

Písomná informácia pre používateľa

Prograf 5 mg/ml infúzny koncentrát takrolimus

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Prograf a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Prograf
3. Ako používať Prograf
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Prograf
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Prograf a na čo sa používa

Prograf patrí do skupiny liekov nazývaných imunosupresíva (lieky na potlačenie imunity). Po transplantácii orgánu (napr. pečene, obličky, srdca) sa imunitný systém vášho tela pokúsi nový orgán odmietnuť. Prograf sa používa na kontrolu tejto imunitnej reakcie tak, že umožní vášmu telu prijať transplantovaný orgán. Prograf sa často používa v kombinácii s inými liekmi, ktoré takisto potláčajú imunitný systém.

Prograf vám môže byť podaný aj v prípade pretrvávajúceho odmietania vašej transplantovanej pečene, obličky, srdca či iného orgánu, alebo ak predchádzajúca liečba nebola schopná imunitnú reakciu po transplantácii kontrolovať.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Prograf

Nepoužívajte Prograf

- ak ste alergický (precitlivý) na takrolimus alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste alergický (precitlivý) na ktorékoľvek antibiotikum patriace do podskupiny makrolidových antibiotík (napr. erytromycín, klaritromycín, josamycín).

Upozornenia a opatrenia

Predtým ako začnete používať Prograf, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

- pokiaľ užívate Prograf, váš lekár môže chcieť, aby ste z času na čas podstúpili viaceré testov (vrátane testov krvi, moču, činnosti srdca, zrakových a neurologických testov). Toto je úplne normálne a vášmu lekárovi to pomôže určiť pre vás tú správnu dávku Prografu.
- prosím, vyhýbajte sa užívaniu akýchkoľvek rastlinných látok, napr. ľubovníka bodkovaného (*Hypericum perforatum*) alebo iných rastlinných prípravkov, pretože tieto môžu ovplyvniť

- účinnosť a dávkovanie Prografu, ktoré potrebujete prijať. Ak máte pochybnosti, prosím, opýtajte sa vášho lekára predtým, ako užijete rastlinný prípravok alebo látku.
- ak máte problémy s pečeňou alebo ste prekonali ochorenie, ktoré mohlo mať vplyv na vašu pečeň, povedzte to, prosím, vášmu lekárovi, pretože to môže mať vplyv na dávku Prografu, ktorá vám je určená.
 - ak cítite silnú bolesť brucha, ktorá je alebo nie je sprevádzaná ďalšími príznakmi, ako sú zimnica, horúčka, nevoľnosť alebo vracanie.
 - ak máte hnačku dlhšie ako jeden deň, prosím, povedzte to svojmu lekárovi, pretože môže byť potrebné upraviť dávkovanie Prografu, ktoré vám je určené.
 - ak máte zmenenú elektrickú aktivitu vášho srdca nazývanú „predĺženie QT intervalu“.
 - s ohľadom na potenciálne riziko malígnych kožných zmien súvisiacich s imunosupresívnou liečbou, musíte nosiť vhodné ochranné oblečenie a používať ochranu pred slnkom s vysokým ochranným faktorom, aby ste sa chránili pred slnečným a ultrafialovým žiarením.
 - ak potrebujete akékoľvek očkovanie, informujte o tom vopred vášho lekára. Váš lekár vám poradí najlepší možný postup.
 - u pacientov, ktorí boli liečení Prografom bolo hlásené zvýšené riziko rozvoja lymfoproliferatívnych ochorení (pozri časť 4). Opýtajte sa lekára na presné rady ohľadom týchto ochorení.
 - ak máte alebo ste mali poškodenie najmenších krvných ciev, známe ako trombotická mikroangiopatia/trombotická trombocytopenická purpura/hemolyticko-uremický syndróm. Povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás objaví horúčka, modriny pod kožou (ktoré sa môžu prejaviť ako červené bodky), nevysvetliteľná únava, zmätenosť, zožltnutie kože alebo očí, znížená tvorba moču, strata zraku a záchvaty (pozri časť 4). Keď sa takrolimus užíva spolu so sirolimom alebo everolimom, riziko vzniku týchto príznakov sa môže zvýšiť.

