

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.

Prograf™

APS-Arzneimittel-Parallelimport-Service AG

Médicament importé conformément à l'article 14 paragraphe 2 et 3 de la loi sur les produits thérapeutiques (importation parallèle) de Prograf™ (numéro d'autorisation 53152) du titulaire de l'autorisation Astellas Pharma AG, Wallisellen.

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

Prograf fait partie d'un groupe de médicaments appelés immunosuppresseurs. Le système immunitaire de votre corps essaiera de rejeter le nouvel organe qui vient de vous être greffé.

Prograf est utilisé pour supprimer la réponse immunitaire et vous permettre d'accepter l'organe transplanté. Il empêche le système immunitaire de votre corps de rejeter le foie, le rein ou le cœur nouvellement transplanté.

Prograf peut aussi vous être administré si le traitement que vous avez pris précédemment n'a pu contrôler la réponse immunitaire après la transplantation du nouvel organe.

Ce médicament vous est personnellement destiné; il ne peut être prescrit que par un médecin. Ne le donnez à personne d'autre que vous-même.

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

Votre médecin contrôlera régulièrement les différentes fonctions de votre corps.

Prograf, par son mode d'action, diminue la résistance du corps aux infections; il est donc important d'éviter les risques de contamination et de signaler au médecin traitant tout symptôme infectieux comme des rhumes, maux de gorge, blessures suppurantes, etc.

Veuillez vérifier que vous recevez toujours le même médicament tacrolimus (substance active) contre votre ordonnance, à moins que votre médecin spécialiste n'ait expressément accepté la substitution du médicament tacrolimus. Le médicament présent doit être pris deux fois par jour. Si vous recevez un médicament dont l'apparence ou le nom diffère de celui qui est habituellement utilisé, ou si les instructions de dosage sont modifiées, veuillez en parler dès que possible avec votre médecin traitant ou votre pharmacien/ne pour vous assurer que vous avez reçu le bon médicament. Un changement entre les différents médicaments tacrolimus est dangereux et peut entraîner un rejet de la 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 Prograf ne doit-il pas être pris/utilisé?

Si vous êtes allergique à la substance active de Prograf, le tacrolimus, ou à l'un des composants de sa gélule ou à des antibiotiques de la famille des macrolides (érythromycine, oléandomycine, spiramycine, clarithromycine, etc.), vous ne devez pas prendre Prograf.

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

Demandez conseil à votre médecin avant de vous faire vacciner; d'une part parce que la vaccination peut être moins efficace et que, d'autre part, il faut éviter les vaccins vivants atténués.

Informez *immédiatement* votre médecin si vous rencontrez l'un des problèmes suivants lors de la prise de Prograf: 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 potentiellement fatales ont été rapportés dans le cas de traitement par Prograf. Elles se manifestent par des symptômes typiques tels que des maux de ventre violents, des nausées et des vomissements. Si vous constatez de tels symptômes, veuillez en informer *immédiatement* votre médecin. Pour tous les cas examinés, ces perforations pouvaient avoir une autre origine que le seul traitement par Prograf, par exemple être liées à des complications lors d'une intervention chirurgicale (greffe), à des infections, à la présence de diverticules (excroissances en forme de poches) ou de néoplasmes malins (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 inexplicquée, 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 vous vous sentez somnolent ou si vous avez des étourdissements, ou si vous éprouvez de la difficulté à voir clairement en prenant Prograf, abstenez-vous de conduire ou d'utiliser des machines dangereuses tant que ces symptômes n'ont pas disparu.

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.

Limitez votre exposition au soleil et aux rayons UV pendant que vous prenez Prograf en portant des vêtements protecteurs appropriés et en utilisant un écran solaire à fort indice de protection. Ceci est dû au risque potentiel de développement de transformations cutanées malignes avec les traitements immunosuppresseurs.

De nombreux médicaments peuvent interférer avec Prograf; la quantité de celui-ci ou du médicament administré conjointement peut être modifié dans votre sang. Un effet sur le taux de Prograf 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 Prograf dans le sang peut être nécessaire et la posologie de Prograf doit alors éventuellement être adaptée.

