Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Prograft 0,5 mg Hartkapseln
Prograft 1 mg Hartkapseln
Prograft 5 mg Hartkapseln
Tacrolimus

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST PROGRAFT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON PROGRAFT BEACHTEN?
3. WIE IST PROGRAFT EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST PROGRAFT AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST PROGRAFT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Prograft gehört zu einer Gruppe von Medikamenten, die Immunsuppressiva genannt werden. Nach erfolgter Organtransplantation (z. B. Leber-, Nieren- oder Herztransplantation) versucht Ihr Immunsystem, das neue Organ abzustoßen. Prograft soll Ihr Immunsystem unter Kontrolle halten und Ihrem Körper die Annahme des transplantierten Organs ermöglichen. Prograft wird oft in Verbindung mit anderen Medikamenten verwendet, die das Immunsystem ebenfalls unterdrücken.

Vielleicht erhalten Sie Prograft auch zur Behandlung einer Abstoßung Ihres Leber-, Nieren- oder Herztransplantats oder eines anderen transplantierten Organs oder weil die Immunreaktion Ihres Körpers durch eine vorausgehende Therapie nicht beherrscht werden konnte.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON PROGRAFT BEACHTEN?

Prograft darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Tacrolimus oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittel

sind.

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Antibiotika der Untergruppe der Macrolid-Antibiotika sind (z. B. Erythromycin, Clarithromycin, Josamycin).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Prograft einnehmen.

- Um die Abstoßung des transplantierten Organs zu verhindern, müssen Sie Prograft täglich einnehmen, so lange Ihr Immunsystem unterdrückt werden muss. Bleiben Sie dabei mit Ihrem Arzt in regelmäßigem Kontakt.
- Im Verlauf der Behandlung mit Prograft möchte Ihr Arzt vielleicht von Zeit zu Zeit gewisse Untersuchungen durchführen (z. B. Blut- und Harnuntersuchungen, Prüfung der Herzfunktion, der Augen und des Nervensystems). Das ist ganz normal und ermöglicht es Ihrem Arzt, die Dosierung von Prograft richtig einzustellen.
- Pflanzliche Heilmittel wie z. B. Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) oder andere pflanzliche Produkte können die Wirksamkeit von Prograft beeinträchtigen und die für Sie erforderliche

Dosierung beeinflussen und sind daher zu vermeiden. Im Zweifelsfall fragen Sie bitte vor Verwendung solcher Produkte oder Heilmittel Ihren Arzt.

- Wenn Sie Leberbeschwerden haben oder an einer Krankheit litten, die Ihre Leber geschädigt haben könnte, so teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit, da dadurch die Dosierung von Prograft beeinflusst werden könnte.
- Wenn Sie starke Bauchschmerzen mit oder ohne anderen Symptomen wie Schüttelfrost, Fieber, Übelkeit oder Erbrechen haben.
- Verständigen Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie länger als einen Tag Durchfall haben. Eine Anpassung der Dosierung von Prograft könnte erforderlich sein.
- Wenn Sie Änderungen der elektrischen Aktivität Ihres Herzens, d.h. eine QT-Verlängerung, haben.
- Setzen Sie sich möglichst wenig Sonnenlicht und UV-Licht aus und tragen Sie geeignete Kleidung und benützen Sie ein Sonnenschutzmittel mit einem hohen Lichtschutzfaktor während der Einnahme von Prograft. Dies wird empfohlen wegen des Risikos bösartiger Hautveränderungen unter einer Behandlung mit Immunsuppressiva.
- Informieren Sie bitte Ihren Arzt vor einer eventuell erforderlichen Impfung. Ihr Arzt wird Sie

entsprechend beraten.

