

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.

Envarsus[®], Retardtabletten

Chiesi SA

Was ist Envarsus und wann wird es angewendet?

Envarsus enthält den Wirkstoff Tacrolimus. Es handelt sich um ein Immunsuppressivum. Nach erfolgter Leber- oder Nierentransplantation versucht Ihr Immunsystem, das neue Organ abzustossen. Envarsus soll Ihr Immunsystem unter Kontrolle halten und Ihrem Körper die Annahme des transplantierten Organs ermöglichen.

Vielleicht erhalten Sie Envarsus auch zur Behandlung einer Abstoßung Ihres Transplantats, da die Immunreaktion Ihres Körpers durch eine vorausgehende Behandlung nicht ausreichend kontrolliert werden konnte.

Envarsus wird bei Erwachsenen eingesetzt.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Envarsus nicht eingenommen / angewendet werden?

Wenn Sie allergisch gegen Tacrolimus oder Makrolide (Erythromycin, Clarithromycin) sowie einen der Hilfsstoffe dieses Arzneimittels sind.

Wann ist bei der Einnahme von Envarsus Vorsicht geboten?

Envarsus enthält den Wirkstoff Tacrolimus in retardierter Form. Envarsus wird einmal täglich eingenommen und darf *nicht* mit der gleichen Dosis anderer erhältlichier Arzneimittel, die Tacrolimus enthalten (mit sofortiger Freisetzung oder verlängerter Freisetzung), ersetzt werden.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin:

- vor Beginn der Behandlung, wenn Sie eines der Arzneimittel einnehmen, die weiter unten im Abschnitt «Einnahme von Envarsus zusammen mit anderen Arzneimitteln» aufgeführt werden.
- wenn Sie für mehr als einen Tag Durchfall gehabt haben (unter solchen Umständen können Ihre Tacrolimus-Blutspiegel erheblich schwanken und erfordern eine sorgfältige Überwachung).
- wenn Sie Leberprobleme haben oder gehabt haben.
- wenn bei Ihnen eine Veränderung der Erregungsleistung Ihres Herzens vorliegt, die «QT-Verlängerung» genannt wird.
- 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.
- wenn Sie Fieber und Blutergüsse unter der Haut bemerken, diese können als rote Punkte erscheinen, mit oder ohne unerklärliche Müdigkeit, Verwirrtheit, Gelbfärbung der Haut oder der Augen und verminderte Urinausscheidung. Diese Symptome könnten auf folgende Krankheiten hindeuten: thrombotische Mikroangiopathie, thrombotische thrombozytopenische Purpura, hämolytisch-urämisches Syndrom.



Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, bzw. Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen während der Behandlung Folgendes auftritt:

- Probleme mit Ihrem Sehvermögen, wie z.B. verschwommenes Sehen, Veränderungen des Farbsehens, Schwierigkeiten beim Erkennen von Einzelheiten oder Einschränkungen Ihres Gesichtsfeldes.
- starke Bauchschmerzen mit oder ohne andere Symptome wie Schüttelfrost, Fieber, Übelkeit oder Erbrechen
- eine Infektion, die zu Nierenproblemen oder neurologischen Symptomen führt
- Kopfschmerzen, veränderter Gemütszustand, Krampfanfälle und Sehstörungen
- Schwäche, Farbänderung der Haut oder Augen, schnelles Auftreten blauer Flecken, Infektion,
- Husten, Blutarmut

In der ersten Phase nach der Transplantation wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin einige Parameter routinemässig überwachen: Blutdruck, Blutzucker sowie Blut-, Harn-, Herz- oder Augenuntersuchungen.

Patienten unter Envarsus, haben ein erhöhtes Risiko für Infektionen mit Bakterien, Pilzen, Viren und Protozoen (Einzeller). Diese Infektionen können zu ernsthaften oder lebensbedrohlichen Situationen führen.