Preventívne opatrenie týkajúce sa manipulácie:

Počas prípravy sa musí zabrániť priamemu kontaktu injekčného roztoku, prášku alebo granulátu nachádzajúcich sa v liekoch obsahujúcich takrolimus s akoukoľvek časťou vášho tela, ako napr. pokožka alebo oči, a ich vdýchnutiu. V prípade takéhoto kontaktu umyte pokožku a oči.

Iné lieky a Prograf

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis a rastlinné prípravky, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Prograf sa nesmie používať zároveň s cyklosporínom.

Ak potrebujete navštíviť lekára iného, ako je váš špecialista v oblasti transplantológie, oznámte mu, že užívate takrolimus. Ak by ste mali užívať iný liek, ktorý by mohol zvýšiť alebo znížiť hladiny takrolimu v krvi, môže byť potrebná konzultácia vášho lekára so špecialistom v oblasti transplantológie.

Koncentrácia Prografu v krvi môže byť ovplyvnená inými liekmi, ktoré užívate a koncentrácie iných liekov v krvi môžu byť ovplyvnené užívaním Prografu, čo si môže vyžadovať prerušenie, zvýšenie alebo zníženie dávky Prografu.

U niektorých pacientov došlo pri užívaní iných liekov k zvýšeniu hladín takrolimu v krvi. To môže spôsobiť závažné vedľajšie účinky, ako napr. problémy s obličkami, problémy s nervovým systémom a poruchy srdcového rytmu (pozri časť 4).

Účinok na hladiny lieku Prograf v krvi sa môže vyskytnúť veľmi skoro po začatí liečby iným liekom, preto môže byť potrebné časté a nepretržité sledovanie hladín lieku Prograf v krvi v období prvých pár dní od začatia liečby iným liekom a pravidelne kým liečba iným liekom pokračuje. Niektoré iné lieky môžu spôsobiť zníženie hladín takrolimu v krvi, čo môže zvýšiť riziko odmietnutia transplantovaného orgánu. Oznámte svojmu lekárovi najmä, ak užívate alebo ste nedávno užívali lieky s liečivami ako:

- antimykotické lieky a antibiotiká, osobitne takzvané makrolidové antibiotiká používané na liečbu infekcií napr. ketokonazol, flukonazol, itrakonazol, posakonazol, vorikonazol,

- klotrimazol, isavukonazol, mikonazol, kaspofungín, telitromycín, erytromycín, klaritromycín, josamycín, azitromycín, rifampicín, rifabutín, izoniazid a flukloxacilín,
- letermovir, používaný na prevenciu ochorenia spôsobeného CMV (ľudským cytomegalovírusom),
- inhibítory HIV proteázy (napr. ritonavir, nelfinavir, sakvinavir), zosilňujúci liek kobicistat a kombinované tablety alebo nenukleozidové inhibítory reverznej transkriptázy HIV (efavirenz, etravirín, nevirapín), ktoré sa používajú na liečbu HIV infekcie,
- inhibítory HCV proteázy (napr. telaprevir, boceprevir, kombinácia ombitasvir/paritaprevir/ritonavir s dasabuvírom alebo bez neho, elbasvir/grazoprevir a glecaprevir/pibrentasvir), ktoré sa používajú na liečbu infekcie vírusom hepatitídy C,
- nilotinib a imatinib, idelalisib, ceritinib, krizotinib, apalutamid, enzalutamid alebo mitotán (používané na liečbu niektorých typov rakoviny),
- kyselina mykofenolová, ktorá sa používa na potlačenie imunitného systému, aby sa zabránilo odmietnutiu transplantátu,
- lieky používané na liečbu žalúdočného vredu a návratu kyslého obsahu žalúdka do pažeráka (napr. omeprazol, lansoprazol alebo cimetidín),
- antiemetiká, ktoré sa používajú na liečbu nutkania na vracanie a vracania (napr. metoklopramid),
- hydroxid horečnato-hlinitý (antacidum), používaný na liečbu pálenia záhy,
- hormonálnu liečbu s etinylestradiolom (napr. perorálne užívané antikoncepčné tablety) alebo lieky s danazolom,
- lieky na vysoký krvný tlak alebo problémy so srdcom ako nifedipín, nikardipín, diltiazem a verapamil,
- antiarytmické lieky (amiodarón), používané na kontrolovanie arytmie (nepravidelného tlkotu srdca),
- lieky známe ako „statíny“, ktoré sa používajú na liečbu zvýšeného cholesterolu a triacylglycerolov,
- karbamazepín, fenytoín alebo fenobarbital, ktoré sa používajú pri liečbe epilepsie,
- metamizol používaný na liečbu bolesti a horúčky,
- kortikosteroidy prednizolón a metylprednizolón,
- nefazodón, ktorý sa používa na liečbu depresie,
- rastlinné prípravky obsahujúce ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) alebo výťažky z rastliny *Schisandra sphenanthera*,
- kanabidiol (používa sa okrem iného na liečbu záchvatov).

