

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

MODIGRAF™

Was ist MODIGRAF und wann wird es angewendet?

MODIGRAF gehört zur Klasse der sogenannten Immunsuppressiva.

Nach erfolgter Organtransplantation (z.B. Leber-, Nieren- oder Herztransplantation) versucht Ihr Immunsystem, das neue Organ abzustossen. MODIGRAF soll Ihr Immunsystem unter Kontrolle halten um Ihrem Körper die Annahme des transplantierten Organs zu ermöglichen.

Es hindert das Immunsystem Ihres Körpers dran, das frisch transplantierte Organ (z.B. Leber, Niere, Herz) abzustossen.

MODIGRAF kann auch verabreicht werden, wenn Ihre bisherige Behandlung die Abwehrreaktion Ihres Körpers nach der Transplantation des neuen Organs nicht unter Kontrolle halten konnte.

MODIGRAF wird bei Erwachsenen und Kindern eingesetzt.

Dieses Arzneimittel ist für Sie persönlich und darf nur von einem Arzt bzw. einer Ärztin verschrieben werden. Geben Sie es niemand anderem weiter.

Was sollte dazu beachtet werden?

Während der Einnahme von MODIGRAF möchte Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin vielleicht gelegentlich verschiedene Tests durchführen (besonders Blut- und Urinalysen, Untersuchungen der Herzfunktion, Seh- und neurologische Tests). Dies ist absolut normal und hilft ihm, die für Sie am besten geeignete MODIGRAF-Dosis zu bestimmen.

Durch seine Wirkungsweise vermindert MODIGRAF die Widerstandskraft des Körpers gegenüber Infektionen. Sie sollen daher jedes Ansteckungsrisiko vermeiden und dem behandelnden Arzt bzw. der behandelnden Ärztin jedes Anzeichen einer Infektion wie Schnupfen, Halsschmerzen, eitrige Verletzungen etc. melden.

Stellen Sie sicher, dass Sie immer dasselbe Tacrolimus (Wirkstoff) Arzneimittel in derselben Formulierung (Granulat) erhalten, wenn Sie Ihr Rezept einlösen, es sei denn, Ihr Facharzt bzw. Ihre Fachärztin hat ausdrücklich einem Wechsel zu einem anderen Tacrolimus Arzneimittel zugestimmt. Eine Umstellung zwischen Granulat und Kapseln ist gefährlich und kann zur Transplantatabstossung führen. Die Umstellungen der Tacrolimus-Arzneimittel oder der Dosierungsanweisung sollte nur unter der engmaschigen Kontrolle eines/einer in der Transplantation erfahrenen Mediziners/Medizinerin vorgenommen werden.

Wann darf MODIGRAF nicht eingenommen / angewendet werden?

Wenn Sie gegen Tacrolimus, den Wirkstoff von MODIGRAF, oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder gegen Antibiotika der Familie Makrolide (Erythromycin, Oleandomycin, Spiramycin,



Calrithromycin etc.) allergisch sind, dürfen Sie MODIGRAF nicht einnehmen.

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von MODIGRAF Vorsicht geboten?

Informieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin von einer eventuell erforderlichen Impfung, weil die Impfung einerseits weniger wirksam sein kann und andererseits abgeschwächte Lebendimpfstoffe vermieden werden müssen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie über das weitere Vorgehen beraten.

Informieren Sie **unverzüglich** Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen während der Behandlung mit MODIGRAF Folgendes auftritt: Probleme mit Ihrem Sehvermögen, wie z.B. verschwommenes Sehen, Veränderungen des Farbsehens, Schwierigkeiten beim Erkennen von Einzelheiten oder Einschränkungen Ihres Gesichtsfeldes.

Es sind Fälle bekannt, bei denen es während der Behandlung von MODIGRAF zu Perforationen im Bereich des Magens bzw. des Darms gekommen ist, was lebensbedrohlich sein kann. Typische Symptome dafür sind u.a. heftige Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen. Bei Auftreten von den genannten Symptomen sollten Sie **unverzüglich** Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren. Sämtliche untersuchten Fälle konnten auf andere Ursachen zurückgeführt werden als MODIGRAF, wie z.B. Komplikationen während des chirurgischen Eingriffs (Transplantation), durch Infektionen, durch Divertikel (sackförmige Ausstülpungen) oder durch bösartige Gewebewucherungen (Tumor).

