

Bipacksedel: Information till användaren

Dailiport

0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 5 mg hårda depotkapslar
takrolimus

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Dailiport är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Dailiport
3. Hur du tar Dailiport
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Dailiport ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Dailiport är och vad det används för

Dailiport innehåller den aktiva substansen takrolimus. Det är ett immunsuppressivt läkemedel. Efter en organtransplantation (lever, njure) försöker din kropp att stöta bort det nya organet. Dailiport används för att kontrollera immunförsvaret i din kropp för att den ska acceptera det transplanterade organet.

Du kan också ges Dailiport mot en pågående avstötningsreaktion hos din transplanterade lever, njure, ditt hjärta eller annat organ, när annan behandling som du fått inte kunnat kontrollera immunförsvaret efter din transplantation.

Dailiport används till vuxna.

Takrolimus som finns i Dailiport kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Dailiport

Ta inte Dailiport

- om du är allergisk mot takrolimus eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)

- om du är allergisk mot sirolimus eller mot något makrolidantibiotikum (t.ex. erytromycin, klaritromycin, josamycin)
- om du är allergisk mot jordnötter eller soja.

Varningar och försiktighet

Takrolimuskapslar med omedelbar frisättning och Dailiport innehåller båda den aktiva substansen takrolimus. Dailiport tas dock en gång dagligen, medan takrolimuskapslar med omedelbar frisättning tas två gånger dagligen. Detta beror på att Dailiportkapslarna har fördröjd frisättning (långsammare frisättning under längre tid) av takrolimus. Dailiport och takrolimuskapslar med omedelbar frisättning är inte utbytbara.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Dailiport:

- om du tar några läkemedel som omnämns nedan under rubriken "Andra läkemedel och Dailiport"
- om du har eller har haft leverproblem
- om du har diarré som varar mer än en dag
- om du får stark smärta i buken åtföljt eller inte av andra symtom såsom frossa, feber illamående eller kräkning
- om du har en förändring av hjärtrytmen s.k. "QT-förlängning", som visas i EKG.

Kontakta omedelbart din läkare om du under behandlingen drabbas av:

- problem med din syn såsom dimsyn, förändringar i färgseende, svårighet att se detaljer eller om ditt synfält blir begränsat.

Din läkare kan behöva justera Dailiportdosen.

Du bör ha regelbunden kontakt med din läkare, som emellanåt kan behöva göra tester av blod, urin, hjärtfunktion och ögon, för att bestämma rätt dos av Dailiport.

Du bör begränsa exponeringen för sol- och UV-ljus (ultraviolett ljus) medan du tar Dailiport. Detta beror på att immunsuppressiva läkemedel kan öka risken för att få hudcancer. Använd lämplig skyddande klädsel och solskyddsmedel med hög solskyddsfaktor.

Barn och ungdomar

Dailiport rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Dailiport

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria läkemedel och naturläkemedel.

Samtidig behandling med Dailiport och ciklosporin (ett annat läkemedel som används för att motverka avstötning av transplanterade organ) rekommenderas inte.

Blodkoncentrationerna av Dailiport kan påverkas av andra läkemedel som du tar och blodnivåer av andra läkemedel kan påverkas av att du tar Dailiport, vilket gör att dosen Dailiport kan behöva ökas, minskas, eller avbrytas. Du bör speciellt tala om för din läkare om du tar eller nyligen har tagit läkemedel såsom:

- läkemedel mot svampinfektioner och antibiotika, speciellt så kallade makrolidantibiotika som används för att behandla infektioner, t.ex. ketokonazol, flukonazol, itrakonazol, vorikonazol, klotrimazol och isavukonazol, erytromycin, klaritromycin, josamycin, rifampicin och flukloxacillin

