograf, 5 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji Takrolimus

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Prograf i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Prograf
3. Jak stosować lek Prograf
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Prograf
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Prograf i w jakim celu się go stosuje

Prograf należy do grupy leków zwanych lekami immunosupresyjnymi. Po przeszczepieniu narządów (np. wątroby, nerki lub serca) układ immunologiczny pacjenta będzie próbował odrzucić nowy narząd. Prograf stosuje się w celu kontrolowania odpowiedzi układu immunologicznego organizmu i umożliwienia przyjęcia przeszczepionego narządu.

Prograf jest często stosowany jednocześnie z innymi lekami, które również hamują układ immunologiczny.

Prograf może być również stosowany w przypadku odrzucania przeszczepionej wątroby, nerki, serca lub innego narządu, lub jeżeli zastosowane wcześniej leczenie nie kontrolowało odpowiedzi układu immunologicznego po przeszczepieniu narządów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Prograf

Kiedy nie stosować leku Prograf

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na takrolimus lub jakikolwiek antybiotyk należący do grupy antybiotyków makrolidowych (np. erytromycyna, klarytromycyna, jozamycyna).
- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na którykolwiek z pozostałych składników leku Prograf (wymienionych w punkcie 6) - szczególnie na olej rycynowy polioksyetylenowy uwodorniony lub podobną substancję.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Prograf należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Jeżeli stosuje się Prograf lekarz może zlecić wykonanie badań okresowych (badanie krwi, moczu, badanie czynności serca, badanie wzroku i badanie neurologiczne). Są to rutynowe badania, które pomogą w ustaleniu odpowiedniej dawki leku Prograf.
- Należy unikać stosowania preparatów ziołowych zawierających ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) oraz innych preparatów ziołowych, ponieważ mogą one wpływać na

- skuteczność i wielkość dawki leku Prograf, którą trzeba przyjąć. W razie wątpliwości przed zastosowaniem jakichkolwiek preparatów ziołowych należy skonsultować się z lekarzem.
- Jeżeli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby lub występowały one w przeszłości należy poinformować lekarza, ponieważ schorzenia te mogą wpływać na wielkość dawki leku Prograf.
 - Jeżeli odczuwa się silny ból brzucha z towarzyszącymi lub nie, innymi objawami, takimi jak dreszcze, gorączka, nudności lub wymioty.
 - Jeżeli wystąpi biegunka utrzymująca się dłużej niż jeden dzień należy poinformować lekarza, ponieważ może być konieczne dostosowanie przyjmowanej dawki leku Prograf.
 - Jeżeli występuje zmiana aktywności elektrycznej serca zwana "wydłużenie odstępu QT".
 - Należy ograniczyć narażenie na światło słoneczne i promieniowanie ultrafioletowe, nosząc odpowiednią odzież ochronną i stosując filtry słoneczne o wysokim wskaźniku ochrony. Jest to związane z ryzykiem wystąpienia złośliwych zmian skórnych w trakcie leczenia immunosupresyjnego.
 - Jeżeli pacjent ma otrzymać szczepionkę, należy wcześniej poinformować lekarza. Lekarz zaleci najlepszy sposób postępowania.
 - U pacjentów leczonych produktem Prograf obserwowano zwiększone ryzyko wystąpienia zaburzeń limfoproliferacyjnych (patrz punkt 4). Należy poprosić lekarza o konkretną poradę odnośnie tych zaburzeń.
 - Jeżeli występuje lub występowało uszkodzenie najmniejszych naczyń krwionośnych, znane jako mikroangiopatia zakrzepowa/zakrzepowa plamica małopłytkowa/zespół hemolityczno-mocznicowy. Należy poinformować lekarza, jeśli wystąpią: gorączka, siniaki pod skórą (które mogą wyglądać jak czerwone kropki), niewyjaśnione zmęczenie, splątanie, zażółcenie skóry lub oczu, zmniejszenie wydalania moczu, utrata wzroku i drgawki (patrz punkt 4). Jeśli takrolimus przyjmuje się razem z syrolimusem lub ewerolimusem, może zwiększyć się ryzyko wystąpienia tych objawów.