Ak sa liečíte na hepatitídu C, povedzte to svojmu lekárovi. Liečba liekmi na hepatitídu C môže zmeniť funkciu vašej pečene a ovplyvniť hladiny takrolimu v krvi. Hladiny takrolimu v krvi môžu klesnúť alebo sa zvýšiť v závislosti od liekov predpísaných na liečbu hepatitídy C. Po začatí liečby hepatitídy C, váš lekár pravdepodobne bude musieť dôkladne sledovať hladiny takrolimu v krvi a robiť potrebné úpravy dávky Prografu.

Ak užívate ibuprofén, amfotericín B, antibiotiká (kotrimoxazol, vankomycín alebo aminoglykozidové antibiotiká, ako napr. gentamycín), alebo antivirotiká (lieky proti vírusom, napr. aciklovir, ganciklovir, cidofovir alebo foskarnet), povedzte to svojmu lekárovi. Tieto lieky môžu zhoršiť problémy s obličkami alebo nervovým systémom, ak sa užívajú spolu s Prografom.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate sirolimus alebo everolimus. Keď sa takrolimus užíva spolu so sirolimom alebo everolimom, riziko vzniku trombotickej mikroangiopatie, trombotickej trombocytopenickej purpury a hemolyticko-uremického syndrómu sa môže zvýšiť (pozri časť 4).

Váš lekár takisto potrebuje vedieť, či popri užívaní Prografu užívate výživové doplnky obsahujúce draslík alebo draslík šetriace diuretiká (lieky na liečbu vysokého krvného tlaku, napr. amilorid, triamterén, alebo spironolaktón) alebo antibiotiká trimetoprim alebo kotrimoxazol, ktoré môžu zvýšiť hladinu draslíka v krvi, niektoré lieky proti bolesti (takzvané nesteroidné protizápalové lieky ako napr. ibuprofén), antikoagulanciá alebo lieky na vnútorné použitie na liečbu cukrovky.

Ak potrebujete byť zaočkovaný ktorýmkoľvek druhom očkovacej látky, prosím, informujte svojho lekára vopred.

Prograf a jedlo a nápoje

Pokiaľ používate Prograf, nemali by ste jesť grapefruit a piť grapefruitový džús.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Prograf prechádza do materského mlieka. Preto ak používate Prograf, nemáte dojčiť.