- letermovir, som används för att förhindra sjukdomar orsakade av CMV (cytomegalovirus hos människa)
- hiv-proteashämmare (t.ex. ritonavir, nelfinavir, sakvinavir), boostermedicinen kobicistat och kombinationstabletter, som används för att behandla hiv-infektion
- HCV-proteashämmare (t.ex. telaprevir, boceprevir och kombinationen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir med eller utan dasabuvir), som används för att behandla hepatit C-infektion
- nilotinib och imatinib (som används för att behandla vissa cancerformer)
- mykofenolsyra, som används för att dämpa immunförsvaret för att förhindra avstötning av det transplanterade organet
- läkemedel mot magsår och sura uppstötningar (t.ex. omeprazol, lansoprazol eller cimetidin)
- läkemedel mot illamående och kräkningar (t.ex. metoklopramid)
- cisaprid eller magnesium-aluminiumhydroxid, som används för att behandla halsbränna
- p-piller eller andra hormonbehandlingar som innehåller etinylestradiol, hormonbehandlingar med danazol
- läkemedel mot högt blodtryck eller hjärtproblem (t.ex. nifedipin, nikardipin, diltiazem och verapamil)
- antiarytmika (amiodaron), läkemedel som används för att behandla arytmier (ojämna hjärtslag)
- läkemedel som kallas "statiner", som används för att behandla förhöjt kolesterol och triglycerider
- fenytoin och fenobarbital som används för att behandla epilepsi
- kortikosteroiderna prednisolon och metylprednisolon, en typ av kortikosteroider som används för att behandla inflammationer eller dämpa immunförsvaret (t.ex. vid transplantatavstötning)

- nefazodon som används för att behandla depression
- naturläkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*) eller extrakt av *Schisandra sphenanthera*
- metamizol, ett läkemedel som används för att behandla smärta och feber
- cannabidiol (används bland annat för behandling av epileptiska krampanfall).

Tala om för din läkare om du tar eller behöver ta ibuprofen (medel mot feber, inflammation och smärta), amfotericin B (medel mot bakterieinfektioner) eller medel mot virusinfektioner (t.ex. aciklovir). Dessa kan förvärra njurproblem eller problem i nervsystemet när de tas tillsammans med Dailiport.

Din läkare måste också veta om du tar kaliumtillskott eller vissa urindrivande medel som används vid hjärtsvikt, högt blodtryck och njursjukdomar (t.ex. amilorid, triamteren eller spironolakton), eller trimetoprim- eller trimetoprim/sulfametoxazol-antibiotikum som kan öka kaliumnivåerna i ditt blod, vissa medel som används mot feber, inflammation och smärta (så kallade NSAID, t.ex. ibuprofen), blodförtunnande medel eller oral medicinering för behandling av diabetes, medan du tar Dailiport.

Om du behöver vaccineras så ska du tala om detta för din läkare i förväg.

Dailiport med mat och dryck

Undvik grapefrukt (även grapefruktjuice) när du behandlas med Dailiport, eftersom det påverkar läkemedlets blodnivåer

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Dailiport passerar över i bröstmjolk. Därför ska du inte amma medan du tar Dailiport.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner om du känner dig yr eller sömnig, eller har problem att se klart efter att du tagit Dailiport. Dessa effekter är vanligare om du även dricker alkohol.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dailiport innehåller hjälpämnen

0,5 mg och 2 mg kapslar

Dailiport innehåller laktos och azofärgämnen, vilka innehåller natrium och soja

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Dailiport innehåller azofärgämnen para-orange (E110), allurarött AC (E129) och tartrazin (E102) som kan ge allergiska reaktioner. Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel,

d.v.s. är näst intill “natriumfritt”.

Tryckbläcket som används för att märka Dailiportkapslarna innehåller sojalecitin. Om du är allergisk mot jordnötter eller soja, använd inte detta läkemedel.

1 mg, 3 mg och 5 mg kapslar

Dailiport innehåller laktos och azofärgämnen, vilka innehåller natrium och soja

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Dailiport innehåller azofärgämnen para-orange (E110) och allurarött AC (E129) som kan ge allergiska reaktioner.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per hård kapsel,

d.v.s. är näst intill “natriumfritt”.