Bei Patienten unter einer Envarsus Therapie wurden gastrointestinale Perforationen (Magen- und Darmdurchbruch) berichtet, die zu lebensbedrohlichen oder schwerwiegenden gesundheitlichen Konsequenzen führen können. Bei Auftreten entsprechender Symptome wie z.B. heftigen Magenschmerzen, Fieber, Übelkeit und Erbrechen sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren.

Es liegen Berichte über Patienten unter Envarsus Therapie vor, die Epstein-Barr-Virus (EBV) assoziierte, lymphoproliferative Erkrankungen (Vermehrung der Lymphozyten, eine Sonderform der weissen Blutkörperchen) entwickelt haben. Eine Kombination mit gleichzeitig gegebenen Immunsuppressiva, wie z.B. Basiliximab oder Daclizumab, erhöht das Risiko von Epstein-Barr-Virus assoziierten, lymphoproliferativen Erkrankungen. Aus diesem Grunde kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin vor Beginn und während der Behandlung entsprechende Laboruntersuchungen anordnen.

Bei Patienten unter Envarsus Behandlung wurde über die Entwicklung eines Posterioren Reversiblen Enzephalopathie Syndroms (PRES) berichtet. Dieses Syndrom ist gekennzeichnet durch Kopfschmerzen, Krampfanfälle, verändertes Bewusstsein und Sehstörungen. Wenn Sie Symptome wie Kopfschmerzen, einen veränderten Bewusstseinszustand, Krämpfe und Sehstörungen feststellen, suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf.

Es sind Fälle bekannt in denen es bei Patienten, die eine Tacrolimus-Therapie erhielten, zu einer Erythroblastopenie (eine sehr stark ausgeprägte Verringerung der Anzahl der roten Blutkörperchen) kam. Mögliche Symptome einer Erythroblastopenie (auch als PRCA - Pure Red Cell Aplasia - bekannt) ähneln denen einer Anämie (Blutarmut). Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie plötzlich an Müdigkeit, Leistungsminderung und/oder ungewöhnlicher Blässe der Haut leiden.

Sie sollten während der Einnahme von Envarsus die Einwirkung von Sonne und UV (ultraviolette)-Licht beschränken, da Immunsuppressiva das Risiko für Hautkrebs erhöhen könnten. Tragen Sie geeignete schützende Kleidung und verwenden Sie Sonnenschutzmittel mit einem hohen Schutzfaktor.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Envarsus wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Envarsus zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

- An anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder



- Andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen

Es wird nicht empfohlen, Envarsus zusammen mit Ciclosporin, oder im Anschluss an eine Ciclosporin-Behandlung (ein anderes Arzneimittel zur Prävention von Transplantatabstossungen) einzunehmen.

Die Konzentration von Envarsus im Blut kann durch andere Arzneimittel beeinflusst werden, wie Envarsus die Blutkonzentration anderer Arzneimittel verändern kann. Deshalb wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin allenfalls Ihre Blutspiegel und Nierenfunktion überwachen und möglicherweise die Dosierung von Envarsus anpassen.

Insbesondere müssen Sie Ihren Arzt verständigen, wenn Sie Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, wie z.B.:

