



Листовка

Информация за потребителя

Prograf 5 mg/ml Concentrate for solution for infusion

Програф 5 mg/ml концентрат за разтвор за инфузия

Tacrolimus

Прочетете цялата листовка внимателно преди да започнете употребата на този лекарствен продукт.

- Запазете тази листовка! Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано на Вас. Не го давайте на друг. То може да е вредно за него, дори и ако симптомите му са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите реакции стане много тежка или ако забележите нежелана реакция, неотбелязана в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Програф и за какво се употребява.
2. Преди да използвате Програф.
3. Как да използвате Програф.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Как да се съхранява Програф.
6. Допълнителна информация.

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ПРОГРАФ И ЗА КАКВО СЕ УПОТРЕБЯВА

Програф спада към група лекарствени средства, наречени имunosупресанти. След трансплантация на орган (напр. черен дроб, бъбрек, сърце) имунната система във Вашето тяло ще се опита да отхвърли новия орган. Програф се използва, за да контролира имунния отговор на Вашето тяло, позволявайки му да приеме трансплантирания орган.

Програф често се използва в комбинация с други лекарствени продукти, които също подтискат имунната система.

Може да Ви дадат Програф преди да започне отхвърляне на Вашия трансплантиран черен дроб, бъбрек, сърце или друг орган, или ако някое друго предишно лечение, което сте приемали, не е било способно да контролира този имунен отговор след направената Ви трансплантация.



2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ПРОГРАФ

Не използвайте Програф:

- Ако сте алергични (свърхчувствителни) към такролимус или към който и да е от антибиотиците от подгрупата на макролидните антибиотици.
- Ако сте алергични (свърхчувствителни) към която и да е от помощните съставки, по-специално полиоксиетилен хидрогенирано рициново масло или подобни субстанции.

При употреба на Програф обърнете специално внимание

- Когато получавате Програф, през различни интервали Вашият лекар може да поиска да направи изследвания (включително кръв, урина, сърдечна функция, очни и неврологични тестове). Това е съвсем нормално и ще подпомогне лекаря Ви да избере най-подходящата доза Програф за Вас.
- Моля избягвайте приема на растителни лекарствени продукти напр. жълт кантарион или други растителни продукти, тъй като може да променят ефективността на дозата Програф, от която се нуждаете. Ако се съмнявате, моля консултирайте се с Вашия лекар преди да вземете някой растителен продукт или медикамент на растителна основа.
- Ако имате чернодробни смущения или сте страдали от заболяване, което може да е засегнало Вашия черен дроб, моля уведомете Вашия лекар, тъй като това би могло да промени дозата Програф.
- Ако имате диария повече от един ден, моля уведомете Вашия лекар, защото може да се наложи адаптиране на дозата Програф, която получавате.
- Предвид възможния риск от злокачествени кожни изменения при имunosупресивната терапия, трябва да носите подходящо защитно облекло и да използвате слънчеви протектори с висок защитен фактор, за да се ограничи излагането Ви на слънчева светлина и UV лъчи.
- Ако трябва да Ви ваксинират, моля предварително уведомете Вашия лекар преди това. Той ще Ви посъветва как да постъпите най-добре.

Употреба на други лекарствени продукти

Моля уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако взимате или напоследък сте взимали други лекарствени продукти, включително и такива, които се отпускат без рецепта, както и медикаменти на растителна основа. Кръвните нива на Програф може да се променят от другите лекарствени продукти, които взимате, а кръвните нива на другите продукти да се променят при употреба на Програф, което може да наложи увеличение или намаление на дозата Програф. По-специално трябва да предупредите Вашия лекар ако



взимате или доскоро сте взимали медикаменти със следните активни съставки:

- Противогъбичкови лекарствени продукти и антибиотици, по-специално така наречените макролидни антибиотици, използвани за лечение на инфекции, напр. кетоназол, флуконазол, итраконазол, вориконазол, клотримазол, еритромицин, кларитромицин, йозамицин и рифампицин
- HIV-протеазни инхибитори, напр. ритонавир
- Омепразол, който се използва за лечение на язва
- Хормонално лечение с етинилестрадиол (напр. перорални контрацептивни таблетки) или даназол
- Лекарствени продукти за високо кръвно налягане или сърдечни проблеми като нифедипин, никардипин, дилтиазем и верапамил
- Лекарствени продукти известни като "статини", използвани за лечение на повишени холестерол и триглицериди
- Антиепилептичните средства фенитоин или фенобарбитал
- Кортикостероидите преднизолон и метилпреднизолон
- Антидепресанта нефазодон
- Жълт кантарион (*Hypericum perforatum*)

Програф не трябва да се използва заедно с циклоспорин.

Вашият лекар трябва да знае също дали взимате калиеви добавки или калий съхраняващи диуретици (напр. амилорид, триамтерен или спиронолактон), някои болкоуспокояващи (т. нар. НСПВС, напр. ибупрофен), антикоагуланти или перорални антидиабетични средства, докато получавате Програф.

