

Bipacksedel: Information till användaren

Tacforius

0,5 mg, 1 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 Tacforius är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Tacforius
3. Hur du tar Tacforius
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Tacforius ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tacforius är och vad det används för

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

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

Tacforius används till vuxna.

2. Vad du behöver veta innan du tar Tacforius

Ta inte Tacforius

- 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).

Varningar och försiktighet

Takrolimus kapslar med omedelbar frisättning (t.ex. Tacni) och Tacforius depotkapslar innehåller båda den aktiva substansen takrolimus. Tacforius depotkapslar tas dock en gång dagligen,

medan takrolimus kapslar med omedelbar frisättning tas två gånger dagligen. Detta beror på att Tacforius depotkapslar har fördröjd frisättning (långsammare frisättning under längre tid) av takrolimus. Tacforius depotkapslar och takrolimus kapslar med omedelbar frisättning är inte utbytbara.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Tacforius:

- om du tar några läkemedel som omnämns nedan under rubriken "Andra läkemedel och Tacforius".
- om du har eller har haft leverproblem
- om du har diarré som varar mer än en dag
- om du får stark smärta i buken, eventuellt åtföljt av andra symptom, såsom frossa, feber, illamående eller kräkning
- om du har en förändring av hjärtrytmen, s.k "QT-förlängning"
- om du har eller har haft skada i de minsta blodkärlen som kallas trombotisk mikroangiopati/trombotisk trombocytopen purpura/hemolytiskt uremiskt syndrom. Tala om för din läkare om du får feber, blåmärken under huden (som kan se ut som röda prickar), oförklarlig trötthet, förvirring, gulfärgning av hud eller ögon, minskad urinproduktion, synförlust och epileptiska krampanfall (se avsnitt 4). När takrolimus tas tillsammans med sirolimus eller everolimus kan risken för att utveckla dessa symtom öka.

Undvik att ta växtbaserade läkemedel, t.ex. johannesört (*Hypericum perforatum*) eller andra växtbaserade produkter eftersom detta kan påverka effektiviteten hos Tacforius och vilken dos du behöver ta. Om du är tveksam ska du rådgöra med din läkare innan du tar några växtbaserade läkemedel eller produkter.

Din läkare kan behöva justera dosen av Tacforius.

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 Tacforius.

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

Försiktighetsåtgärder vid hantering:

Direktkontakt med någon del av kroppen, till exempel hud eller ögon, eller inandning av pulvret i kapslarna ska undvikas. Vid sådan kontakt ska hud och ögon sköljas.

Barn och ungdomar

Tacforius rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Tacforius

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

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

Om du behöver besöka en annan läkare än din transplantationsspecialist ska du tala om för läkaren att du tar takrolimus. Läkaren kan behöva rådgöra med din transplantationsspecialist om du ska använda ett annat läkemedel som kan öka eller minska takrolimuskoncentrationen i blodet.

Blodkoncentrationerna av Tacforius kan påverkas av andra läkemedel som du tar och blodnivåer av andra läkemedel kan påverkas av att du tar Tacforius, vilket gör att doseringen av Tacforius kan behöva avbrytas, ökas eller minskas.

Hos vissa patienter har takrolimuskoncentrationerna i blodet ökat när de tagit andra läkemedel samtidigt. Detta kan leda till allvarliga biverkningar, till exempel problem med njurarna och nervsystemet samt rubbningar i hjärtrytmen (se avsnitt 4).

Påverkan på koncentrationerna av Tacforius i blodet kan uppstå mycket snabbt efter att ett annat läkemedel börjat användas. Därför kan fortlöpande upprepad kontroll av koncentrationen av Tacforius i blodet behövas under de första dagarna efter att du börjat ta ett annat läkemedel och med täta intervall så länge behandlingen med det andra läkemedlet pågår. Vissa andra läkemedel kan minska takrolimuskoncentrationen i blodet, vilket kan öka risken för transplantatavstötning.