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie Fieber und Blutergüsse unter der Haut bemerken. Diese können als rote Punkte erscheinen, mit oder ohne unerklärlicher Müdigkeit, Verwirrtheit, Gelbfärbung der Haut oder der Augen und verminderter Urinausscheidung. Diese Symptome könnten auf folgende Krankheiten hindeuten: thrombotische Mikroangiopathie, thrombotische thrombozytopenische Purpura, hämolytisch-urämisches Syndrom.

Wenn Sie sich nach der Einnahme von MODIGRAF schwindelig oder schläfrig fühlen oder verschwommen sehen, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder gefährliche Maschinen bedienen, bevor die Symptome nicht verschwunden sind. Diese Wirkungen können durch Konsum von Alkohol während der Einnahme von MODIGRAF verstärkt werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie Nierenprobleme haben oder jemals hatten oder wenn eine erhöhte Menge an Proteinen in Ihrem Urin nachgewiesen wurde, da Tacrolimus bei Transplantationspatienten zu einer akuten und chronischen Beeinträchtigung der Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) führen kann. Eine unbehandelte akute Niereninsuffizienz kann zu einer chronischen Niereninsuffizienz fortschreiten.

Bei der gleichzeitigen Anwendung von Tacrolimus mit anderen bekanntermassen nierenschädigenden Arzneimitteln ist Vorsicht geboten, und Ihre Nierenfunktion und Tacrolimus-Blutkonzentration müssen häufig überwacht werden.

Sie sollten während der Einnahme von MODIGRAF die Einwirkung von Sonne und UV (ultraviolette)-Strahlen einschränken, da Immunsuppressiva das Risiko für bösartige Hautveränderungen erhöhen können. Tragen Sie geeignete schützende Kleidung und verwenden Sie Sonnenschutzmittel mit einem



hohen Schutzfaktor.

Die Konzentration von MODIGRAF im Blut kann durch andere Arzneimittel beeinflusst werden, ebenso wie MODIGRAF die Blutkonzentration anderer Arzneimittel verändern kann. Sehr bald nach Beginn der Anwendung eines anderen Arzneimittels kann es zu Auswirkungen auf den MODIGRAF-Spiegel im Blut kommen. Aus diesem Grund kann eine häufige und kontinuierliche Überwachung Ihres MODIGRAF-Spiegels im Blut erforderlich sein und möglicherweise muss die Dosierung von MODIGRAF dann ausgesetzt, erhöht oder herabgesetzt werden.

Bei Patienten, die an Durchfall leiden, ist eine besonders sorgfältige Überwachung der Tacrolimus-Konzentration im Blut wichtig, da die Tacrolimus-Blutspiegel unter solchen Umständen erheblich schwanken können.

Es liegen Berichte über Patienten vor bei denen unter Tacrolimus-Therapie eine Epstein-Barr-Virus (EBV)-assoziierte Anschwellung der Lymphknoten (lymphoproliferative Erkrankung) festgestellt wurde.

Mit MODIGRAF behandelte Patienten haben ein erhöhtes Risiko an Infektionen (mit Bakterien, Pilzen, Viren und Protozoen) zu erkranken. Diese Infektionen können zu ernsthaften bis lebensbedrohlichen Situationen führen.

