Notice : Information du patient

PROGRAFT 0,5 mg, gélules
PROGRAFT 1 mg, gélules
PROGRAFT 5 mg, gélules

Tacrolimus

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
– Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
– Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
– Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
– Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE PROGRAFT ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PROGRAFT ?
3. COMMENT PRENDRE PROGRAFT ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER PROGRAFT
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE PROGRAFT ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

Prograft appartient à une classe de médicaments appelés immunosuppresseurs.
Après votre transplantation d'organe (par exemple foie, rein ou cœur), votre système immunitaire va essayer de rejeter le nouvel organe. Prograft est utilisé pour contrôler la réponse immunitaire de votre organisme en permettant à votre corps d'accepter l'organe transplanté.
Prograft est souvent utilisé en association avec d'autres médicaments qui inhibent également le système immunitaire.

Vous pouvez également recevoir Prograft pour traiter le rejet de votre foie, rein, cœur ou autre organe transplanté ou si le traitement que vous preniez précédemment n'a pas pu contrôler cette réponse immunitaire après votre transplantation.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PROGRAFT ?

Ne prenez jamais Prograft:
– Si vous êtes allergique (hypersensible) au tacrolimus ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
– Si vous êtes allergique (hypersensible) aux antibiotiques appartenant à la classe des antibiotiques macrolides (p.ex. érythromycine,

clarithromycine, josamycine)

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Prograft.
- Vous devrez prendre Prograft tous les jours aussi longtemps que vous aurez besoin d'une immunosuppression pour prévenir le rejet de votre organe transplanté. Vous devez rester en contact régulier avec votre médecin.
- Pendant que vous prenez Prograft, il se peut que votre médecin souhaite pratiquer occasionnellement différentes analyses (notamment des analyses de sang, d'urine, des examens de la fonction cardiaque, des bilans visuels et neurologiques). Cela est tout à fait normal et pourra l'aider à déterminer quelle est la posologie la plus appropriée de Prograft pour vous.
- Veuillez éviter de prendre tout médicament de phytothérapie (à base de plantes), tel que le millepertuis (*Hypericum perforatum*) ou tout autre produit à base de plantes car cela peut modifier l'efficacité et la dose de Prograft dont vous avez besoin. En cas de doute, veuillez consulter votre médecin avant de prendre tout produit ou médicament à base de plantes.
- Si vous avez des problèmes de foie ou si vous avez eu une maladie qui a pu affecter votre foie, veuillez le signaler à votre médecin car cela peut avoir un effet sur la posologie de Prograft que vous prenez.
- Si vous ressentez de fortes douleurs abdominales associées ou non à d'autres symptômes, tels que frissons, fièvre, nausées ou vomissements
- Si vous avez des diarrhées depuis plus d'un jour, veuillez le signaler à votre médecin, car il peut être nécessaire d'adapter la posologie de Prograft que vous prenez.
- Si vous présentez une altération de l'activité électrique de votre cœur appelée « allongement de l'intervalle QT »
- Limitez votre exposition au soleil et aux rayons UV pendant que vous prenez Prograft en portant des vêtements protecteurs appropriés et en utilisant un écran solaire à fort indice de protection. Ceci est dû au risque potentiel de développement de tumeurs cutanées malignes avec les traitements immunosuppresseurs.
- Si vous devez recevoir une vaccination, veuillez en parler auparavant à votre médecin. Il vous conseillera sur la conduite à tenir.
- Les patients traités par Prograft ont été signalés comme présentant un risque accru de développement de troubles lymphoprolifératifs (voir rubrique 4). Adressez-vous à votre médecin pour obtenir des conseils spécifiques sur ces troubles.
- Si vous avez ou avez eu des lésions des plus petits vaisseaux sanguins connues sous le nom de microangiopathie thrombotique/purpura thrombotique thrombocytopénique/syndrome hémolytique et urémique. Prévenez votre médecin si vous avez de la fièvre, des ecchymoses sous la peau (qui peuvent apparaître sous forme de points rouges), une fatigue inexpliquée, une confusion, un jaunissement de la peau ou des yeux, une diminution du débit urinaire, une perte de la vision et des convulsions (voir rubrique 4). Lorsque le tacrolimus est pris en même temps que le sirolimus ou l'évérolimus, le risque de développer ces symptômes peut augmenter.

