

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.

ADVAGRAF™

Was ist ADVAGRAF und wann wird es angewendet?

ADVAGRAF gehört zur Klasse der sogenannten Immunsuppressiva.

Nach erfolgter Organtransplantation (z.B. Leber- oder Nierentransplantation) versucht Ihr Immunsystem, das neue Organ abzustossen. ADVAGRAF soll Ihr Immunsystem unter Kontrolle halten und Ihrem Körper die Annahme des transplantierten Organs ermöglichen.

Es hindert das Immunsystem Ihres Körpers daran, die frisch transplantierte Leber oder Niere abzustossen. ADVAGRAF wird häufig zusammen mit anderen Medikamenten verwendet, die ebenfalls das Immunsystem hemmen.

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 ADVAGRAF 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/ihr, die für Sie am besten geeignete ADVAGRAF-Dosis zu bestimmen.

Durch seine Wirkungsweise vermindert ADVAGRAF 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.

- Informieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie Leberprobleme haben oder eine Erkrankung gehabt haben, die die Leber beeinträchtigte, da dies einen Einfluss auf Ihre ADVAGRAF-Dosierung haben könnte.
- Informieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie seit mehr als einem Tag Durchfall haben, da Ihre ADVAGRAF-Dosis vielleicht angepasst werden muss.

Stellen Sie sicher, dass Sie immer dasselbe Tacrolimus (Wirkstoff) Arzneimittel erhalten, wenn Sie Ihr Rezept einlösen, es sei denn Ihr Facharzt bzw. Ihre Fachärztin hat ausdrücklich einem Wechsel des Tacrolimus Arzneimittels zugestimmt. Das vorliegende Arzneimittel soll einmal am Tag eingenommen werden. Wenn Sie ein Arzneimittel erhalten, dessen Aussehen oder Bezeichnung vom gewohnten abweicht oder die Dosierungsanweisungen verändert sind, sprechen Sie bitte so schnell wie möglich mit Ihrem behandelnden Arzt oder Apotheker bzw. Ärztin oder Apothekerin, damit gewährleistet ist, dass Sie das richtige Arzneimittel bekommen haben. Eine Umstellung zwischen verschiedenen Tacrolimus- Arzneimitteln 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 ADVAGRAF nicht eingenommen werden?

Wenn Sie gegen Tacrolimus, den Wirkstoff von ADVAGRAF, oder einen der sonstigen Bestandteile der Kapsel oder gegen Antibiotika der Familie der Makrolide (Erythromycin, Oleandomycin, Spiramycin, Clarithromycin etc.) allergisch sind, dürfen Sie ADVAGRAF nicht einnehmen.

Wann ist bei der Einnahme von ADVAGRAF Vorsicht geboten?

Informieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin vor einer eventuell erforderlichen Impfung, weil die Impfung einerseits weniger wirksam sein kann und andererseits attenuierte 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 ADVAGRAF 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 mit ADVAGRAF 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 auf ADVAGRAF, wie z.B. Komplikationen während des chirurgischen Eingriffs (Transplantation), durch Infektionen, durch Divertikel (sackförmige Ausstülpungen) oder durch bösartige Gewebewucherung (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 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.

Wenn Sie sich nach Einnahme von ADVAGRAF 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 ADVAGRAF 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 ADVAGRAF die Einwirkung von Sonne und UV (ultravioletten)-Strahlen einschränken, da Immunsuppressiva das Risiko für bösartige Hautveränderungen erhöhen könnten. Tragen Sie geeignete schützende Kleidung und verwenden Sie Sonnenschutzmittel mit einem hohen Schutzfaktor.

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

Deshalb müssen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin sprechen, wenn Sie gegenwärtig oder zuvor Folgendes eingenommen haben:

- ein anderes Medikament, einschliesslich rezeptfrei gekaufte
- ein Phytotherapeutikum (pflanzliches Arzneimittel).

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 aspo fungin) und Antibiotika (z.B. Rifabutin), 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 oder Phenobarbital und Cannabidiol (CBD), angewendet zur Behandlung der Epilepsie.
- Prednisolon und Methylprednisolon, die zur Gruppe der Kortikosteroide gehören.
- Nefazodon, angewendet zur Behandlung von Depressionen.
- (Chinesische) pflanzliche Präparate die Extrakte von *Schisandra sphenanthera* (auch bekannt als «Südliche Magnolienrebe» (engl. southern magnolia vine) oder «Südliche 5-Geschmacksbeere» (engl. southern five-flavour-berry)) enthalten.
- Pflanzliche Präparate, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten.
- Gerinnungshemmer und orale Antidiabetika.
- Entzündungshemmer wie Ibuprofen oder Diclofenac (NSAR).
- 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 ADVAGRAF-Dosis wie erforderlich anpassen.

