Bipacksedel: Information till användaren

Envarsus

0,75 mg,1 mg, 4 mg depottabletter
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 Envarsus är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Envarsus
3. Hur du tar Envarsus
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Envarsus ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Envarsus är och vad det används för

Envarsus innehåller den aktiva substansen takrolimus. Det är ett immunsuppressivt medel. Efter njur- eller levertransplantationen försöker kroppens immunsystem att stöta bort det nya organet.

Envarsus används för att kontrollera kroppens immunsvar så kroppen kan acceptera det transplanterade organet.

Du kan också få Envarsus mot en pågående avstötningsreaktion av din transplanterade lever, njure, hjärta eller annat organ när tidigare behandling som du fått inte kunnat kontrollera immunsvar et efter din transplantation.

Envarsus används till vuxna.

2. Vad du behöver veta innan du tar Envarsus

Ta inte Envarsus

- om du är allergisk mot takrolimus eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot sirolimus eller något makrolidantibiotikum (t.ex. erytromycin, klaritromycin, josamycin).

Varningar och försiktighet

Envarsus innehåller den aktiva substansen takrolimus som tillförs i en depotformulering. Envarsus tas en gång dagligen och kan **inte** bytas ut mot andra befintliga läkemedel som innehåller takrolimus (med omedelbar frisättning eller med depotformulering) på basis av samma dos.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Envarsus:

- om du har eller har haft leverproblem.
- om du har diarré i mer än en dag.
- om du tar något av de läkemedel som nämns under ”Andra läkemedel och Envarsus”.
- om du har en förändring av hjärtats elektriska aktivitet, så kallad QT-förlängning.
- svåra magsmärtor med eller utan andra symtom, som frossa, feber, illamående eller kräkningar.
- en infektion som leder till problem med njurarna eller symtom på nervsystemet.
- huvudvärk, förändrad psykisk status, krampanfall och synrubbningar.
- svaghet, förändringar av hudens eller ögonens färg, benägenhet att lättare få blåmärken, infektion, hosta, blodbrist (anemi).
- 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 Envarsus och vilken dos du behöver ta. Om du är tveksam ska du rådgöra med din läkare innan du tar några växtbaserade läkemedel eller produkter.

Läkaren kan behöva justera dosen av Envarsus eller kommer att besluta att avbryta behandlingen med takrolimus.

Du bör hålla regelbunden kontakt med din läkare. Ibland kan läkaren behöva göra tester på blod, urin, hjärta eller ögon för att kunna ställa in rätt dos av Envarsus.

Undvik att utsätta dig för sol och UV-ljus (ultraviolett ljus) medan du tar Envarsus. Det beror på att immunsuppressiva medel kan öka risken för hudcancer. Bär skyddande kläder och använd ett solskyddsmedel med hög skyddsfaktor.

Barn och ungdomar

Användning av Envarsus rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Envarsus

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

Det är inte rekommenderat att ta Envarsus tillsammans med ciklosporin (ett annat läkemedel som används för att förhindra att transplanterade organ avstöts).

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.

Mängden Envarsus i blodet kan påverkas av andra läkemedel som du tar, och mängden av andra läkemedel i blodet kan påverkas av att du tar Envarsus, vilket kan kräva att behandlingen avbryts eller att dosen av Envarsus 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 Envarsus i blodet kan uppstå mycket snabbt efter att ett annat läkemedel börjat användas. Därför kan fortlöpande upprepad kontroll av koncentrationen av Envarsus 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 särskilt tala om för läkaren om du tar eller nyligen har tagit läkemedel som:

- läkemedel mot svamp och antibiotika, särskilt så kallade makrolidantibiotika som används för att behandla infektioner (t.ex. ketokonazol, flukonazol, itrakonazol, posaconazole, 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), boostermedicinen 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
- 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 återflöde av magsyra (t.ex. omeprazol, lansoprazol eller cimetidin)
- antiemetika som används för att behandla illamående och kräkning (t.ex. metoklopramid)
- cisaprid eller antacidumet magnesium-aluminiumhydroxid som används för att behandla halsbränna
- p-piller eller andra hormonbehandlingar med etinylestradiol, hormonbehandlingar med danazol

