

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser le médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

MODIGRAF™

Qu'est-ce que MODIGRAF et quand doit-il être utilisé?

MODIGRAF appartient à la classe des immunosuppresseurs.

Suite à une transplantation d'organes réussie (p.ex. greffe de foie, de rein ou de cœur), votre système immunitaire tente de rejeter le nouvel organe. MODIGRAF est censé maintenir votre système immunitaire sous contrôle afin de permettre à votre organisme d'accepter l'organe transplanté.

Il empêche le système immunitaire de votre organisme de rejeter l'organe récemment greffé (p.ex. foie, rein, cœur).

MODIGRAF peut également être administré lorsque votre traitement actuel ne permet pas de maintenir sous contrôle la réaction immunitaire de votre organisme suite à la transplantation du nouvel organe.

MODIGRAF est utilisé chez l'adulte et l'enfant.

Seul un médecin est autorisé à vous prescrire ce médicament, lequel vous est personnellement destiné.

Ne le donnez pas à d'autres personnes.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Durant la prise de MODIGRAF, votre médecin souhaitera peut-être réaliser occasionnellement différents tests (notamment des analyses de sang et d'urine, des examens pour vérifier la fonction cardiaque, des tests visuels et neurologiques). C'est parfaitement normal, cela lui permet de déterminer quelle posologie de MODIGRAF vous convient le mieux.

Grâce à son mécanisme d'action, MODIGRAF réduit la résistance de l'organisme aux infections. Par conséquent, vous devez éviter tout risque de contagion et signaler à votre médecin traitant tout signe d'une infection telle qu'un rhume, un mal de gorge, des blessures purulentes, etc.

Assurez-vous que vous recevez bien toujours le même médicament à base de tacrolimus (principe actif) sous la même formulation (granulés) lorsque vous allez chercher votre médicament; sauf si votre médecin spécialiste a explicitement consenti à passer à un autre médicament à base de tacrolimus. Un passage des granulés aux capsules est dangereux et peut entraîner un rejet de greffe. L'apport de changements aux médicaments tacrolimus ou aux instructions de dosage ne doit être effectué que sous le contrôle étroit d'un médecin expérimenté en matière de transplantation.

Quand MODIGRAF ne doit-il pas être pris/utilisé?

Si vous êtes allergique au tacrolimus, le principe actif de MODIGRAF, ou à tout autre excipient de ce médicament ou encore aux antibiotiques de la famille des macrolides (érythromycine, oléandomycine, spiramycine, clarithromycine, etc.), vous ne devez pas prendre MODIGRAF.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de MODIGRAF?



Veuillez tenir informé votre médecin si vous devez éventuellement recevoir une vaccination: d'une part, l'action du vaccin peut être moins efficace; d'autre part, les vaccins vivants atténués doivent être évités. Votre médecin vous indiquera la marche à suivre.

Informez **immédiatement** votre médecin si vous rencontrez l'un des problèmes suivants lors de la prise de MODIGRAF: problèmes de vision, tels qu'une vision floue, des modifications de la vision des couleurs, des difficultés à reconnaître des détails ou des limitations du champ de vision.

Des cas de perforations gastro-intestinales ont été rapportés chez des patients traités par MODIGRAF, ce qui peut s'avérer mortel. Les symptômes typiques de ce genre de perforations sont, entre autres, de violents maux de ventre, des nausées et des vomissements. Si de tels symptômes apparaissent, vous devez **immédiatement** prévenir votre médecin. L'ensemble des cas étudiés a permis d'établir des causes autres que la prise de MODIGRAF telles que des complications durant l'intervention chirurgicale (transplantation), des infections, des diverticules (excroissances en forme de sac) ou des proliférations tissulaires malignes (tumeurs).

Informez votre médecin si vous avez de la fièvre et des ecchymoses sous la peau, qui peuvent apparaître sous forme de points rouges, avec ou sans fatigue inexpliquée, une confusion, un jaunissement de la peau ou des yeux et une diminution du débit urinaire. Ces symptômes pourraient indiquer les maladies suivantes: microangiopathie thrombotique, purpura thrombocytopénique thrombotique, syndrome hémolytique et urémique.