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

Vorsicht ist ausserdem geboten, 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 einer Behandlung mit ADVAGRAF kaliumhaltige Nahrungsergänzungsmittel oder kaliumsparende Diuretika, (z. B. Amilorid, Triamteren oder Spironolacton), bestimmte Schmerzmittel (sogenannte nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel NSAID bzw. NSAR wie z.B. Ibuprofen), Gerinnungshemmer oder orale Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes mellitus, das Antimykotikum Amphotericin B oder die Virostatika Aciclovir und Ganciclovir oder Antibiotika wie Aminoglykoside, Cotrimoxazol und Vancomycin einnehmen.

Vermeiden Sie Grapefruit und Grapefruitsaft während der Behandlung mit ADVAGRAF.

ADVAGRAF Kapseln enthalten Lactose. Bitte nehmen Sie ADVAGRAF 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 Retardkapsel, 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 ADVAGRAF während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

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

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

Wie verwenden Sie ADVAGRAF?

Nehmen Sie ADVAGRAF 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.

Die Anfangsdosis zur Verhinderung einer Abstossung Ihres Transplantats wird von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin bestimmt und unter Berücksichtigung Ihres Körpergewichts berechnet.

Die Anfangsdosen unmittelbar nach der Transplantation liegen, je nach dem transplantierten Organ, gewöhnlich im Bereich von 0,10 - 0,30 mg/kg Körpergewicht/Tag.

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

Sobald sich Ihr Zustand stabilisiert hat, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin gewöhnlich die Dosis von ADVAGRAF herabsetzen. Er/Sie sagt Ihnen genau, wie viele Kapseln Sie einnehmen müssen und wie häufig.

ADVAGRAF ist einmal täglich am Morgen einzunehmen. ADVAGRAF sollte auf leeren Magen (nüchtern) oder mindestens 1 Stunde vor oder 2-3 Stunden nach einer Mahlzeit unzerkaut mit einem Glas Wasser eingenommen werden.

Das im Schutzbeutel für die Kapseln enthaltene Trockenmittel darf nicht geschluckt werden.

Nehmen Sie nie mehr als die vom Arzt bzw. Ärztin verschriebene Dosis. Es ist sehr wichtig, dass Sie seine/ihre Anweisungen genau befolgen.

Wenn Sie die Einnahme von ADVAGRAF abbrechen

Bei Beendigung der Behandlung mit ADVAGRAF 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 ADVAGRAF eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von ADVAGRAF vergessen haben

Wenn Sie am Morgen vergessen haben, die Kapseln einzunehmen, holen Sie dies bitte am gleichen Tag zum frühest möglichen Zeitpunkt nach. Nehmen Sie nicht am nächsten Morgen die doppelte Dosis ein.



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.

Kinder und Jugendliche: Die Anwendung und Sicherheit von ADVAGRAF bei Kindern und Jugendlichen sind bis heute nicht untersucht worden. Daher ist ADVAGRAF für Kinder und Jugendliche nicht empfohlen.

Welche Nebenwirkungen kann ADVAGRAF haben?

Schwerwiegende Nebenwirkungen, einschliesslich allergische und anaphylaktische Reaktionen können auftreten. Als Folge der Immunsuppression wurden gutartige und bösartige Tumoren beobachtet, 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 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.

ADVAGRAF kann die folgenden Nebenwirkungen verursachen:

Infektionen

ADVAGRAF schwächt die Abwehrmechanismen Ihres Körpers, damit das Transplantat nicht abgestossen wird. Dadurch kann sich der Organismus nicht so stark wie üblich gegen Infektionen wehren. Sie sind daher während der Behandlung mit ADVAGRAF möglicherweise empfindlicher gegen Infektionen als sonst. Lokale oder allgemeine Infektionen (viral, bakteriell, durch Pilze oder anderes) können daher auftreten.

Störungen des Blut- und Lymphsystems

Häufig: Reduktion der Anzahl von Blutkörperchen (Blutplättchen, rote und weisse Blutkörperchen), erhöhte Anzahl weisser Blutkörperchen, Veränderung der Blutgerinnung und der Anzahl roter Blutkörperchen.

Selten: Verringerung der Anzahl aller Blutkörperchen, leichte Blutungen unter der Haut durch Blutgerinnsel.