Ибупрофен, амфотерицин В, антивирусни средства (напр. ацикловир) може да влошат проблемите с бъбреците или с нервната система, ако се използват заедно с Програф.

Употреба на Програф с храни и напитки

При употреба на Програф трябва да се избягва консумацията на грейпфрут и сок от грейпфрут.

Бременност и кърмене

Ако планирате да забременеете или смятате, че може да сте бременна, поискайте съвет от Вашия лекар или фармацевт преди да започнете приема на каквото и да е лекарство.

Програф се отделя в кърмата. Затова не трябва да кърмите докато приемате Програф.

Важна информация за някои от съставките на Програф

- Програф съдържа полиоксиетилен хидрогенирано рициново масло, което би могло при малък брой пациенти да предизвика тежка



алергична реакция. Ако преди това сте имали такъв проблем, моля уведомете Вашия лекар.

- Трябва да се има предвид, че Програф 5 mg/ml концентрат за инфузия съдържа алкохол (638 mg/ml).

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ПРОГРАФ

Началната доза за предотвратяване отхвърлянето на Вашия трансплантиран орган ще се определи от Вашия лекар в зависимост от Вашето телесно тегло. Началните интравенозни дози непосредствено след трансплантацията обикновено са от порядъка на 0.01 mg - 0.10 mg/kg тегло/дневно в зависимост от трансплантирания орган.

Програф трябва да се използва за интравенозна инфузия само след като се разрежи. Ще Ви прилагат Програф под форма на 24 часова непрекъсната инфузия и никога като инжекция за кратко време.

Програф може да предизвика леко дразнене, ако не се влива директно във вената. Лечението с Програф под формата на инфузия не трябва да продължи повече от 7 дни. След това Вашият лекар може да Ви предпише Програф под форма на капсули.

Дозата зависи от Вашето общо състояние и от това какви други имunosупресивни средства приемате. Ще бъдат необходими редовни изследвания на кръвта, за да се определи правилната доза и тя да се адаптира от време на време.

Ако сте приели повече Програф, отколкото е трябвало
Ако сте получили твърде много Програф, Вашият лекар ще отмени следващата доза.

Ако прекратите употребата на Програф
Прекратяване на лечението с Програф може да увеличи риска от отхвърляне на Вашия трансплантиран орган. Не спирайте лечението си докато лекарят не Ви каже да го направите.
Ако имате още въпроси за употребата на Програф, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Подобно на всички лекарствени средства, Програф също може да предизвика нежелани реакции, но не у всички, които го взимат. Възможните нежелани реакции са изброени според следните категории:

- Много чести нежелани реакции се срещат при повече от един на десет пациенти.



- Чести нежелани реакции се срещат при по-малко от един на десет пациенти, но при повече от един от сто пациенти.
- Необичайни нежелани реакции се срещат при по-малко от един на сто пациенти, но при повече от един на хиляда пациенти.
- Редки нежелани реакции се срещат при по-малко от един на хиляда пациенти, но повече от един на десет хиляди пациенти.
- Много редки нежелани реакции се срещат при по-малко от един на десет хиляди пациенти.

Програф намалява собствения защитен механизъм на Вашето тяло, за да спре отхвърлянето на Вашия трансплантиран орган. Поради това Вашето тяло няма да може да се бори с инфекциите както обикновено. Затова може да бъдете по-податлив на инфекции, когато приемате Програф.

Съобщава се за тежки реакции, включително алергични и анафилактични реакции. Съобщава се за поява на доброкачествени и злокачествени тумори вследствие лечение с Програф в резултат от имunosупресията.

Смущения в кръвта и лимфата

- Чести: намаление броя на кръвните клетки (тромбоцити, червени и бели кръвни клетки), увеличение броя на белите кръвни клетки, промени в броя на червените кръвни клетки
- Необичайни: промени в кръвосъсирването, намаление броя на всички кръвни клетки
- Редки: малки кръвоизливи по кожата, дължащи се на кръвни съсиреци

Смущения в метаболизма и храненето

- Много чести: увеличена кръвна захар, захарен диабет, увеличено съдържание на калий в кръвта
- Чести: намален магнезий, фосфат, калий, калций или натрий в кръвта, задръжка на течности, увеличена пикочна киселина или липиди в кръвта, понижен апетит, увеличена киселинност на кръвта, други промени в кръвните соли
- Необичайни: обезводняване, понижен протеин или захар в кръвта, увеличен фосфат в кръвта

Психиатрични смущения

- Много чести: трудно заспиване
- Чести: симптоми на безпокойство, обърканост и дезориентация, депресия, промени в настроението, кошмари



