

Indlægsseddel: Information til brugeren

Adport 0,5 mg kapsler, hårde
Adport 0,75 mg kapsler, hårde
Adport 1 mg kapsler, hårde
Adport 2 mg kapsler, hårde
Adport 5 mg kapsler, hårde

tacrolimus

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Adport
3. Sådan skal du tage Adport
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Adport tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes **immunosuppressiva** (immunundertrykkende lægemidler).

Når du har fået en organtransplantation (f.eks. af lever, nyre eller hjerte), vil din krops immunsystem forsøge at afstøde det nye organ.

Adport anvendes til at kontrollere dit immunsystems reaktion, så din krop kan acceptere det transplanterede organ. Adport anvendes ofte i kombination med andre lægemidler, der også undertrykker immunsystemet.

Lægen kan også ordinere Adport, hvis din krop er i gang med at afstøde en transplanteret lever, nyre, et hjerte eller et andet organ, eller hvis det ikke har været muligt at kontrollere dit immunsystems reaktion på en organtransplantation med anden tidligere behandling.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Adport

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Adport:

- hvis du er allergisk over for tacrolimus eller et af de øvrige indholdsstoffer i Adport (angivet i afsnit 6)

- hvis du er allergisk over for antibiotika af makrolidtypen (f.eks. erythromycin, clarithromycin og josamycin).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Adport.

- Du skal tage Adport hver dag i så lang tid, som det er nødvendigt, for at forebygge, at din krop afstøder det transplanterede organ. Du skal tilses af din læge regelmæssigt.
- Så længe du får Adport, vil lægen muligvis foretage undersøgelser af f.eks. blod, urin, hjertefunktion, syn og nervesystem med jævne mellemrum. Dette er helt almindeligt og hjælper lægen med at fastsætte den mest hensigtsmæssige dosis Adport til dig.
- Undgå at tage nogen former for naturlægemidler, f.eks. perikon (*Hypericum perforatum*), da det kan påvirke Adports effekt og den dosis, som du har brug for. Hvis du er i tvivl, så spørg lægen, inden du tager nogen form for naturlægemidler.
- Fortæl det til lægen, hvis du har leverproblemer, eller hvis du har haft en sygdom, der kan have påvirket din lever, da det kan have indvirkning på, hvilken dosis Adport du skal have.
- Hvis du får stærke mavesmerter med eller uden andre symptomer, såsom kulderystelser, feber, kvalme eller opkastning.
- Fortæl det til lægen, hvis du har diarré i mere end én dag, da det så kan være nødvendigt at tilpasse den dosis Adport, du får.
- Hvis du har en forstyrrelse i hjertets elektriske impulser (kaldet QT-forlængelse).
- Mens du tager Adport, skal du beskytte dig mod sollys og uv-lys ved hjælp af beklædning og solcreme med høj beskyttelsesfaktor. Dette skyldes, at behandling med immunundertrykkende lægemidler kan øge risikoen for ondartede forandringer i huden.
- Hvis du skal vaccineres, skal du informere lægen om det først. Lægen kan rådgive dig om den bedste fremgangsmåde.
- Der er rapporteret om øget risiko for udvikling af lymfoproliferative lidelser (ondartede knuder eller sygdomme i lymfesystemet) hos patienter behandlet med Adport (se afsnit 4). Spørg din læge specifikt til råds om disse lidelser.
- Hvis du har eller har haft beskadigelse af de mindste blodkar, også kendt som trombotisk mikroangiopati/trombotisk trombocytopenisk purpura/hæmolytisk uræmisk syndrom. Fortæl det til din læge, hvis du oplever feber, blå mærker under huden (kan vise sig som røde prikker), uforklarlig træthed, forvirring, gulfarvning af huden eller øjnene, lav urinemængde, synstab eller krampeanfald (se punkt 4). Når tacrolimus tages sammen med sirolimus eller everolimus, kan risikoen for at udvikle disse symptomer stige.

Forsigtighedsregler ved håndtering:

Direkte kontakt med noget sted på kroppen, såsom hud eller øjne, eller indånding af injektionsopløsninger, pulver eller granulat fra tacrolimusprodukter skal undgås under klargøringen. Hvis en sådan kontakt forekommer, skal huden vaskes og øjnene skylles.

Brug af andre lægemidler sammen med Adport

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept, og naturlægemidler.

Adport må ikke tages sammen med ciclosporin.