- Arzneimittel gegen Pilzkrankungen (z.B. Ketoconazol, Fluconazol, Itraconazol, Voriconazol, Clotrimazol und Isavuconazol, Cotrimoxazol, Miconazol, Caspofungin, Amphotericin B)
- Antibiotika vor allem sogenannte Makrolid-Antibiotika zur Behandlung von Infektionen (z.B. Erythromycin, Clarithromycin, Rifampicin, Ciprofloxacin, Levofloxacin, Moxifloxacin, Amikacin, Gentamicin, Tobramicin, Isoniazid, Vancomycin)
- Letemovir, angewendet zur Prophylaxe von Krankheiten, die durch CMV (Cytomegalovirus) verursacht werden
- HIV-Protease-Inhibitoren (z.B. Ritonavir, Saquinavir), den Wirkungsverstärker Cobicistat und Kombinationstabletten, die zur Behandlung von HIV-Infektionen eingesetzt werden
- HCV-Protease-Inhibitoren (z.B. Simeprevir, Grazoprevir 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
- Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren und Reflux von Magensäure (z.B. Omeprazol, Lansoprazol oder Cimetidin)
- Antiemetika zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen (z.B. Metoclopramid)
- Cisaprid oder das Antazidum Magnesium-Aluminium-Hydroxid, angewendet zur Behandlung von Sodbrennen
- Die Pille (Empfängnisverhütung) oder andere Hormonbehandlungen mit z.B. Ethinylestradiol, Norethisteron, Gestoden. Envarsus kann die Wirksamkeit hormoneller Kontrazeptiva beeinträchtigen. Es sollten ggf. andere empfängnisverhütende Massnahmen in Betracht gezogen werden.
- Arzneimittel, die zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzbeschwerden angewendet werden (z.B. Nifedipin, Diltiazem und Verapamil)
- Antiarrhythmika (z.B. Amiodaron) zur Kontrolle von Arrhythmien (Herzrhythmusstörungen)
- Arzneimittel, sogenannte „Statine“, die zur Behandlung erhöhter Cholesterin- und Triglyceridspiegel angewendet werden
- Phenytoin, Phenobarbital, Carbamazepin oder Cannabidiol (CBD), angewendet zur Behandlung der Epilepsie
- Cannabidiol (CBD)-haltige Produkte (CBD-Hanf, Cannabis)
- Metamizol oder Phenazon, angewendet als Fiebersenker und Schmerzmittel
- Prednisolon und Methylprednisolon, die zur Gruppe der Kortikosteroide (z.B. auch Kortison) gehören und zur Behandlung von Entzündungen oder zur Unterdrückung des Immunsystems eingesetzt werden (z.B. Transplantatabstossung)
-



Pflanzliche Arzneimittel, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten (die gleichzeitige Einnahme mit Tacrolimus ist zu vermeiden).

- Kalium (Nahrungsergänzungsmittel) (die gleichzeitige Einnahme mit Tacrolimus ist zu vermeiden)
- Kalium-sparende Diuretika, die zur Behandlung von Herzinsuffizienz, Bluthochdruck und Nierenerkrankungen (z.B. Amilorid oder Spironolacton) eingesetzt werden (die gleichzeitige Einnahme mit Tacrolimus ist zu vermeiden)
- Nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAIDs, z.B. Ibuprofen), die gegen Fieber, Entzündung und Schmerz eingesetzt werden,
- Antikoagulanzen (Blutverdünnungsmittel) oder
- Orale Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes mellitus
- Antivirale Substanzen (Behandlung viraler Infektionen, z.B. Aciclovir und Ganciclovir)
- Bromocriptin (Behandlung von Erkrankungen der Hirnanhangsdrüse mit erhöhter Produktion von Prolaktin, von Parkinson-Syndrom und von Störungen der Milchproduktion, des Menstruationszyklus oder der Fruchtbarkeit bei der Frau)
- Ergotamin (Behandlung von Migräne)
- Lidocain verwendet als Lokalanästhetikum
- Tamoxifen (Behandlung von Brustkrebs)
- Dapson (Behandlung von Infektionskrankheiten)
- Midazolam (Beruhigungsmittel, Schlafmittel)

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 muss möglicherweise den Tacrolimus-Spiegel im Blut engmaschig überwachen und nach Beginn Ihrer Hepatitis-C-Behandlung die Envarsus-Dosis wie erforderlich anpassen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt vor einer eventuell erforderlichen Impfung, da das Ansprechen auf Impfungen durch Envarsus beeinträchtigt werden kann und sich die Impfung als weniger wirksam erweisen kann. Die Anwendung von Lebendimpfstoffen sollte vermieden werden.