Ebenfalls müssen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin verständigen, wenn Sie Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, die folgende Wirkstoffe enthalten:

- Antimykotika (z.B. Ketoconazol, Fluconazol, Itraconazol, Voriconazol, Clotrimazol, Isavuconazol, Caspofungin) und Antibiotika (z.B. Rifabutin, Isoniazid), vor allem sogenannte Macrolid-Antibiotika (z.B. Erythromycin, Rifampicin, Clarithromycin, Josamycin). Diese Medikamente werden zur Behandlung von Infektionen eingesetzt.
- Letemovir, ein Virostatikum, das zur Behandlung von CMV-Infektionen eingesetzt wird.
- HIV-Protease-Hemmer, z.B. Ritonavir, Nelfinavir, Saquinavir, den Wirkungsverstärker Cobicistat, und Kombinationstabletten, die zur Behandlung von HIV-Infektionen eingesetzt werden.
- HCV-Protease-Inhibitoren (z.B. Telaprevir, Boceprevir und die Kombination Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir mit oder ohne Dasabuvir), die zur Behandlung von Hepatitis C eingesetzt werden
- Nilotinib und Imatinib, die zur Behandlung von bestimmten Krebserkrankungen eingesetzt werden
- Mycophenolsäure, angewendet zur Unterdrückung des Immunsystems, um eine Transplantatabstossung zu verhindern
- Omeprazol, Lansoprazol oder Cimetidin, die zur Prävention oder Behandlung von Magengeschwüren verwendet werden.
- Metoclopramid zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen.
- Cisaprid oder Magnesium-Aluminium-Hydroxid, zur Behandlung von Sodbrennen.
- Die Pille oder andere Hormonbehandlungen mit Ethinylestradiol, Hormonbehandlungen mit Danazol.
- Nifedipin, Nicardipin, Diltiazem und Verapamil oder andere Arzneimittel, die zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzbeschwerden angewendet werden.



- Antiarrhythmika (Amiodaron) zur Kontrolle von Arrhythmien (Herzrhythmusstörungen)
- Arzneimittel, so genannte «Statine», die zur Behandlung erhöhter Cholesterin- und Triglyceridspiegel eingesetzt werden.
- Phenytoin, Phenobarbital, Carbamazepin und Cannabidiol (CBD), angewendet zur Behandlung der Epilepsie.
- Prednisolon und Methylprednisolon, die zur Gruppe der Kortikosteroide gehören.
- Nefazodon, angewendet zur Behandlung von Depressionen.
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) oder Extrakte der *Schisandra sphenanthera*, (pflanzliche Arzneimittel).
- Gerinnungshemmer und orale Antidiabetika.
- Schmerzmittel und Entzündungshemmer wie Ibuprofen oder Diclofenac (NSAR) oder Metamizol.
- Cannabidiol (CBD)-haltige Produkte (CBD-Hanf, Cannabis).

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie mit einem Arzneimittel gegen Hepatitis C behandelt werden. Eine medikamentöse Behandlung von Hepatitis C kann Ihre Leberfunktion verändern und sich so möglicherweise auf den Tacrolimus-Spiegel im Blut auswirken. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin muss möglicherweise den Tacrolimus-Spiegel im Blut engmaschig überwachen und nach Beginn Ihrer Hepatitis-C-Behandlung die MODIGRAF-Dosis wie erforderlich anpassen.

MODIGRAF darf nicht mit Ciclosporin zusammen verabreicht werden. Bei Patienten, die MODIGRAF in Anschluss an eine Ciclosporin-Behandlung erhalten, ist Vorsicht geboten.

Vorsicht ist ausserdem geboten (insbesondere bei Kindern), wenn bei Ihnen oder in Ihrer Familie bereits Herzkrankheiten (QT-Syndrom, Herzversagen oder Rhythmusstörungen) aufgetreten sind.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin muss auch wissen, ob Sie während der Behandlung mit MODIGRAF kaliumhaltige Nahrungsergänzungsmittel oder kaliumsparende Diuretika (z.B. Amilorid, Triamteren oder Spironolacton), das Antimykotikum Amphotericin B oder die Virostatika Aciclovir und Ganciclovir oder Gyrasehemmer oder Antibiotika wie Aminoglykoside, Cotrimoxazol und Vancomycin einnehmen.

Vermeiden Sie Grapefruit und Grapefruitsaft während der Behandlung mit MODIGRAF.

Das MODIGRAF Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält Lactose. Bitte nehmen Sie MODIGRAF erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Beutel, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie:

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!