Précaution de manipulation :
Le contact direct avec une partie de votre corps comme la peau ou les yeux, ou l'inhalation de solutions injectables, de poudre ou de granulés contenus dans les médicaments à base de tacrolimus doivent être évités pendant la préparation. Si un tel contact se produit, laver la peau et les yeux.

Autres médicaments et Prograft
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance ou un produit de phytothérapie (à base de plantes).

Prograft ne doit pas être pris avec de la ciclosporine.

Si vous devez consulter un médecin autre que votre spécialiste en transplantation, indiquez au médecin que vous prenez du tacrolimus. Votre médecin aura peut-être besoin de consulter votre spécialiste en transplantation si vous devez utiliser un autre médicament qui pourrait augmenter ou diminuer votre concentration sanguine de tacrolimus.

Les concentrations sanguines de Prograft peuvent être modifiées par les autres médicaments que vous prenez et Prograft peut modifier les concentrations sanguines de ces autres médicaments, ce qui peut nécessiter une interruption de prise, une augmentation ou une diminution de la posologie de Prograft.

Chez certains patients, les concentrations sanguines de tacrolimus ont augmenté lors de la prise d'autres médicaments. Ces augmentations pourraient conduire à des effets indésirables graves, tels que des troubles rénaux, du système nerveux et du rythme cardiaque (voir rubrique 4). Un effet sur les concentrations sanguines de Prograft peut survenir très rapidement après le début de l'utilisation d'un autre médicament, par conséquent, il peut être nécessaire de surveiller fréquemment et en continu votre concentration sanguine de Prograft dans les premiers jours qui suivent le début de la prise d'un autre médicament, puis fréquemment pendant la poursuite du traitement par cet autre médicament. Certains autres médicaments peuvent provoquer une diminution des concentrations sanguines de tacrolimus, ce qui peut augmenter le risque de rejet de l'organe transplanté.
Vous devez notamment informer votre médecin si vous prenez ou si vous avez pris récemment des médicaments contenant les substances actives ci-dessous :
- des médicaments antifongiques et antibiotiques, en particulier les antibiotiques appelés macrolides, utilisés pour traiter des infections par exemple kétoconazole, fluconazole, itraconazole, posaconazole, voriconazole, clotrimazole, isavuconazole, miconazole, caspofungine, télithromycine, érythromycine, clarithromycine, josamycine, azithromycine, rifampicine, rifabutine, isoniazide et flucloxacilline
- le letermovir, utilisé pour prévenir les maladies causées par le CMV (cytomégalovirus humain),
- des inhibiteurs de la protéase du VIH (par exemple ritonavir , nelfinavir, saquinavir), le médicament « booster » cobicistat, et les comprimés combinés, ou les inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse du VIH (éfavirenz, étravirine, névirapine) utilisés pour traiter les infections à VIH,
- des inhibiteurs de la protéase du VHC (par exemple télaprévir, bocéprévir, l'association ombitasvir/paritaprévir/ritonavir avec ou sans dasabuvir, elbasvir/grazoprévir et glécaprévir/pibrentasvir) utilisés pour traiter les infections à hépatite C,
- le nilotinib et l'imatinib,l'idélalisib, le céritinib, le crizotinib, l'apalutamide, l'enzalutamide ou le mitotane (utilisés pour traiter certains cancers),
- l'acide mycophénolique, utilisé pour inhiber le système immunitaire afin de prévenir le rejet de greffes,
- les médicaments utilisés pour traiter les ulcères d'estomac et les reflux acides (par exemple oméprazole, lansoprazole ou cimétidine),
- les antiémétiques utilisés pour traiter les nausées et les vomissements (par exemple métoclopramide),
- l'hydroxyde de magnésium – aluminium (antiacide) utilisé pour traiter les brûlures d'estomac,
- des traitements hormonaux avec de l'éthinyloestradiol (par exemple la pilule contraceptive) ou du danazol,
- des médicaments pour l'hypertension ou les troubles cardiaques, tels que nifédipine, nicardipine, diltiazem et vérapamil,
- les anti-arythmiques (amiodarone) utilisés pour contrôler l'arythmie (battements irréguliers du cœur),
- les médicaments appelés « statines » utilisés pour traiter les taux élevés de cholestérol et de triglycérides,
- les anti-épileptiques carbamazépine, phénytoïne ou phénobarbital,
- le métamizole, utilisé pour traiter la douleur et la fièvre,
- les corticoïdes prednisolone et méthylprednisolone,
- l'antidépresseur néfazodone,
- des préparations à base de plantes contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*) ou des extraits de *Schisandra sphenanthera*
- le cannabidiol (utilisé notamment pour le traitement des convulsions)