C'est pourquoi il faut consulter votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou arrêtez de prendre tout médicament, en particulier les suivants:

- des médicaments à base de plantes, notamment le millepertuis,
- des antibiotiques (p.ex. érythromycine, rifampicine, clarithromycine, rifabutine), des antifongiques (p.ex. kétoconazole, fluconazole, itraconazole, voriconazole, isavuconazole, caspofungine),
- le létermovir, un médicament antiviral utilisé pour traiter les infections par CMV,
- des inhibiteurs de la protéase du HIV, p.ex. le ritonavir, le nelfinavir, le saquinavir, le renforceur d'action cobicistat et des comprimés d'association, qui sont utilisés pour le traitement des infections par le VIH,
- des inhibiteurs de la protéase du VHC (p.ex. le télaprévir, le bocéprévir, et l'association ombitasvir/paritaprévir/ritonavir avec ou sans dasabuvir), qui sont utilisés pour le traitement de l'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,
- des antiulcéreux oméprazole et lansoprazole,
- tout traitement hormonal (incluant la pilule contraceptive, car celle-ci peut être moins efficace),



- des médicaments qui sont utilisés pour soigner l'hypertension tels que la nicardipine, la nifédipine et le diltiazem,
- des médicaments anti-arythmiques (amiodarone) pour contrôler les arythmies (troubles du rythme cardiaque),
- les anticonvulsifs phénobarbital, phénytoïne, carbamazépine et cannabidiol (CBD),
- des corticostéroïdes (cortisone),
- l'antidépresseur néfazodone,
- des préparations (chinoises) à base de plantes, contenant des extraits de Schisandra sphenanthera (également connu sous le nom de magnolia à grandes fleurs (en anglais, southern magnolia vine) ou baie aux cinq saveurs (en anglais, southern five-flavour-berry)).
- les anticoagulants et les antidiabétiques oraux.
- 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 Prograf en fonction du besoin après avoir commencé le traitement de l'hépatite C.

Prograf ne doit pas être administré avec de la ciclosporine.

Vous devez aussi être prudents si vous ou votre famille avez déjà manifesté des maladies cardiaques (syndrome du QT long, insuffisance cardiaque ou troubles du rythme cardiaque).

Les suppléments de potassium de même que certains diurétiques doivent être évités.

Des troubles rénaux ou nerveux peuvent être aggravés si, durant votre traitement avec Prograf, vous prenez: l'antidouleur ibuprofène, l'antifongique amphotéricine B, les antiviraux aciclovir et ganciclovir, ou des antibiotiques comme les aminoglycosides, le co-trimoxazole et la vancomycine.

De plus, ne buvez pas du jus de grapefruit pendant le traitement avec Prograf.

Les gélules Prograf contiennent du lactose. Si vous savez que vous souffrez d'une intolérance au sucre, veuillez ne prendre Prograf qu'après avoir consulté votre médecin.

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

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si:

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!)

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

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

Le tacrolimus est excrété dans le lait maternel, vous ne devez pas allaiter pendant un traitement avec Prograf.

Comment utiliser Prograf?

Les doses précises seront calculées par votre médecin qui vous indiquera le nombre de gélules quotidiennes requises et quand les prendre.

La posologie initiale qui suit immédiatement une transplantation est généralement de 0,30 mg/kg de poids corporel, par jour.

Des doses inférieures seront utilisées dès la stabilisation de votre foie ou de votre rein.



Enfant et adolescents

Pour obtenir les mêmes taux sanguins que ceux des adultes, des doses de 1,5 à 2,0 fois supérieures seront nécessaires.

Usuellement, les gélules de Prograf doivent être avalées entières, deux fois par jour, tôt le matin et ensuite le soir, avec un peu d'eau, 1 heure avant un repas ou 2 à 3 heures après.

Ne prenez pas plus que la dose recommandée par votre médecin. Il est très important de suivre exactement ses instructions.

N'arrêtez pas le traitement, quel que soit votre état, à moins que votre médecin ne vous le dise.

Si accidentellement vous avalez trop de gélules, appelez aussitôt votre médecin ou le centre d'urgence de l'hôpital le plus proche.

Si vous oubliez de prendre votre médicament, attendez le moment de votre dose suivante et continuez avec votre dose habituelle; il ne faut jamais prendre une double dose pour compenser un oubli.

N'avez pas le dessicant contenu dans l'enveloppe de protection contenant les gélules

Ne changez pas le dosage prescrit de votre propre chef. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Prograf peut-il provoquer?