Prograf obsahuje hydrogenricinomakrogol a etanol

- Prograf obsahuje hydrogenricinomakrogol, ktorý u malého počtu pacientov môže viesť k závažnej alergickej reakcii. Ak ste už predtým mali tento problém, prosím, oznámte to vášmu lekárovi.
- Prograf obsahuje 81 obj. % etanolu (alkohol), t.j. 638 mg v jednej dávke, čo je porovnateľné so 16 ml piva, 7 ml vína. Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

3. Ako používať Prograf

Počiatočnú dávku, ktorá má zabrániť odmietnutiu vášho transplantovaného orgánu, stanoví váš lekár podľa vašej telesnej hmotnosti. Počiatočné intravenózne (vnútrožilové) dávky podané hneď po transplantácii sú zvyčajne v rozpätí

0,01 – 0,10 mg na kg telesnej hmotnosti denne

v závislosti od transplantovaného orgánu.

Prograf má byť podaný intravenóznou infúziou len po zriedení. Prograf budete dostávať vo forme nepretržitej 24 hodinovej infúzie, nikdy nie vo forme krátkodobej injekcie.

Prograf môže spôsobiť mierne podráždenie, keď infúzia nie je podaná priamo do žily. Liečba Prografom nemá pokračovať dlhšie ako 7 dní. Váš lekár vám namiesto toho predpíše Prograf kapsuly.

Vaša dávka závisí od vášho celkového stavu a od toho, aké ďalšie imunosupresíva užívate. Budú nevyhnutné pravidelné krvné testy, aby sa určila správna dávka a aby sa z času na čas upravila.

Ak dostanete viac Prografu ako máte

Ak ste náhodou dostali priveľa Prografu, váš lekár upraví nasledujúcu dávku.

Ak prestanete užívať Prograf

Prerušenie vašej liečby Prografom môže zvýšiť riziko odmietnutia vášho transplantovaného orgánu. Neprerušujte vašu liečbu pokiaľ vám to nepovie váš lekár.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Prograf oslabuje mechanizmy obranyschopnosti vášho tela, aby zabránil odmietnutiu vášho transplantovaného orgánu. Následne sa vaše telo nebude môcť brániť infekciám tak dobre ako

predtým. Preto môžete byť počas užívania Prografu náchylnejší na infekcie akými sú infekcie kože, úst, žalúdka a čriev, pľúc a močovej sústavy.

Niektoré infekcie môžu byť závažné alebo smrteľné a môžu zahŕňať infekcie spôsobené baktériami, vírusmi, hubami, parazitmi alebo inými infekciami.

Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás objavia príznaky infekcie ako:

- horúčka, kašeľ, bolesť hrdla, pocit slabosti alebo celkový pocit nepohody
- strata pamäti, problémy s myslením, problémy s chôdzou alebo strata zraku - môžu byť spôsobené veľmi zriedkavou závažnou infekciou mozgu, ktorá môže byť smrteľná (progresívna multifokálna leukoencefalopatia - PML).

Môžu sa objaviť závažné nežiaduce účinky, vrátane tých, ktoré sú vymenované nižšie.

Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás prejavia alebo máte podozrenie, že by sa u vás mohli prejavovať nasledujúce závažné nežiaduce účinky:

Závažné časté vedľajšie účinky (vyskytujú sa u menej ako 1 pacienta z 10):

- perforácia tráviaceho traktu: silná bolesť brucha, ktorá je alebo nie je sprevádzaná inými príznakmi, ako sú zimomriavky, horúčka, pocit na vracanie alebo vracanie,
- nedostatočná funkcia vášho transplantovaného orgánu,
- rozmazané videnie.

Závažné menej časté vedľajšie účinky (vyskytujú sa u menej ako 1 pacienta zo 100):

- trombotická mikroangiopatia (poškodenie najmenších krvných ciev) vrátane hemolyticko-uremického syndrómu, stavu s nasledujúcimi príznakmi: močíte málo alebo nemočíte vôbec (akútne zlyhanie obličiek), extrémna únava, zožltnutie kože alebo očí (žltáčka) a nadmerný vznik krvných podliatin alebo krvácanie a prejavy infekcie.