Hvis du har brug for at gå til en anden læge end din transplantationsspecialist, skal du fortælle lægen, at du tager tacrolimus. Lægen kan have brug for at kontakte din transplantationsspecialist, hvis du bruger andre lægemidler, der kan øge eller reducere blodkoncentrationen af tacrolimus.

Andre lægemidler kan påvirke koncentrationen af Adport i dit blod, eller Adport kan påvirke koncentrationen af andre lægemidler i dit blod, og det kan derfor være nødvendigt at afbryde Adport-behandlingen eller øge eller nedsætte dosis af Adport.

Nogle patienter har oplevet forhøjede blodkoncentrationer af tacrolimus, mens de har taget andre lægemidler. Dette kan medføre alvorlige bivirkninger, såsom problemer med nyrerne, problemer med nervesystemet og forstyrrelser i hjerterytmen (se punkt 4).

Der kan ses en påvirkning af blodkoncentrationen af Adport meget kort tid efter, du er begyndt at bruge det andet lægemiddel. Derfor kan det fortsat være nødvendigt med hyppig overvågning af blodkoncentrationen af Adport i de første dage efter start på det andet lægemiddel og hyppigt under fortsat behandling med det andet lægemiddel. Nogle andre lægemidler kan få blodkoncentrationen af tacrolimus til at falde, hvilket kan øge risikoen for, at det transplanterede organ afstødes.

Du skal især fortælle det til lægen, hvis du bruger eller for nylig har brugt lægemidler med aktive stoffer såsom:

- svampemidler og antibiotika (særligt de såkaldte makrolidantibiotika), som anvendes til behandling af infektioner. Det gælder blandt andet ketoconazol, fluconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol, clotrimazol, isavuconazol, miconazol, caspofungin, telithromycin, erythromycin, clarithromycin, josamycin, azithromycin, rifampicin, rifabutin, isoniazid og flucloxacillin
- letermovir, bruges til at forebygge sygdomme forårsaget af CMV (human cytomegalovirus)
- hiv-proteasehæmmere (f.eks. ritonavir, nelfinavir, saquinavir), boostermedicinen cobicistat og kombinationstabletter, eller non-nukleosid revers transkriptase-hæmmere mod hiv (efavirenz, etravirin, nevirapin), som bruges til behandling af hiv-infektion
- HCV-proteasehæmmere (f.eks. telaprevir, boceprevir, kombinationen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir med eller uden dasabuvir elbasavir/grazoprevir og glecaprevir/pibrentasvir), som bruges til behandling af hepatitis C-infektion
- nilotinib og imatinib, idelalisib, ceritinib, crizotinib, apalutamid, enzalutamid eller mitotan (bruges til behandling af visse typer cancer)
- mycophenolsyre, som bruges til at undertrykke immunsystemet for at forhindre afstødning af et transplantat
- lægemidler mod mavesår og tilbageløb af syre (f.eks. omeprazol, lansoprazol eller cimetidin)
- antiemetika, der anvendes til behandling af kvalme og opkastning (f.eks. metoclopramid)
- magnesium-aluminium-hydroxid (syreneutraliserende middel), der anvendes til behandling af halsbrand
- hormonbehandling med ethinylestradiol (f.eks. p-piller) eller danazol
- lægemidler mod forhøjet blodtryk eller hjerteproblemer, f.eks. nifedipin, nicardipin, diltiazem og verapamil
- antiarytmika (amiodaron), der anvendes til at behandle uregelmæssig hjerterytme (arytmi)
- såkaldte "statiner", der anvendes mod forhøjede kolesterol- og triglyceridværdier
- epilepsimidlerne carbamazepin, phenytoin og phenobarbital
- metamizol, der anvendes til behandling af smerte og feber
- binyrebarkhormonerne prednisolon og methylprednisolon
- nefazodon, der er et middel mod depression
- naturlægemidler, der indeholder perikon (*Hypericum perforatum*) eller ekstrakter af Schisandra sphenanthera
- cannabidiol (anvendes bl.a. til behandling af krampeanfald).

Du skal fortælle det til lægen, hvis du får behandling mod hepatitis C. Behandlingen med lægemidler mod hepatitis C kan ændre din leverfunktion og kan påvirke blodkoncentrationen af tacrolimus.

Blodkoncentrationerne af tacrolimus kan falde eller stige afhængigt af, hvilket lægemiddel der er udskrevet mod hepatitis C. Det kan være nødvendigt, at lægen overvåger blodkoncentrationerne af tacrolimus tæt og foretager nødvendige justeringer af Adport-dosis, efter du er startet på behandling af hepatitis C.