Środki ostrożności dotyczące przygotowania leku:

Podczas przygotowywania należy unikać bezpośredniego kontaktu z dowolną częścią ciała, taką jak skóra lub oczy bądź wdychania produktów zawierających takrolimus w postaci roztworu, proszku lub granulatu. Jeżeli nastąpi taki kontakt, należy przemyć skórę i oczy.

Lek Prograf a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, z lekami wydawanymi bez recepty i preparatami ziołowymi włącznie.

Leku Prograf nie wolno przyjmować jednocześnie z cyklosporyną.

W razie potrzeby wizyty u lekarza innego niż specjalista transplantolog, należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu takrolimusu. Lekarz może zechcieć skonsultować się ze specjalistą transplantologiem, czy pacjent powinien stosować inny lek, który może zwiększać lub zmniejszać stężenie takrolimusu we krwi.

Stężenie leku Prograf we krwi może ulec zmianie w wyniku przyjmowania innych leków, jak również stężenie innych leków we krwi może zmienić się na skutek stosowania leku Prograf. Stosowanie tych leków może wymagać przerwania leczenia, zwiększenia lub zmniejszenia dawki leku Prograf.

U niektórych pacjentów wystąpił wzrost stężenia takrolimusu we krwi podczas przyjmowania innych leków. Mogło to prowadzić do ciężkich działań niepożądanych, takich jak zaburzenia czynności nerek, zaburzenia układu nerwowego oraz zaburzenia rytmu serca (patrz punkt 4).

Wpływ na stężenie leku Prograf we krwi może występować bardzo szybko po rozpoczęciu stosowania innego leku, dlatego może być konieczne częste ciągłe monitorowanie stężenia leku Prograf we krwi w ciągu pierwszych kilku dni po rozpoczęciu stosowania innego leku i często podczas kontynuowania leczenia innym lekiem. Niektóre inne leki mogą powodować zmniejszenie stężenia takrolimusu we krwi, co mogłoby zwiększyć ryzyko odrzucania przeszczepionego narządu. Szczególnie należy powiedzieć lekarzowi o aktualnie lub ostatnio stosowanych lekach zawierających substancje czynne, takie jak:

- leki przeciwgrzybicze i antybiotyki, zwłaszcza antybiotyki tzw. makrolidowe, stosowane w leczeniu zakażeń, np. ketokonazol, flukonazol, itraconazol, pozakonazol, worykonazol, klotrymazol, izawukonazol, mikonazol, kaspofungina, telitromycyna, erytromycyna, klarytromycyna, jozamycyna, azytromycyna, ryfampicyna, ryfabutyna, izoniazyd i flukloksacylina
- letermowir, stosowany w zapobieganiu chorobom wywołanym przez wirusa cytomegalii (CMV)
- inhibitory proteazy HIV (np. rytonawir, nelfinawir, sakwinawir), lek zwiększający farmakokinetykę kobicystat i tabletki złożone lub nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy HIV (efawirenz, etrawiryna, newirapina) stosowane w leczeniu zakażenia HIV
- inhibitory proteazy HCV (np. telaprewir, boceprewir, ombitaswir/parytaprewir/rytonawir w skojarzeniu z dazabuwirem lub bez niego, elbaswir/grazoprewir i glekaprewir/pibrentaswir) stosowane w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C
- nilotynib i imatynib, idelalizyb, cerytynib, kryzotynib, apalutamid, enzalutamid lub mitotan (stosowane w leczeniu niektórych nowotworów)
- kwas mykofenolowy stosowany w celu hamowania układu odpornościowego, aby zapobiec odrzuceniu przeszczepu
- leki stosowane w chorobie wrzodowej żołądka i kwaśnym refluksie (np. omeprazol, lanzoprazol lub cymetydyna)
- leki przeciwwymiotne, stosowane w leczeniu nudności i wymiotów (np. metoklopramid)
- leki zawierające wodorotlenek glinu i wodorotlenek magnezu (zobojętniają kwas żołądkowy), stosowane w leczeniu zgagi
- leki hormonalne zawierające etynyloestradiol (np. doustne środki antykoncepcyjne) lub danazol
- leki stosowane w nadciśnieniu tętniczym lub chorobach serca, takie jak nifedypina, nikardypina, diltiazem i werapamil
- leki przeciwarytmiczne (amiodaron) stosowane w kontrolowaniu zaburzeń rytmu serca (nierówne bicie serca)
- leki znane jako „statyny” stosowane w leczeniu zwiększonego stężenia cholesterolu i triglicerydów
- leki przeciwpadaczkowe, np. karbamazepina, fenytoina lub fenobarbital
- metamizol, stosowany w leczeniu bólu i gorączki
- kortykosteroidy prednizolon i metyloprednizolon
- lek przeciwdepresyjny nefazodon
- produkty roślinne zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) lub ekstrakt z cytryńca chińskiego (*Schisandra sphenanthera*)
- kannabidiol (stosuje się między innymi w leczeniu napadów padaczkowych).

Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli pacjent leczący się na wirusowe zapalenie wątroby typu C. Leczenie farmakologiczne wirusowego zapalenia wątroby typu C może zmienić czynność wątroby i może wpływać na stężenia takrolimusu we krwi. Stężenia takrolimusu we krwi mogą zmniejszać się lub zwiększać w zależności od leków przepisanych z powodu wirusowego zapalenia wątroby typu C. Lekarz może zechcieć ściśle monitorować stężenia takrolimusu we krwi i wprowadzić niezbędne zmiany dawki leku Prograf po rozpoczęciu leczenia wirusowego zapalenia wątroby typu C.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli pacjent przyjmuje lub zamierza stosować ibuprofen, amfoterycynę B, antybiotyki (kotrimoksazol, wankomycynę lub antybiotyki aminoglikozydowe takie jak gentamycyna) lub leki przeciwwirusowe (np. acyklowir, gancyklowir, cydofowir lub foskarnet). Leki te przyjmowane jednocześnie z lekiem Prograf mogą nasilać zaburzenia czynności nerek i układu nerwowego.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu syrolimusu lub ewerolimusu. Jeżeli takrolimus przyjmuje się razem z syrolimusem lub ewerolimusem, może zwiększyć się ryzyko rozwoju mikroangiopatii zakrzepowej, zakrzepowej plamicy małopłytkowej i zespołu hemolityczno-mocznicowego (patrz punkt 4).

Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli jednocześnie z lekiem Prograf pacjent przyjmuje dodatkowo potas lub stosuje leki moczopędne oszczędzające potas (np. amilorid, triamteren lub spironolakton)

lub antybiotyki trimetoprym lub kotrimoksazol, które mogą zwiększać stężenie potasu we krwi, niektóre leki przeciwbólowe (tzw. NLPZ - niesteroidowe leki przeciwzapalne, np. ibuprofen), leki przeciwzakrzepowe lub doustne leki przeciwcukrzycowe. Jeżeli pacjent ma otrzymać szczepionkę, należy wcześniej poinformować lekarza.

Stosowanie leku Prograf z jedzeniem i piciem

Należy unikać spożywania grejpfrutów i soku grejpfrutowego w czasie stosowania leku Prograf.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. W jednym badaniu oceniono przebieg ciąży u kobiet leczonych takrolimusem oraz u kobiet leczonych innymi lekami immunosupresyjnymi. W badaniu tym nie uzyskano wystarczających danych, aby wyciągnąć wnioski, jednak zaobserwowano większą częstość poronień wśród pacjentek po przeszczepieniu wątroby i nerki leczonych takrolimusem, jak również wśród pacjentek po przeszczepieniu nerki większą częstość utrzymującego się nadciśnienia związanego z utratą białka z moczem, które rozwija się w trakcie ciąży lub w okresie poporodowym (stan przedrzucawkowy). Nie wykazano zwiększonego ryzyka poważnych wad wrodzonych związanych ze stosowaniem leku Prograf.