Prévenez votre médecin si vous recevez un traitement pour l'hépatite C. Le traitement médicamenteux de l'hépatite C peut modifier votre fonction hépatique et affecter vos concentrations sanguines de tacrolimus. Les concentrations sanguines de tacrolimus peuvent chuter ou augmenter, selon les médicaments prescrits pour l'hépatite C. Votre médecin peut devoir surveiller étroitement vos concentrations sanguines de tacrolimus et procéder aux ajustements nécessaires de la posologie de Prograft une fois le traitement de l'hépatite C démarré.

Prévenez votre médecin si vous prenez ou si vous avez besoin de prendre de l'ibuprofène, de l'amphotéricine B, des antibiotiques (cotrimoxazole, vancomycine, aminosides comme la gentamicine), ou des antiviraux (par exemple, aciclovir, ganciclovir, cidofovir ou foscarnet). Ils peuvent aggraver les problèmes rénaux ou du système nerveux lorsqu'ils sont pris avec Prograft.

Prévenez votre médecin si vous prenez du sirolimus ou de l'évérolimus. Lorsque le tacrolimus est pris en même temps que le sirolimus ou l'évérolimus, le risque de développer une microangiopathie thrombotique, un purpura thrombotique thrombocytopénique et un syndrome hémolytique et urémique peut augmenter (voir rubrique 4).

Votre médecin doit également savoir si vous prenez des suppléments de potassium ou des diurétiques hyperkaliémiants (par exemple amiloride, triamtérène ou spironolactone), ou les antibiotiques triméthoprime ou cotrimoxazole qui peuvent augmenter le taux de potassium dans votre sang, certains antalgiques (appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens ou AINS, par exemple l'ibuprofène), des anticoagulants ou des médicaments oraux pour le diabète.

Si vous devez recevoir une vaccination, veuillez en informer auparavant votre médecin.

Prograft avec des aliments et boissons
En général, Prograft doit être pris à jeun (l'estomac vide) ou au moins 1 heure avant ou 2 à 3 heures après un repas. Il faut éviter de consommer des pamplemousses ou du jus de pamplemousse pendant le traitement avec Prograft.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Une étude a évalué l'issue de grossesses chez des femmes traitées par tacrolimus et des femmes traitées par d'autres immunosuppresseurs. Bien que les preuves dans cette étude soient insuffisantes pour tirer des conclusions, des taux plus élevés de fausses couches ont été rapportés parmi les patientes ayant reçu une transplantation du rein ou du foie traitées par tacrolimus, ainsi que des taux plus élevés d'hypertension persistante associée à une perte de protéines dans les urines se développant pendant la grossesse ou la période post-partum (une pathologie appelée pré-éclampsie) parmi les patientes ayant reçu une transplantation du rein. Aucune augmentation du risque de malformation congénitale majeure associée à l'utilisation de Prograft n'a été observée.