Darf MODIGRAF während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Wenn Sie denken, dass Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, dürfen Sie MODIGRAF nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin einnehmen.

MODIGRAF geht in die Muttermilch über. Deshalb dürfen Sie während der Einnahme von MODIGRAF nicht stillen.

Wie verwenden Sie MODIGRAF?

Nehmen Sie MODIGRAF immer genau nach Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

MODIGRAF wird normalerweise direkt nach der Operation mit anderen Immunsuppressiva verabreicht. Die Anfangsdosis zur Verhinderung einer Abstossung Ihres Transplantats wird von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin bestimmt und unter Berücksichtigung Ihres Körpergewichts berechnet. Die Anfangsdosis für Erwachsene unmittelbar nach der Transplantation beträgt in der Regel 0,075-0,30 mg/kg Körpergewicht pro Tag.

Bei der Behandlung einer Abstossung kann dieselbe Dosis benutzt werden.

Die Dosis von MODIGRAF hängt von Ihrem Allgemeinzustand und von der Art der gleichzeitig gegebenen anderen Immunsuppressiva ab. Nach Beginn Ihrer Behandlung mit MODIGRAF wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie sorgfältig überwachen und häufig Blutuntersuchungen durchführen, um die korrekte Dosis MODIGRAF festlegen zu können. Damit Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die richtige Dosis ermitteln und von Zeit zu Zeit einstellen kann, muss er/sie anschliessend regelmässig Blutuntersuchungen durchführen.

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche erhalten MODIGRAF Dosen, die auf dieselbe Weise berechnet werden wie für Erwachsene. Im Allgemeinen benötigen Kinder höhere Dosen pro kg Körpergewicht, um dieselben wirksamen Blutspiegel zu erreichen wie Erwachsene.

Sobald sich Ihr Zustand stabilisiert hat, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin gewöhnlich die Dosis MODIGRAF herabsetzen. Er/Sie sagt Ihnen genau, wie viele Beutel Sie einnehmen müssen und wie häufig. Später können weitere Dosisanpassungen erforderlich sein.

Sie müssen MODIGRAF jeden Tag einnehmen, so lange wie Sie zur Verhinderung einer Abstossung Ihres Organes eine Immunsuppression benötigen. Bleiben Sie dabei bitte regelmässig mit Ihrem behandelnden Arzt bzw. Ihrer behandelnden Ärztin in Verbindung.

In der Regel ist die MODIGRAF-Suspension zweimal täglich, früh morgens und abends, jeweils 1 Stunde vor oder 2-3 Stunden nach einer Mahlzeit zu schlucken.

Wie werden MODIGRAF-Beutel für die Einnahme zubereitet?

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen mitteilen, wie viele Beutel Sie öffnen müssen und wie viel Wasser für die Zubereitung der Suspension erforderlich ist. Zur genauen Abmessung der Wassermenge können Sie eine Spritze oder einen Messzylinder benutzen.

Giessen Sie die vorgeschriebene Wassermenge (Raumtemperatur) in ein Glas oder eine Tasse (2 ml Wasser pro 1 mg Tacrolimus), maximal jedoch 50 ml. Stellen Sie das Gefäss mit Wasser auf eine stabile Fläche. Benutzen Sie keine Gefässe oder Löffel aus PVC (Polyvinylchlorid), um MODIGRAF aufzunehmen,



da der Wirkstoff in MODIGRAF an PVC kleben bleiben kann.

Öffnen Sie vorsichtig die verordnete Anzahl an Beuteln, z.B. mit einer Schere, an der Stelle, die mit einem Pfeil gekennzeichnet ist. Halten Sie den Beutel zwischen Daumen und Zeigefinger über das Gefäss mit der offenen Seite nach unten. Klopfen Sie auf die geschlossene Seite des Beutels und giessen Sie den Inhalt jedes Beutels in das Glas oder die Tasse, die das Wasser enthält. Benutzen Sie keine Gegenstände oder Flüssigkeiten, um den Beutel zu leeren. Wenn Sie diesen Anweisungen folgen, werden Sie die richtige Granulat-Menge aus dem Beutel erhalten. Es ist normal, dass etwas Granulat zurückbleibt; der Beutel wurde entsprechend konzipiert.