Prograf przenika do mleka ludzkiego. Dlatego w czasie przyjmowania leku Prograf nie należy karmić piersią.

Prograf zawiera polioksyetylenowy uwodorniony olej rycynowy i etanol

- Prograf zawiera polioksyetylenowy uwodorniony olej rycynowy, który może, u niewielkiej liczby pacjentów, powodować ciężkie reakcje alergiczne. Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli w przeszłości występowały tego typu reakcje.

- Prograf 5 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 81% obj. etanolu (alkohol), tj. 638 mg na dawkę, co odpowiada 16 ml piwa, 7 ml wina na dawkę. Mała ilość alkoholu w tym leku nie spowoduje żadnych zauważalnych skutków.

3. Jak stosować lek Prograf

Lekarz ustali początkową dawkę zapobiegającą odrzuceniu przeszczepionego narządu na podstawie masy ciała pacjenta. Zwykle początkowa dawka leku podawana bezpośrednio po przeszczepieniu jest zależna od rodzaju przeszczepionego narządu i wynosi zwykle

od 0,01 mg/kg mc./dobę do 0,10 mg/kg mc./dobę.

Koncentrat należy stosować do wlewów dożylnych wyłącznie po uprzednim rozcieńczeniu. Lek Prograf będzie podawany w ciągłym wlewie dożylnym, trwającym 24 godziny, nigdy jako szybkie wstrzyknięcie dożylnie.

Lek Prograf może spowodować łagodne podrażnienie, jeżeli nie zostanie podany bezpośrednio do żyły.

Leczenie nie powinno trwać dłużej niż 7 dni. Następnie lekarz zaleci kontynuowanie leczenia drogą doustną, przepisując lek Prograf w postaci kapsułek.

Wielkość dawki zależy również od ogólnego stanu zdrowia oraz od innych stosowanych leków immunosupresyjnych. Aby dobrać odpowiednią dawkę i modyfikować jej wielkość w trakcie leczenia, lekarz zaleci regularne badania krwi.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Prograf

Jeżeli zastosuje się większą dawkę leku Prograf, lekarz zmieni wielkość następnej dawki.

Przerwanie stosowania leku Prograf

Przerwanie przyjmowania leku Prograf może zwiększyć ryzyko odrzucania przeszczepionego narządu. Nie należy przerywać, leczenia dopóki nie zdecyduje o tym lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Prograf może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Prograf osłabia mechanizm obronny organizmu, aby zapobiec odrzuceniu przeszczepionego narządu. W wyniku tego zmniejsza się zdolność organizmu do zwalczania zakażeń. Dlatego w czasie przyjmowania leku Prograf pacjent jest bardziej podatny na infekcje niż zazwyczaj, takie jak zakażenia skóry, jamy ustnej, żołądka i przewodu pokarmowego, płuc i dróg moczowych. Niektóre zakażenia mogą być ciężkie lub prowadzić do zgonu i mogą obejmować zakażenia wywołane przez bakterie, wirusy, grzyby, pasożyty lub inne zakażenia.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli wystąpią objawy zakażenia, w tym:

- gorączka, kaszel, ból gardła, osłabienie lub ogólne złe samopoczucie
- utrata pamięci, trudności w myśleniu, trudności w chodzeniu lub utrata wzroku – mogą być one spowodowane bardzo rzadkim, ciężkim zakażeniem mózgu, które może prowadzić do zgonu (postępująca wieloogniskowa leukoencefalopatia, PML).

Mogą wystąpić ciężkie działania niepożądane, w tym wymienione poniżej.