Prograft est excrété dans le lait maternel. Vous ne devez donc pas allaiter pendant que vous prenez Prograft.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Il est déconseillé de conduire ou d'utiliser certains outils ou machines si vous avez des vertiges ou si vous vous sentez somnolent(e), ou si vous avez des difficultés à bien voir après avoir pris Prograft. Ces effets sont plus fréquemment observés lorsque Prograft est pris en même temps que des boissons alcoolisées.

Prograft contient du lactose, du sodium et de la lécithine (soja)
Prograft contient du lactose. Si vous avez été informé par votre médecin que vous êtes intolérant à certains sucres, veuillez contacter votre médecin avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par gélule, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

L'encre d'impression utilisée sur les gélules de Prograft 0,5 mg et 1 mg contient de la lécithine de soja. Si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja, parlez-en à votre médecin afin qu'il décide si vous pouvez utiliser ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE PROGRAFT ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Assurez-vous d'obtenir le même médicament à base de tacrolimus chaque fois que vous recevez votre ordonnance, sauf si votre spécialiste en transplantation a accepté de changer pour un autre médicament à base de tacrolimus. Ce médicament doit être pris deux fois par jour. Si l'aspect de ce médicament n'est pas le même que d'habitude, ou si les instructions posologiques ont changé, parlez-en dès que possible à votre médecin ou à votre pharmacien afin de vous assurer que vous avez le bon médicament.

La dose d'attaque pour prévenir le rejet de votre organe transplanté sera déterminée par votre médecin et calculée en fonction de votre poids corporel. Les premières doses immédiatement après la transplantation sont généralement de :

0,075 - 0,30 mg par kg de poids corporel par jour

en fonction de l'organe transplanté.

Votre posologie dépend de votre état général et des autres médicaments immunosuppresseurs que vous prenez. Votre médecin demandera des analyses de sang régulières pour déterminer la dose correcte et adapter la posologie périodiquement. En général, votre médecin diminuera la dose de Prograft lorsque votre état sera stabilisé. Il vous expliquera avec précision combien de gélules vous devez prendre et à quelle fréquence.

Prograft doit être pris par voie orale deux fois par jour, en général le matin et le soir. En général, Prograft doit être pris à jeun (l'estomac vide) ou au moins 1 heure avant ou 2 à 3 heures après un repas.
Les gélules doivent être avalées entières avec un verre d'eau. Il faut éviter de consommer des pamplemousses ou du jus de pamplemousse pendant le traitement avec Prograft.
Ne pas avaler le dessicant contenu dans le suremballage en aluminium.

Si vous avez pris plus de Prograft que vous n'auriez dû
Si vous avez pris accidentellement trop de Prograft, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245) ou le service d'urgence de l'hôpital le plus proche.

Si vous oubliez de prendre Prograft
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.
Si vous avez oublié de prendre vos gélules de Prograft, attendez le moment de la prochaine prise et continuez à prendre les doses comme auparavant.

Si vous arrêtez de prendre Prograft
L'arrêt du traitement par Prograft peut augmenter le risque de rejet de votre organe transplanté. N'arrêtez pas le traitement, sauf si votre médecin vous le dit.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Prograft diminue les mécanismes de défense de votre organisme pour vous empêcher de rejeter votre organe transplanté. Par conséquent, votre organisme ne sera pas aussi efficace que d'habitude pour lutter contre les infections. Ainsi si vous prenez Prograft, vous êtes susceptible de développer davantage d'infections, telles que des infections de la peau, de la bouche, de l'estomac et des intestins, des poumons et des voies urinaires. Certaines infections peuvent être graves ou mortelles et peuvent inclure des infections causées par des bactéries, des virus, des champignons, des parasites ou d'autres infections.
Informez immédiatement votre médecin si vous présentez des signes d'infection, notamment :

- Fièvre, toux, maux de gorge, sensation de faiblesse ou de malaise général
- Perte de mémoire, troubles de la pensée, difficultés à marcher ou perte de vision - ces symptômes peuvent être dus à une infection cérébrale très rare et grave, qui peut être mortelle (leucoencéphalopathie multifocale progressive ou LEMP).