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, posakonazol, vorikonazol, klotrimazol, isavukonazol, mikonazol, kaspofungin, telitromycin, erytromycin, klaritromycin, josamycin, azitromycin, rifampicin, rifabutin, isoniazid och flukloxacillin
- letermovir, som används för att förhindra sjukdomar orsakade av CMV (cytomegalovirus hos människa)

- hiv-proteashämmare (t.ex. ritonavir, nelfinavir, sakvinavir), boosterläkemedlet kobicistat och kombinationstabletter, eller icke-nukleosida omvända transkriptashämmare mot HIV (efavirenz, etravirin, nevirapin) som används för att behandla hiv-infektion
- HCV-proteashämmare (t.ex. telaprevir, boceprevir, kombinationen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir med eller utan dasabuvir, elbasvir/grazoprevir och glekaprevir/pibrentasvir), som används för att behandla hepatit C-infektion
- nilotinib och imatinib, idelalisib, ceritinib, crizotinib, apalutamid, enzalutamid eller mitotan (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 etinylöstradiol, 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 (blodfetter)
- karbamazepin, fenytoin och fenobarbital som används för att behandla epilepsi

- cannabidiol (används bland annat för behandling av epileptiska krampanfall)
- metamizol, som används för att behandla smärta och feber
- kortikosteroiderna prednisolon och metylprednisolon, som används för att behandla inflammationer och dämpa immunförsvaret (t.ex. vid avstötning av det transplanterade organet)
- nefazodon som används för att behandla depression
- (traditionella) växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*) eller extrakt av *Schisandra sphenanthera*.

Tala om för din läkare om du får behandling mot hepatit C. Läkemedelsbehandling mot hepatit C kan påverka leverfunktionen och därmed takrolimuskoncentrationen i blodet. Takrolimuskoncentrationen i blodet kan minska eller öka beroende på vilka läkemedel som ordinerats mot hepatit C. Läkaren kan behöva kontrollera takrolimuskoncentrationerna i blodet noggrant och justera Tacforius-dosen efter att du börjar behandlas för hepatit C.

Tala om för din läkare om du tar eller behöver ta ibuprofen (medel mot feber, inflammation och smärta), antibiotika (trimetoprim/sulfametoxazol/trimoxazol, vankomycin eller aminoglykosidantibiotika som gentamicin), amfotericin B (medel mot svampinfektioner) eller medel mot virusinfektioner (t.ex. aciklovir, ganciklovir, cidofovir, foscarnet). Dessa kan förvärra njurproblem eller problem i nervsystemet när de tas tillsammans med Tacforius.

Tala om för din läkare om du tar sirolimus eller everolimus. När takrolimus tas tillsammans med sirolimus eller everolimus kan risken för att utveckla trombotisk mikroangiopati, trombotisk trombocytopen purpura och hemolytiskt uremiskt syndrom öka (se avsnitt 4).

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 läkemedel som används mot feber, inflammation och smärta (så kallade NSAID-preparat, t.ex. ibuprofen), blodförtunnande medel eller oral medicinering för behandling av diabetes medan du tar Tacforius.

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

Tacforius med mat och dryck

Undvik grapefrukt (även som grapefruktjuice) när du behandlas med Tacforius, eftersom det kan påverka läkemedlets blodnivåer.

Graviditet och amning

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

Tacrolimus utsöndras i bröstmjolk. Därför ska du inte amma medan du tar Tacforius.

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 Tacforius. Dessa effekter är vanligare om du även dricker alkohol.

Tacforius innehåller

Tacforius innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Tacforius 5 mg kapslar innehåller nykockin

Detta kan orsaka allergiska reaktioner.

3. Hur du tar Tacforius

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens 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 ska byta till ett annat takrolimusläkemedel. Det här läkemedlet ska 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 på vilket/vilka andra immunsuppressiva läkemedel som du får.

Efter att du har påbörjat behandlingen med Tacforius 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 dos en. Dosen för Tacforius 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 Tacforius 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.