Jeśli wystąpiły lub podejrzewa się, że wystąpiły jakiekolwiek z wymienionych ciężkich działań niepożądanych, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi:

Ciężkie działania niepożądane występujące często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- perforacja przewodu pokarmowego: silny ból brzucha, któremu towarzyszą lub nie inne objawy, takie jak dreszcze, gorączka, nudności lub wymioty
- zaburzenia czynności przeszczepionego narządu
- niewyraźne widzenie

Ciężkie działania niepożądane występujące niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- mikroangiopatia zakrzepowa (uszkodzenie najmniejszych naczyń krwionośnych), w tym zespół hemolityczno-mocznicowy, stan z następującymi objawami: mała ilość wydalanego moczu lub brak wydalania moczu (ostra niewydolność nerek), skrajne zmęczenie, zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczka) i niewyjaśnione siniaki lub nieprawidłowe krwawienie i objawy zakażenia

Ciężkie działania niepożądane występujące rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- zakrzepowa plamica małopłytkowa: stan polegający na uszkodzeniu najmniejszych naczyń krwionośnych i charakteryzujący się wystąpieniem gorączki i podskórnych siniaków w postaci czerwonych, punktowych plamek z towarzyszącym lub nie niewyjaśnionym krańcowym zmęczeniem, dezorientacją, zażółceniem skóry lub oczu (żółtaczka), z objawami ostrej niewydolności nerek (mała ilość wydalanego moczu lub brak wydalania moczu), utratą wzroku i drgawkami
- toksyczne martwice oddzielanie się naskórka: nadżerka lub tworzenie się pęcherzy na skórze lub błonach śluzowych; czerwona, obrzęknięta skóra może oddzielać się na rozległych powierzchniach ciała
- ślepotą

Ciężkie działania niepożądane występujące bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- zespół Stevensa-Johnsona: niewyjaśniony, rozległy ból skóry, obrzęk twarzy, ciężka choroba, w której występują pęcherze na skórze, ustach, oczach i narządach płciowych, pokrzywka, obrzęk języka, rozprzestrzeniająca się czerwona lub fioletowa wysypka skórna, spękanie naskórka
- *Torsades de pointes*: zmiana częstości akcji serca, której mogą towarzyszyć lub nie objawy takie jak ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa), omdlenie, zawroty głowy lub nudności, kołatanie serca (uczucie bicia serca) oraz trudności w oddychaniu

Ciężkie działania niepożądane – częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zakażenia oportunistyczne (bakteryjne, grzybicze, wirusowe i pierwotniakowe): długotrwała biegunka, gorączka i ból gardła
- łagodne i złośliwe zmiany nowotworowe w trakcie leczenia, występujące w wyniku immunosupresji
- aplazja czysto czerwonych krwinek (bardzo znaczne zmniejszenie liczby czerwonych krwinek), niedokrwistość hemolityczna (zmniejszenie liczby krwinek czerwonych z powodu nieprawidłowego rozpadu, któremu towarzyszy zmęczenie) i gorączka neutropeniczna (zmniejszenie liczby białych krwinek zwalczających zakażenia, ze współistniejącą gorączką). Dokładnie nie wiadomo jak często występują te działania niepożądane. Można nie mieć żadnych objawów lub, w zależności od nasilenia choroby, można odczuwać zmęczenie, apatię, nienaturalną błądliwość skóry (błądliwość), duszność, zawroty głowy, ból głowy, ból w klatce piersiowej i zimno w dłoniach i stopach.
- agranulocytoza (znaczne zmniejszenie liczby białych krwinek z towarzyszącym owrzodzeniem w jamie ustnej, gorączką i zakażeniem/zakażeniami). Można nie mieć żadnych objawów lub można odczuwać nagłe zwiększenie temperatury ciała, dreszcze i ból gardła.
- reakcje alergiczne i anafilaktyczne z następującymi objawami: nagła swędząca wysypka (pokrzywka), obrzęk rąk, stóp, kostek, twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła (który może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu) i uczucie bliskiego omdlenia
- zespół tylnej odwracalnej encefalopatii (ang. Posterior reversible encephalopathy syndrome, PRES): ból głowy, stany splątania, zmiany nastroju, drgawki i niewyraźne widzenie. Mogą to być objawy zaburzenia znanego jako zespół tylnej odwracalnej encefalopatii, który zgłaszano u niektórych pacjentów leczonych takrolimusem.
- neuropatia nerwu wzrokowego (nieprawidłowości nerwu wzrokowego): problemy z widzeniem, takie jak niewyraźne widzenie, zmiany w widzeniu kolorów, trudności w dostrzeganiu szczegółów lub ograniczenie pola widzenia