Tryckbläcket som används för att märka Dailiportkapslarna innehåller sojalecitin. Om du är allergisk mot jordnötter eller soja, använd inte detta läkemedel.

3. Hur du tar Dailiport

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Detta läkemedel ska bara förskrivas till dig av läkare med erfarenhet av behandling av transplanterade patienter.

Försäkra dig om att du får samma takrolimusläkemedel varje gång du hämtar ut ditt recept, såvida inte din transplantationsläkare har beslutat att du skall byta till ett annat takrolimusläkemedel. Det här läkemedlet skall tas en gång dagligen. Om utseendet på läkemedlet inte är detsamma som vanligt, eller om doseringsanvisningen har ändrats, tala med läkare eller

apotekspersonal så snart som möjligt för att försäkra dig om att du har fått rätt läkemedel.

Startdosen för att förhindra avstötning av ditt transplanterade organ bestäms av din läkare och beräknas efter din kroppsvikt. Startdoserna direkt efter transplantationen är normalt inom intervallet 0,10-0,30 mg per kg kroppsvikt per dygn, beroende på vilket organ som transplanterats. Vid behandling av avstötning kan samma dosering användas.

Dosen är beroende av ditt allmäntillstånd och vilket/vilka andra immunsuppressiva läkemedel som du får.

Efter att du har påbörjat behandlingen med Dailiport kommer din läkare att ta blodprover ofta för att komma fram till rätt dos. Sedan krävs det regelbundna blodprover som din läkare tar för att fastställa den rätta dosen och för att från tid till annan justera dosen. Dosen för Dailiport minskas vanligen av läkaren när ditt tillstånd har stabiliserats. Din läkare kommer att tala om för dig exakt hur många kapslar som du ska ta.

Du kommer att behöva ta Dailiport varje dag så länge som du behöver immunsuppression för att förhindra avstötning av ditt transplanterade organ. Du bör vara i regelbunden kontakt med din läkare.

Dailiport tas oralt en gång dagligen på morgonen. Ta Dailiport på fastande mage eller 2 till 3 timmar efter en måltid. Vänta minst 1 timme till nästa måltid. Ta kapslarna omedelbart efter att du tagit ut dem ur blistret. Kapslarna ska sväljas **hela** tillsammans med ett glas vatten. Svälj inte torkmedlet som ligger i aluminiumpåsen.

Om du har tagit för stor mängd av Dailiport

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Dailiport

Om du har glömt att ta din dos av Dailiportkapslar på morgonen, ta dem så snart som möjligt samma dag. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Dailiport

Att avsluta behandlingen med Dailiport kan öka risken för avstötning av ditt transplanterade organ. Sluta inte med din behandling så länge din läkare inte säger till dig att göra det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Dailiport försvagar kroppens försvarsmekanism (immunförsvaret), vilket gör att kroppens förmåga att bekämpa infektioner blir sämre. När du tar Dailiport kan du därför få fler infektioner än vanligt.

Vissa infektioner kan vara allvarliga eller livshotande och kan inkludera infektioner som orsakas av bakterier, virus, svamp, parasiter eller andra infektioner.

Kontakta omedelbart läkare om du får tecken på infektion, såsom:

- feber, hosta, halsont, känner dig svag eller mår allmänt dåligt
- minnesförlust, problem att tänka, svårigheter att gå eller synförlust – detta kan bero på en mycket sällsynt, allvarlig infektion i hjärnan, som kan vara livshotande (progressiv multifokal leukoencefalopati, eller PML).

Allvarliga biverkningar har rapporterats, inklusive allergiska och anafylaktiska reaktioner. Godartade och elakartade tumörer har rapporterats vid behandling med Dailiport.