Tacforius tas via munnen en gång dagligen på morgonen. Ta Tacforius 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 Tacforius

Om du av misstag har tagit för många kapslar, kontakta din läkare eller närmaste akutmottagning omedelbart

Om du har glömt att ta Tacforius

Om du har glömt att ta dina Tacforius-kapslar på morgonen, ta dem så snart som möjligt samma dag. Ta inte dubbel dos nästa morgon.

Om du slutar att ta Tacforius

Att avsluta behandlingen med Tacforius 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.

Tacforius försvagar kroppens försvarsmekanismer (immunförsvaret), vilket gör att kroppens förmåga att bekämpa infektioner blir sämre. När du tar Tacforius 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 Tacforius.

Kontakta omedelbart läkare ifall du har eller misstänker att du har någon av följande allvarliga biverkningar:

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

- Gastrointestinal perforation: kraftiga buksmärtor eventuellt tillsammans med andra symtom, som frossa, feber, illamående eller kräkningar.
- Otillräcklig funktion hos det transplanterade organet.
- Dimsyn.

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

- Trombotisk mikroangiopati (skada i de minsta blodkärlen) inklusive hemolytiskt uremiskt syndrom, ett tillstånd med följande symtom: låg eller ingen urinproduktion (akut njursvikt), extrem trötthet, gulfärgning av hud eller ögon (gulsot) och onormala blåmärken eller blödning och tecken på infektion.

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

- Trombotisk trombocytopen purpura: ett tillstånd som omfattar skada i de minsta blodkärlen och som kännetecknas av feber och blåmärken under huden som kan se ut som röda knappålsstora prickar, med eller utan oförklarlig extrem

trötthet, förvirring, gulfärgning av hud eller ögon (gulsot), med symptom på akut njursvikt (låg eller ingen urinproduktion), synförlust och epileptiska krampanfall.

- Toxisk epidermal nekrolys: skador och blåsor på hud eller slemhinnor, röd svullen hud som kan lossna ifrån stora delar av kroppen.
- Blindhet.

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

- Stevens-Johnsons syndrom: oförklarlig utbredd smärta i huden, ansiktssvullnad, allvarlig sjukdom med blåsbildning i huden, munnen, ögonen och könsorganen, nässelutslag, svullen tunga, röda eller lila hudutslag som sprider sig, flagande hud.
- Torsades de pointes: förändring i hjärtfrekvensen som kan, men inte behöver, åtföljas av symptom såsom bröstsmärtor (kärlkramp), svaghet, yrsel eller illamående, hjärklappning och andningssvårigheter.

Allvarliga biverkningar – ingen känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Opportunistiska infektioner (orsakade av bakterier, svamp, virus och protozoer): långvarig diarré, feber och halsont.
- Godartade och elakartade tumörer har rapporterats efter behandling till följd av immunsuppressionen.
- Fall av ren erythrocytopeni (en mycket allvarlig minskning av antalet röda blodkroppar), hemolytisk anemi (minskat antal röda blodkroppar på grund av ökad nedbrytning, tillsammans med trötthet) och febril neutropeni (en minskning av de vita

blodkroppar som bekämpar infektion, tillsammans med feber) har rapporterats. Det är inte känt exakt hur ofta dessa biverkningar uppstår. Du kan vara symtomfri eller uppleva symptom som trötthet, apati, onormal blekhet, andfåddhet, yrsel, huvudvärk, bröstsmärtor och kyla i händer och fötter, beroende på hur allvarligt tillståndet är.

