

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Prograf 5 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok tacrolimusum**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Prograf a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Prograf používat
3. Jak se Prograf používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Prograf uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Prograf a k čemu se používá**

Prograf patří do skupiny léků nazývaných imunosupresiva. Imunitní systém Vašeho těla se poté, co Vám byl transplantován nějaký orgán (např. játra, ledviny, srdce), bude snažit tento orgán odloučit. Prograf se používá k řízení Vaší imunitní odpovědi tak, aby Vaše tělo transplantovaný orgán přijalo. Prograf se často používá v kombinaci s jinými léky, které rovněž potlačují imunitní systém.

Prograf Vám také může být předepsán, pokud již dochází k odlučování jater, ledviny, srdce nebo jiného orgánu, který Vám byl transplantován, nebo pokud jakákoli léčba, kterou jste užíval(a), nebyla ke kontrole Vaší imunitní odpovědi po transplantaci dostačující.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Prograf používat**

##### **Nepoužívejte Prograf:**

- jestliže jste alergický(á) na takrolimus nebo některé antibiotikum patřící do skupiny makrolidů (např. erythromycin, klarithromycin, josamycin).
- jestliže jste alergický(á) na kteroukoli další složku přípravku Prograf (uvedenou v bodě 6) - zvláště na glyceromakrogol-hydroxystearát nebo podobné látky.

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Prograf se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Po dobu používání přípravku Prograf Vám lékař bude pravděpodobně čas od času provádět řadu různých testů (včetně vyšetření krve, moče, srdečních funkcí, zrakových a neurologických testů). To je zcela běžné a pomáhá to Vašemu lékaři určit dávku přípravku Prograf, která je pro Vás nejvhodnější.
- Vyhýbejte se užívání rostlinných léčivých přípravků, např. třezalky tečkované (*Hypericum perforatum*) i jiných rostlinných přípravků, protože mohou ovlivnit účinek a potřebnou dávku přípravku Prograf. Pokud jste na pochybách, poradte se se svým lékařem dříve, než užijete jakýkoli rostlinný přípravek nebo léčivo.
- Pokud máte problémy s játry nebo jste měl(a) chorobu, která mohla Vaše játra poškodit, řekněte to, prosím, svému lékaři, protože to může ovlivnit dávku přípravku Prograf, kterou dostáváte.

- Pokud pociťujete silnou bolest břicha, která může, ale nemusí, být spojená s dalšími příznaky, jako je třesavka, horečka, pocit na zvracení nebo zvracení.
- Pokud máte průjem déle než jeden den, informujte, prosím, svého lékaře, protože bude možná nutné upravit dávku přípravku Prograf, kterou dostáváte.
- Pokud máte změnu elektrické aktivity srdce nazývanou „prodloužení QT intervalu“.
- Noste vhodný ochranný oděv a používejte opalovací krém s vysokým ochranným faktorem, abyste omezil(a) vystavení kůže slunečnímu a UV záření. Důvodem je možné riziko zhoubných kožních změn v důsledku imunosupresivní léčby.
- Pokud potřebujete projít nějakým očkáním, informujte, prosím, svého lékaře předem. Poradí Vám, jak při tom nejlépe postupovat.
- U pacientů léčených přípravkem Prograf bylo hlášeno zvýšené riziko vzniku lymfoproliferativního onemocnění (viz bod 4). Na více informací ohledně tohoto onemocnění se zeptejte svého lékaře.
- Pokud máte nebo jste měl(a) poškození malých krevních cév známé jako trombotická mikroangiopatie/trombotická trombocytopenická purpura/hemolyticko-uremický syndrom, Pak sdělte svému lékaři, pokud budete mít horečku, podkožní podlitiny (mohou vypadat jako červené tečky), nevysvětlitelnou únavu, zmatenost, zažloutlou kůži nebo oči, snížený výdej moči, ztrátu zraku a křeče (viz bod 4). Pokud se současně užívají takrolimus a sirolimus nebo everolimus, je riziko vzniku těchto příznaků vyšší.

#### Opatření pro zacházení:

Během přípravy je třeba se vyvarovat přímého kontaktu s jakoukoli částí těla, jako například kůží či očima, nebo vdechnutí injekčních roztoků, prášku či granulí obsažených v přípravcích obsahujících takrolimus. Pokud takový kontakt nastane, kůži omyjte a oči vypláchněte.