- Bei Patienten, die mit Prograft behandelt wurden, wurde über ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von lymphoproliferativen Störungen berichtet (siehe Abschnitt 4). Fragen Sie Ihren Arzt nach spezifischem Rat für diese Erkrankungen.
- Wenn Sie Schädigungen der kleinsten Blutgefäße haben oder hatten, die auch als thrombotische Mikroangiopathie/ thrombotische thrombozytopenische Purpura/ hämolytisch-urämisches Syndrom bezeichnet werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Fieber, Blutergüsse /Verletzungen unter der Haut (die als rote Punkte auftreten können), unerklärliche Müdigkeit, Verwirrtheit, Gelbfärbung der Haut oder der Augen, verminderte Urinausscheidung, Sehverlust und Krampfanfälle entwickeln (siehe Abschnitt 4). Bei der gleichzeitigen Einnahme von Tacrolimus und Sirolimus bzw. Everolimus kann sich das Risiko erhöhen, dass sich diese Symptome entwickeln.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung:
Der direkte Kontakt mit Körperteilen, wie beispielsweise der Haut oder den Augen oder das Einatmen der in Tacrolimus-Produkten enthaltenen Injektionslösungen, Pulver oder Granulat, sollte während der Zubereitung vermieden werden. Waschen Sie Haut und Augen, wenn ein solcher Kontakt auftritt.

Einnahme von Prograft zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel oder Medikamente pflanzlicher Herkunft handelt.

Prograft darf nicht zusammen mit Ciclosporin eingenommen werden.

Wenn Sie einen anderen Arzt als Ihren Facharzt aufsuchen müssen, teilen Sie diesem mit, dass Sie Tacrolimus einnehmen. Ihr Arzt muss sich möglicherweise mit Ihrem Facharzt beraten, ob Sie ein anderes Arzneimittel anwenden sollten, das den Tacrolimus-Spiegel in Ihrem Blut erhöhen oder verringern könnte.

Die Konzentration von Prograft im Blut kann durch andere Medikamente beeinflusst werden, und die Blutkonzentration anderer Medikamente kann durch Prograft verändert werden. Möglicherweise muss die Dosierung von Prograft dann unterbrochen, erhöht oder herabgesetzt werden.

Bei manchen Patienten kam es bei der gleichzeitigen Anwendung anderer Arzneimittel zu einem Anstieg des Tacrolimus-Spiegels im Blut. Dies kann zu schwerwiegenden Nebenwirkungen wie Problemen mit den Nieren oder dem Nervensystem oder zu Herzrhythmusstörungen führen (siehe Abschnitt 4).
Eine Auswirkung auf den Blutspiegel von Prograft kann sehr bald nach Beginn der Anwendung eines anderen Arzneimittels eintreten. Aus diesem Grund kann es notwendig sein, Ihren Blutspiegel von Prograft innerhalb der ersten Tagen nach Beginn der Anwendung eines anderen Arzneimittels wiederholt zu überwachen und auch im Verlauf der Weiterbehandlung mit dem anderen Arzneimittel häufig zu überprüfen. Andere Arzneimittel können eine senkende Auswirkung auf den Tacrolimus-Blutspiegel haben, wodurch das Risiko einer Abstoßung des Transplantats steigt.

Insbesondere müssen Sie Ihren Arzt verständigen, wenn Sie Medikamente mit folgenden Wirksubstanzen einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben:

- Antimykotika und Antibiotika, vor allem sogenannte Macrolid-Antibiotika angewendet zur Behandlung von Infektionen, z. B. Ketoconazol, Fluconazol, Itraconazol, Posaconazol, Voriconazol, Clotrimazol, Isavuconazol, Miconazol, Caspofungin,Telithromycin, Erythromycin, Clarithromycin, Josamycin, Azithromycin, Rifampicin, Rifabutin, Isoniazid und Flucloxacillin
- Letermovir, angewendet zur Prophylaxe von Krankheiten, die durch CMV (Cytomegalovirus) verursacht werden
- HIV-Protease-Hemmer, (z. B. Ritonavir, Nelfinavir, Saquinavir), den Wirkungsverstärker Cobicistat, und Kombinationstabletten oder HIV nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren (Efavirenz, Etravirin, Nevirapin), die zur Behandlung von HIV-Infektionen angewendet werden
- HCV-Protease-Hemmer (z.B. Telaprevir, Boceprevir, die Kombination Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir mit oder ohne Dasabuvir, Elbasvir/Grazoprevir und Glecaprevir/Pibrentasvir), die zur Behandlung von Hepatitis C-Infektionen eingesetzt werden