- läkemedel som används för att behandla högt blodtryck eller hjärtproblem (t.ex. nifedipin, nikardipin, diltiazem och verapamil)
- antiarytmiska substanser (t.ex. amiodaron) som används för att kontrollera arytmi (ojämna hjärtslag)
- läkemedel som kallas statiner och används för att behandla förhöjt kolesterol och triglycerider
- karbamazepin, fenytoin eller fenobarbital som används för att behandla epilepsi
- metamizol som används för att behandla smärta och feber
- kortikosteroiderna prednisolon och metylprednisolon som tillhör klassen kortikosteroider och används för att behandla inflammationer eller undertrycka immunsystemet (t.ex. vid transplantatavstötning)
- nefazodon som används för att behandla depression
- örtpreparat som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*)eller extrakt av *Schisandra sphenanthera*
- cannabidiol (används bland annat för behandling av epileptiska krampanfall)

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 Envarsus-dosen efter att du börjar behandlas för hepatit C.

Tala om för läkaren om du tar eller behöver ta ibuprofen (används för att behandla feber, inflammation och smärta), antibiotika (kotrimoxazol vankomycin eller aminoglykosidantibiotika som gentamicin), (amfotericin B (används för att behandla svampinfektioner) eller antivirala medel (används för att behandla virusinfektioner, t.ex. aciklovir, ganciklovir, cidofovir, foskarnet). Dessa kan förvärra problem med njurarna eller nervsystemet om de tas tillsammans med Envarsus.

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).

Medan du tar Envarsus behöver läkaren dessutom veta om du tar kaliumtillskott eller vissa urindrivande medel som används vid hjärtsvikt, högt blodtryck och njursjukdom (t.ex. amilorid, triamteren eller spironolakton), eller trimetoprim- eller trimetoprim/sulfametoxazol-antibiotikum som kan öka kaliumnivåerna i ditt blod, icke-steroida antiinflammatoriska substanser (NSAID-medel, t.ex. ibuprofen) som används för feber, inflammation och smärta, antikoagulanter (blodförtunningsmedel) eller läkemedel för diabetes som tas via munnen.

Om du måste vaccineras ska du tala om det för läkaren innan du får vaccinet.

Envarsus med mat och dryck

Undvik grapefrukt (även som juice) medan du behandlas med Envarsus, eftersom det kan påverka läkemedlets nivåer i blodet.

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.
Takrolimus utsöndras i bröstmjölk. Därför ska du inte amma medan du tar Envarsus.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Envarsus innehåller laktos

Envarsus innehåller laktos (mjölksocker).

- Envarsus 0,75 mg tabletter: 41,7 mg
- Envarsus 1 mg tabletter: 41,7 mg
- Envarsus 4 mg tabletter: 104 mg

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

3. Hur du tar Envarsus

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.
Detta läkemedel får endast ordineras till dig av en läkare med erfarenhet av att behandla patienter som fått ett transplanterat organ.

Viktig information

Se till att du får samma takrolimusläkemedel varje gång du hämtar ut ditt recept, såvida inte din transplantationsspecialist har kommit överens med dig om att ändra till ett annat takrolimusläkemedel. Detta läkemedel ska tas en gång dagligen. Om läkemedlet inte ser ut som vanligt, eller om dosanvisningarna har ändrats, ska du tala med din läkare eller med apotekspersonal snarast möjligt för att säkerställa att du får rätt läkemedel.

Hur mycket Envarsus ska jag ta?
Startdosen för att förhindra avstötning av ditt transplanterade organ bestäms av läkaren beräknat på din kroppsvikt.