Des effets indésirables sévères peuvent survenir, incluant ceux mentionnés ci-dessous.

Prévenez immédiatement votre médecin si vous présentez ou pensez présenter l'un des effets indésirables sévères suivants :

Effets indésirables graves fréquents (pouvant toucher 1 personne sur 10 au maximum) :

- une perforation gastro-intestinale : forte douleur abdominale accompagnée ou non, d'autres symptômes tels que frissons, fièvre, nausées ou vomissements.
- un fonctionnement insuffisant de votre organe transplanté.
- une vision trouble.

Effets indésirables graves peu fréquents (pouvant toucher 1 personne sur 100 au maximum) :

- une microangiopathie thrombotique (lésions des plus petits vaisseaux sanguins) y compris un syndrome hémolytique et urémique, une maladie ayant les symptômes suivants : pas ou faible production d'urine (insuffisance rénale aiguë), fatigue extrême, jaunissement de la peau ou des yeux (jaunisse), saignements ou bleus anormaux et signes d'infection.

Effets indésirables graves rares (pouvant toucher 1 personne sur 1 000 au maximum) :

- un Purpura Thrombotique Thrombocytopénique : un état impliquant des lésions des plus petits vaisseaux sanguins et caractérisé par de la fièvre et des ecchymoses sous la peau qui peuvent apparaître comme des points rouges, accompagnés ou non de fatigue extrême inexpliquée, de confusion, d'un jaunissement de la peau ou des yeux (jaunisse), avec des symptômes d'insuffisance rénale aiguë (débit urinaire faible ou inexistant), une perte de la vision et des convulsions.
- un syndrome de nécrolyse épidermique toxique : lésions bulleuses et érosives de la peau ou des muqueuses, peau rouge et gonflée qui se détache sur une grande partie du corps.
- une cécité.

Effets indésirables graves très rares (pouvant toucher 1 personne sur 10 000 au maximum) :

- un syndrome de Stevens-Johnson : douleur cutanée très répandue inexpliquée, gonflement de la face, maladie grave avec formation de vésicules sur la peau, la bouche, les yeux, les organes génitaux, urticaire, gonflement de la langue, éruption cutanée rouge ou violette qui se diffuse, desquamation de la peau.
- des *torsades de pointes* : modification de la fréquence cardiaque qui peut, ou pas, être accompagnée de symptômes tels qu'une douleur dans la poitrine (angine), évanouissement, vertige ou nausées, palpitations (sentir les battements de cœur) et difficulté à respirer.