- Nilotinib und Imatinib, Idelalisib, Ceritinib, Crizotinib, Apalutamid, Enzalutamid oder Mitotan,die zur Behandlung von bestimmten Krebserkrankungen eingesetzt werden
- Mycophenolsäure, angewendet zur Unterdrückung des Immunsystems, um eine Transplantatabstoßung zu verhindern
- Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren und Reflux von Magensäure (z. B. Omeprazol, Lansoprazol oder Cimetidin)
- Antiemetika angewendet zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen (z. B. Metoclopramid)
- Magnesium-Aluminium-Hydroxid (Antazidum), angewendet zur Behandlung von Sodbrennen
- Hormone wie Ethinylestradiol (z. B. orale Empfängnisverhütungsmittel) oder Danazol
- Medikamente gegen Bluthochdruck oder Herzbeschwerden wie Nifedipin, Nicardipin, Diltiazem und Verapamil
- Antiarrhytmika (Amiodaron) zur Kontrolle von Arrhythmien (Herzrhythmusstörungen)
- Medikamente, sogenannte „Statine“, die zur Behandlung erhöhter Cholesterin- und Triglyceridspiegel eingesetzt werden
- die Antiepileptika Carbamazepin, Phenytoin oder Phenobarbital
- Metamizol, angewendet zur Behandlung von Schmerzen und Fieber
- die Kortikosteroide Prednisolon und Methylprednisolon
- das Antidepressivum Nefazodon
- pflanzliche Zubereitungen, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) oder Extrakte aus *Schisandra sphenanthera* enthalten
- Cannabidiol (Anwendungsgebiete umfassen unter anderem die Behandlung von Krampfanfällen)

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob Sie eine Behandlung gegen Hepatitis C erhalten. Die medikamentöse Behandlung gegen Hepatitis C kann Ihren Leberfunktion verändern und den Tacrolimus-Blutspiegel beeinflussen. Der Tacrolimus-Blutspiegel kann sich je nach Arzneimittel, das gegen Hepatitis C verordnet wird, verringern oder erhöhen. Nachdem Ihre Behandlung gegen Hepatitis C begonnen hat, muss Ihr Arzt Ihren Tacrolimus-Blutspiegel möglicherweise engmaschig überwachen und die Prograft-Dosis eventuell anpassen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Ibuprofen, Amphotericin B, Antibiotika (Cotrimoxazol, Vancomycin oder so genannte Aminoglykosid-Antibiotika wie Gentamicin) oder antivirale Substanzen (z. B. Aciclovir, Ganciclovir, Cidofovir, Foscarnet) einnehmen oder einnehmen müssen. Diese können bei gleichzeitiger Einnahme mit Prograft zu einer Verschlechterung von Nierenerkrankungen oder Erkrankungen des Nervensystems beitragen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Sirolimus oder Everolimus einnehmen. Bei der gleichzeitigen Einnahme von Tacrolimus und Sirolimus bzw. Everolimus kann sich das Risiko erhöhen, dass sich eine thrombotische Mikroangiopathie, eine thrombotische thrombozytopenische Purpura oder ein hämolytisch-urämisches Syndrom entwickelt (siehe Abschnitt 4).

Ihr Arzt muss auch wissen, ob Sie kaliumhaltige Nahrungsmittelzusatzstoffe oder kaliumsparende Diuretika (z. B. Amilorid, Triamteren oder Spironolacton), oder die Antibiotika Trimethoprim oder Cotrimoxazol, die den Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöhen können, gewisse Schmerzmittel (sogenannte nichtsteroidale Antiphlogistika wie Ibuprofen), Antikoagulanzien oder Medikamente zur oralen Behandlung von Diabetes mellitus einnehmen.

Wenn Sie Impfungen benötigen, sprechen Sie bitte vorher mit Ihrem Arzt.