- Fall av agranulocytos (allvarlig minskning av antalet vita blodkroppar tillsammans med sår i munnen, feber och infektion (er)). Du kan vara symtomfri eller uppleva symptom som plötslig feber, stelhet och ont i halsen.
- Allergiska och anafylaktiska reaktioner med följande symptom: plötsligt kliande utslag (nässelutslag), svullnad i händer, fötter, vristar, ansikte, läppar, mun eller hals (som kan orsaka svårigheter att svälja eller andas) och du kan uppleva att du är på väg att svimma.
- Posterioert reversibelt encefalopatisyndrom (PRES): huvudvärk, förvirring, humörsvängningar, kramper och synstörningar. Detta kan vara tecken på en sjukdom som kallas posterioert reversibelt encefalopatisyndrom, vilket har rapporterats hos vissa patienter som behandlats med takrolimus.
- Optisk neuropati (synnervspåverkan): problem med din syn såsom dimsyn, förändringar i färgseende, svårighet att se detaljer eller att ditt synfält blir begränsat.

De biverkningar som anges nedan kan också förekomma efter att du fått Tacforius och kan vara allvarliga:

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

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

- Ökat blodtryck
- Onormala leverfunktionsprover
- Diarré, illamående
- Njurproblem

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

- Minskat antal blodkroppar (blodplättar, röda eller vita blodkroppar), ökat antal vita blodkroppar, förändrat antal röda blodkroppar (sett i blodprover)
- Minskat magnesium, fosfat, kalium, kalcium eller natrium i blodet, ökad mängd vätska 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, rubbningar i nervsystemet
- 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
- Inflammation eller sår som orsakar buksmärter eller diarré, blödning i magsäcken, inflammation eller sår i munnen,

vätskeansamling i buken, kräkningar, buksmärtor, matsmältningsproblem, förstoppning, gasbesvär, uppblåsthet, lös avföring, magproblem

- 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, känsla av störd temperaturuppfattning

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

- Förändringar i blodets levringsförmåga, minskat antal av alla sorters blodkroppar (sett i blodprover)
- Uttorkning
- Minskat protein eller socker i blodet, ökat fosfat i blodet
- 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 blodnivå av enzymet amylas, uppstötningar av innehåll från magsäcken till halsen, förlångsammad tömning av magsäcken

- Hudinflammation, brännande känsla i solen
- Ledsjukdomar
- Oförmåga att urinera, smärtsamma menstruationer och onormala menstruationsblödningar
- Nedsatt funktion i flera organ, influensaliknande symtom, ökad känslighet för värme och kyla, tryck över bröstet, nervositet eller onormal känsla, ökning av enzymet laktatdehydrogenas i blodet, viktninskning

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

- Små hudblödningar på grund av blodproppar
- Ökad muskelstelhet
- 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 (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

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

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 Tacforius ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter "EXP".

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt. Inga särskilda temperaturanvisningar.

Använd alla depotkapslarna inom ett år efter att aluminiumomslaget öppnats.

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 Tacforius 0,5 mg innehåller 0,5 mg takrolimus (som monohydrat).

En kapsel Tacforius 1 mg innehåller 1 mg takrolimus (som monohydrat).

En kapsel Tacforius 3 mg innehåller 3 mg takrolimus (som monohydrat).

En kapsel Tacforius 5 mg innehåller 5 mg takrolimus (som monohydrat).

Övriga innehållsämnen är:

Kapselinnehåll

Hypromellos 2910, etylcellulosa, laktos, magnesiumstearat.

Kapselhölje

Tacforius 0,5 mg/1 mg/3 mg hårda depotkapslar: röd järnoxid (E 172), gul järnoxid (E 172), titandioxid (E 171), gelatin

Tacforius 5 mg hårda depotkapslar: röd järnoxid (E 172), gul järnoxid (E 172), titandioxid (E 171), svart järnoxid (E 172), nykockin (E 124), gelatin

Tryckfärg

Schellack, propylenglykol, svart järnoxid (E 172), kaliumhydroxid

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tacforius 0,5 mg hårda depotkapslar

Hårda gelatinkapslar märkta med "TR" på det ljusgula kapsellocket och "0,5 mg" på den ljus orangerfärgade underdelen av kapseln.

Tacforius 1 mg hårda depotkapslar

Hårda gelatinkapslar märkta med "TR" på det vita kapsellocket och "1 mg" på den ljus orangerfärgade underdelen av kapseln.