Si, après la prise de MODIGRAF, vous vous sentez somnolent(e) ou étourdi(e) ou si votre vision se trouble, ne prenez en aucun cas le volant et n'utilisez aucune machine dangereuse tant que les symptômes persistent. La consommation d'alcool durant la prise de MODIGRAF peut renforcer ces effets.

Veuillez informer votre médecin si vous avez ou avez eu des problèmes rénaux ou si une quantité accrue de protéines a été détectée dans vos urines, car le tacrolimus peut entraîner une altération aiguë et chronique de la fonction rénale (insuffisance rénale) chez les patients ayant subi une transplantation. Une insuffisance rénale aiguë sans intervention active peut évoluer en insuffisance rénale chronique.

La prudence est de mise en cas d'utilisation concomitante de tacrolimus avec d'autres médicaments ayant des effets toxiques établis sur les reins, et votre fonction rénale et votre concentration sanguine de tacrolimus doivent être régulièrement surveillées.

Durant la prise de MODIGRAF, vous devez limiter votre exposition au soleil et aux rayons UV (ultraviolets), car les immunosuppresseurs peuvent augmenter le risque de lésions cutanées malignes. Portez des vêtements protecteurs adaptés et utilisez un écran solaire à fort indice de protection.

La concentration de MODIGRAF dans le sang peut être influencée par d'autres médicaments et, inversement, MODIGRAF peut modifier la concentration sanguine de ces autres médicaments. Un effet sur le taux de MODIGRAF dans le sang est possible très peu de temps après le début de l'utilisation d'un autre médicament. C'est pourquoi un contrôle fréquent et continu de votre taux de MODIGRAF dans le sang peut être nécessaire et la posologie de MODIGRAF doit alors éventuellement être interrompue, augmentée ou diminuée.

Chez les patients sujets aux diarrhées, il est important de bien surveiller la concentration de tacrolimus dans le sang, car, dans de telles circonstances, les concentrations sanguines du tacrolimus peuvent considérablement varier.



Un gonflement des ganglions lymphatiques (maladie lymphoproliférative) associé au virus Epstein-Barr (EBV) a été rapporté chez des patients traités par tacrolimus.

Les patients traités par MODIGRAF présentent un risque accru de développer des infections (bactériennes, virales, fongiques ou protozoaires). Ces infections peuvent conduire à des situations graves, voire mortelles.

Vous devez également informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris des médicaments contenant les principes actifs suivants :

- des antifongiques (p.ex. kétoconazole, fluconazole, itraconazole, voriconazole, clotrimazole, isavuconazole, caspofungine) et des antibiotiques (rifabutine, isoniazide), notamment les antibiotiques appelés macrolides (p.ex. érythromycine, rifampicine, clarithromycine, josamycine). Ces médicaments sont utilisés dans le traitement d'infections.
- le létermovir, un médicament antiviral utilisé pour traiter les infections par CMV
- des inhibiteurs de la protéase du VIH (p.ex. ritonavir, nelfinavir, saquinavir, le renforceur d'action cobicistat et des comprimés d'association), utilisés pour traiter les infections à VIH.
- des inhibiteurs de la protéase du VHC (p.ex. télaprévir, bocéprévir, et l'association ombitasvir/paritaprévir/ritonavir avec ou sans dasabuvir), utilisés pour traiter les infections à hépatite C
- le nilotinib et l'imatinib, qui est utilisé pour traiter certains cancers
- l'acide mycophénolique, utilisé pour inhiber le système immunitaire afin de prévenir le rejet de greffe
- l'oméprazole, le lansoprazole ou la cimétidine, utilisés pour la prévention ou le traitement d'ulcères gastriques.
- le métoclopramide utilisé pour traiter les nausées et les vomissements.
- le cisapride ou l'anti-acide hydroxyde de magnésium – aluminium, utilisés pour traiter les brûlures d'estomac.
- la pilule contraceptive ou d'autres traitements hormonaux avec de l'éthinylestradiol, des traitements hormonaux avec du danazol.
- la nifédipine, la nicardipine, le diltiazem et le vérapamil ou tout autre médicament utilisé pour traiter l'hypertension artérielle ou les troubles cardiaques.
- des médicaments anti-arythmiques (amiodarone) utilisés pour contrôler l'arythmie (battements irréguliers du cœur).
- les médicaments appelés «statines» utilisés pour traiter les taux élevés de cholestérol et de triglycérides.
- la phénytoïne, le phénobarbital, la carbamazépine et le cannabidiol (CBD) utilisés pour traiter l'épilepsie.
- prednisolone et méthylprednisolone, appartenant à la classe des corticoïdes.
- la néfazodone, utilisée pour traiter les dépressions.
- le millepertuis (*Hypericum perforatum*) ou des extraits de *Shisandra sphenanthera* (préparations à base de plantes).
- des anticoagulants et des antidiabétiques oraux.
- des analgésiques et des anti-inflammatoires tels que l'ibuprofène ou le diclofénac (AINS) ou le métamizole.
- produits contenant du cannabidiol (CBD) (CBD-chanvre, cannabis).