Einnahme von Envarsus zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Vermeiden Sie Grapefruit (auch als Saft), während Sie Envarsus einnehmen, da es den Envarsus-Blutspiegel erhöhen kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich nach Einnahme von Envarsus schwindelig oder schläfrig fühlen oder verschwommen sehen. Diese Wirkungen sind beim Konsum von Alkohol häufiger zu beobachten.

Envarsus enthält Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Patienten mit der seltenen angeborenen Galaktose-Intoleranz, Laktase-Mangel oder Glucose-Galaktose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

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

Der Wirkstoff Tacrolimus passiert die Plazentaschranke. Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme von Envarsus Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat.



Tacrolimus geht in die Muttermilch über. Deshalb sollten Sie während der Einnahme von Envarsus nicht stillen.

Wie verwenden Sie Envarsus?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Ändern Sie nicht von sich aus die 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. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dieses Arzneimittel sollte Ihnen nur von einem Arzt verordnet werden, der Erfahrungen in der Behandlung von transplantierten Patienten hat, respektive nur er sollte Änderungen in der Therapie vornehmen.

Eine Dosisreduktion kann möglicherweise bei Patienten, die eine schwere Leberfunktionsstörung aufweisen, erforderlich sein.

Stellen Sie sicher, dass Sie immer dasselbe Tacrolimus-Arzneimittel erhalten, wenn Sie Ihr Rezept einlösen, es sei denn, Ihr Facharzt hat ausdrücklich einem Wechsel des Tacrolimus-Präparates zugestimmt. Umstellungen sollten nur unter engmaschiger Kontrolle von Ihrem in der Transplantation erfahrenen Arzt oder Ihrer Ärztin vorgenommen werden.

Das Arzneimittel wird einmal am Tag eingenommen. Wenn Sie ein Arzneimittel erhalten, dessen Aussehen vom Gewohnten abweicht oder die Dosierungsanweisungen verändert sind, sprechen Sie bitte so schnell wie möglich mit Ihrem behandelnden Arzt oder Apotheker, damit gewährleistet ist, dass Sie das richtige Arzneimittel bekommen haben. Eine unachtsame, versehentliche oder unbeaufsichtigte Umstellung zwischen Tacrolimus-Formulierungen mit unmittelbarer oder retardierter Freisetzung ist gefährlich (Nebenwirkungen bis hin zur Transplantatabstossung).

Das im Aluminiumbeutel enthaltene Trockenmittel darf nicht eingenommen werden. Die Tabletten sind *unzerteilt* und sofort nach der Entnahme aus der Blister Packung mit Flüssigkeit (am besten mit Wasser) zu schlucken. Zur Gewährleistung einer maximalen Aufnahme ist Envarsus im Nüchtern Zustand einzunehmen (daher 2 Stunden vor oder nach einer Mahlzeit).

Die Anfangsdosis zur Verhinderung einer Abstossung Ihres Transplantats wird von Ihrem Arzt unter Berücksichtigung Ihres Körpergewichts berechnet. Die Anfangsdosen unmittelbar nach der Transplantation liegen gewöhnlich im Bereich von:

0,11 - 0,17 mg pro kg Körpergewicht und Tag,

abhängig vom transplantierten Organ. Bei der Behandlung von Abstossungen können die gleichen Dosierungen eingesetzt werden.

Die Dosis hängt von Ihrem Allgemeinzustand und von der Art der gleichzeitig gegebenen anderen Immunsuppressiva ab. Nach Beginn Ihrer Behandlung mit diesem Arzneimittel wird Ihr Arzt häufig Blutkontrollen durchführen, um die korrekte Dosis festlegen zu können. Damit Ihr Arzt die richtige Dosis ermitteln und von Zeit zu Zeit einstellen kann, muss er anschliessend regelmässig Blutuntersuchungen durchführen. Sobald sich Ihr Zustand stabilisiert hat, wird Ihr Arzt gewöhnlich die Dosis von Envarsus herabsetzen.