Fortæl lægen, hvis du tager eller bliver nødt til at tage ibuprofen, amphotericin B, antibiotika (cotrimoxazol, vancomycin eller såkaldte aminoglykosid-antibiotika såsom gentamicin), eller antivirale midler (f.eks. aciclovir, ganciclovir, cidofovir eller foscarnet). Disse kan forværre problemer med nyrer eller centralnervesystem, hvis de tages sammen med Adport.

Fortæl det til din læge, hvis du tager sirolimus eller everolimus. Når tacrolimus tages sammen med sirolimus eller everolimus, kan risikoen for at udvikle trombotisk mikroangiopati, trombotisk trombocytopenisk purpura og hæmolytisk uræmisk syndrom stige (se punkt 4).

Når du tager Adport, skal lægen også vide om du får kaliumtilskud eller kaliumbesparende vanddrivende lægemidler (f.eks. amilorid, triamteren eller spironolakton), eller antibiotikaene trimethoprim eller cotrimoxazol, der kan øge niveauet af kalium i dit blod, særlige smertestillende midler (NSAID f.eks. ibuprofen), antikoagulationsmidler eller tabletter mod sukkersyge.

Hvis du skal vaccineres, skal du oplyse din læge om dette på forhånd.

Brug af Adport sammen med mad og drikke

Du skal normalt tage Adport på tom mave eller mindst 1 time før eller 2-3 timer efter et måltid. Undgå grapefrugter og grapefrugtjuice, så længe du er i behandling med Adport.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Et studie vurderede graviditetsudfald hos kvinder, der blev behandlet med tacrolimus, og kvinder, der blev behandlet med andre immundæmpende lægemidler. Der var ikke tilstrækkelig evidens i dette studie til, at der kunne drages konklusioner, men der blev indberettet et højere antal aborter blandt nyre- og levertransplanterede patienter, der blev behandlet med tacrolimus, samt højere forekomst af vedvarende forhøjet blodtryk forbundet med proteintab i urinen, som blev udviklet under graviditeten eller i perioden efter fødslen (en tilstand, der kaldes svangerskabsforgiftning (præeklampsi)) blandt nyretransplanterede patienter. Der blev ikke fundet øget risiko for alvorlige medfødte misdannelser forbundet med brug af Adport.

Adport udskilles i modermælken. Du må derfor ikke amme, mens du tager Adport.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Adport kan give bivirkninger som svimmelhed eller søvnighed eller problemer med at se klart. Du må ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, hvis du får disse bivirkninger. Der er større risiko for at få disse bivirkninger, hvis du drikker alkohol, mens du er i behandling med Adport.

Adport indeholder lactose og natrium

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. hård kapsel, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Adport

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Sørg for at få det samme tacrolimus-lægemiddel, hver gang du skal have fornyet din recept, medmindre din transplantationslæge har sagt, at du kan skifte til et andet tacrolimus-lægemiddel. Lægemidlet skal tages to gange om dagen. Kontakt straks lægen eller apotekspersonalet, hvis lægemidlet ser anderledes ud end normalt, eller hvis doseringsvejledningen er ændret, så du er sikker på, at du har fået det rigtige lægemiddel.

Ud fra din kropsvægt beregner lægen, hvilken startdosis du skal have for at forebygge, at din krop afstøder det transplanterede organ. Lige efter transplantationen vil startdosis som regel være på

0,075-0,30 mg pr. kg kropsvægt dagligt.

Det afhænger af, hvilket organ du har fået transplanteret.

Dosis afhænger af din almene tilstand og af, hvilket andet immunundertrykkende lægemiddel du får. Du skal regelmæssigt have taget blodprøver hos lægen, så lægen kan fastsætte den korrekte dosis og tilpasse den fra tid til anden. Når din tilstand er stabiliseret, vil lægen normalt nedsætte dosis af Adport. Lægen vil fortælle dig præcist, hvor mange kapsler du skal tage, og hvor ofte du skal tage dem.

Du skal tage Adport gennem munden to gange om dagen, som regel om morgenen og om aftenen. Du skal normalt tage Adport på tom mave eller mindst 1 time før eller 2-3 timer efter et måltid.

Kapslerne skal synkes hele med et glas vand.

Tag de hårde kapsler, så snart du har taget dem ud af blisterpakningen.

Undgå grapefrugt og grapefrugtjuice, så længe du er i behandling med Adport.