Informez votre médecin si vous êtes traité(e) avec un médicament contre l'hépatite C. Le traitement médicamenteux de l'hépatite C peut altérer votre fonction hépatique et influencer les taux sanguins de tacrolimus. Votre médecin devra éventuellement surveiller de près les niveaux sanguins de tacrolimus et ajuster votre dose de MODIGRAF en fonction du besoin après avoir commencé le traitement de l'hépatite C.

L'administration concomitante de MODIGRAF et de ciclosporine doit être évitée. Il convient d'être prudent lors de l'administration de MODIGRAF chez des patients ayant reçu au préalable de la ciclosporine.

La prudence est aussi de rigueur (notamment chez les enfants) si vous ou votre famille avez déjà eu des antécédents en matière de maladies cardiaques (syndrome du QT, insuffisance cardiaque ou troubles du rythme cardiaque).

Votre médecin doit également savoir si vous prenez des suppléments de potassium ou certains diurétiques (p.ex. amiloride, triamterène ou spironolactone), de l'amphotéricine B (antifongique) ou des médicaments antiviraux comme l'aciclovir ou le ganciclovir, ou encore des inhibiteurs de la gyrase ou des antibiotiques comme les aminosides, le cotrimoxazole ou la vancomycine, durant votre traitement par MODIGRAF.

Évitez le pamplemousse et le jus de pamplemousse pendant votre traitement par MODIGRAF.

MODIGRAF granulés contient du lactose. Si vous savez que vous souffrez d'une intolérance au sucre, veuillez ne prendre MODIGRAF qu'après avoir consulté votre médecin.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par sachet, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Informez votre médecin ou votre pharmacien si :

- vous souffrez d'autres maladies,
- vous souffrez d'allergies ou
- vous ingérez ou appliquez par voie cutanée d'autres médicaments (même en vente libre !) !

MODIGRAF peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous pensez être enceinte ou si vous prévoyez de l'être, vous ne devez prendre MODIGRAF que sur indication expresse de votre médecin.

MODIGRAF passe dans le lait maternel. Par conséquent, vous ne devez pas allaiter durant la prise de MODIGRAF.

Comment utiliser MODIGRAF?

Veillez à toujours prendre MODIGRAF en suivant exactement les indications de votre médecin. En cas de doute, veuillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

En règle générale, MODIGRAF est prescrit directement après une opération avec d'autres immunosuppresseurs.

La dose initiale pour empêcher un rejet de votre organe transplanté sera déterminée par votre médecin et calculée en fonction de votre poids corporel. Chez l'adulte, la dose initiale administrée juste après la transplantation est généralement de 0,075–0,30 mg par kilogramme de poids corporel par jour.

La même posologie peut être utilisée dans le traitement d'un rejet.

La posologie de MODIGRAF dépend de votre état de santé général et des autres immunosuppresseurs que vous prenez. Une fois votre traitement par MODIGRAF commencé, votre médecin contrôlera votre état régulièrement et effectuera fréquemment des analyses de sang afin de pouvoir déterminer la bonne



posologie de MODIGRAF. Afin que votre médecin puisse définir la posologie adaptée à vos besoins et l'ajuster de temps à autre, il devra régulièrement réaliser des analyses de sang.

Enfants et adolescents

Les enfants et adolescents reçoivent des doses de MODIGRAF calculées de la même manière que pour les adultes. En général, les enfants ont besoin de doses plus élevées par kilogramme de poids corporel pour obtenir le même niveau sanguin d'efficacité que pour les adultes.

Dès que votre état se sera stabilisé, votre médecin diminuera la dose de MODIGRAF. Il vous expliquera en détail le nombre de sachets-dose que vous devrez prendre et à quelle fréquence. D'autres ajustements de la posologie peuvent être requis par la suite.