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

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Envarsus wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Wenn Sie eine grössere Menge Envarsus eingenommen haben

Wenn Sie versehentlich eine grössere Menge Envarsus eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Die ersten Anzeichen bzw. Symptome einer Überdosierung von Envarsus sind: Tremor (Muskelzittern), Kopfschmerzen, Übelkeit und Erbrechen, Infektionen, Urtikaria (Nesselsucht), Lethargie (Bewusstseinsstörung).



Wenn Sie die Einnahme von Envarsus vergessen haben

Eine vergessene Einnahme einer Dosis sollte am gleichen Tag zum frühestmöglichen Zeitpunkt nachgeholt werden. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge am nächsten Tag ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Envarsus abbrechen

Bei Beendigung der Behandlung mit Envarsus kann sich das Risiko einer Abstossung Ihres Transplantats erhöhen. Die Behandlung darf nur auf Anweisung Ihres Arztes abgebrochen werden. Ändern Sie nicht von sich aus die 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 Envarsus haben?

Tacrolimus verringert Ihre körpereigenen Abwehrmechanismen (Immunsystem), die nicht mehr so gut wie sonst gegen Infektionen ankämpfen können. Daher können Sie, wenn Sie Envarsus einnehmen, anfälliger für Infektionen sein oder bereits bestehende Infektionen können sich verschlechtern.

Kontaktieren Sie bitte sofort Ihren Arzt, wenn Sie schwerwiegende Nebenwirkungen bemerken.

Schwerwiegende Nebenwirkungen, einschliesslich allergische und anaphylaktische (Schock) Reaktionen können auftreten. Über gutartige und bösartige Tumore wurde in Verbindung mit der Envarsus Behandlung berichtet, 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.

Es wurde über thrombotische Mikroangiopathie berichtet, einschliesslich thrombotischer thrombozytopenischer Purpura und/oder hämolytisch-urämischem Syndrom (mit den folgenden Symptomen: Fieber und Blutergüsse unter der Haut, die 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).

Sehr häufige Nebenwirkungen (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten):

- Erhöhte Blutzuckerspiegel, Diabetes mellitus, erhöhte Kaliumkonzentrationen im Blut
- Schlafstörungen
- Zittern, Kopfschmerzen
- Erhöhter Blutdruck
- Anormale Leberfunktionstests
- Durchfall, Übelkeit
- Nierenbeschwerden.

Häufige Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten):

- Geringere Anzahl von Blutkörperchen (Blutplättchen, rote und weisse Blutkörperchen), erhöhte Anzahl weisser Blutkörperchen, Veränderungen der Blutgerinnung und der Anzahl roter Blutkörperchen (in Blutuntersuchungen)
- Verringerte Konzentrationen von Magnesium, Phosphat, Kalium, Calcium oder Natrium im Blut, Flüssigkeitsüberlastung, erhöhte Harnsäure- oder Fett- und Cholesterinspiegel im Blut, verringerter Appetit, erhöhte Säurewerte des Blutes
- Angsterscheinungen, Verwirrtheit und Desorientiertheit, Depression, Stimmungsschwankungen, Alpträume, Halluzinationen, psychiatrische Erkrankungen
- Krampfanfälle, Bewusstseinsstörungen, Kribbeln und Taubheitsgefühl (manchmal schmerzhaft) in Händen und Füßen, Schwindelgefühle, Schreibstörungen, Erkrankungen des Nervensystems
- Verschwommenes Sehen, verstärkte Lichtempfindlichkeit, Augenerkrankungen