Fall av ren erythrocytaplasi (mycket allvarlig minskning av antalet röda blodkroppar), agranulocytos (allvarlig minskning av antalet vita blodkroppar) och hemolytisk anemi (minskat antal röda blodkroppar på grund av ökad nedbrytning) och febril neutropeni (en minskning av de vita blodkroppar som bekämpar infektion, tillsammans med feber) har rapporterats. Det är inte exakt känt hur ofta dessa biverkningar uppstår.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Ökat blodsocker, diabetes mellitus, ökat kalium i blodet
- Sömnsvärigheter
- Darrningar, huvudvärk
- Ökat blodtryck
- Onormala leverfunktionsvärden

- Diarré, illamående
- Njurproblem

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Minskat antal blodkroppar (blodplättar, röda eller vita blodkroppar), ökat antal vita blodkroppar, ändringar i antal röda blodkroppar (sett i blodprover)
- Minskat magnesium, fosfat, kalium, kalcium eller natrium i blodet, ökad vattenhalt i kroppen, ökad mängd urinsyra eller fetter i blodet, minskad aptit, ökad syrahalt i blodet, andra förändringar i blodsalter (sett i blodprover)
- Oro, förvirring och svårigheter att orientera sig, depression, humörändringar, mardrömmar, hallucinationer, mentala sjukdomar
- Kramper, medvetandestörningar, myrkrypningar eller domningar (ibland smärtsamma) i händer och fötter, yrsel, minskad skrivförmåga, nervsjukdomar
- Dimsyn, ökad ljuskänslighet, ögonsjukdomar
- Öronringningar
- Minskat blodflöde i hjärtats kärl, snabbare hjärtslag
- Blödning, delvis eller fullständig blockering av blodkärl, minskat blodtryck
- Andfåddhet, förändringar i lungorna, vätskeansamling runt lungan, inflammation i svalget, hosta, influensaliknande symtom
- Magproblem såsom inflammation eller sår som orsakar buksmärtor eller diarré, blödning i magsäcken, inflammation eller sår i munnen, vätskeansamling i buken, kräkningar, buksmärtor, matsmältningsproblem, förstoppning, vaderspänningar, gasbildning, lös avföring

- Gallgångsbesvär, gulfärgning i huden på grund av leverproblem, skador i levervävnad och leverinflammation
- Klåda, utslag, håravfall, akne, ökad svettning
- Smärta i leder, lemmar, rygg och fötter, muskelryckningar
- Otillräcklig funktion hos njurarna, minskad urinproduktion, försämrad eller smärtsam urinering
- Allmän svaghet, feber, vätskeansamling i kroppen, smärta och obehag, ökning av alkaliska fosfataser i blodet, viktuppgång, störd temperaturuppfattning
- Otillräcklig funktion hos det transplanterade organet

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Förändringar i blodets levringsförmåga, minskning i antalet av alla sorters blodkroppar (sett i blodprover)
- Uttorkning, oförmåga att kasta vatten
- Onormala blodprovsresultat: minskat protein eller socker, ökat fosfat, ökning av enzymet laktatdehydrogenas
- Koma, hjärnblödning, stroke, förlamning, hjärnsjukdom, tal- och språksvårigheter, minnesproblem
- Grumling i ögats lins, försämrad hörsel
- Oregelbundna hjärtslag, hjärtstillestånd, minskad kraft hos hjärtat, sjukdom i hjärtmuskeln, förstoring av hjärtmuskeln, kraftigare hjärtslag, onormalt EKG, onormal hjärtfrekvens och puls
- Blodpropp i en ven i ben eller arm, chock
- Andningssvårigheter, luftvägssjukdom, astma
- Hinder i tarmpassagen, ökad nivå av enzymet amylas i blodet, uppstötningar av innehåll från magsäcken till halsen, förlångsammad tömning av magsäcken
- Hudinflammation, brännande känsla i solen

- Ledsjukdomar
- Smärtsamma menstruationer och onormala menstruationsblödningar
- Nedsatt funktion hos flera organ, influensaliknande symtom, ökad känslighet för värme och kyla, tryck över bröstet, nervositet eller onormal känsla, viktninskning