#### Další léčivé přípravky a Prograf

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, a o rostlinných přípravcích.

Prograf se nesmí používat současně s cyklosporinem.

**Pokud potřebujete navštívit jiného lékaře než svého transplantologa, sdělte mu, že užíváte takrolimus. Pokud máte užívat jiný lék, který může zvyšovat nebo snižovat hladinu takrolimu v krvi, může být nutné, aby se Váš lékař poradil s Vaším transplantologem.**

Hladiny přípravku Prograf v krvi mohou být ovlivněny jinými léky, které užíváte, a naopak hladiny jiných léků mohou být ovlivněny užíváním přípravku Prograf. To může vyžadovat přerušování, zvýšení nebo snížení dávky přípravku Prograf. U některých pacientů došlo během užívání jiných léků ke zvýšení hladin takrolimu v krvi. To by mohlo vést k závažným nežádoucím účinkům, jako jsou problémy s ledvinami, problémy s nervovým systémem a poruchy srdečního rytmu (viz bod 4). Účinek na hladinu přípravku Prograf v krvi se může objevit velmi brzy po zahájení užívání jiného léku, proto může být nutné časté průběžné sledování hladiny přípravku Prograf v krvi během několika prvních dnů po zahájení léčby jiným lékem a často i během léčby jiným přípravkem. Některé další léky mohou způsobit snížení hladiny takrolimu v krvi, což by mohlo zvýšit riziko odmítnutí transplantovaného orgánu. Zvláště byste měl(a) upozornit svého lékaře, pokud užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) léky, které obsahují tyto léčivé látky:

- antimykotika a antibiotika, zvláště tzv. makrolidová antibiotika, používaná k léčbě infekcí např. ketokonazol, flukonazol, itrakonazol, posakonazol, vorikonazol, klotrimazol, isavukonazol, mikonazol, kaspofungin, telithromycin, erythromycin, klarithromycin, josamycin, azithromycin, rifampicin, rifabutin, isoniazid a flukloxacilin
- letermovir používaný k léčbě nemoci způsobené CMV (lidský cytomegalovirus)
- inhibitory HIV proteázy (např. ritonavir, nelfinavir, sachinavir), kobicistat (lék zlepšující účinnost některých léků) a kombinované tablety nebo nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy HIV (efavirenz, etravirin, nevirapin) používané k léčbě HIV infekce
- inhibitory HCV proteázy (např. telaprevir, boceprevir, kombinace ombitasvir/paritaprevir/ritonavir s dasabuvirem i bez něj, elbasvir/grazoprevir a glekaprevir/pibrentasvir), používané k léčbě infekční žloutenky typu C

- nilotinib a imatinib, idelalisib, ceritinib, krizotinib, apalutamid, enzalutamid nebo mitotan (používané k léčbě určitého druhu rakoviny)
- kyselinu mykofenolovou, používanou k potlačení imunitního systému, aby se zabránilo odmítnutí transplantátu
- léčivé přípravky pro léčbu žaludečních vředů a překyselení žaludku (např. omeprazol, lansoprazol nebo cimetidin)
- antiemetika, používaná k léčbě pocitu na zvracení nebo zvracení (např. metoklopramid)
- hydroxid hořečnatý a hydroxid hlinitý (antacid) k léčbě pálení žáhy
- hormonální přípravky s ethinylestradiolem (např. antikoncepční tablety) nebo danazol
- léčivé přípravky na vysoký krevní tlak nebo problémy se srdcem jako např. nifedipin, nikardipin, diltiazem a verapamil
- antiarytmika (amiodaron), používané ke kontrole arytmie (nepravidelné bušení srdce)
- léčivé přípravky známé jako „statiny“, které se používají k léčbě zvýšeného cholesterolu a triacylglycerolů
- antiepileptické léčivé přípravky karbamazepin, fenytoin nebo fenobarbital
- metamizol, používaný k léčbě bolesti a horečky
- kortikosteroidy prednisolon a methylprednisolon
- nefazodon, používaný k léčbě deprese
- rostlinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*) či extrakt z rostliny *Schisandra sphenanthera* (klanopraška klínovitá)
- kanabidiol (používá se mimo jiné k léčbě epileptických záchvatů).