Vous devrez prendre MODIGRAF tous les jours aussi longtemps que vous aurez besoin d'une immunosuppression pour prévenir le rejet de votre organe transplanté. Dans cette optique, veuillez rester en contact régulier avec votre médecin traitant.

En règle générale, la suspension de MODIGRAF doit être prise par voie orale deux fois par jour, tôt le matin et le soir, 1 heure avant le repas ou 2-3 heures après.

Comment préparer les sachets-dose de MODIGRAF pour la prise ?

Votre médecin vous conseillera sur le nombre de sachets-dose dont vous avez besoin d'ouvrir et le volume d'eau nécessaire pour préparer la suspension. Pour mesurer précisément le volume d'eau, vous pouvez utiliser une seringue ou un verre gradué.

Verser le volume d'eau prescrit (à température ambiante) dans un verre ou une tasse (2 ml d'eau par 1 mg de tacrolimus) jusqu'à un maximum de 50 ml. Poser le verre ou la tasse contenant l'eau sur une surface stable. N'utilisez pas des verres / tasses ou des cuillères en PVC (polychlorure de vinyle) pour prendre MODIGRAF, car la substance active de MODIGRAF peut interagir avec le PVC.

Avec précaution, ouvrez le nombre de sachets-dose prescrit, par exemple à l'aide d'une paire de ciseaux, au niveau de l'endroit indiqué par une flèche. Tenez le sachet-dose ouvert entre le pouce et l'index au-dessus du verre / de la tasse, avec le côté ouvert du sachet-dose tourné vers le bas. Tapotez sur le côté fermé du sachet-dose, puis versez le contenu de chaque sachet-dose dans le verre ou la tasse contenant l'eau. N'utilisez aucun ustensile ni liquide pour vider le sachet-dose. Si vous suivez ces instructions, vous récupérerez la bonne quantité de granulés du sachet-dose. Il est normal que quelques granulés restent à l'intérieur, le sachet-dose a été conçu ainsi.

Mélangez ou remuez doucement jusqu'à ce que les granulés soient complètement en suspension. La suspension peut être prélevée avec une seringue ou avalée directement par le patient. Le liquide a un goût sucré. Rincez le verre ou la tasse une fois avec la même quantité d'eau, puis buvez aussi cette eau. Le liquide doit être bu immédiatement après sa préparation.

Si vous arrêtez de prendre MODIGRAF

L'arrêt du traitement par MODIGRAF peut augmenter le risque de rejet de votre organe transplanté. N'arrêtez le traitement que si votre médecin vous le dit.

Si vous avez pris plus de MODIGRAF que vous n'auriez dû

Contactez immédiatement votre médecin ou le service d'urgences de l'hôpital le plus proche.

Si vous avez oublié de prendre MODIGRAF

Si vous avez oublié de prendre la suspension de MODIGRAF, attendez le moment de la prochaine prise et continuez à prendre les doses comme auparavant. Ne prenez jamais de double dose pour compenser la



dose que vous avez oublié de prendre.

Veuillez respecter la posologie indiquée par votre médecin. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

Quels effets secondaires MODIGRAF peut-il provoquer ?

Des cas d'érythroblastopénie acquise (réduction très importante du nombre de globules rouges), d'agranulocytose (diminution très importante du nombre de globules blancs), microangiopathie thrombotique, y compris purpura thrombocytopénique thrombotique et/ou syndrome hémolytique et urémique (avec les symptômes suivants: fièvre et ecchymose sous la peau, qui apparaissent sous forme de points rouges, faible ou pas d'excrétion urinaire, forte fatigue, jaunissement de la peau ou des yeux et hématomes anormaux, saignements et signes d'infection), d'anémie hémolytique (diminution du nombre de globules rouges du fait de leur dégradation anormale), de neutropénie fébrile (diminution du nombre de globules blancs accompagnée de fièvre) et de syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (PRES) (symptômes tels que maux de tête, altération de l'état mental, convulsions et troubles visuels) ont été rapportés.