Po przyjęciu leku Prograf mogą również wystąpić następujące działania niepożądane, które mogą być ciężkie:

Działania niepożądane występujące bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):

- zwiększenie stężenia cukru we krwi, cukrzyca, zwiększenie stężenia potasu we krwi
- bezsenność
- drżenie mięśniowe, ból głowy
- zwiększone ciśnienie tętnicze krwi
- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby
- biegunka, nudności
- zaburzenia czynności nerek

Działania niepożądane występujące często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- zmniejszenie liczby krwinek (płytek krwi, czerwonych krwinek lub białych krwinek), zwiększenie liczby białych krwinek, zmiana liczby czerwonych krwinek (widoczne w badaniach krwi)
- zmniejszenie stężenia magnezu, fosforu, potasu, wapnia lub sodu we krwi, zatrzymanie płynów w organizmie, zwiększenie stężenia kwasu moczowego lub tłuszczów we krwi, zmniejszenie apetytu, zwiększenie kwasowości krwi, inne zaburzenia elektrolitowe
- objawy lęku, stany splątania i dezorientacja, depresja, zmiany nastroju, koszmary senne, omamy, zaburzenia psychiczne

- drgawki, zaburzenia świadomości, mrowienie i drętwienie (czasem bolesne) rąk i stóp, zawroty głowy, zaburzona zdolność pisania, zaburzenia układu nerwowego
- zwiększona wrażliwość na światło, schorzenia oczu
- szumy uszne
- zmniejszony przepływ krwi w naczyniach serca, przyspieszone bicie serca
- krwotok, częściowe lub całkowite zablokowanie naczyń krwionośnych, zmniejszone ciśnienie tętnicze krwi
- duszność, zmiany w tkance płucnej, gromadzenie się płynu w opłucnej, zapalenie gardła, kaszel, objawy grypopodobne
- stany zapalne lub owrzodzenie powodujące ból brzucha lub biegunkę, krwawienie do żołądka, zapalenie i owrzodzenie jamy ustnej, gromadzenie się płynu w jamie brzusznej, wymioty, bóle brzucha, niestrawność, zaparcia, wzdęcia z oddawaniem gazów, wzdęcia i rozdęcia, luźne stolce, objawy żołądkowe
- nieprawidłowe wyniki badań enzymów wątrobowych i zaburzenia czynności wątroby, zażółcenie skóry w wyniku zaburzeń wątroby, uszkodzenie komórek wątroby i zapalenie wątroby
- świąd, wysypka, wypadanie włosów, trądzik, nadmierne pocenie
- ból stawów, kończyn, pleców i stóp, kurcze mięśni
- niewydolność nerek, zmniejszone wytwarzanie moczu, utrudnione lub bolesne oddawanie moczu
- ogólne osłabienie, gorączka, zatrzymanie płynów w organizmie, dolegliwości bólowe i dyskomfort, zwiększona aktywność enzymu fosfatazy zasadowej we krwi, zwiększenie masy ciała, zaburzenia zdolności odczuwania temperatury ciała