Störungen des Immunsystems

Gelegentlich: allergische Reaktionen.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr häufig: Hyperglykämie (erhöhter Blutzuckerspiegel), Diabetes mellitus, erhöhter Kaliumspiegel im Blut.

Häufig: verminderter Magnesium-, Phosphat-, Kalium-, Calcium- und Natriumspiegel im Blut, Flüssigkeitsüberbelastung, erhöhte Harnstoff- oder Lipidspiegel im Blut, Appetitminderung, metabolische Azidose.

Gelegentlich: Dehydratation, Abnahme der Protein- oder Blutzuckerspiegel, Gewichtsabnahme, erhöhte Phosphatspiegel im Blut.



Sehr selten: Zunahme des Fettgewebes.

Psychiatrische Störungen

Sehr häufig: Schlaflosigkeit.

Häufig: Angstzustände, Verwirrtheit und Desorientiertheit, Depression, Stimmungsstörungen, Alpträume, Halluzinationen, Geisteskrankheiten.

Gelegentlich: Andere psychotische Störungen.

Störungen des Nervensystems

Sehr häufig: Zittern, Kopfschmerzen.

Häufig: Krampfanfälle, Bewusstseinsstörungen, Kribbeln und Ameisenlaufen in den Händen und Füßen, Schwindelgefühl, Schreibstörung, Störungen des Nervensystems.

Gelegentlich: Koma, Hirnblutungen, Lähmungen, Störungen im Zentralnervensystem und Hirnschlag, Sprach- und Artikulationsstörungen, Gedächtnisstörungen.

Selten: Vermehrte Muskelsteifheit.

Sehr selten: Muskelschwäche.

Augenleiden

Häufig: Verschwommenes Sehen, gesteigerte Lichtempfindlichkeit.

Gelegentlich: Glaskörpertrübung.

Selten: Blindheit.

Funktionsstörungen des Ohrs

Häufig: Ohrensausen.

Gelegentlich: Hörschwäche.

Selten: Taubheit.

Funktionsstörungen des Herzens

Häufig: verminderter Blutfluss in den Herzgefäßen, beschleunigte Herzfrequenz (schnellerer Herzschlag).

Gelegentlich: Arrhythmie (unregelmässiger Herzschlag), Herzstillstand, Herzinsuffizienz (d.h. verminderte Herzfunktion), Beeinträchtigung des Herzmuskels, Herzhypertrophie (vergrössertes Herzvolumen), Herzklopfen, (beschleunigter Herzschlag), Auffälligkeiten bei EKG-Untersuchungen, abnormer Puls und Herzfrequenz, Schockzustand, Herzinfarkt.

Selten: Flüssigkeitsansammlung um das Herz.

Sehr selten: Abnormales Echokardiogramm, verlängertes QT-Intervall im EKG, Torsades de Points (Herzrasen).

Funktionsstörungen der Gefässe

Sehr häufig: Bluthochdruck.

Häufig: Blutungen, teilweise oder vollständige Verstopfung eines Blutgefässes, niedriger Blutdruck.

Gelegentlich: Gerinnsel in einer Arm- oder Beinvene.

Störungen der Atemwege

Häufig: Atemnot, Veränderung des Lungengewebes, Flüssigkeitsansammlung um die Lungen, Halsentzündungen, Husten, verstopfte Nase.

Gelegentlich: erschwertes Atmen, Asthma, Lungeninfiltrate (Flüssigkeit in der Lunge).

Selten: Akutes Atemnotsyndrom.



Gastrointestinale Störungen

Sehr häufig: Durchfall, Übelkeit.

Häufig: Entzündungen oder Geschwüre, die zu Magenschmerzen oder Durchfall führen, Magenblutungen, Geschwüre und Perforationen des Verdauungstraktes (Magen oder Darm), Entzündungen oder Geschwüre im Mund, Flüssigkeitsansammlung im Bauch, Erbrechen, Magen- und Bauchschmerzen, Verdauungsbeschwerden, Verstopfung, Flatulenz, Blähungen, loser Stuhl.

Gelegentlich: Darmverschluss, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, erhöhte Blutamylasewerte, gastroösophagealer Reflux, verzögerte Magenentleerung.

Selten: Bildung einer Zyste im Pankreas subileus (mit Darmverschluss).

Funktionsstörungen der Leber und der Galle

Häufig: Abnorme Leberenzymwerte und Leberfunktion, Gelbverfärbung der Haut aufgrund von Leberstörungen (Gelbsucht), Veränderungen des Lebergewebes und Leberentzündung.