La prise de MODIGRAF peut provoquer les effets indésirables suivants :

Infections

MODIGRAF diminue les mécanismes de défense de votre organisme afin d'empêcher un rejet de l'organe transplanté. Par conséquent, votre résistance aux infections peut être diminuée lorsque vous prenez MODIGRAF. Il peut s'agir d'infections locales ou généralisées (c.-à-d. qui s'étend à tout l'organisme) causées par des virus, des bactéries, des champignons ou d'autres agents. De ce fait, lorsque vous prenez MODIGRAF, vous êtes susceptible de développer davantage d'infections (p.ex. infections de la peau, de la bouche, de l'estomac, des intestins, des poumons ou encore des voies urinaires). L'évolution des infections mentionnées ci-dessus peut empirer.

Affections du sang et de la lymphe

Fréquent : diminution du nombre de cellules sanguines (plaquettes, globules rouges [anémie] ou globules blancs), augmentation du nombre de globules blancs, modification de la coagulation sanguine.

Rare : légers saignements cutanés dus à des caillots sanguins.

Affections du système immunitaire

Occasionnel : réactions allergiques.

Troubles métaboliques et de la nutrition

Très fréquent : augmentation du taux de sucre dans le sang, intolérance au glucose, diabète sucré, augmentation du taux de potassium dans le sang.

Fréquent : diminution du taux sanguin de magnésium, phosphate, potassium, calcium ou sodium, rétention hydrique (rétention de liquides dans les tissus) ; augmentation du taux d'acide urique, du taux de cholestérol ou des lipides dans le sang ; diminution de l'appétit ; augmentation de l'acidité dans le sang ; prise de poids.

Occasionnel : déshydratation de l'organisme, diminution des taux de protéines ou de sucre, perte de poids, augmentation du taux de phosphates dans le sang.

Très rare : augmentation du tissu adipeux.

Affections psychiatriques



Très fréquent : insomnies.

Fréquent : signes d'anxiété, confusion et désorientation, dépression, mauvaise humeur, troubles de l'humeur, cauchemars, hallucinations, troubles mentaux.

Occasionnel : troubles psychotiques.

Affections du système nerveux

Très fréquent : tremblements, maux de tête.

Fréquent : crise d'épilepsie, troubles de la conscience, fourmillements et engourdissement dans les mains et les pieds, troubles sensoriels, douleurs névralgiques, vertiges, difficultés à écrire.

Occasionnel : coma, hémorragie cérébrale, paralysie partielle ou totale, troubles cérébraux, troubles de l'élocution et du langage, problèmes de mémoire.

Rare : augmentation de la raideur musculaire.

Très rare : faiblesse musculaire.

Affections oculaires

Fréquent: vision trouble, augmentation de la sensibilité à la lumière.

Occasionnel: opacité du cristallin.

Rare: Cécité.

Affections de l'audition

Fréquent: bourdonnements dans les oreilles.

Occasionnel: perte auditive.

Rare: surdité.

Très rare: troubles auditifs.

Affections cardiaques

Fréquent: diminution du flux sanguin dans les vaisseaux du cœur avec douleurs oppressantes dans la poitrine, augmentation de la fréquence cardiaque.

Occasionnel: battements irréguliers du cœur, arrêt cardiaque, diminution du fonctionnement de votre cœur, affection du muscle cardiaque, augmentation du volume du cœur, palpitations, anomalies de l'ECG, état de choc, infarctus.

Rare: accumulation de liquide autour du cœur, augmentation du pouls.

Affections vasculaires

Très fréquent: hypertension.

Fréquent: saignements, obstruction partielle ou complète des vaisseaux sanguins, hypotension.

Occasionnel: caillot sanguin dans une veine d'un membre.

Affections des voies respiratoires

Fréquent: essoufflement, épanchement pleural, laryngite, toux, nez bouché et inflammation des muqueuses.

Occasionnel: difficultés à respirer, sensation de gêne et d'oppression au niveau du thorax, asthme, modification du tissu pulmonaire.

Rare: difficultés respiratoires aiguës.

Affections gastro-intestinales

Très fréquent: diarrhées, nausées.



Fréquent: inflammations ou ulcères au niveau de la bouche et du tractus gastro-intestinal, saignement dans l'estomac, perforation gastro-intestinale, accumulation de liquide dans la cavité abdominale, vomissements, douleurs abdominales, indigestions, constipation, flatulences, ballonnement, selles molles.
Occasionnel: occlusion intestinale, inflammation du péritoine, inflammation du pancréas, reflux de suc gastrique dans l'œsophage, évacuation gastrique retardée.