Działania niepożądane występujące niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- zmiany parametrów krzepnięcia krwi i krwawienia, zmniejszenie liczby wszystkich rodzajów krwinek
- odwodnienie
- zmniejszenie stężenia białek lub cukru we krwi, zwiększenie stężenia fosforanów we krwi
- śpiączka, krwawienie do mózgu, udar, porażenie i niedowład, zaburzenia mózgowo, zaburzenia mowy i zaburzenia wysławiania, zaburzenia pamięci
- zmętnienie soczewki oka
- zaburzenia słuchu
- nieregularne bicie serca, zatrzymanie czynności serca, niewydolność serca, zaburzenia mięśnia sercowego, powiększenie serca, silniejsze bicie serca, nieprawidłowy wynik badania EKG, nieprawidłowe tętno i częstość akcji serca
- powstawanie zakrzepów w żyłach kończyn, wstrząs
- trudności w oddychaniu, zaburzenia układu oddechowego, astma
- niedrożność jelita, zwiększona aktywność enzymu amylazy we krwi, powrót treści żołądkowej do przełyku, opóźnione opróżnianie żołądka
- zapalenie skóry, nadwrażliwość na światło słoneczne
- schorzenia stawów
- niemożność oddania moczu, bolesne miesiączki i nieprawidłowe krwawienie miesiączkowe
- niewydolność niektórych narządów, objawy grypopodobne, zwiększona wrażliwość na ciepło i zimno, uczucie ucisku w klatce piersiowej, zdenerwowanie lub złe samopoczucie, zwiększenie aktywności enzymu dehydrogenazy mleczanowej we krwi, zmniejszenie masy ciała

Działania niepożądane występujące rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- niewielkie, krwawe wybroczyny na skórze w wyniku tworzenia się zakrzepów
- zwiększone napięcie mięśni
- głuchota
- zbieranie się płynu wokół serca
- ostra duszność
- torbiel trzustki
- utrudniony przepływ krwi przez wątrobę
- nadmierne owłosienie

- uczucie pragnienia, upadek, uczucie ucisku w klatce piersiowej, zmniejszenie ruchliwości, owrzodzenia

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- osłabienie mięśni
- nieprawidłowy echokardiogram
- niewydolność wątroby, zwężenie dróg żółciowych
- bolesne oddawanie moczu z obecnością krwi
- zwiększenie ilości tkanki tłuszczowej

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Prograf

Lek Prograf należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Prograf po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i ampułce po: {EXP.}. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Prograf

- Substancją czynną leku jest takrolimus. 1 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 5 mg takrolimusu.
- Pozostałe składniki to: olej rycynowy polioksyetylenowy uwodorniony i etanol odwodniony.

Jak wygląda lek Prograf i co zawiera opakowanie

Koncentrat jest bezbarwnym, przejrzystym roztworem dostępnym w ampułce z bezbarwnego szkła typu I. Każda ampułka zawiera 1 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji, który należy rozcieńczyć przed podaniem.

Każde pudełko zawiera 10 ampułek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Astellas Pharma Sp. z o.o.

ul. Żwirki i Wigury 16C

02-092 Warszawa

Tel.: (22) 545 11 11

Wytwórca:

Astellas Ireland Co.,Ltd.

Killorglin, County Kerry V93FC86
Irlandia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Prograf:

Austria, Cypr, Republika Czeska, Dania, Niemcy, Grecja, Hiszpania, Finlandia, Francja, Węgry, Islandia, Irlandia, Włochy, Malta, Norwegia, Polska, Portugalia, Słowacja, Słowenia, Szwecja

Prograft:

Belgia, Luksemburg, Holandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2024

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

Produktu Prograf 5 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji nie wolno podawać bez rozcieńczenia.

Prograf 5 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji należy rozcieńczyć w 5% roztworze glukozy lub 0,9% roztworze chlorku sodu w naczyniach z polietylenu, polipropylenu lub w naczyniach szklanych, ale nie w naczyniach z PVC. Należy podawać tylko przezroczysty i bezbarwny roztwór.

Stężenie sporządzonego roztworu do infuzji powinno wynosić od 0,004 mg/ml do 0,1 mg/ml. Całkowita objętość roztworu do podawania we wlewie dożylnym trwającym 24 godziny wynosi od 20 ml do 500 ml.

Rozcieńczonego roztworu nie należy podawać w szybkim wstrzyknięciu dożylnym (bolus).

Rozcieńczony roztwór należy użyć w ciągu 24 godzin.

Niezużyty koncentrat z otwartej ampułki lub niezużyty roztwór należy niezwłocznie usunąć, aby uniknąć zanieczyszczenia.