Durant les premiers mois qui suivent votre opération, des tests réguliers de votre formule sanguine et d'autres tests des fonctions de votre corps seront entrepris et lors de vos visites chez le médecin vous aurez la possibilité de lui parler de tout effet indésirable mentionné ou non ci-dessous.

Certains cas d'érythroblastopénie ou Pure Red Cell Aplasia (réduction très sévère du nombre de globules rouges), d'agranulocytose (réduction sévère du nombre de globules blancs), de 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 liée à une destruction anormale de ces cellules), 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 Prograf peut provoquer les effets secondaires suivants:

Infections

Prograf réduit les mécanismes de défense de votre corps afin d'empêcher le rejet de l'organe transplanté. C'est pourquoi votre résistance aux infections peut être diminuée lorsque vous prenez Prograf. Des infections (virales, bactériennes, fongiques ou autres) locales ou généralisées peuvent survenir.

Affections du sang et de la lymphe

Fréquents: réduction du nombre de cellules sanguines (plaquettes, globules rouges ou blancs), augmentation du nombre de globules blancs, modification de la coagulation.

Rares: légers saignements sous la peau dus à des caillots sanguins.

Affections du système immunitaire

Occasionnels: réactions allergiques.

Troubles du métabolisme et de la nutrition

Très fréquents: augmentation du sucre dans le sang, diabète sucré, augmentation du potassium dans le sang.



Fréquents: diminution du magnésium, phosphate, potassium, calcium et sodium sanguins, surcharge des fluides, augmentation de l'acide urique ou des lipides sanguins, diminution de l'appétit, augmentation de l'acidité sanguine, prise de poids.

Occasionnels: déshydratation, diminution des protéines sanguines, diminution du sucre dans le sang, perte de poids.

Très rare: augmentation du tissu adipeux.

Affections psychiatriques

Très fréquents: insomnie.

Fréquents: symptômes d'anxiété, confusion et désorientation, dépression, changements d'humeur, cauchemars, hallucinations, troubles mentaux.

Affections du système nerveux

Très fréquents: tremblements, maux de tête.

Fréquents: crise épileptique, troubles de la conscience, fourmillements et engourdissement des mains et des pieds, étourdissement, difficulté à écrire.

Occasionnels: coma, hémorragie cérébrale, paralysie, trouble cérébral, troubles du langage et de la parole, troubles de la mémoire.

Rares: augmentation de raideur musculaire, faiblesse musculaire.

Affections oculaires

Fréquents: vision floue, augmentation de la sensibilité à la lumière.

Occasionnels: opacité du cristallin.

Rares: cécité

Affections de l'audition

Fréquent: bourdonnement dans les oreilles.

Occasionnel: diminution de l'audition.

Rare: surdité.

Affections cardiaques

Fréquents: flux sanguin réduit dans les vaisseaux cardiaques, battements de cœur accélérés.

Occasionnels: arythmie (battements de cœur irréguliers), arrêt cardiaque, insuffisance cardiaque, troubles du muscle cardiaque, hypertrophie cardiaque, palpitations, électrocardiogramme anormal, état de choc, infarctus cardiaque.

Rare: épanchements de fluides autour du cœur.

Affections vasculaires

Très fréquents: hypertension.

Fréquents: saignements, obstruction partielle ou complète de vaisseaux sanguins, hypotension.

Occasionnels: caillot de sang dans une veine d'un membre.

Affections des voies respiratoires

Fréquents: souffle court, modification du tissu pulmonaire, épanchement de liquide autour des poumons, inflammation du pharynx, toux, congestion nasale

Occasionnels: difficultés à respirer, asthme.



Rare: insuffisance respiratoire aiguë.

Affections gastro-intestinales

Très fréquents: diarrhée, nausées.

Fréquents: inflammations ou ulcères buccaux ou gastro-intestinaux, hémorragie gastrique, épanchements de fluides dans le ventre, vomissement, douleurs abdominales, indigestion, constipation, flatulence, gonflement, selles molles.

Occasionnels: obstruction intestinale, inflammation du pancréas, reflux gastrique, vidange gastrique retardée.

Affections du foie et de la vésicule biliaire

Fréquents: Modifications de la fonction hépatique, coloration jaune de la peau due à des problèmes hépatiques (jaunisse), altérations des tissus hépatiques et inflammation du foie.