Závažné zriedkavé vedľajšie účinky (vyskytujú sa u menej ako 1 pacienta z 1 000):

- trombotická trombocytopenická purpura, je to stav zahŕňajúci poškodenie najmenších krvných ciev, charakterizovaný horúčkou a krvnými podliatinami pod kožou, ktoré môžu vyzeráť ako červené bodky veľkosti špendlíkovej hlavičky s alebo bez nevysvetliteľnej extrémnej únavy, zmätenosti, zožltnutia kože alebo očí (žltáčka), s príznakmi akútneho zlyhania obličiek (močíte málo alebo nemočíte vôbec), strata zraku a záchvaty,
- toxická epidermálna nekrolýza: erózie a pľuzgieri na koži alebo slizniciach, červená opuchnutá koža, ktorá sa na veľkých plochách môže odlupovať z tela,
- slepota.

Závažné veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (vyskytujú sa u menej ako 1 pacienta z 10 000):

- Stevensov-Johnsonov syndróm: nevysvetliteľná rozsiahla bolesť kože, opuch tváre, závažné ochorenie s pľuzgiermi na koži, v ústach, na očiach a pohlavných orgánoch, žihľavka, opuch jazyka, šíriaca sa červená alebo fialová kožná vyrážka, olupovanie kože,
- *Torsades de pointes*: zmena srdcovej frekvencie, ktorá môže ale nemusí byť sprevádzaná príznakmi ako sú bolesť na hrudníku (angina), mdloba, závrat alebo pocit na vracanie, palpitácie (pocit búšenia srdca) a ťažkosti s dýchaním,

Závažné vedľajšie účinky – frekvencia neznáma (z dostupných údajov):

- oportúnne infekcie (bakteriálne, mykotické, vírusové a protozoálne): dlhšie trvajúca hnačka, horúčka, bolesť v hrdle,
- následne po liečbe boli ako výsledok potlačenia imunity hlásené nezhubné a zhubné nádory,
- boli hlásené prípady čistej aplázie červených krviniek (veľmi závažné zníženie počtu červených krviniek v krvi), hemolytickej anémie (znížené množstvo červených krviniek v krvi spôsobené ich nadmerným rozpadom sprevádzané únavou) a febrilnej neutropénie (zníženie typu bielych krviniek, ktoré bojujú s infekciou, sprevádzaná horúčkou). Nie je presne známe, ako často sa tieto nežiaduce účinky vyskytujú. Nemusíte mať nijaké príznaky alebo v závislosti od závažnosti stavu, môže sa u vás vyskytnúť: únava, apatia, nadmerná bledosť

- kože (sinavosť), dýchavičnosť, závrate, bolesť hlavy, bolesť na hrudníku a chladné ruky a nohy,
- prípady agranulocytózy (závažne znížený počet bielych krviniek v krvi sprevádzaný výskytom vredov v ústach, horúčkou a infekciou (infekciami)). Nemusíte mať žiadne príznaky alebo môžete náhle pocítiť horúčku, zimnicu a bolesti v hrdle,
 - alergické a anafylaktické reakcie s nasledujúcimi príznakmi: náhle vznikajúca svrbiaca vyrážka (žihľavka), opuch rúk, nôh, členkov, tváre, pier, úst alebo hrdla (čo môže zapríčiniť problémy s prehĺtaním alebo dýchaním) a môžete mať pocit na odpadnutie,
 - syndróm reverzibilnej posteriornej encefalopatie (PRES): bolesť hlavy, zmätenosť, zmeny nálady, záchvaty a poruchy zraku. Mohlo by ísť o prejavy poruchy s názvom syndróm reverzibilnej posteriornej encefalopatie, ktorá bola hlásená u niektorých pacientov liečených takrolimom,
 - neuropatia zrakového nervu (poruchy zrakového nervu): problémy s videním ako je rozmazané videnie, zmeny vnímania farieb, problém rozpoznať detaily alebo obmedzenie vášho zorného poľa.