Informujte svého lékaře, pokud podstupujete léčbu žloutenky typu C (hepatitida C). Léčba žloutenky typu C může změnit funkci jater a ovlivnit hladiny takrolimu v krvi. Hladiny takrolimu v krvi mohou klesat nebo se mohou zvyšovat v závislosti na lécích předepsaných k léčbě žloutenky typu C. Po zahájení léčby žloutenky typu C bude možná nutné, aby Váš lékař pečlivě sledoval hladiny takrolimu v krvi a provedl nezbytné úpravy dávky přípravku Prograf.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte nebo potřebujete užívat ibuprofen, amfotericin B, antibiotika (kotrimoxazol, vankomycin nebo tzv. aminoglykosidová antibiotika, jako je gentamicin), nebo protivirové léky (např. aciklovir, ganciklovir, cidofovir, foskarnet). Jejich současné podávání s přípravkem Prograf může zhoršit problémy s ledvinami nebo nervovým systémem.

Sdělte svému lékaři, pokud užíváte sirolimus nebo everolimus. Pokud se tarolimus užívá se sirolimem nebo everolimem, může se zvýšit riziko vzniku trombotické mikroangiopatie, trombotické trombocytopenické purpury a hemolyticko- uremického syndromu (viz bod 4).

Váš lékař také potřebuje vědět, zda užíváte přípravky doplňující draslík nebo draslík šetřící diuretika (např. amilorid, triamteren nebo spironolakton) nebo antibiotika trimethoprim a kotrimoxazol, která mohou zvýšit hladinu draslíku v krvi, některé léky proti bolesti (tzv. nesteroidní antirevmatika, např. ibuprofen), protisrážlivé léky nebo perorální (k podání ústy) léky na cukrovku v období, kdy užíváte Prograf.

Pokud se potřebujete nechat očkovat, informujte, prosím, svého lékaře předem.

### **Prograf s jídlem a pitím**

Pokud je Vám podáván Prograf, nejezte grapefruity ani nepijte grapefruitovou šťávu.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude tento přípravek podán. Výsledky těhotenství u žen léčených takrolimem a u žen léčených jinými imunosupresivy byly hodnoceny ve studii. Ačkoli v této studii nebyl dostatek údajů k vyvození závěrů, u pacientek po transplantaci jater a ledvin léčených takrolimem byl hlášen vyšší výskyt potratů a u pacientek po transplantaci ledvin byl vyšší výskyt přetrvávající hypertenze (vysokého krevního tlaku) spojené se ztrátou bílkovin v moči, která se rozvíjí během těhotenství nebo v období po porodu (stav nazývaný preeklampsie). Nebylo zjištěno zvýšené riziko závažných vrozených vad spojených s užíváním přípravku Prograf.

Prograf se vylučuje do mateřského mléka. Pokud Vám je podáván Prograf, nemáte kojít.

### **Prograf obsahuje glyceromakrogol-hydroxystearát a ethanol**

- Prograf obsahuje glyceromakrogol-hydroxystearát, který může u malého počtu pacientů vést k těžké alergické reakci. Pokud jste měl(a) někdy dříve podobný problém, informujte o tom svého lékaře.
- Prograf obsahuje 81 % etanolu (alkoholu) tj. až 638 mg v jedné dávce, což odpovídá 16 ml piva nebo 7 ml vína. Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

### **3. Jak se Prograf používá**

Počáteční dávku k prevenci odloučení transplantovaného orgánu určí Váš lékař výpočtem na základě Vaší tělesné hmotnosti. Počáteční nitrožilní dávka podávaná ihned po transplantaci leží obvykle v rozmezí

0,01 – 0,10 mg/kg hmotnosti/den

v závislosti na transplantovaném orgánu.

Prograf se používá k nitrožilnímu podání pouze po naředění. Dostanete Prograf jako infuzi v trvání 24 hodin, ne jako jednorázovou injekci.

Prograf může způsobit mírné dráždění, pokud není aplikován přímo do žíly. Léčba infuzním roztokem Prograf by neměla trvat déle než 7 dní. Potom Vám Váš lékař předepíše Prograf v tobolkách.