Einnahme von Prograft zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Im allgemeinen soll Prograft auf nüchternen Magen oder mindestens 1 Stunde vor bzw. 2 - 3 Stunden nach der Mahlzeit eingenommen werden. Grapefruit und Grapefruitsaft sind bei Einnahme von Prograft zu vermeiden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
In einer Studie wurden die Schwangerschaftsergebnisse bei Frauen, die mit Tacrolimus behandelt wurden, und bei Frauen, die mit anderen Immunsuppressiva behandelt wurden, untersucht. Obwohl die Evidenz der Studien für Schlussfolgerungen nicht ausreichte, wurde über höhere Raten von Fehlgeburten bei Leber- und Nierentransplantationspatientinnen berichtet, die mit Tacrolimus behandelt wurden, sowie über ein höheres Risiko bei Nierentransplantationspatientinnen für anhaltenden Bluthochdruck in Verbindung mit Eiweißverlust im Urin, der sich während der Schwangerschaft oder in der Zeit nach der Geburt entwickelt (ein Zustand, der als Präeklampsie bezeichnet wird). Es wurde kein erhöhtes Risiko für schwere Geburtsfehler im Zusammenhang mit der Einnahme von Prograft festgestellt.Prograft wird mit der Muttermilch ausgeschieden. Deshalb sollten Sie während der Einnahme von Prograft nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen, wenn Sie nach Einnahme von Prograft schwindelig oder schläfrig sind oder verschwommen sehen. Diese Wirkungen sind bei Einnahme von Prograft zusammen mit Alkohol häufiger zu beobachten.

Prograft enthält Lactose, **Natrium und entölte Phospholipide aus Sojabohnen (Sojalecithin)**
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Die Drucktinte auf den Prograft-Kapseln 0,5 mg und 1 mg enthält entölte Phospholipide aus Sojabohnen (Sojalecithin). Wenn Sie überempfindlich (allergisch) sind gegenüber Erdnuss oder Soja, sprechen Sie mit Ihren Arzt, um zu entscheiden ob Sie dieses Arzneimittel einnehmen sollen.

3. WIE IST PROGRAFT EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Stellen Sie sicher, dass Sie immer dasselbe Tacrolimus Medikament erhalten, wenn Sie Ihr Rezept einlösen, es sei denn Ihr Facharzt hat ausdrücklich einem Wechsel zu einem anderen Tacrolimus Präparates zugestimmt.
Das vorliegende Medikament soll zweimal am Tag eingenommen werden. Wenn Sie ein Arzneimittel erhalten, dessen Aussehen vom gewohnten abweicht oder dessen Dosierungsanweisungen verändert sind, sprechen Sie bitte so schnell wie möglich mit Ihrem behandelnden Arzt oder Apotheker, damit gewährleistet ist, dass Sie das richtige Arzneimittel bekommen haben.

Die Anfangsdosis zur Verhinderung einer Abstoßung Ihres Transplantats wird von Ihrem Arzt unter Berücksichtigung Ihres Körpergewichts berechnet. Die Anfangsdosen gleich nach der Transplantation liegen je nach dem transplantierten Organ gewöhnlich im Bereich von

0,075 - 0,30 mg/kg Körpergewicht/Tag.

Die Dosierung von Prograft hängt von Ihrem Allgemeinzustand und von der Art der gleichzeitig gegebenen anderen Immunsuppressiva ab. Damit Ihr Arzt die richtige Dosis ermitteln und von Zeit zu Zeit einstellen kann, muss er regelmäßig Blutuntersuchungen durchführen. Sobald sich Ihr Zustand stabilisiert hat, wird Ihr Arzt gewöhnlich die Dosis von Prograft herabsetzen. Ihr Arzt wird Ihnen genau sagen, wie viele Kapseln Sie schlucken müssen und wie oft Sie Prograft einnehmen müssen.

Prograft wird täglich zweimal einzunehmen, gewöhnlich morgens und abends. Sie sollten Prograft generell auf nüchternen Magen oder mindestens 1 Stunde vor bzw. 2 bis 3 Stunden nach einer Mahlzeit einnehmen.
Die Kapseln sind unzerkaut mit einem Glas Wasser zu schlucken. Vermeiden Sie den Genuss von Grapefruits und Grapefruitsaft, wenn Sie Prograft einnehmen. Das in dem Folienbeutel enthaltene Trockenmittel darf nicht geschluckt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Prograft eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie versehentlich eine größere Menge Prograft eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245) oder die Notaufnahme Ihres nächstgelegenen Krankenhauses.

Wenn Sie die Einnahme von Prograft vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
Wenn Sie vergessen haben, die Prograft Kapseln einzunehmen, warten Sie bis zu dem für die nächste Einnahme vorgesehenen Zeitpunkt und setzen Sie die Behandlung ganz normal fort.