Rühren oder schwenken Sie leicht bis das Granulat vollständig suspendiert ist. Die Suspension kann mit einer Spritze aufgenommen werden oder vom Patienten direkt geschluckt werden. Die Flüssigkeit hat einen süssen Geschmack. Spülen Sie das Glas oder die Tasse einmal mit der gleichen Wassermenge durch und trinken Sie auch dieses Wasser. Die Flüssigkeit sollte direkt nach der Zubereitung getrunken werden.

Wenn Sie die Einnahme von MODIGRAF abbrechen

Bei Beendigung der Behandlung mit MODIGRAF kann sich das Risiko einer Abstossung Ihres Transplantats erhöhen. Die Behandlung darf nur auf Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin abgebrochen werden.

Wenn Sie eine grössere Menge von MODIGRAF eingenommen haben, als Sie sollten

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder die Notfallabteilung des nächstgelegenen Krankenhauses.

Wenn Sie die Einnahme von MODIGRAF vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, die MODIGRAF-Suspension einzunehmen, warten Sie den Zeitpunkt für die nächstfolgende Dosis ab und fahren Sie mit Ihrer üblichen Dosis fort; eine vergessene Dosis darf nie durch Einnahme einer doppelten Dosis kompensiert werden.

Ändern Sie nicht von sich aus die vom Arzt oder der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann MODIGRAF haben?

Es wurden Fälle von Pure Red Cell Aplasia (eine sehr schwere Reduktion der Anzahl roter Blutzellen), Agranulozytose (eine schwere Reduktion der Anzahl weisser Blutzellen), thrombotische Mikroangiopathie, einschliesslich thrombotische thrombozytopenische Purpura und/oder hämolytisch-urämisches Syndrom (mit folgenden Symptomen: Fieber und Blutergüsse unter der Haut, welche als rote Punkte erscheinen, geringe oder keine Urinausscheidung, starke Müdigkeit, Gelbfärbung der Haut oder der Augen und abnormale Blutergüsse und Blutungen und Anzeichen einer Infektion), hämolytischer Anämie (erniedrigte Anzahl an roten Blutzellen wegen anormalem Abbau), febriler Neutropenie (Abnahme der Zahl der weissen Blutkörperchen, begleitet von Fieber) und posterioren reversiblen Enzephalopathiesyndrom (PRES) (Symptome wie Kopfschmerzen, veränderter Geisteszustand, Krampfanfälle und Sehstörungen) berichtet. Die Einnahme von MODIGRAF kann die folgenden unerwünschten Wirkungen hervorrufen:

Infektionen



MODIGRAF reduziert die Abwehrmechanismen Ihres Körpers, um die Abstoßung des transplantierten Organs zu verhindern. Deshalb kann Ihre Widerstandskraft gegenüber Infektionen vermindert sein, wenn Sie MODIGRAF nehmen. Es können lokale oder generalisierte (d.h. den ganzen Körper betreffende) Infektionen durch Viren, Bakterien, Pilze oder andere Erreger auftreten. Wenn Sie also MODIGRAF einnehmen, ist das Risiko für Infektionen (z.B. Haut-, Mund-, Magen-, Darm-, Lungen- und Harnwegs-Infektionen) erhöht. Der Verlauf vorbestehender Infektionen kann sich verschlimmern.

Störungen des Blutes und der Lymphe

Häufig: Verminderung der Anzahl der Blutzellen (Blutplättchen, rote (Blutarmut) und weisse Blutkörperchen), Zunahme der Anzahl weisser Blutkörperchen, Veränderung der Blutgerinnung.

Selten: leichte Blutungen unter der Haut infolge von Blutgerinnseln.

Störungen des Immunsystems

Gelegentlich: allergische Reaktionen.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr häufig: Anstieg des Blutzuckerspiegels, Glukoseintoleranz, Zuckerkrankheit (Diabetes), erhöhte Kaliumspiegel im Blut.