Tacforius 3 mg hårda depotkapslar

Hårda gelatinkapslar märkta med "TR" på det ljus orangefärgade kapsellocket och "3 mg" på den ljus orangefärgade underdelen av kapseln.

Tacforius 5 mg hårda depotkapslar

Hårda gelatinkapslar märkta med "TR" på det gråaktiga kapsellocket och "5 mg" på den ljus orangefärgade underdelen av kapseln.

Tacforius 0,5 mg/3 mg/5 mg hårda depotkapslar

Tillhandahålls i blister eller perforerade endosblister med 10 kapslar i en skyddande aluminiumpåse, som innehåller torkmedel. Förpackningar med 30, 50 och 100 depotkapslar finns tillgängliga i blister och förpackningar med 30x1, 50x1 och 100x1 depotkapslar finns tillgängliga i perforerade endosblister.

Tacforius 1 mg hårda depotkapslar

Tillhandahålls i blister eller perforerade endosblister med 10 kapslar i en skyddande aluminiumpåse, som innehåller torkmedel. Förpackningar med 30, 50, 60 och 100 hårda depotkapslar finns tillgängliga i blister och förpackningar med 30x1, 50x1, 60x1 och 100x1 hårda depotkapslar finns tillgängliga i perforerade endosblister.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva B.V.
Swensveg 5
2031GA Haarlem
Nederländerna

Tillverkare

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Tyskland

PLIVA Hrvatska d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10000 Zagreb
Kroatien

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29, c.p. 305
Opava-Komárov
74770
Tjeckien

Teva Operations Poland Sp. z.o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Krakow
Polen

Teva Pharma S.L.U.
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica
ES-50016 Zaragoza
Spanien

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Ungern

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG Tél/Tel: +32 38207373	Lietuva UAB Teva Baltics Tel: +370 52660203
България Тева Фарма ЕАД Тел: +359 24899585	Luxembourg/Luxemburg ratiopharm GmbH Allemagne/Deutschland Tél/Tel: +49 73140202
Česká republika Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Tel: +420 251007111	Magyarország Teva Gyógyszergyár Zrt Tel: +36 12886400
Danmark Teva Denmark A/S Tlf: +45 44985511	Malta Teva Pharmaceuticals Ireland L-Irlanda Tel: +44 2075407117
Deutschland TEVA GmbH Tel: +49 73140208	Nederland Teva Nederland B.V. Tel: +31 8000228400
Eesti UAB Teva Baltics Eesti filiaal Tel: +372 6610801	Norge Teva Norway AS Tlf: +47 66775590

Ελλάδα Specifar A.B.E.E. Τηλ: +30 2118805000	Österreich ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Tel: +43 1970070
España Nordic Pharma, S.A.U. Tel: + 34 916404041	Polska Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. Tel: +48 223459300
France Teva Santé Tél: +33 155917800	Portugal Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda. Tel: +351 214767550
Hrvatska Pliva Hrvatska d.o.o. Tel: + 385 13720000	România Teva Pharmaceuticals S.R.L Tel: +40 212306524
Ireland Teva Pharmaceuticals Ireland Tel: +44 2075407117	Slovenija Pliva Ljubljana d.o.o. Tel: +386 15890390
Ísland Teva Pharma Iceland ehf. Sími: +354 5503300	Slovenská republika TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Tel: +421 257267911
Italia Teva Italia S.r.l. Tel: +39 028917981	Suomi/Finland Teva Finland Oy Puh/Tel: +358 201805900

Κύπρος Specifar A.B.E.E. Ελλάδα Τηλ: +30 2118805000	Sverige Teva Sweden AB Tel: +46 42121100
Latvija UAB Teva Baltics filiāle Latvijā Tel: +371 67323666	United Kingdom (Northern Ireland) Pharmaceuticals Ireland Ireland Tel: +44 2075407117

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-01