Wenn Sie die Einnahme von Prograft abbrechen
Bei Beendigung der Behandlung mit Prograft kann sich das Risiko einer Abstoßung Ihres Transplantats erhöhen. Die Behandlung darf nur auf Anweisung Ihres Arztes abgebrochen werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Prograft reduziert Ihre körpereigene Abwehrkraft, um eine Abstoßung Ihres transplantierten Organes zu verhindern. Dadurch kann Ihr Körper nicht so gut wie sonst mögliche Infektionen bekämpfen. Wenn Sie also Prograft einnehmen, können Sie sich mehr als sonst Infektionen zuziehen, z. B. Haut-, Mund-, Magen-, Darm-, Lungen- und Harnwegs-Infektionen. Einige Infektionen können schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein und können Infektionen umfassen, die durch Bakterien, Viren, Pilze, Parasiten verursacht werden, oder andere Infektionen.
Sprechen Sie unmittelbar mit Ihrem Arzt, wenn Sie Anzeichen einer Infektion bemerken, einschließlich:

- Fieber, Husten, Halsschmerzen, Schwächegefühl oder allgemeines Unwohlsein
- Gedächtnisverlust, Schwierigkeiten beim Denken, Schwierigkeiten beim Gehen oder Sehverlust - diese können auf eine sehr seltene, schwerwiegende Hirninfektion zurückzuführen sein, die lebensbedrohlich sein kann (progressive multifokale Leukoenzephalopathie oder PML)

Es können schwerwiegende Nebenwirkungen einschließlich der unten aufgeführten Nebenwirkungen auftreten. **Sprechen Sie unmittelbar mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen haben, oder vermuten, dass Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen haben könnten:**

Schwerwiegende häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Gastrointestinale Perforation: starke abdominale Schmerzen, die von weiteren Symptomen begleitet werden oder ohne Symptome verlaufen können wie Schüttelfrost, Fieber, Übelkeit oder Erbrechen.
- Unzureichende Funktionsfähigkeit Ihres transplantierten Organs.
- Verschwommenes Sehen.

Schwerwiegende gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Thrombotische Mikroangiopathie (Schädigung der kleinsten Blutgefäße) einschließlich hämolytisches urämisches Syndrom, ein Zustand mit folgenden Symptomen: niedrige oder keine Harnmenge (akutes Nierenversagen), extreme Müdigkeit, Gelbfärbung der Haut oder der Augen (Gelbsucht) und abnorme Blutergüsse oder Einblutungen und Anzeichen einer Infektion.

Schwerwiegende seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

- Thrombotische thrombozytopenische Purpura, ein Zustand, bei dem Schädigungen der kleinsten Blutgefäße auftreten und der gekennzeichnet ist durch Fieber und Verletzungen unter der Haut, rote winzige Punkte auftreten können, mit oder ohne unerklärliche extreme Müdigkeit, Verwirrtheit, Gelbfärbung der Haut oder der Augen (Gelbsucht), mit Symptomen von akuten Nierenversagen (niedrige oder keine Harnmenge), Sehverlust und Krampfanfälle.
- Toxische epidermale Nekrolyse: Erosion und Blasenbildung auf der Haut oder den Schleimhäuten, rote geschwollene Haut, die sich großflächig vom Körper ablösen kann.
- Blindheit.

Schwerwiegende sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):