- Ohrensausen
- Verringerte Durchblutung der Herzgefäße, beschleunigte Herzfrequenz
- Blutungen, teilweiser oder vollständiger Verschluss von Blutgefäßen, herabgesetzter Blutdruck
- Kurzatmigkeit, Veränderungen des Lungengewebes, Flüssigkeitsansammlung um die Lunge, Rachenentzündungen, Husten, anschwellen und Entzündung der Nasenschleimhaut
- Magenprobleme wie Entzündung oder Geschwüre in Verbindung mit Bauchschmerzen oder Durchfall, Magenblutung, Entzündung oder Geschwür im Mund, Flüssigkeitsansammlung im Bauch, Erbrechen, Bauchschmerz, Verdauungsstörungen, Verstopfung, Darmgase, Blähungen, weiche Stühle
- Erkrankungen der Gallenwege, Gelbfärbung der Haut infolge von Lebererkrankungen, Schädigung des Lebergewebes und Leberentzündungen
- Juckreiz, Ausschlag, Haarausfall, Akne, verstärktes Schwitzen
- Gelenkschmerzen, Schmerzen in den Gliedmassen und im Rücken, Muskelkrämpfe
- Verminderte Harnausscheidung, eingeschränkte Nierenfunktion, Brennen oder Schmerzen beim Wasserlassen.
- Allgemeine Schwäche, Fieber, Flüssigkeitsansammlung in Ihrem Körper (Ödeme), Schmerzen und Beschwerden, erhöhte Konzentrationen des Enzyms alkalische Phosphatase in Ihrem Blut, Gewichtszunahme, gestörtes Temperaturempfinden
- Unzureichende Funktion Ihres transplantierten Organs.
- Anorexie (Appetitlosigkeit)
- Parästhesien (Kribbeln der Haut, Ameisenlaufen)
- Dysästhesien (Sensibilitätsstörungen der Haut)

Gelegentliche Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten):

- Allergische Reaktionen
- Bewusstseinsstörungen
- psychotisches Verhalten wie etwa Wahnvorstellungen, Halluzinationen und Verwirrtheit
- Grippeartige Symptome
- Dehydrierung, Unfähigkeit zu urinieren
- Hämolytisch-urämisches Syndrom (HUS, Erkrankung der kleinen Blutgefäße mit Zerstörung der Blutzellen und Schädigung der Nierenfunktion)
- Dehydratation
- Auffällige Ergebnisse in Blutuntersuchungen: verringerte Eiweiss- oder Zuckerwerte, erhöhte Phosphatspiegel, Erhöhung der Konzentration des Enzyms Lactatdehydrogenase
- Koma, Hirnblutungen, Schlaganfall, Lähmung, Gehirnerkrankungen, Sprachstörungen, Gedächtnisprobleme
- Linsentrübung, teilweiser oder vollständiger Hörverlust
- Unregelmässiger Herzschlag, Herzstillstand, verminderte Leistung Ihres Herzens, Herzmuskelerkrankungen, Herzmuskelvergrößerung, starkes Herzklopfen, abnormales Elektrokardiogramm, abnormale Herz- und Pulsfrequenz
- Blutgerinnsel in einer Arm- oder Beinvene, Schock, Infarkt
- Atembeschwerden, Erkrankungen der Atemwege, Asthma
- akute oder chronische Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Entzündung des Bauchfells, Darmverschluss, erhöhte Blutkonzentrationen des Enzyms Amylase, Rückfluss des Mageninhalts in



den Rachen, verlangsamte Magenentleerung

- Periodontitis (Entzündliche Erkrankung der Gewebe, welche die Zähne umgeben)
- Hautentzündungen, brennendes Gefühl unter Sonneneinwirkung (Lichtempfindlichkeit)
- Gelenkerkrankungen
- Harnverhalten, toxische Nierenerkrankung (medikamentenbedingte Nierenbeschwerden)
- Menstruationsschmerz und abnorme Regelblutungen (Gebärmutterblutung)
- Multiorganversagen, grippeartige Erkrankung, erhöhte Empfindlichkeit gegen Wärme und Kälte (Temperaturunverträglichkeit), Druckgefühl auf Ihrer Brust, Zitterigkeit oder Krankheitsgefühl, Gewichtsverlust

Seltene Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten):