Vaše dávka závisí na Vašem celkovém zdravotním stavu a na tom, které další imunitu potlačující léky užíváte. K určení správné dávky a její případné úpravě jsou čas od času nutné krevní testy u Vašeho lékaře.

#### **Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Prograf, než mělo být**

Pokud Vám bylo podáno příliš mnoho přípravku Prograf, lékař upraví Vaši příští dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) používat Prograf**

Pokud přestanete používat Prograf, zvyšuje se nebezpečí odloučení transplantovaného orgánu. Nevysazujte léčbu, pokud Vám to neřekne Váš lékař.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i Prograf nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Prograf zeslabuje obranné mechanismy Vašeho těla, aby zabránil odloučení transplantovaného orgánu. V důsledku toho není Vaše tělo schopno bojovat proti infekcím tak jako jindy. Pokud užíváte Prograf, můžete častěji než obvykle onemocnět různými infekcemi kůže, ústní dutiny, žaludku, střev, plic a močových cest. Některé mohou být závažné až fatální, patří k nim infekce způsobené bakteriemi, viry, plísněmi, parazity a další infekce.

Sdělte okamžitě svému lékaři, pokud zaznamenáte známky infekce jako:

- horečka, kašel, sucho v krku, pocit únavy nebo obecně se necítíte dobře
- ztráta paměti, ztížené myšlení, potíže s chůzí, ztráta zraku – mohou být důsledkem velmi vzácné závažné infekce v mozku, která může být i fatální (Progresivní multifokální leukoencefalopatie-PML).

Mohou se vyskytnout závažné nežádoucí účinky, včetně těchto uvedených níže. **Okamžitě informujte svého lékaře, pokud máte nebo se domníváte, že byste mohl(a) mít, některý z následujících nežádoucích účinků:**

Závažné časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- gastrointestinální perforace: silná bolest břicha doprovázená nebo nedoprovázená dalšími příznaky, jako je třesavka, horečka, pocit na zvracení nebo zvracení.
- nedostatečná funkce transplantovaného orgánu.
- rozmazané vidění.

Závažné méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- trombotická mikroangiopatie (poškození malých krevních cév) včetně hemolyticko-uremického syndromu, onemocnění s následujícími příznaky: snížený nebo žádný výdej moči (akutní selhání ledvin), extrémní únava, zežloutnutí kůže nebo očí (žloutenka) a neobvyklé podlitiny nebo krvácení a známky infekce.

Závažné vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- trombotická trombocytopenická purpura je onemocnění projevující se poškozením malých krevních cév a charakterizované horečkou a tvorbou podlitin pod kůží, které mohou vypadat jako malé červené tečky, doprovázené nebo nedoprovázené nevysvětlitelnou extrémní únavou, zmateností, zežloutnutím kůže nebo očí (žloutenka), s příznaky akutního selhání ledvin (snížený nebo žádný výdej moči), ztráta zraku a záchvaty.
- toxická epidermální nekrolýza: eroze a tvorba puchýřů na kůži nebo sliznicích, červená oteklá kůže, která se může na velkých částech těla odlučovat.
- slepota.

Závažné velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- Stevens-Johnsonův syndrom: nevysvětlitelná rozsáhlá bolest kůže, otok obličeje, závažné onemocnění s tvorbou puchýřů na kůži, ústech, očích a na pohlavních orgánech, kopřivka, otok jazyka, rudá nebo nachová kožní vyrážka, která se rozšiřuje, olupování kůže.
- *Torsade de pointes*: změna srdeční frekvence, která může nebo nemusí být doprovázena příznaky jako je bolest na hrudi (angina pectoris), mdloby, závrať nebo pocit na zvracení, palpitace (bušení srdce) a ztížené dýchání.