Affections du foie et de la vésicule biliaire

Fréquent: altération de la fonction hépatique, obstruction biliaire, jaunissement de la peau due à des troubles hépatiques (jaunisse), atteinte du tissu hépatique et inflammation du foie, inflammation des canaux biliaires.

Rare: troubles de la circulation sanguine dans le foie dus à une thrombose de l'artère hépatique et maladie veino-occlusive du foie.

Très rare: insuffisance hépatique, rétrécissement des canaux biliaires.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquent: démangeaisons, éruptions, perte de cheveux, acné, transpiration excessive.

Occasionnel: dermatite, sensation de brûlure au soleil.

Rare: graves réactions au niveau de la peau et des muqueuses pouvant aller jusqu'à la formation de boursoufflures et au décollement, développement excessif du système pileux chez les femmes, ulcères.

Très rare: syndrome de Stevens-Johnson.

Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif

Fréquent: douleurs dans les articulations, les membres ou le dos, spasmes musculaires.

Affections du rein et des voies urinaires

Très fréquent: altération de la fonction rénale.

Fréquent: diminution de la production d'urine, modification de l'urine, insuffisance du fonctionnement des reins, maladies rénales, douleurs au niveau de l'urètre et de la vésicule biliaire.

Occasionnel: incapacité à uriner, troubles des organes génitaux féminins, syndrome hémolytique et urémique (perte de globules rouges due à des lésions de petits vaisseaux sanguins, diminution du nombre de plaquettes, échec rénal aigu).

Très rare: miction douloureuse avec du sang dans les urines.

Troubles de l'état général

Fréquent: état de faiblesse général, fièvre, œdèmes (accumulations de liquide dans les tissus), douleurs et inconfort, altération de la perception de la température corporelle.

Occasionnel: défaillance de plusieurs organes, maladie d'allure grippale, augmentation de la sensibilité à la chaleur, angoisse ou impression de ne pas être dans son état normal.

Rare: sensation de soif, diminution de la mobilité, ulcère.

Des tumeurs bénignes ou malignes peuvent se développer chez les patients traités par immunosuppresseurs, notamment des cancers malins de la peau et un type rare de cancer pouvant causer des lésions de la peau, appelé sarcome de Kaposi. Les symptômes incluent des changements cutanés tels que des décolorations nouvelles ou changeantes, des lésions ou des bosses.

Si vous ne vous sentez pas bien ou si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné



dans cette notice.

À quoi faut-il encore faire attention?

N'utilisez pas MODIGRAF après la date de péremption indiquée sur la boîte après «EXP».

Stabilité après ouverture

Une fois préparée, la suspension de MODIGRAF doit être immédiatement prise.

Remarques concernant le stockage

Conservez le médicament dans son emballage d'origine, à température ambiante (15–25 °C) et hors de portée des enfants.

Remarque concernant la manipulation

Les verres à boire ou les tasses utilisés pour préparer la suspension ne doivent pas être en plastique. Pendant la préparation, évitez l'inhalation ou le contact direct de parties du corps tels que la peau ou les yeux avec la poudre ou les granulés contenus dans le produit à base de tacrolimus. En cas de contact, lavez la peau ou rincez les yeux.

Autres remarques

Si votre médecin décide d'interrompre le traitement, veuillez rapporter les sachets-dose restants de MODIGRAF à votre pharmacien.

Pour plus d'informations, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien. Ces personnes vous fourniront des informations spécialisées complètes.

Que contient MODIGRAF?

Principes actifs

0,2 mg ou 1 mg de tacrolimus.

Excipients

0,2 mg granulés

Hypromellose (E464), croscarmellose sodique (E468) (sodique: 0,02 mg), lactose monohydraté (99,4 mg).

1 mg granulés

Hypromellose (E464), croscarmellose sodique (E468) (sodique: 0,09 mg), lactose monohydraté (497,0 mg).

Numéro d'autorisation

66276 (Swissmedic)

Où obtenez-vous MODIGRAF? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie sur ordonnance médicale non renouvelable.

Présentation:

50 sachets-dose à 0,2 mg.

50 sachets-dose à 1 mg.

Titulaire de l'autorisation

Astellas Pharma SA, 8304 Wallisellen



Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en décembre 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