Effets indésirables graves – fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- des infections opportunistes (bactériennes, fongiques, virales et à protozoaires) : diarrhée prolongée, fièvre et gorge irritée.
- des tumeurs bénignes et malignes résultant d'une immunodépression ont été rapportées, notamment des cancers malins de la peau et un type rare de cancer pouvant causer des lésions de la peau, appelé sarcome de Kaposi. Les symptômes incluent des changements cutanés tels que des décolorations nouvelles ou changeantes, des lésions ou des bosses.
- des cas d'érythroblastopénie chronique acquise (réduction très importante du taux de globules rouges), d'anémie hémolytique (diminution du nombre de globules rouges du fait de leur dégradation anormale, accompagnée de fatigue) et de neutropénie fébrile (diminution du type de globules blancs qui combattent les infections, accompagnée de fièvre) ont été signalés. On ne connait pas exactement à quelle fréquence surviennent ces effets secondaires. Vous pouvez ne présenter aucun symptôme ou, selon la gravité de l'affection, vous pouvez présenter : fatigue, apathie, pâleur anormale de la peau, essoufflement, vertiges, maux de tête, douleur thoracique et sensation de froid aux mains et aux pieds.
- des cas d'agranulocytose (diminution très sévère du nombre de globules blancs accompagnée d'ulcères de la bouche, de fièvre et d'infection(s)). Vous pouvez ne présenter aucun symptôme ou ressentir soudainement de la fièvre, une rigidité et un mal de gorge.
- des réactions allergiques et anaphylactiques accompagnées des symptômes suivants : démangeaisons soudaines (urticaire), gonflement des mains, des pieds, des chevilles, du visage, des lèvres, de la bouche ou de la gorge (ce qui peut provoquer des difficultés pour avaler ou respirer) et vous pouvez avoir l'impression que vous allez vous évanouir.
- un syndrome d'Encéphalopathie Postérieure Réversible (SEPR) : maux de tête, confusion, modifications de l'humeur, convulsions et troubles de la vision. Ils pourraient être les signes d'un trouble appelé Syndrome d'Encéphalopathie Postérieure Réversible, qui a été rapporté chez certains patients traités par tacrolimus.
- une neuropathie optique (anomalie du nerf optique) : problèmes au niveau de votre vision tels qu'une vision trouble, un changement de la vision des couleurs, des difficultés à voir les détails ou restriction de votre champ de vision.

Les effets indésirables énumérés ci-dessous peuvent également survenir après avoir reçu Prograft et pourraient être graves:

Effets indésirables très fréquents (pouvant toucher plus d'1 personne sur 10):

- augmentation du taux de sucre dans le sang, diabète sucré, augmentation du taux de potassium dans le sang,
- insomnies,
- tremblements, maux de tête,
- hypertension,
- anomalies des tests de la fonction hépatique,
- diarrhées, nausées,
- troubles rénaux.

Effets indésirables fréquents (pouvant toucher 1 personne sur 10 au maximum):

- diminution du nombre de cellules sanguines (plaquettes, globules rouges ou globules blancs), augmentation du nombre de globules blancs, modification du nombre de globules rouges (vues dans les analyses sanguines).
- diminution des taux sanguins de magnésium, phosphate, potassium, calcium ou sodium, surcharge hydrique, augmentation du taux d'acide urique ou des lipides dans le sang, diminution de l'appétit, augmentation de l'acidité dans le sang, autres modifications des sels minéraux dans le sang,
- signes d'anxiété, confusion et désorientation, dépression, modifications de l'humeur, cauchemars, hallucinations, troubles mentaux,
- convulsions, troubles de la conscience, fourmillements et engourdissement (parfois douloureux) dans les mains et les pieds, vertiges, difficultés à écrire, troubles du système nerveux,
- augmentation de la sensibilité à la lumière, troubles oculaires,
- bourdonnements dans les oreilles,
- diminution du flux sanguin dans les vaisseaux du coeur, augmentation de la fréquence cardiaque,

- saignements, obstruction partielle ou complète des vaisseaux sanguins, hypotension,
- essoufflement, modifications du tissu pulmonaire, accumulation de liquide autour des poumons, inflammation du pharynx, toux, état pseudo grippal,
- inflammations ou ulcères provoquant des douleurs abdominales ou des diarrhées, saignements dans l'estomac, inflammations ou ulcères dans la bouche, accumulation de liquide dans l'abdomen, vomissements, douleurs abdominales, indigestion, constipation, flatulences (« gaz »), ballonnements, selles molles, troubles gastriques,
- anomalies des enzymes hépatiques et du fonctionnement du foie, coloration jaune de la peau due à des troubles hépatiques, atteinte du tissu hépatique et inflammation du foie,
- démangeaisons, éruptions, perte de cheveux, acné, transpiration excessive,
- douleurs dans les articulations, les membres, le dos et les pieds, contractures musculaires,
- insuffisance du fonctionnement des reins, diminution de la production d'urine, gêne ou douleur à la miction,
- faiblesse générale, fièvre, accumulation de liquide dans le corps, douleur et gêne, augmentation de l'enzyme phosphatase alcaline dans le sang, prise de poids, altération de la perception de la température,