- Geringfügige Blutungen unter der Haut
- Erhöhte Muskelsteifigkeit
- Blindheit, Taubheit
- Flüssigkeitsansammlung um das Herz
- Akute Atemlosigkeit
- Zystenbildung in Ihrer Bauchspeicheldrüse, Vorstadium eines Darmverschlusses
- Durchblutungsstörungen in der Leber
- Schwere Erkrankung mit Blasenbildung auf der Haut, im Mund, an den Augen und Geschlechtsorganen (Lyell-Syndrom), verstärkter Haarwuchs
- Durst, Stürzen, Beklemmung in Ihrem Brustbereich, verringerte Beweglichkeit, Geschwüre.

Sehr seltene Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten):

- Muskelschwäche
- vermindertes Hörvermögen
- Abnorme Befunde bei Ultraschalluntersuchungen des Herzens
- Leberversagen, Verengung der Gallengänge
- Schmerzhaftes Harnlassen mit Blut im Urin (Blasenentzündung)
- Zunahme des Fettgewebes
- Eingeschränktes Hörvermögen
- Stevens-Johnson-Syndrom (schnellentwickelnde und schwerwiegende Hauterkrankung).

Nebenwirkungen deren Häufigkeit nicht bekannt ist (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):

- Fälle von Erythroblastopenie (auch Pure Red Cell Aplasia (PRCA), eine sehr stark ausgeprägte Verringerung der Anzahl der roten Blutkörperchen)
- Agranulozytose (eine stark ausgeprägte Verringerung der Anzahl der weissen Blutkörperchen)
- Hämolytische Anämie (verminderte Anzahl von roten Blutkörperchen durch abnormen Abbau von roten Blutkörperchen).
- Störungen des Sehnervs (Neuropathie des Nervus opticus)
- Fiebrige Neutropenie (eine Reduktion der Anzahl weisser Blutzellen, die Infektionen bekämpfen, begleitet von Fieber)



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

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

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

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Nach Öffnen des Aluminiumbeutels Retardtabletten innerhalb von 45 Tagen aufbrauchen.

Envarsus Retardtabletten sind *unzerteilt* und sofort zu schlucken, nachdem sie aus der Blisterpackung entnommen wurden. Das Trocknungsmittel darf nicht eingenommen werden.

Entsorgungshinweis

Wenn Ihr Arzt beschliesst, die Therapie abubrechen, bringen Sie bitte die übrig bleibenden Envarsus-Retardtabletten in die Apotheke. Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Lagerungshinweis

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung (Beutel aus Aluminiumfolie) aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

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

Was ist in Envarsus enthalten?

Wirkstoffe

Tacrolimus (als Tacrolimus-Monohydrat).

1 Retardtablette zu 0,75 mg enthält: 0,75 mg Tacrolimus, bzw. 0.765 mg Tacrolimus Monohydrat.

1 Retardtablette zu 1 mg enthält: 1 mg Tacrolimus, bzw. 1.02 mg Tacrolimus Monohydrat.

1 Retardtablette zu 4 mg enthält: 4 mg Tacrolimus, bzw. 4.08 mg Tacrolimus als Monohydrat.

Hilfsstoffe

Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 6000, Poloxamer 188, Magnesiumstearat, Weinsäure (E334), Butylhydroxytoluol (E321), Dimeticon 350.

Zulassungsnummer

66275 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Envarsus? Welche Packungen sind erhältlich?

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

Envarsus Retardtabletten 0,75 mg: Packungen zu 30.

Envarsus Retardtabletten 1 mg: Packungen zu 30.

Envarsus Retardtabletten 4 mg: Packungen zu 30.

Auf einer Seite der Tablette ist die Dosierung geprägt (d.h. «0.75», «1» oder «4» und auf der anderen Seite «TCS»).



Zulassungsinhaberin

Chiesi SA, Villars-sur-Glâne.

Auslieferfirma

OM Pharma Suisse SA, Villars-sur-Glâne.

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