Initiala dagliga doser precis efter transplantationen brukar ligga inom intervallet: 0,11–0,17 mg per kg kroppsvikt per dag, beroende på det transplanterade organet. Vid behandling av avstötning kan samma doser användas.

Dosen beror på ditt allmänna tillstånd och vilka andra immunsuppressiva läkemedel du tar. Efter insättningen av din behandling med detta läkemedel gör läkaren täta blodtester för att fastställa rätt dos. Därefter behöver läkaren göra regelbundna blodtester för att fastställa rätt dos och justera dosen ibland. Läkaren brukar vanligtvis sänka din Envarsus-dos så snart ditt tillstånd har stabiliserats.

Hur ska jag ta Envarsus-tabletterna?
Envarsus tas via munnen en gång dagligen, i allmänhet på fastande mage.

Ta tabletterna omedelbart när du har tagit ut dem ur blistret. Tabletterna ska sväljas **hela** med ett glas vatten. Svälj inte torkmedlet som ligger i folieomslaget.

Hur länge ska jag ta Envarsus-tabletterna?
Du måste ta Envarsus varje dag så länge du behöver immunsuppression för att förhindra avstötning av ditt transplanterade organ. Du bör hålla regelbunden kontakt med din läkare.

Om du har tagit för stor mängd av Envarsus

Om du har råkat ta för stor mängd av Envarsus ska du omedelbart kontakta läkaren eller närmaste akutmottagning.

Om du har glömt att ta Envarsus

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett. Ta tabletten så snart som möjligt samma dag.

Om du slutar att ta Envarsus

Att avsluta behandlingen med Envarsus kan öka risken för avstötning av ditt transplanterade organ. Sluta inte med din behandling om inte din läkare har sagt att du ska 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.

Takrolimus försvagar kroppens försvarsmekanism (immunsystem), vilken inte kommer att vara lika bra på att bekämpa infektioner.

Därför kan du ha lättare för att få infektioner medan du tar Envarsus.
Vissa infektioner kan vara allvarliga eller livshotande och kan inkludera infektioner orsakade av bakterier, virus, svamp, parasiter eller andra infektioner.
Kontakta omedelbart läkaren 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, [PML])

Kontakta din läkare omedelbart om du får allvarliga biverkningar. Allvarliga biverkningar kan förekomma, inklusive allergiska och anafylaktiska reaktioner. Godartade och elakartade tumörer har rapporterats efter behandling med Envarsus.

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 knappnålsstora 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 symtom såsom bröstsmärtor (kärlkramp), svaghet, yrsel eller illamående, hjärtklappning 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 erytrocytaplasi (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 symtom 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 symtom: plötsligt kliande utslag (nässelutslag), svullnad i händer, fötter, vrister, ansikte, läppar, mun eller hals (som kan orsaka

svårigheter att svälja eller andas) och du kan uppleva att du är på väg att svimma.
- Posteriort reversibelt encefalopatisyndrom (PRES): huvudvärk, förvirring, humörsvängningar, kramper och synstörningar. Detta kan vara tecken på en sjukdom som kallas posteriort 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 Envarsus och kan vara allvarliga:

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

- Förhöjt blodsocker, diabetes mellitus, förhöjt kalium i blodet
- Sömnproblem
- Skakningar, huvudvärk
- Förhöjt blodtryck
- Onormala leverfunktionstester
- Diarré, illamående
- Njurproblem