Selten: Störungen des Blutflusses in der Leber.

Sehr selten: Leberversagen, Verengung der Gallengänge.

Funktionsstörungen der Haut

Häufig: Hautausschlag, Ekzem, Haarausfall, Akne, starkes Schwitzen.

Gelegentlich: Dermatitis, Gefühl von Sonnenbrand.

Selten: Schwere Erkrankung mit Blasenbildung auf der Haut, im Mund, an den Augen und den Geschlechtsorganen.

Störungen der Muskeln und Gelenke

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

Gelegentlich: Gelenkserkrankungen.

Störungen des Nieren-, Harn- und Reproduktionssystems

Sehr häufig: Abnormale Nierenfunktion.

Häufig: Verminderte Harnausscheidung, eingeschränkte Nierenfunktion, Brennen oder Schmerzen beim Wasserlassen.

Gelegentlich: Harnverhalten, Menstruationsschmerzen, unregelmässige Menstruation, toxische Nierenerkrankung (medikamentenbedingte Nierenbeschwerden).

Sehr selten: Schmerzhaftes Wasserlassen mit Blut im Urin.

Allgemeine Störungen

Häufig: Allgemeine Schwäche, Fieber, Wasseransammlung im Körper, Schmerzen und Unwohlsein, gestörtes Empfinden der Körpertemperatur, Gewichtszunahme.

Gelegentlich: Multiples Organversagen, grippeartige Erkrankung, gesteigertes Wärme- oder Kälteempfinden, Engegefühl in der Brust, Reizbarkeit, Gefühl, sich nicht im Normalzustand zu befinden. Erhöhung des Laktatspiegels im Blut, Gewichtsverlust.

Selten: Durst, Abnahme der Beweglichkeit, Beklemmung in der Brust (Gefühl eines Gewichtes auf der Brust).

Sehr selten: Zunahme des Fettgewebes.

Verletzungen und Komplikationen

Häufig: Funktionsstörung des transplantierten Organes.



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

Was ist ferner zu beachten?

Solange das Aluminiumbeutel nicht geöffnet ist, darf ADVAGRAF bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchfrist nach Anbruch.

Die Kapseln müssen innerhalb von 12 Monaten nach Öffnen des Aluminiumbeutels verwendet werden. Dieser Hinweis ist auch auf dem Aluminiumbeutel und dem Blister aufgedruckt. Im Zweifelsfall wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Die Kapseln sind erst unmittelbar vor der Einnahme aus dem Blister zu nehmen.

Lagerungshinweis

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

Hinweis zum sicheren Umgang

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 bzw. Ihre Ärztin beschliesst, die Therapie abubrechen, bringen Sie bitte die übrigbleibenden ADVAGRAF-Kapseln in die Apotheke.

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

Was ist in ADVAGRAF enthalten?

ADVAGRAF Retardkapseln zu

Wirkstoffe

0,5 mg, 1 mg, 3 mg bzw. 5 mg Tacrolimus.

Hilfsstoffe

Kapselinhalt

Hypromellose (E 464), Ethylcellulose, Lactose-Monohydrat (Gehalt pro 0,5 mg, 1 mg, 3 mg, respektive 5 mg Kapsel: 53,64 mg; 107,28 mg; 321,84 mg; 536,4 mg), Magnesiumstearat (E 572).

Kapselhülle

Titandioxid (E 171), gelbes Eisenoxid (E 172), rotes Eisenoxid (E 172), Gelatine (E 441), Natriumlaurylsulfat.

Drucktinte

Schellack, Sojalecithin (E 322), Simeticon, rotes Eisenoxid (E 172), Hydroxypropylcellulose.



Die Gelatinekapseln mit verzögerter Wirkstofffreisetzung enthalten ein weisses Pulver und sind beschriftet mit «0,5 mg» oder «1 mg» oder «3 mg» oder «5 mg» auf dem Oberteil der Kapsel bzw. «*647», «*677», «*637» und «*687» auf dem orangen Unterteil der Kapsel.

Zulassungsnummer

58809 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie ADVAGRAF? Welche Packungen sind erhältlich?

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

50 Retardkapseln zu 0,5 mg.

50 Retardkapseln zu 1 mg.

50 Retardkapseln zu 3 mg.

50 Retardkapseln zu 5 mg.

ZulassungsinhaberIn

Astellas Pharma AG, 8304 Wallisellen

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