Du må ikke sluge det tørremiddel, der ligger i folieposen.

Hvis du har taget for meget Adport

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Adport end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Adport

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Vent til tidspunktet for næste dosis, hvis du har glemt at tage dine Adport-kapsler, og fortsæt derefter som hidtil.

Hvis du holder op med at tage Adport

Hvis du holder op med at tage Adport, kan det øge risikoen for, at din krop afstøder det transplanterede organ. Du må kun stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Adport svækker kroppens egne forsvarsmekanismer for at forhindre, at du afstøder det transplanterede organ. Derfor vil din krop ikke være så god til at bekæmpe infektioner, som den plejer at være. Det kan derfor være, at du får flere infektioner end sædvanligt, mens du er i behandling med Adport. Dette kan være infektioner i huden, munden, maven, tarmene, lungerne og urinvejene.

Nogle infektioner kan være alvorlige eller dødelige og kan omfatte infektioner forårsaget af bakterier, vira, svampe, parasitter eller andre infektioner.

Fortæl det straks til din læge, hvis du får tegn på en infektion, herunder:

- Feber, hoste, ondt i halsen, føler sig svag eller generelt utilpas
- Hukommelsestab, problemer med at tænke, gangbesvær eller synstab – disse kan skyldes en meget sjælden, alvorlig hjerneinfektion, som kan være dødelig (Progressiv Multifocal Leukoencephalopati eller PML).

Der kan forekomme alvorlige bivirkninger, herunder nedenstående bivirkninger.

Fortæl det straks til lægen, hvis du oplever eller får mistanke om, at du har en eller flere af følgende alvorlige bivirkninger:

Alvorlige almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Perforering af mave-tarm-kanalen: stærke mavesmerter ledsaget (eller ikke) af andre symptomer, såsom kuldegysninger, feber, kvalme eller opkastning.
- Utilstrækkelig funktion af det transplanterede organ.
- Sløret syn.

Alvorlige ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Trombotisk mikroangiopati (beskadigelse af de mindste blodkar), herunder hæmolytisk uræmisk syndrom, en sygdom med følgende symptomer: lav eller ingen urinmængde (akut nyresvigt), ekstrem træthed, gulfarvning af huden eller øjnene (gulst) og unormale blå mærker eller blødning og tegn på infektion.

Alvorlige sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Trombotisk trombocytopenisk purpura: en sygdom, der involverer beskadigelse af de mindste blodkar og er kendetegnet ved feber og blå mærker under huden, der eventuelt kan vise sig som røde prikker, og eventuelt med uforklarlig og udtalt træthed, forvirring, gulfarvning af huden eller øjnene (gulst) med symptomer på akut nyresvigt (lav eller ingen urinudskillelse), synstab og krampeanfald.
- Toksisk epidermal nekrolyse: nedbrydning af og blæredannelse på huden eller i slimhinder, rød hævet hud, der kan falde af kroppen i store stykker.
- Blindhed.

Alvorlige meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- Stevens-Johnsons syndrom: uforklarlige udbredte smerter i huden, hævelse i ansigtet, alvorlig sygdom med blærer på huden, i munden, øjnene og på kønsdelene, nældefeber, hævet tunge, rødt eller lilla hududslæt der breder sig, afskalning af huden.
- *Torsades de pointes*: forandringer i hjerterytmen, der kan være ledsaget (eller ikke) af symptomer, såsom brystsmerter (angina), mathed, svimmelhed eller kvalme, hjertebanken (du kan mærke din hjerteslag) og vejrtrækningsbesvær.

Alvorlige ikke kendte bivirkninger (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Opportunistiske infektioner (bakterie-, svampe-, virus- og protozoainfektioner): langvarig diarré, feber og ondt i halsen.
- Godartede og ondartede tumorer er rapporteret efter behandling på grund af immunsuppression, herunder ondartet hudcancer og en sjælden type cancer, der kan omfatte hudlæsioner, der kaldes Kaposi sarkom. Symptomerne omfatter hudforandringer såsom ny eller skiftende misfarvning, læsioner eller knuder.