халюцинации, психични смущения

Смущения в нервната система

- Много чести: треперене, главоболие
Чести: припадъци, смущения на съзнанието, изтръпване и мравучкане (понякога болезнено) на ръцете и краката, замаяност, нарушена способност за писане, нарушения на нервната система
Необичайни: кома, мозъчен кръвоизлив, удар, парализа, мозъчни смущения, аномалии в говора и речта, проблеми с паметта
Редки: увеличена мускулна скованост
Много редки: мускулна слабост

Очни смущения

- Чести: замъглено зрение, увеличена чувствителност към светлина, очни смущения
Необичайни: потъмняване на лещата
Редки: ослепяване

Смущения на ушите

- Чести: звънтящ шум в ушите
Необичайни: нарушен слух
Редки: глухота

Сърдечни смущения

- Чести: намален приток на кръв в сърдечните съдове, ускорен пулс
Необичайни: неравномерен сърдечен пулс, спиране на пулса, отслабена сърдечна дейност, смущения на сърдечния мускул, сърцебиене, абнормна ЕКГ, абнормна сърдечна честота и пулс
Редки: събиране на течност около сърцето
Много редки: абнормна ехокардиография

Смущения в кръвоносните съдове

- Много чести: повишено кръвно налягане
Чести: кръвене, частично или пълно запушване на кръвоносни съдове, понижено кръвно налягане
Необичайни: кръвен съсирек във вената на крайник, шок

Смущения в дихателната система

- Чести: задъхване, промени в белодробната тъкан, събиране на течност около белия дроб, възпаление на фаринкса, кашлица, грипозни симптоми
Необичайни: затруднено дишане, смущения в дихателните пътища, астма



Редки: остър задух

Стомашно-чревни смущения

Много чести: диария, гадене

Чести: възпаления или язви, предизвикващи коремна болка или диария, стомашни кръвоизливи, възпаления или язви в устата, събиране на течност в корема, повръщане, коремни болки, смутено храносмилане, запек, образуване на газове, подуване на корема, кашави изпражнения, стомашни проблеми

Необичайни: запушване на черво, увеличение на ензима амилаза в кръвта, връщане на стомашното съдържимо в гърлото, забавено изпразване на стомаха

Редки: образуване на киста в панкреаса

Чернодробни и жлъчни смущения

Чести: промени в чернодробната функция и чернодробните ензими, пожълтяване на кожата поради чернодробни проблеми, увреждане на чернодробната тъкан и възпаление на черния дроб

Редки: проблеми с кръвоснабдяването на черния дроб

Много редки: остра чернодробна недостатъчност, стесняване на жлъчните канали

Кожни смущения

Чести: сърбеж, обрив, косопад, акне, увеличено изпотяване

Необичайни: дерматит, чувство за парене при излагане на слънчева светлина

Редки: тежко заболяване с образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи, увеличено окосмяване

Ставни и костни смущения

Чести: болки в ставите, крайниците или гърба, мускулни крампи

Необичайни: ставни смущения

Смущения в бъбреците, пикочната и половата системи

Много чести: бъбречни проблеми

Чести: недостатъчно функциониране на бъбреците, намалено образуване на урина, смутено или болезнено уриниране

Необичайни: неспособност за уриниране, болезнена менструация и абнормно менструално кървене

Много редки: болезнено уриниране с кръв в урината

Смущения, засягащи цялото тяло

Чести: обща слабост, треска, задръжка на течности в тялото, болка и дискомфорт, увеличение на ензима алкална



- фосфатаза в кръвта, увеличение на теллото, нарушено възприятие за температура
- Необичайни: недостатъчност на някои органи, грипоподобно заболяване, увеличена чувствителност към топлина и студ, чувство за натиск в гърдите, нервност, увеличение на ензима лактат дехидрогеназа в кръвта, загуба на телло
- Редки: жажда, стягане в гърдите, чувство за намалена подвижност, язва
- Много редки: увеличение на мастната тъкан

Смущения в органа, който Ви е трансплантиран

Чести: недостатъчна функция на трансплантирания орган.

Ако някоя от нежеланите реакции стане много тежка или ако забележите някоя нежелана реакция, неизброена в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК СЕ СЪХРАНЯВА ПРОГРАФ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не трябва да се използва след изтичане срока на годност, означен върху картонената кутия. Срокът на годност се отнася до последния ден на дадения месец.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява при температура под 25°C

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Програф

- Активната съставка е Tacrolimus.
- Помощни съставки са: полиоксиетилен хидрогенирано рициново масло и дехидратиран алкохол.

Как изглежда Програф и съдържание на една опаковка

Програф 5 mg/ml концентрат за разтвор за инфузия се предлага в прозрачни стъклени ампули.

Всяка кутия съдържа 10 ампули.

Притежател на разрешението за употреба

Astellas Pharma GmbH

Neumarkter Str. 61

81673 Munchen

Germany



Производител
Astellas Ireland Co., Ltd.
Killorglin, County Kerry
Ireland

Тази листовка е одобрена последно през м. март 2006 г.