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

- Minskat antal blodceller (blodplättar, röda eller vita blodceller), ökat antal vita blodceller, förändrat antal röda blodceller (ses vid blodtester)
- Minskad mängd magnesium, fosfat, kalium, kalcium eller natrium i blodet, vätskeöverbelastning, ökad mängd urinsyra eller lipider i blodet, nedsatt aptit, aptitförlust, ökad surhet i blodet, andra förändringar i blodsalterna (ses i blodtester)
- Ångestsymtom, förvirring och desorientering, depression, humörförändringar, mardrömmar, hallucinationer, psykiska störningar
- Krampanfall, medvetandestörningar, stickningar och domningar (ibland smärtsamma) i händer och fötter, yrsel, nedsatt skrivförmåga, störningar i nervsystemet
- Ökad ljuskänslighet, ögonbesvär
- Ringande ljud i öronen
- Reducerat blodflöde i hjärtats kärl, snabbare hjärtslag
- Blödning, partiell eller fullständig blockering av blodkärl, sänkt blodtryck
- Andfåddhet, förändringar i lungvävnad, vätskeansamling runt lungan, inflammation i svalget, hosta, influensaliknande symtom
- Inflammation eller sår som ger buksmärta eller diarré, blödning i magsäcken, inflammation eller sår i munnen, ansamling av vätska i buken, kräkning, buksmärta, matsmältningsbesvär, förstoppning, gasbesvär, uppblåshet, lös avföring, magproblem
- Rubbningar i gallgången, gulaktig hud på grund av leverproblem, skador på levervävnad och inflammation i levern
- Klåda, utslag, håravfall, akne, ökad svettning
- Smärta i leder, extremiteter eller ryggen, muskelkramper
- Otillräcklig njurfunktion, minskad produktion av urin, försämrad eller smärtsam urinering

- Allmän svaghet, feber, ansamling av vätska i kroppen, smärta och obehag, ökad mängd av enzymet alkaliskt fosfatas i blodet, viktökning, störd uppfattning av kroppstemperatur

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

- Förändringar i blodets koagulering, minskat antal av alla typer av blodceller (ses i blodtester)
- Uttorkning
- Psykotiskt beteende, som vanföreställningar, hallucinationer och förvirring
- Minskat protein eller socker i blodet, ökat fosfat i blodet
- Koma, blödning i hjärnan, stroke, förlamning, störning i hjärnan, avvikande tal och språk, minnesproblem
- Grumling av ögonlinsen, partiell eller total oförmåga att höra
- Oregelbundna hjärtslag, hjärtat stannar, nedsatt hjärtfunktion, sjukdom i hjärtmuskeln, förstoring av hjärtmuskeln, starkare hjärtslag, onormalt EKG, onormal hjärtfrekvens och puls
- Blodpropp i en ven i arm eller ben, chock
- Andningssvårigheter, sjukdomar i luftvägarna, astma
- Akut eller kronisk inflammation i bukspottkörteln, inflammation i slemhinnan på bukväggens insida, stopp i tarmen, ökad mängd av enzymet amylas i blodet, reflux av maginnehåll upp i svalget, långsammare tömning av magsäcken
- Inflammation i huden, brännande känsla i solljus
- Sjukdomar i lederna
- Oförmåga att urinera, smärtsam menstruation och onormal menstruationsblödning
- Multipel organsvikt, influensaliknande sjukdom, ökad känslighet mot värme och kyla, tryckkänsla i bröstet,

nervositet eller onormal känsla, ökning av enzymet laktatdehydrogenas i blodet, viktnedgång

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

- Små blödningar i huden på grund av blodkoagel
- Ökad stelhet i musklerna
- Dövhet
- Ansamling av vätska runt hjärtat
- Akut andnöd
- Cystabildning i bukspottkörteln, förstadium till tarmstopp
- Problem med blodflödet i levern
- Allvarlig sjukdom med blåsor i huden, munnen, ögonen och genitalierna
- Ökad behåring
- Törst, fall, trånghetskänsla i bröstet, nedsatt rörlighet, sår

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

- Muskelsvaghet
- Nedsatt hörsel
- Onormala resultat vid ultraljudsundersökning av hjärtat
- Leversvikt
- Smärtsam urinering med blod i urinen
- Ökning av 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 Envarsus ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, blistret och omslaget efter EXP: / Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalomslaget av aluminiumfolie. Ljuskänsligt.

Använd alla depottabletterna inom 45 dagar efter öppnandet av aluminiumomslaget.