Rares: troubles circulatoires hépatiques (de la circulation du sang dans le foie).

Très rares: insuffisance hépatique, rétrécissement du canal biliaire.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquents: démangeaisons, rash, perte de cheveux, acné, augmentation de la transpiration.

Occasionnels: dermatite, sensation de brûlure au soleil.

Rares: réactions graves de la peau et des muqueuses, hirsutisme, ulcère.

Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif

Fréquents: douleurs dans les articulations, les membres ou le dos, crampes musculaires.

Affections du rein et des voies urinaires

Très fréquents: diminution de la fonction rénale.

Fréquents: émission réduite d'urine, insuffisance de la fonction rénale.

Occasionnels: incapacité d'uriner, troubles des organes génitaux féminins.

Très rare: miction douloureuse avec sang dans les urines.

Troubles de l'état général

Fréquents: faiblesse générale, fièvre, œdèmes, douleur et sensation d'inconfort, perception altérée de la température corporelle.

Occasionnels: insuffisance de plusieurs organes, symptômes grippaux, sensibilité augmentée à la chaleur, sensation d'oppression dans la poitrine, peur ou sensation anormale.

Rares: sensation de soif, diminution de la mobilité.

Chez les patients sous thérapie immunosuppressive, des tumeurs bénignes ou malignes peuvent se développer.

Bien que ces effets secondaires aient été observés chez des patients prenant Prograf, ils peuvent être dus à des traitements concomitants.

Si vous ne vous sentez pas bien 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?

Prograf ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Stabilité après ouverture



Cette date d'expiration est également imprimée sur la protection en aluminium et sur le blister. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Ne sortir les gélules du blister qu'au moment de les avaler.

Une fois que la feuille de protection en aluminium est ouverte, vous pouvez encore utiliser les capsules contenues dans les emballages blister pendant 12 mois, si elles sont protégées de l'humidité et conservées à une température ambiante entre 15 et 25 °C.

Remarques particulières concernant le stockage

Conserver dans l'emballage d'origine.

Conserver à l'abri de l'humidité et à température ambiante entre 15 et 25 °C.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarque concernant la manipulation

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'arrêter votre traitement, veuillez apporter à votre pharmacien les gélules de Prograf qui vous restent.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels de la santé.

Que contient Prograf?

Gélules de

Principes actifs

0,5 mg, 1 mg et 5 mg de tacrolimus

Excipients:

0,5 mg gélules (gélules jaunes)

Composition de la gélule

Hypromellose, croscarmellose sodique (E 468), lactose monohydraté (62.85 mg), stéarate de magnésium.

Enveloppe de la gélule

Gélatine, dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer jaune (E 172).

Encre d'impression

Gomme laque, lécithine de soja, siméticone, oxyde de fer rouge (E 172), hydroxypropylcellulose.

1 mg gélules (gélules blanches)

Composition de la gélule

Hypromellose, croscarmellose sodique (E 468), lactose monohydraté (61.35 mg), stéarate de magnésium.

Enveloppe de la gélule

Gélatine, dioxyde de titane (E 171).

Encre d'impression

Gomme laque, lécithine de soja, siméticone, oxyde de fer rouge (E 172), hydroxypropylcellulose.



5 mg gélules (gélules rouges)

Composition de la gélule

Hypromellose, croscarmellose sodique (E 468), lactose monohydraté (123.6 mg), stéarate de magnésium.

Enveloppe de la gélule

Gélatine, dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer rouge (E 172).

Encre d'impression

Gomme laque, lécithine de soja, diméthicone, dioxyde de titane (E 171).

La composition des excipients correspond aux indications de la notice d'emballage étrangère.

Numéro d'autorisation

Numéro d'autorisation (Original)

53152 (Swissmedic).

Numéro d'autorisation (Importateur)

66783 (Swissmedic) (Poland).

68943 (Swissmedic) (Espagne).

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Présentation:

Gélules à 0,5 mg: 60.

Gélules à 1 mg: 60.

Gélules à 5 mg: 60.

Titulaire de l'autorisation

Titulaire de l'autorisation (Original)

Astellas Pharma AG, 8304 Wallisellen.

Titulaire de l'autorisation (Importateur)

APS-Arzneimittel-Parallelimport-Service AG, 6330 Cham.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en novembre 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