- Stevens-Johnson Syndrom: unerklärliche, großflächige Hautschmerzen, Gesichtsschwellung, schwere Erkrankung mit Blasenbildung auf der Haut, im Mund, an den Augen und Geschlechtsorganen, Nesselsucht, Anschwellen der Zunge, sich ausbreitender roter oder purpurfarbener Hautausschlag, Hautschuppen.
- *Torsades de pointes*: Veränderungen in der Herzfrequenz, die von Symptomen begleitet sein können oder ohne Symptome verlaufen können, wie Brustschmerz (Angina), Ohnmacht, Schwindel oder Übelkeit, Herzklopfen (spürbarer Herzschlag) und Schwierigkeiten beim Atmen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen – Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Opportunistische Infektionen (bakterielle, mykotische, virale und protozoale): langanhaltende Durchfälle, Fieber und Halsschmerzen.
- Als Folge der Immunsuppression wurde nach der Behandlung über gutartige und bösartige Tumore berichtet, einschließlich bösartigem Hautkrebs und einer seltenen Krebsart, die zu Hautläsionen führen kann und als Kaposi-Sarkom bekannt ist. Zu den Symptomen zählen Veränderungen der Haut, wie neue oder veränderte Verfärbungen, Läsionen oder Knoten.
- Fälle von Pure Red Cell Aplasia (eine sehr schwere Reduktion der Anzahl roter Blutzellen), hämolytischen Anämie (erniedrigte Anzahl an roten Blutzellen wegen anormalen Zerfalls begleitet von Müdigkeit) und fiebrige Neutropenie (eine Reduktion der Anzahl weißer Blutzellen, die Infektionen bekämpfen, begleitet von Fieber) wurden berichtet. Es ist nicht genau bekannt wie oft diese Nebenwirkungen auftreten. Möglicherweise verspüren Sie keine Symptome haben oder abhängig davon, wie schwerwiegend die Ausprägung ist, können Sie folgende Symptome spüren: Müdigkeit, Apathie, anormale Blässe der Haut (Pallor), Kurzatmigkeit, Schwindel, Kopfschmerzen, Brustschmerzen, und Kälte in Händen und Füßen.
- Fälle von Agranulozytose (eine schwerwiegende Verringerung der Anzahl weißer Blutkörperchen begleitet von Geschwüren im Mund, Fieber und Infektion(en)). Möglicherweise verspüren Sie keine Symptome; es können aber auch plötzliches Fieber, Steifigkeit und Halsschmerzen auftreten.
- Allergische und anaphylaktische Reaktionen mit den folgenden Symptomen: plötzlich juckender Ausschlag (Nesselsucht), Anschwellen der Hände, Füße, Fußgelenke, Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen (was Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen verursachen kann) und wenn Sie merken, dass Sie ohnmächtig werden.
- Posteriores Reversibles Enzephalopathie-Syndrom (PRES): Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Stimmungsschwankungen, Krampfanfälle und Sehstörungen. Dies könnten Anzeichen einer Erkrankung sein, die als posteriores reversibles Enzephalopathiesyndrom bekannt ist und bei einigen mit Tacrolimus behandelten Patienten berichtet wurde.
- Neuropathie des Nervus opticus (Störungen des Sehnervs): Probleme mit Ihrem Sehvermögen, wie z. B. verschwommenes Sehen, Veränderungen des Farbsehens, Schwierigkeiten beim Erkennen von Einzelheiten oder Einschränkungen Ihres Gesichtsfeldes.

Folgende Nebenwirkungen können nach Gabe von Prograft ebenfalls auftreten und schwerwiegend sein:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- erhöhte Blutzuckerspiegel, Diabetes mellitus, erhöhte Kaliumkonzentrationen im Blut
- Schlafstörungen
- Zittern, Kopfschmerzen
- erhöhter Blutdruck
- auffällige Leberfunktionstests
- Durchfall, Übelkeit
- Nierenbeschwerden

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- geringere Anzahl von Blutzellen (Blutplättchen, rote oder weiße Blutzellen), erhöhte Anzahl weißer Blutzellen, Veränderungen der Anzahl roter Blutzellen (in Blutuntersuchungen)
- verringerte Konzentrationen von Magnesium, Phosphat, Kalium, Calcium oder Natrium im Blut, Flüssigkeitsüberbelastung, erhöhte Harnsäure- oder Fettspiegel im Blut, verringerter Appetit, erhöhte Säurewerte des Blutes, andere Veränderungen der Blutsalze
- Angsterscheinungen, Verwirrtheit und Desorientiertheit, Depression, Stimmungsschwankungen, Alpträume, Halluzinationen, Geisteskrankheiten
- Krampfanfälle, Bewusstseinsstörungen, Prickeln und Taubheitsgefühl (manchmal schmerzhaft) in Händen und Füßen, Schwindelgefühle, Schreibstörungen, Störungen des Nervensystems
- verstärkte Lichtempfindlichkeit, Augenerkrankungen
- Ohrensausen
- verringerte Durchblutung der Herzgefäße, beschleunigte Herztätigkeit
- Blutungen, teilweise oder vollständige Verschluss von Blutgefäßen, herabgesetzter Blutdruck
- Kurzatmigkeit, Veränderungen des Lungengewebes, Flüssigkeitsansammlung um die Lunge, Rachenentzündungen, Husten, grippeartige Symptome