Häufig: verminderte Magnesium-, Phosphat-, Kalium-, Kalzium- und Natriumspiegel im Blut, Flüssigkeitsretention (Flüssigkeitseinlagerung im Gewebe), erhöhte Harnsäure-, Cholesterin- und Fettwerte im Blut, Appetitlosigkeit, Übersäuerung des Blutes, Gewichtszunahme.

Gelegentlich: Flüssigkeitsmangel des Körpers, verminderte Proteinblutspiegel, verminderte Blutzuckerspiegel, Gewichtsverlust, erhöhte Phosphatwerte im Blut.

Sehr selten: Zunahme des Fettgewebes.

Psychiatrische Störungen

Sehr häufig: Schlaflosigkeit.

Häufig: Angstsymptome, Verwirrung und Desorientiertheit, Depression, Verstimmung, Stimmungsstörungen, Stimmungsschwankungen, Alpträume, Halluzinationen, psychische Störungen.

Gelegentlich: Psychotische Störungen.

Störungen des Nervensystems

Sehr häufig: Zittern, Kopfschmerzen.

Häufig: epileptischer Anfall, Bewusstseinsstörungen, Ameisenlaufen und Einschlafen der Hände und Füße, Empfindungsstörungen, Nervenschmerzen, Schwindelanfälle, Schreibschwäche.

Gelegentlich: Koma, Hirnblutung, unvollständige und vollständige Lähmung, Störung des Gehirns, Sprach- und Artikulationsstörungen, Gedächtnisstörungen.

Selten: Zunahme der Muskelspannung.

Sehr selten: Muskelschwäche.

Sehstörungen

Häufig: verschwommenes Sehen, erhöhte Lichtempfindlichkeit.

Gelegentlich: Linsentrübung.

Selten: Blindheit.

Hörstörungen

Häufig: Ohrensausen.



Gelegentlich: Hörverlust.

Selten: Taubheit.

Sehr selten: Hörstörungen.

Herzstörungen

Häufig: verminderter Blutdurchfluss in den Herzgefäßen einschl. beklemmender Brustschmerz, beschleunigter Herzschlag.

Gelegentlich: Herzrhythmusstörungen, Herzstillstand, Herzversagen, Herzmuskelstörungen, Verdickung des Herzmuskels, Herzrhythmusstörung, Herzklopfen, abnormes Elektrokardiogramm, Schockzustand, Herzinfarkt.

Selten: Flüssigkeitserguss um das Herz, erhöhter Pulsschlag.

Gefäßstörungen

Sehr häufig: Bluthochdruck.

Häufig: Blutungen, teilweiser oder vollständiger Gefäßverschluss, tiefer Blutdruck.

Gelegentlich: Blutgerinnsel in einer Vene einer Gliedmasse.

Atemwegsstörungen

Häufig: Kurzatmigkeit, Brustfellerguss, Kehlkopfentzündung, Husten, verstopfte Nase und Schleimhautentzündung.

Gelegentlich: Atemschwierigkeiten, Beklemmung und Beengung im Thoraxbereich, Asthma, Veränderung des Lungengewebes.

Selten: akute Atemschwäche.

Magendarmstörungen

Sehr häufig: Durchfall, Übelkeit.

Häufig: Entzündungen oder Geschwüre im Mund oder im Magendarmtrakt, Magendarmblutung, Magendarmdurchbruch, Erguss von Flüssigkeit in die Bauchhöhle, Erbrechen, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Verstopfung, Flatulenz, Blähungen, Stuhlinkontinenz.

Gelegentlich: Darmverschluss, Entzündung des Bauchfells, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Rückfluss von Magensaft in die Speiseröhre, veränderte Magenentleerung.

Leber- und Gallenblasenstörungen

Häufig: veränderte Leberfunktion, Gallenstauung, Gelbverfärbung der Haut infolge von Leberproblemen (Gelbsucht), Veränderungen des Lebergewebes und Leberentzündung, Entzündung der Gallengänge.

Selten: Durchblutungsstörungen der Leber durch Thrombose der Leberarterie und Verschlusskrankheit der Lebervenen.