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Små hudblödningar på grund av levrät blod
- Ökad muskelstelhet
- Blindhet, dövhet
- Ansamling av vätska runt hjärtat
- Akuta andningssvårigheter
- Cystbildning i bukspottkörteln
- Problem med blodflödet i levern
- Allvarlig sjukdom med blåsbildning i huden, munnen, ögonen och könsorganen; ökad behåring
- Törst, fall, känsla av tryck över bröstet, minskad rörelseförmåga, sår

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Muskelsvaghet
- Onormalt ekokardiogram
- Leversvikt
- Smärtsam urinering med blod i urinen
- Ökad mängd fettvävnad

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Synnervspåverkan (optisk neuropati)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Daiiport ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, blisterkartan och aluminiumpåsen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Använd alla kapslarna inom 1 år efter öppnandet av aluminiumpåsen och före utgångsdatum.

Förvaras i originalförpackningen (aluminiumspåse). Ljuskänsligt och fuktkänsligt.

Ta kapseln omedelbart efter att du tagit ut den ur blistret.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är takrolimus. En kapsel innehåller 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg eller 5 mg takrolimus (som monohydrat).

- Övriga innehållsämnen är:

Kapselinnehåll: etylcellulosa, hypromellos, laktos, magnesiumstearat.

Kapselhölje:

0,5 mg och 2 mg kapslar

Briljantblått FCF (E133), allurarött AC (E129), titandioxid (E171), para-orange (E110), gelatin, tartrazin (E102).

1 mg och 3 mg kapslar

Briljantblått FCF (E133), allurarött AC (E129), titandioxid (E171), para-orange (E110), gelatin.

5 mg kapslar

Briljantblått FCF (E133), allurarött AC (E129), titandioxid (E171), para-orange (E110), gelatin, erytrosin (E127).

Tryckbläck

Shellack, allurarött AC aluminiumlack (E129), briljantblått FCF aluminiumlack (E133), para-orange FCF aluminiumlack (E110), propylenglykol (E1520), sojalecitin, simetikon.

1 mg, 3 mg och 5 mg kapslar

Se avsnitt 2 "Dailiport innehåller laktos och azofärgämnen, vilka innehåller natrium och soja."

0,5 mg och 2 mg kapslar

Se avsnitt 2 "Dailiport innehåller laktos och azofärgämnen, vilka innehåller natrium och soja."

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

0,5 mg kapslar

Gelatinkapsel storlek 5 med ljusbrun underdel och ljusgul överdel, med "0,5 mg" tryckt i svart, innehållande vitt till gulaktigt pulver eller komprimerat pulver (längd 10,7-11,5 mm).

1 mg kapslar

Gelatinkapsel storlek 4 med ljusbrun underdel och vit överdel, med "1 mg" tryckt i svart, innehållande vitt till gulaktigt pulver eller komprimerat pulver (längd 14,0-14,6 mm).

2 mg kapslar

Gelatinkapsel storlek 3 med ljusbrun underdel och mörkgrön överdel, med "2 mg" tryckt i svart, innehållande vitt till gulaktigt pulver eller komprimerat pulver (längd 15,6-16,2 mm).

3 mg kapslar

Gelatinkapsel storlek 2 med ljusbrun underdel och ljusorange överdel, med "3 mg" tryckt i svart, innehållande vitt till gulaktigt pulver eller komprimerat pulver (längd 17,7-18,3 mm).

5 mg kapslar

Gelatinkapsel storlek 0 med ljusbrun underdel och rosa överdel, med "5 mg" tryckt i svart, innehållande vitt till gulaktigt pulver eller komprimerat pulver (längd 21,4-22,0 mm).

PVC/PVDC/aluminiumblister i aluminiumpåse med torkmedel. Torkmedlet får inte sväljas.

Förpackningsstorlekar: 30, 50, 60 (2x30) och 100 (2x50) kapslar i blister och 30x1, 50x1, 60x1 (2x30) och 100x1 (2x50) kapslar i perforerade endosblister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S,
Danmark

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-07-29