- Der er rapporteret om tilfælde af ren erythrocytopeni (PRCA) (et meget alvorligt fald i antallet af røde blodlegemer), hæmolytisk anæmi (nedsat antal røde blodlegemer på grund af unormal nedbrydning, ledsaget af træthed) og febril neutropeni (et fald i typen af hvide blodlegemer der bekæmper infektion, ledsaget af feber). Det vides ikke nøjagtigt, hvor ofte disse bivirkninger forekommer. Afhængigt af sværhedsgraden kan denne tilstand være uden symptomer eller med et eller flere af følgende symptomer: træthed, apati, unormal bleghed i huden (pallor), åndenød, svimmelhed, hovedpine, brystmerter og kolde hænder og fødder.
- Tilfælde af agranulocytose (et alvorligt fald i antallet af hvide blodlegemer, ledsaget af sår i munden, feber og infektion(er)). Du har måske ingen symptomer, eller du vil måske opleve pludselig feber, stivhed og ondt i halsen.
- Allergiske og anafylaktiske reaktioner med følgende symptomer: pludseligt kløende udslæt (nældefeber), hævelse af hænder, fødder, ankler, ansigt, læber, mund eller svælg (hvilket kan medføre synke- eller åndedrætsbesvær), og du kan få fornemmelsen af, at du skal til at besvime.
- Posteriort reversibelt encefalopatisyndrom (PRES): hovedpine, forvirring, humørsvingninger, kramper og synsforstyrrelser. Dette kan være tegn på en sygdom, der kaldes posterior reversibel encefalopati-syndrom, som er rapporteret hos nogle patienter, der er behandlet med tacrolimus.
- Optisk neuropati (forandringer i synsnerven): problemer med din syn såsom sløret syn, ændringer i farvesynet, problemer med at se detaljer eller begrænsning af dit synsfelt.

Følgende bivirkninger kan også forekomme efter indtagelse af Adport, og de kan være alvorlige:

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

- forhøjet blodsukker, diabetes mellitus (sukkersyge), øget kaliumindhold i blodet
- søvnbesvær
- rysten, hovedpine
- forhøjet blodtryk
- unormale leverfunktionstest
- diarré, kvalme
- nyreproblemer.

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- nedsat antal blodceller (blodplader, røde eller hvide blodlegemer), øget antal hvide blodlegemer, ændret antal røde blodlegemer (ses i blodprøver)
- nedsat indhold af magnesium, fosfat, kalium, calcium eller natrium i blodet, overhydrering (for meget vand i kroppen), øget indhold af urinsyre eller fedtstoffer i blodet, nedsat appetit, øget surhedsgrad i blodet, andre ændringer i blodsaltene
- angstsymptomer, forvirring og desorientering, depression, humørsvingninger, mareridt, hallucinationer og psykiske lidelser
- krampeanfald, ændret bevidsthedstilstand, snurren og følelsesløshed (i nogle tilfælde med smerter) i hænder og fødder, svimmelhed, nedsat evne til at skrive, forstyrrelser i nervesystemet
- øget lysfølsomhed, øjensygdomme
- ringen for ørerne
- nedsat blodgennemstrømning i hjertekarrene, hjertebanken
- blødning, delvis eller fuldstændig blokering af blodkarrene, nedsat blodtryk
- stakåndethed, forandringer i lungevævet, væskeansamling omkring lungerne, betændelse i svælg, hoste, influenzalignende symptomer
- betændelse eller mavesår, som kan give mavesmerter eller diarré, blødninger i maven, betændelse eller mundsår, væskeansamling i maven, opkastning, mavesmerter, fordøjelsesbesvær, forstoppelse, luft i maven, oppustethed, løs afføring, maveproblemer
- ændrede leverenzymværdier og ændringer i leverfunktionen, gulfarvning af huden på grund af leverproblemer, skadet levervæv og leverbetændelse
- kløe, udslæt, hårtab, akne (bumser), øget svedtendens