Sehr selten: ungenügende Leberfunktion, Gallengangverengung.

Hautstörungen

Häufig: Juckreiz, flüchtige Hautrötung, Haarausfall, Akne, verstärktes Schwitzen.

Gelegentlich: Dermatitis, brennendes Gefühl an der Sonne.

Selten: schwere Haut- und Schleimhautreaktionen bis hin zur Blasenbildung und Ablösung, männliches Behaarungsmuster bei Frauen, Geschwüre.

Sehr selten: Stevens-Johnson-Syndrom.

Knochen- und Gelenkstörungen



Häufig: Gelenk-, Glieder- und Rückenschmerzen, Muskelkrämpfe.

Störungen des Nieren-, Blasen- und Genitalsystems

Sehr häufig: verminderte Nierenfunktion.

Häufig: verminderte Harnausscheidung, veränderter Harn, ungenügende Nierenfunktion, Nierenerkrankungen, Harnröhren- und Blasenbeschwerden.

Gelegentlich: Unvermögen Wasser zu lassen, Störungen der weiblichen Genitalorgane, hämolytisch-urämisches Syndrom (Verlust roter Blutkörperchen durch Schädigung kleiner Blutgefäße, verminderte Anzahl an Blutplättchen und akutes Nierenversagen).

Sehr selten: schmerzhaftes Wasserlassen mit Blut im Urin.

Störungen des Allgemeinzustandes

Häufig: allgemeiner Schwächezustand, Fieber, Ödeme (Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe), Schmerzen und Unwohlsein, veränderte Wahrnehmung der Körpertemperatur.

Gelegentlich: ungenügende Funktion mehrerer Organe, grippale Symptome, erhöhte Hitzeempfindlichkeit, Angst oder abnorme Empfindung.

Selten: Durstgefühl, verminderte Beweglichkeit, Geschwür.

Bei Patienten unter immunsuppressiver Therapie, können sich gutartige oder bösartige Tumoren entwickeln, einschliesslich bösartigem Hautkrebs und einer seltenen Krebsart, die zu Hautläsionen führen kann und als Kaposi-Sarkom bekannt ist. Zu den Symptomen zählen Veränderungen der Haut, wie neue oder veränderte Verfärbungen, Läsionen oder Knoten.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

MODIGRAF darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Nach Herstellung sollte die MODIGRAF-Suspension sofort eingenommen werden.

Lagerungshinweis

In der Originalverpackung bei Raumtemperatur (15–25 °C) und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Hinweis zum sicheren Umgang

Die MODIGRAF-Suspension darf nicht in einem Trinkgefäss oder einer Tasse aus Kunststoff hergestellt werden.

Während der Zubereitung sollte das Einatmen oder der direkte Kontakt von Körperteilen wie Ihrer Haut oder Augen mit den in Tacrolimus-Produkten enthaltenen Pulver oder Granulat vermieden werden. Sollte es zu einem Kontakt kommen, dann waschen Sie Ihre Haut bzw. spülen Sie Ihre Augen aus.

Weitere Hinweise



Wenn Ihr Arzt oder Ihre Ärztin beschliesst, die Therapie abubrechen, bringen Sie bitte die übrigbleibenden MODIGRAF-Beutel in die Apotheke.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in MODIGRAF enthalten?

Wirkstoffe

0,2 mg bzw. 1 mg Tacrolimus.

Hilfsstoffe

0,2 mg Granulat

Hypromellose (E464), Croscarmellose-Natrium (E468) (Natriumgehalt: 0,02 mg), Lactose-Monohydrat (99,4 mg).

1 mg Granulat

Hypromellose (E464), Croscarmellose-Natrium (E468) (Natriumgehalt: 0,09 mg), Lactose-Monohydrat (497,0 mg).

Zulassungsnummer

66276 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie MODIGRAF? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Packungen:

50 Beutel zu 0,2 mg.

50 Beutel zu 1 mg.

ZulassungsinhaberIn

Astellas Pharma AG, 8304 Wallisellen

Diese Packungsbeilage wurde im Dezember 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