Po použití Prografu sa môžu tiež vyskytnúť nasledujúce nežiaduce účinky a mohli by byť závažné:

Veľmi časté vedľajšie účinky (vyskytujú sa u viac ako 1 pacienta z 10):

- zvýšená hladina cukru v krvi, cukrovka, zvýšená hladina draslíka v krvi,
- ťažkosti so spánkom,
- triaška, bolesti hlavy,
- zvýšený krvný tlak,
- výsledky testov pečňových funkcií mimo normy
- hnačka, pocit na vracanie,
- problémy s obličkami.

Časté vedľajšie účinky (vyskytujú sa u menej ako 1 pacienta z 10):

- zníženie počtu krvných buniek (krvných doštičiek, červených alebo bielych krviniek), zvýšenie počtu bielych krviniek, zmeny počtu červených krviniek (zistené z vyšetrení krvi),
- zníženie hladín horčíka, fosfátu, draslíka, vápnika alebo sodíka v krvi, zadržiavanie tekutín, zvýšenie hladiny kyseliny močovej alebo tukov v krvi, znížená chuť do jedla, zvýšená kyslosť krvi, iné zmeny solí v krvi,
- prejavy úzkosti, zmätenosť a dezorientácia, depresie, zmeny nálady, nočné mory, halucinácie, duševné poruchy,
- záchvaty, poruchy vedomia, pocit trpnutia a necitlivosti (niekedy bolestivý) v rukách a chodidlách, závraty, porucha schopnosti písať, poruchy nervového systému,
- zvýšená citlivosť na svetlo, poruchy oka,
- zvonenie v ušiach,
- znížený prietok krvi v srdcových cievach, zrýchlený tep,
- krvácanie, čiastočné alebo celkové upchanie ciev, znížený krvný tlak,
- dýchavičnosť, zmeny pľúcneho tkaniva, hromadenie tekutiny okolo pľúc, zápal hltana, kašeľ, príznaky podobné chrípke,
- zápaly alebo vredy spôsobujúce bolesť brucha alebo hnačku, krvácanie do žalúdka, zápaly alebo vredy v ústach, hromadenie tekutiny v bruchu, vracanie, bolesti brucha, tráviace ťažkosti, zápcha, plynatosť, nadúvanie, riedka stolica, žalúdočné problémy,
- zmeny v pečňových enzýmoch a funkciách pečene, zožltnutie kože v dôsledku problémov s pečňou, poškodenie tkaniva pečene a zápal pečene,
- svrbenie, vyrážka, vypadávanie vlasov, akné, zvýšené potenie,
- bolesť kĺbov, končatín, chrbta a chodidiel, svalové kŕče,
- nedostatočná činnosť obličiek, znížená tvorba moču, narušené alebo bolestivé močenie,
- celková slabosť, horúčka, hromadenie tekutiny v tele, bolesť a nevoľnosť, zvýšenie enzýmu alkalickéj fosfatázy vo vašej krvi, priberanie, narušený pocit vnímania teploty.

Menej časté vedľajšie účinky (vyskytujú sa u menej ako 1 pacienta zo 100):