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.
  Envarsus 0,75 mg depottabletter
  En depottablett innehåller 0,75 mg takrolimus (som monohydrat).

  Envarsus 1 mg depottabletter
  En depottablett innehåller 1 mg takrolimus (som monohydrat).

  Envarsus 4 mg depottabletter
  En depottablett innehåller 4 mg takrolimus (som monohydrat).

- Övriga innehållsämnen är hypromellos, laktosmonohydrat, makrogol 6000, poloxamer 188, magnesiumstearat, vinsyra (E334), butylhydroxitoluen (E321), dimetikon 350.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Envarsus 0,75 mg depottabletter är ovala, vita till benvita odragerade tabletter, präglade med ”0.75” på den ena sidan och ”TCS” på den andra.
Envarsus 1 mg depottabletter är ovala, vita till benvita odragerade tabletter, präglade med ”1” på den ena sidan och ”TCS” på den andra.
Envarsus 4 mg depottabletter är ovala, vita till benvita odragerade tabletter, präglade med ”4” på den ena sidan och ”TCS” på den andra.

Envarsus tillhandahålls i PVC/alu-blister som innehåller 10 tabletter. 3 blister är förpackade tillsammans i ett skyddande omslag av aluminiumfolie, inklusive ett torkmedel. Förpackningar med 30, 60 och 90 depottabletter är tillgängliga.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo, 26/A
43122 Parma
Italien

Tillverkare

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Straβe 51 - 61
59320 Ennigerloh
Tyskland
eller
Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via San Leonardo 96
43122 Parma
Italien
eller
Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Gonzagagasse 16/16
1010 Wien
Österrike

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

België/Belgique/Belgien

Chiesi sa/nv
Tél/Tel: + 32 (0)2 788 42 00

България

Lietuva

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: +43 1 4073919

Luxembourg/Luxemburg

Chiesi Bulgaria EOOD
Тел.: + 359 29201205

Česká republika
Chiesi CZ s.r.o.
Tel: +420 261221745

Danmark
Chiesi Pharma AB
Tlf: +46 8 753 35 20

Deutschland
Chiesi GmbH
Tel: + 49 40 89724-0

Eesti
Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: +43 1 4073919

Ελλάδα
Chiesi Hellas AEBE
Τηλ: + 30 210 6179763

España
Chiesi España, S.A.U
Tel: + 34 93 494 8000

France
Chiesi S.A.S
Tél: + 33 1 47688899

Hrvatska
Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

Ireland
Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

Ísland
Chiesi Pharma AB
Chiesi sa/nv
Tél/Tel: + 32 (0)2 788 42 00

Magyarország
Chiesi Hungary Kft.
Tel.: +36-1-429 1060

Malta
Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

Nederland
Chiesi Pharmaceuticals B.V.
Tel: + 31 0 88 5016400

Norge
Chiesi Pharma AB
Tlf: +46 8 753 35 20

Österreich
Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

Polska
Chiesi Poland Sp. z.o.o.
Tel.: + 48 22 620 1421

Portugal
Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

România
Chiesi Romania S.R.L.
Tel: + 40 212023642

Slovenija
CHIESI SLOVENIJA, d.o.o.
Tel: + 386-1-43 00 901

Slovenská republika
Chiesi Slovakia s.r.o.

Tlf: +46 8 753 35 20

Italia

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Tel: + 39 0521 2791

Κύπρος

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Τηλ: + 39 0521 2791

Latvija

Chiesi Pharmaceuticals GmbH

Tel: + + 43 1 4073919

Tel: + 421 259300060

Suomi/Finland

Chiesi Pharma AB

Tlf: +46 8 753 35 20

Sverige

Chiesi Pharma AB

Tlf: +46 8 753 35 20

United Kingdom (Northern Ireland)

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Tel: +39 0521 2791

Denna bipacksedel ändrades senast 01/2023.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats http://www.ema.europa.eu.