Effets indésirables peu fréquents (pouvant toucher 1 personne sur 100 au maximum):

- anomalies de la coagulation, diminution du nombre de toutes les cellules sanguines,
- déshydratation,
- diminution des taux de protéines ou de sucre dans le sang, augmentation du taux de phosphates dans le sang,
- coma, hémorragie cérébrale, accident vasculaire cérébral, paralysie, troubles cérébraux, troubles de l'élocution et du langage, problèmes de mémoire,
- opacité du cristallin,
- troubles de l'audition,
- battements irréguliers du cœur, arrêt cardiaque, diminution du fonctionnement de votre cœur, affection du muscle cardiaque, augmentation du volume du cœur, accélération du rythme cardiaque, anomalies de l'ECG, anomalies du pouls et de la fréquence cardiaque,
- caillot sanguin dans une veine d'un membre, choc,
- difficultés à respirer, troubles des voies respiratoires, asthme,
- occlusion intestinale, augmentation du taux de l'enzyme amylase dans le sang, reflux du contenu de l'estomac dans la gorge, évacuation gastrique retardée,
- dermatite, sensation de brûlure au soleil,
- troubles articulaires,
- impossibilité d'uriner, règles douloureuses et pertes menstruelles anormales,
- défaillance de certains organes, maladie d'allure grippale, augmentation de la sensibilité à la chaleur et au froid, sensation d'oppression dans la poitrine, sensation d'énervement, impression de ne pas être dans son état normal, augmentation de l'enzyme lactate déshydrogénase dans le sang, perte de poids.

Effets indésirables rares (pouvant toucher 1 personne sur 1 000 au maximum):

- petits saignements cutanés dus à des caillots sanguins,
- augmentation de la raideur musculaire,
- surdité,
- accumulation de liquide autour du cœur,
- difficultés respiratoires aiguës,
- formation d'un kyste dans le pancréas,
- troubles de la circulation sanguine dans le foie,
- développement excessif du système pileux,
- soif, chutes, sensation d'oppression dans la poitrine, diminution de la mobilité, ulcère.

Effets indésirables très rares (pouvant toucher 1 personne sur 10 000 au maximum):

- faiblesse musculaire,
- anomalies de l'échocardiogramme,
- insuffisance hépatique, rétrécissement des canaux biliaires,
- miction douloureuse avec du sang dans les urines,
- augmentation du tissu adipeux.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.
Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration.

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER PROGRAFT

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Prendre les gélules immédiatement après les avoir sorties de la plaquette.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois. Utiliser toutes les gélules dans l'année qui suit l'ouverture du suremballage en aluminium.

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Prograft

Prograft 0,5 mg, gélules
La substance active est le tacrolimus. Chaque gélule contient 0,5 mg de tacrolimus exprimé en tacrolimus monohydrate.
Les autres composants sont :
Composition de la gélule : Hypromellose, croscarmellose sodique, lactose monohydraté, stéarate de magnésium.
Enveloppe de la gélule : Dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer jaune (E 172), gélatine.
Encre d'impression de l'enveloppe de la gélule : Gomme laque, lécithine (de soja), hydroxypropyl cellulose, siméticone e, oxyde de fer rouge (E 172).

Prograft 1 mg, gélules
La substance active est le tacrolimus. Chaque gélule contient 1 mg de tacrolimus exprimé en tacrolimus monohydrate.
Les autres composants sont :
Composition de la gélule : Hypromellose, croscarmellose sodique, lactose monohydraté, stéarate de magnésium.
Enveloppe de la gélule : Dioxyde de titane (E 171), gélatine.
Encre d'impression de l'enveloppe de la gélule : Gomme laque, lécithine (de soja), hydroxypropyl cellulose, siméticone, oxyde de fer rouge (E 172).