- Entzündungen oder Geschwüre in Verbindung mit Bauchschmerzen oder Durchfall, Magenblutungen, Entzündungen oder Geschwüre im Mund, Flüssigkeitsansammlung im Bauch, Erbrechen, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Verstopfung, Darmgase, Blähungen, lockere Stühle, Magenbeschwerden
- Veränderungen der Leberenzyme und Leberfunktion, Gelbfärbung der Haut infolge von Lebererkrankungen, Schädigung des Lebergewebes und Leberentzündungen
- Juckreiz, Ausschlag, Haarausfall, Akne, starkes Schwitzen
- Gelenkschmerzen, Schmerzen in den Gliedmaßen, im Rücken und in den Füßen, Muskelspasmen
- beeinträchtigte Nierenfunktion, verringerte Harnbildung, eingeschränktes oder schmerzhaftes

Harnlassen

- allgemeine Schwäche, Fieber, Flüssigkeitsansammlung in Ihrem Körper, Schmerzen und Beschwerden, erhöhte Blutkonzentrationen des Enzyms alkalische Phosphatase in Ihrem Blut, Gewichtszunahme, gestörtes Temperaturempfinden

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Veränderungen der Blutgerinnung, Verringerung der Anzahl aller Blutkörperchen
- Dehydrierung
- verringerte Eiweiß- oder Zuckerwerte im Blut, erhöhte Phosphatspiegel im Blut
- Koma, Hirnblutungen, Schlaganfall, Lähmung, Störungen im Gehirn, Sprech- und Sprachstörungen, Gedächtnisausfall
- Linsentrübung
- Vermindertes Hörvermögen
- Unregelmäßiger Herzschlag, Herzstillstand, verminderte Herzleistung, Herzmuskelerkrankungen, Herzmuskelvergrößerung, starkes Herzklopfen, abnormales EKG, Abnormale Herz- und Pulsfrequenz
- Blutgerinnsel in einer Arm- oder Beinvene, Schock
- Atembeschwerden, Erkrankungen der Atemwege, Asthma
- Darmverschluss, erhöhte Blutkonzentrationen des Enzyms Amylase, Rückfluss des Mageninhalts in den Rachen, verlangsamte Magenentleerung
- Dermatitis, brennendes Gefühl unter Sonneneinwirkung
- Gelenkerkrankungen
- Unfähigkeit zur Harnausscheidung, Menstruationsschmerz und abnorme Regelblutungen
- Versagen einiger Organe, grippeartige Erkrankung, erhöhte Empfindlichkeit gegen Wärme und Kälte, Druckgefühl auf Ihrer Brust, Zittern- oder Krankheitsgefühl, Erhöhung der Konzentration des Enzyms Lactatdehydrogenase in Ihrem Blut, Gewichtsverlust

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Geringfügige Blutungen in Ihrer Haut durch Blutgerinnsel
- erhöhte Muskelsteifigkeit
- Taubheit
- Flüssigkeitsansammlung um das Herz
- akute Atemnot
- Zystenbildung in Ihrer Bauchspeicheldrüse
- Durchblutungsstörungen in der Leber
- verstärkter Haarwuchs
- Durst, Stürzen, beklemmendes Gefühl im Brustbereich, verringerte Beweglichkeit, Geschwüre

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Muskelschwäche
- anormales Echokardiogramm
- Leberversagen, Verengung der Gallengefäße
- schmerzhaftes Harnlassen mit Blut im Urin
- Zunahme des Fettgewebes

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be
Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST PROGRAFT AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nehmen Sie die Hartkapseln sofort nach Herausnehmen aus der Blisterpackung ein.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, dem Aluminiumbeutel und der Blisterpackung nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Nach Öffnen des Aluminiumbeutels sollten die Kapseln aus dem Blister innerhalb von einem Jahr aufgebraucht werden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Prograft enthält
Prograft 0,5 mg Hartkapseln:

- Der Wirkstoff ist Tacrolimus. Jede Kapsel enthält 0,5 mg Tacrolimus als Tacrolimusmonohydrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Hypromellose, Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat
Kapselhülle: , Titandioxid (E171), Gelb Eisen(III)-oxid (E172), Gelatine.
Drucktinte der Kapselhülle: Schellack, entölte Phospholipide aus Sojabohnen, Hydroxypropyl Cellulose, Simeticon, Rot Eisen(III)-oxid (E172).