- zmeny v zrážaní krvi, zníženie počtu všetkých typov krviniek,

- dehydratácia,
- znížená hladina bielkovín alebo cukru v krvi, zvýšená hladina fosfátov v krvi,
- kóma, krvácanie do mozgu, mozgová príhoda, ochrnutie, poruchy mozgu, odchýlky v reči a vo výslovnosti, problémy s pamäťou,
- očný zákal,
- čiastočná strata sluchu,
- nepravidelný tep, zastavenie srdca, znížená výkonnosť vášho srdca, poruchy srdcového svalu, zväčšenie srdcového svalu, silnejší tep srdca, netypické EKG, neobvyklý pulz a počet úderov srdca,
- krvná zrazenina v žilách končatín, šok,
- ťažkosti s dýchaním, poruchy dýchacieho traktu, astma,
- upchanie čreva, zvýšená hladina enzýmu amylázy v krvi, spätný prechod obsahu žalúdka do hrdla, oneskorené vyprázdňovanie žalúdka,
- zápal kože, pocit pálenia pri opaľovaní,
- poruchy kĺbov,
- neschopnosť vymočiť sa, bolestivá menštruácia a neobvyklé menštruačné krvácanie,
- zlyhanie niektorých orgánov, choroba podobná chrípke, zvýšená citlivosť na teplo a chlad, pocit tlaku na vašej hrudi, nervozita alebo neobvyklý pocit, zvýšená hladina enzýmu laktátdehydrogenázy vo vašej krvi, úbytok hmotnosti.

Zriedkavé vedľajšie účinky (vyskytujú sa u menej ako 1 pacienta z 1 000):

- malé krvácania na vašej pokožke z dôvodu krvných zrazenín,
- zvýšená stuhnutosť svalov,
- hluchota,
- hromadenie tekutiny okolo srdca,
- náhle sťažené dýchanie,
- vytváranie cýst v pankrease,
- problémy s prietokom krvi v pečeni,
- zvýšené ochlpenie,
- smäd, pády, pocit stiahnutia hrudníka, znížená pohyblivosť, vred.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (vyskytujú sa u menej ako 1 pacienta z 10 000):

- svalová slabosť,
- výsledok snímkovania srdca mimo normy,
- zlyhanie pečene, zúženie žlčového,
- bolestivé močenie s prítomnosťou krvi v moči,
- zvýšenie objemu tukového tkaniva.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Prograf

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.
Uchovávajúte pri teplote do 25°C.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Prograf obsahuje

- Liečivo je takrolimus. 1 ml infúzneho koncentrátu obsahuje 5 mg takrolimu.
- Ďalšie zložky sú hydrogenricinomakrogol a bezvodý etanol.

Ako vyzerá Prograf a obsah balenia

Koncentrát je bezfarebná číra tekutina, ktorá sa dodáva v ampulkách z číreho skla. Každá ampulka obsahuje 1 ml infúzneho koncentrátu, ktorý sa musí pred použitím zriediť.
Balenie obsahuje 10 ampuliek.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Astellas Pharma s.r.o.
Rohanské nábřeží 678/29
186 00 Praha 8 - Karlín
Česká republika

Výrobca:

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

Tento liek je registrovaný v členských štátoch Európskej únie pod nasledujúcimi názvami:

Prograf:

Rakúsko, Cyprus, Česká republika, Dánsko, Nemecko, Grécko, Španielsko, Fínsko, Francúzsko, Maďarsko, Island, Írsko, Taliansko, Malta, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Slovenská republika, Slovinsko, Švédsko.

Prograft:

Belgicko, Luxembursko, Holandsko.

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 01/2023.

Nasledujúce informácie sú určené len pre lekára alebo zdravotnícky personál:

Infúzny koncentrát Prograf 5 mg/ml sa nesmie podávať nezriedený.

Infúzny koncentrát Prograf 5 mg/ml sa má riediť v 5 % roztoku (v/o) glukózy alebo vo fyziologickom roztoku v polyetylénových, polypropylénových alebo sklenených obaloch, ale nie v PVC obaloch. Majú sa použiť len priehľadné a bezfarebné roztoky.

Koncentrácia takrolimu po nariedení má byť v rozpätí 0,004 – 0,100 mg/ml. Celkový objem infúzie počas 24 hodín má byť v rozpätí 20 – 500 ml.

Zriedený roztok sa nemá podávať bolusovo.

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev.č.: 2022/01590-ZME

Roztok na infúziu sa má použiť do 24 hodín.

Nepoužitý infúzny koncentrát v otvorenej ampulke alebo nepoužitý rekonštituovaný roztok sa majú okamžite zlikvidovať, aby sa predišlo kontaminácii.