- smerter i led, lemmer, ryg og fødder, muskelspasmer
- nedsat nyrefunktion, nedsat urinproduktion, besværet eller smertefuld vandladning
- almen svækkelse, feber, væskeansamling i kroppen, smerter og ubehag, øget indhold af enzymet alkalisk fosfatase i blodet, vægtøgning, ændret opfattelse af kropstemperaturen.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- blodstørkningsforstyrrelser, nedsat antal af alle blodceller
- dehydrering
- nedsat indhold af proteiner eller sukker i blodet, øget indhold af fosfat i blodet
- koma, hjerneblødning, slagtilfælde, lammelser, lidelser i hjernen, tale- og sprogforstyrrelser, hukommelsesproblemer
- uklarhed af linsen
- nedsat hørelse
- uregelmæssig hjerterytme, hjertestop, nedsat hjertefunktion, lidelser i hjertemusklen, forstørret hjertemuskel, kraftigere hjerterytme, uregelmæssigheder ved EKG-undersøgelse, unormal hjerterefrekvens og puls
- blodprop i en vene i arme eller ben, shock
- vejrtrækningsproblemer, luftvejslidelser, astma
- tarmforstoppelse, øget indhold af enzymet amylase i blodet, tilbageløb af syre fra mavesækken til svælget, forsinket mavetømning
- betændelse i huden, svie ved ophold i sollys
- ledlidelser
- manglende vandladningsevne, menstruationssmerter og unormal menstruationsblødning
- organsvigt, influenzalignende sygdom, øget følsomhed over for varme og kulde, trykken for brystet, nervøsitet eller unormal følelsestilstand, øget indhold af enzymet lactatdehydrogenase i blodet, vægttab.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- små blødninger i huden på grund af blodpropper
- øget muskelstivhed
- døvhed
- væskeansamling omkring hjertet
- akut åndenød
- cystedannelser i bugspytkirtlen
- problemer med blodgennemstrømningen i leveren
- øget behåring
- tørst, fald, følelse af trykken for brystet, nedsat bevægelighed, sår.

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter

- muskelsvaghed
- uregelmæssigheder ved ekkokardiografi (ultralydsscanning af hjertet)
- leversvigt, forsnævring af galdegangene
- smertefuld vandladning med blodholdig urin
- øget fedtvæv.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Efter åbning af blisterpakningens foliepose skal kapslerne anvendes inden for 12 måneder. Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C efter åbning af folieposen.

Tag kapslerne, så snart du har taget dem ud af blisterpakningen.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C. Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Adport indeholder:

- Aktivt stof: tacrolimus.
Hver kapsel indeholder 0,5 mg, 0,75 mg, 1 mg, 2 mg, 5 mg tacrolimus (som monohydrat).
- Øvrige indholdsstoffer:
 - *Kapselindhold:* lactosemonohydrat, hypromellose (E 464), croscarmellosenatrium (E 468) og magnesiumstearat (E 572).
 - *Hård gelatinekapsel:*
 - 0,5 mg:*
gelatine, titandioxid (E 171), natriumlaurilsulfat, sorbitanlaurat og gul jernoxid (E 172).
 - 0,75 mg:*
gelatine, titandioxid (E 171), gul jernoxid (E 172), Brilliant Blue FCF (E 133), shellak (E 904), propylenglycol (E 1520), kaliumhydroxid (E 525) og sort jernoxid (E 172).
 - 1 mg:*
gelatine, titandioxid (E 171), natriumlaurilsulfat, sorbitanlaurat, gul jernoxid (E 172), rød jernoxid (E 172) og sort jernoxid (E 172).
 - 2 mg:*
gelatine, titandioxid (E 171), gul jernoxid (E 172), rød jernoxid (E 172), Brilliant Blue FCF (E 133), shellak (E 904), propylenglycol (E 1520), kaliumhydroxid (E 525) og sort jernoxid (E 172).
 - 5 mg:*
gelatine, titandioxid (E 171), natriumlaurilsulfat, sorbitanlaurat og rød jernoxid (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser

Adport 0,5 mg er hårde kapsler med uigennemsigtig hvid underdel og elfenbensfarvet overdel. Kapslen indeholder et hvidt til næsten hvidt pulver (længde: 14,5 mm).

Adport 0,75 mg hårde kapsler er lysegrønne, uigennemsigtige, mærket "0,75 mg" med sort tryk på overdelen. Kapslen indeholder et hvidt til næsten hvidt pulver (længde: 14,5 mm).

Adport 1 mg er hårde kapsler med uigennemsigtig hvid underdel og lysebrun overdel. Kapslen indeholder et hvidt til næsten hvidt pulver (længde: 14,5 mm).

Adport 2 mg hårde kapsler er mørkegrønne, uigennemsigtige, mærket "2 mg" med sort tryk på overdelen. Kapslen indeholder et hvidt til næsten hvidt pulver (længde: 14,5 mm).

Adport 5 mg er hårde kapsler med uigennemsigtig hvid underdel og orange overdel. Kapslen indeholder et hvidt til næsten hvidt pulver (længde: 15,8 mm).

Adport er pakket i blisterkort af PVC/PE/PVdC/aluminium i en foliepose af aluminium, der også indeholder et tørremiddel, som beskytter kapslerne mod fugt. Tørremidlet må ikke synkes.

Pakningsstørrelser: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90 og 100 hårde kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 27. juni 2025