Závažné nežádoucí účinky – četnost není známa (z dostupných údajů nelze určit):

- infekce při oslabení (bakteriální, plísňová, virová a protozoární): dlouhodobý průjem, horečka, bolest v krku.
- po léčbě přípravkem Prograf byly hlášeny nezhoubné i zhoubné nádory jako důsledek imunosuprese.
- byly hlášeny případy tzv. čisté aplazie červené krevní řady (velmi závažné snížení počtu červených krvinek), hemolytické anemie (snížení počtu červených krvinek následkem jejich zvýšeného rozpadu doprovázené únavou) a febrilní neutropenie (horečkou doprovázené snížení počtu bílých krvinek, které jsou zodpovědné za boj s infekcí). Není známo, jak často dochází k těmto nežádoucím účinkům. Nemusíte mít žádné příznaky nebo v závislosti na závažnosti stavu můžete pociťovat vyčerpání, apatii, abnormální bledost kůže, zkrácený dech, závrať, bolest hlavy, bolest na hrudi, pocit chladu na rukou a nohou.
- případy agranulocytózy (závažné snížení počtu bílých krvinek doprovázené vřídky v ústech, horečkou a infekcí (infekcemi)). Nemusíte mít žádné příznaky nebo můžete mít náhlý pocit horečky, třesavky nebo bolesti v krku.
- alergické a anafylaktické reakce s následujícími příznaky: náhlá svědivá vyrážka (kopřivka), otoky rukou, nohou, kotníku, tváře, rtů, pusy a hrdla (což může způsobit těžkosti s polykáním nebo dýcháním) a můžete mít pocit na omdlení.
- reverzibilní encefalopatie v zadní cirkulaci: bolest hlavy, zmatenost, změny nálady, záchvaty a poruchy vidění. Tyto projevy mohou být známkou poruchy označované jako reverzibilní encefalopatie v zadní cirkulaci, který byl hlášen u některých pacientů léčených takrolimem.

- Optická neuropatie (abnormalita zrakového nervu): potíže s viděním, jako je rozmazané vidění, změny barevného vidění, potíže s viděním podrobností nebo omezení zorného pole.

Při použití přípravku Prograf se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky, které mohou být závažné:

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- zvýšená hladina cukru v krvi, cukrovka, zvýšená hladina draslíku v krvi
- nespavost
- třes, bolest hlavy
- zvýšený krevní tlak
- abnormální funkční jaterní testy
- průjem, pocit na zvracení
- ledvinové obtíže.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- pokles počtu krevních buněk (krevních destiček, červených nebo bílých krvinek), zvýšení počtu bílých krvinek, změny v počtu červených krvinek (patrné z krevních testů)
- snížené hladiny hořčíku, fosfátů, draslíku, vápníku nebo sodíku v krvi, nadbytek vody v těle, zvýšené hladiny kyseliny močové nebo tuků v krvi, snížená chuť k jídlu, zvýšená kyselost krve, jiné změny hladin iontů v krvi
- příznaky úzkosti, zmatenost a dezorientace, deprese, změny nálady, noční můry, halucinace, duševní poruchy
- záchvaty, poruchy vědomí, pocity necitlivosti a brnění (někdy bolestivé) v rukou a nohou, závratě, zhoršené psaní, poruchy nervového systému
- zvýšená citlivost na světlo, poruchy oka
- ušní šelest
- snížení krevního průtoku v srdečních cévách, zvýšená srdeční frekvence
- krvácení, částečné nebo úplné ucpání krevních cév, snížený krevní tlak
- dýchavičnost, změny v plicní tkáni, hromadění tekutiny kolem plic, zánět hltanu, kašel, chřipkové příznaky
- záněty nebo vředy způsobující bolest břicha nebo průjem, žaludeční krvácení, záněty nebo vředy v ústech, hromadění tekutiny v břiše, zvracení, bolesti břicha, porucha trávení, zácpa, plynatost, nadýmání, řídká stolice, žaludeční problémy
- změny jaterních enzymů a funkce jater, žloutenka jaterního původu, poškození jaterní tkáně a zánět jater
- svědění, vyrážka, vypadávání vlasů, akné, zvýšené pocení
- bolesti kloubů, bolesti končetin, zad a nohou, svalové křeče
- nedostatečná funkce ledvin, snížená tvorba moči, ztížené nebo bolestivé močení
- celková slabost, horečka, hromadění vody v těle, bolest a diskomfort, zvýšená hladina enzymu alkalická fosfatáza v krvi, zvýšená tělesná hmotnost, porucha vnímání tělesné teploty.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- změny krevní srážlivosti, pokles počtu všech krevních buněk
- odvodnění organismu
- snížené hladiny bílkovin nebo cukrů v krvi, zvýšená hladina fosfátů v krvi
- kóma, krvácení do mozku a cévní mozková příhoda, ochrnutí, mozkové poruchy, porucha řeči a používání jazyka, poruchy paměti
- zákal čočky
- zhoršení sluchu
- nepravidelný tep srdce, zástava srdce, snížený srdeční výkon, choroby srdečního svalu, zvětšení srdeční svaloviny, bušení srdce, abnormální EKG nálezy, abnormality srdeční frekvence a pulsu
- krevní sraženiny v cévách končetin, šok
- dechové obtíže, poruchy dýchacího systému, astma
- neprůchodné střevo, zvýšená hladina enzymu amylázy v krvi, zpětný tok žaludečního obsahu do