Prograft 5 mg, gélules
La substance active est le tacrolimus. Chaque gélule contient 5 mg de tacrolimus exprimé en tacrolimus monohydrate.
Les autres composants sont :
Composition de la gélule : Hypromellose, croscarmellose sodique, lactose monohydraté, stéarate de magnésium.
Enveloppe de la gélule : Dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer rouge (E 172), gélatine.
Encre d'impression de l'enveloppe de la gélule : Gomme laque, dioxyde de titane (E 171) et propylène glycol.

Aspect de Prograft et contenu de l'emballage extérieur
Prograft 0,5 mg, gélules.
Gélules de gélatine jaune clair opaque portant les inscriptions rouges « 0,5 mg » et « [f] 607 », contenant une poudre blanche.
Prograft 0,5 mg gélule est présenté sous plaquette de 10 gélules et plaquette thermoformée pour délivrance à l'unité de 10 gélules, dans un suremballage en aluminium, contenant un dessicant protégeant les gélules de l'humidité. Le dessicant ne doit pas être avalé.
Des présentations de 20, 30, 50, 60 et 100 gélules sont disponibles sous plaquette et des présentations de 20x1, 30x1, 50x1, 60x1 et 100x1 gélules sont disponibles en plaquette thermoformée pour délivrance à l'unité.

Prograft 1 mg, gélules
Gélules de gélatine blanche opaque portant les inscriptions rouges « 1 mg » et « [f] 617 », contenant une poudre blanche.
Prograft 1 mg gélule est présenté sous plaquette de 10 gélules et plaquette thermoformée pour délivrance à l'unité de 10 gélules, dans un suremballage en aluminium, contenant un dessicant protégeant les gélules de l'humidité. Le dessicant ne doit pas être avalé.
Des présentations de 20, 30, 50, 60, 90 et 100 gélules sont disponibles sous plaquette et des présentations de 20x1, 30x1, 50x1, 60x1, 90x1 et 100x1 gélules sont disponibles en plaquette thermoformée pour délivrance à l'unité.

Prograft 5 mg, gélules
Gélules de gélatine gris-rouge opaque portant les inscriptions blanches « 5 mg » et « [f] 657 », contenant une poudre blanche.
Prograft 5 mg gélule est présenté sous plaquette de 10 gélules et plaquette thermoformée pour délivrance à l'unité de 10 gélules, dans un suremballage en aluminium, contenant un dessicant protégeant les gélules de l'humidité. Le dessicant ne doit pas être avalé.
Des présentations de 30, 50, 60 et 100 gélules sont disponibles sous plaquette et des présentations de 30x1, 50x1, 60x1 et 100x1 gélules sont disponibles en plaquette thermoformée pour délivrance à l'unité.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Médicament soumis à prescription médicale.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire
Astellas Pharma B.V.
Medialaan 50
B-1800 Vilvoorde
Belgique

Fabricant
Astellas Ireland Co. Ltd.
Killorglin
County Kerry, V93FC86
Irlande

Numéros d'autorisation:
Belgique
Prograft 0,5 mg gélules: BE215503
Prograft 1 mg gélules: BE182481
Prograft 5 mg gélules: BE182472
Luxembourg
Prograft 0,5 mg, gélules :
2009019096
Prograft 1mg, gélules :
2009019097
Prograft 5mg, gélules :
2009019098

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :
Prograf :
Autriche, Chypre, République Tchèque, Danemark, Allemagne, Grèce, Espagne, Finlande, France, Hongrie, Irlande, Italie, Malte, Norvège, Pologne, Portugal, Slovaquie, Slovénie, Suède,

Prograft :
Belgique, Luxembourg, Pays-Bas.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2026.