Prograft 1 mg Hartkapseln:

- Der Wirkstoff ist Tacrolimus. Jede Kapsel enthält 1 mg Tacrolimus als Tacrolimusmonohydrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind

Kapselinhalt: Hypromellose, Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat.
Kapselhülle: , Titandioxid (E171),Gelatine, .
Drucktinte der Kapselhülle: Schellack, entölte Phospholipide aus Sojabohnen, Hydroxypropyl Cellulose, Simeticon, Rot Eisen(III)-oxid (E172).

Prograft 5 mg Hartkapseln:

- Der Wirkstoff ist Tacrolimus. Jede Kapsel enthält 5 mg Tacrolimus als Tacrolimusmonohydrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind

Kapselinhalt: Hypromellose, Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat
Kapselhülle: Titandioxid (E171), Rot Eisen(III)-oxid (E172), Gelatine.
Drucktinte der Kapselhülle: Schellack, Titandioxid (E171) und Propylenglycol.

Wie Prograft aussieht und Inhalt der Packung
Prograft 0,5 mg Hartkapseln:
Opak hellgelbe Hartgelatinekapseln, bedruckt in rot mit „0.5 mg“ und"[f] 607“, gefüllt mit weißem Pulver .
Prograft 0,5 mg Hartkapseln werden in Blisterpackungen oder perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen mit je 10 Kapseln in einem schützenden Beutel mit Trockenmittel, das die Kapseln vor Feuchtigkeit schützen soll, geliefert. Das Trockenmittel darf nicht geschluckt werden.
Packungen sind mit 20, 30, 50, 60 und 100 Hartkapseln in Blisterpackungen und mit 20x1, 30x1, 50x1, 60x1 und 100x1 Hartkapseln in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen erhältlich.

Prograft 1 mg Hartkapseln:
Opak weiβe Hartgelatinekapseln, bedruckt in rot mit „1 mg“ und"[f] 617“, gefüllt mit weißem Pulver.
Prograft 1 mg Hartkapseln werden in Blisterpackungen oder perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen mit je 10 Kapseln in einem schützenden Beutel mit Trockenmittel, das die Kapseln vor Feuchtigkeit schützen soll, geliefert. Das Trockenmittel darf nicht geschluckt werden.
Packungen sind mit 20, 30, 50, 60, 90 und 100 Hartkapseln in Blisterpackungen und mit 20x1, 30x1, 50x1, 60x1, 90x1 und 100x1 Hartkapseln in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen erhältlich.

Prograft 5 mg Hartkapseln:
Opak gräulichrote Hartgelatinekapseln, bedruckt in weiβ mit „5 mg“ und"[f] 657“, gefüllt mit weißem Pulver .
Prograft 5 mg Hartkapseln werden in Blisterpackungen oder perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen mit je 10 Kapseln in einem schützenden Beutel mit Trockenmittel, das die Kapseln vor Feuchtigkeit schützen soll, geliefert. Das Trockenmittel darf nicht geschluckt werden.
Packungen sind mit 30, 50, 60 und 100 Hartkapseln in Blisterpackungen und mit 30x1, 50x1, 60x1 und 100x1 Hartkapseln in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Verschreibungspflichtig

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Astellas Pharma B.V.
Medialaan 50
B-1800 Vilvoorde
Belgien

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

Zulassungsnummer
Belgien
Prograft 0,5 mg Hartkapseln: BE215503
Prograft 1 mg Hartkapseln: BE182481
Prograft 5 mg Hartkapseln: BE182472
Luxemburg
Prograft 0,5 mg, gélules:
2009019096
Prograft 1mg, gélules:
2009019097
Prograft 5mg, gélules:
2009019098

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Prograf:
Österreich, Zypern, Tschechische Republik, Dänemark, Deutschland, Griechenland, Spanien, Finnland, Frankreich, Ungarn, Irland, Italien, Malta, Norwegen, Polen, Portugal, Slowakei, Slovenien, Schweden.

Prograft:
Belgien, Luxemburg, Niederlande.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 03/2026.