- krku, opožděné vyprazdňování žaludku
- záněty kůže, pocit pálení při oslunění
- poruchy kloubů
- neschopnost se vymočít, bolestivá menstruace a abnormální menstruační krvácení
- selhání některých orgánů, onemocnění podobné chřipce, zvýšená citlivost na teplo a chlad, pocit tlaku v hrudníku, pocit roztřesenosti nebo abnormální pocit, zvýšená hladina enzymu laktát-dehydrogenázy v krvi, pokles tělesné hmotnosti.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- drobná krvácení do kůže v důsledku krevních sraženin
- zvýšená svalová ztuhlost
- hluchota
- hromadění tekutiny kolem srdce
- náhlá dušnost
- tvorba cyst ve slinivce břišní
- poruchy cévního zásobení jater
- zvýšené ochlupení
- žízeň, pády, pocit tísně na hrudi, snížená pohyblivost, vředy.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- svalová slabost
- abnormální echokardiogram
- selhání jater, zúžení žlučovodu
- bolestivé močení s výskytem krve v moči
- zmnožení tukové tkáně.

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

**5. Jak Prograf uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek dohled a dosah dětí.

Prograf nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a ampuli za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte ampule v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

**6. Obsah balení a další informace**

**Co Prograf obsahuje**

- Léčivou látkou je tacrolimusum. 1 ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje tacrolimusum 5 mg.
- Pomocnými látkami jsou glyceromakrogol-hydroxystearát a bezvodý ethanol.

## **Jak Prograf vypadá a co obsahuje toto balení**

Koncentrát je bezbarvá čirá kapalina v průhledných skleněných ampulích. Jedna ampule obsahuje 1 ml koncentrátu pro infuzní roztok, který musí být před použitím naředěn.

Velikost balení: 10 ampulí po 1 ml.

## **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

### Držitel rozhodnutí o registraci:

Astellas Pharma s.r.o.

Rohanské nábřeží 678/29

186 00 Praha 8 - Karlín

Česká republika

### Výrobce:

Astellas Ireland Co.Ltd.

Killorglin, County Kerry. V93FC86

Irsko

## **Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

### Prograf:

Rakousko, Kypr, Česká republika, Dánsko, Německo, Řecko, Španělsko, Finsko, Francie, Maďarsko, Island, Irsko, Itálie, Malta, Norsko, Polsko, Portugalsko, Slovenská republika, Slovinsko, Švédsko.

### Prograf:

Belgie, Lucembursko, Nizozemsko.

## **Tato příbalová informace byla naposledy revidována 5. 9. 2024**

---

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Prograf 5 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok nesmí být injikován neředěný.

Prograf 5 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok se ředí 5% roztokem glukózy nebo fyziologickým roztokem v polyetylenových, polypropylenových nebo skleněných lahvích, nikoliv v nádobách z PVC. Roztok se smí použít, pouze pokud je průhledný a bezbarvý.

Koncentrace roztoku pro infuzi by se měla pohybovat v rozmezí 0,004 – 0,100 mg/ml. Celkový objem infuze podané během 24 hodin by měl činit 20 – 500 ml.

Naředěný roztok nesmí být podáván jako bolus.

Roztok pro infuzi je třeba použít do 24 hodin.

Nepoužitý koncentrát pro infuzní roztok v otevřené ampuli nebo nepoužitý rekonstituovaný roztok je třeba okamžitě zlikvidovat, aby se zabránilo kontaminaci.