

Uw behandeling met **ADVAGRAF™**

Informatie voor de gebruiker



Voorwoord

Uw arts heeft u ADVAGRAF voorgeschreven als onderdeel van de behandeling om afstoting van uw getransplanteerde orgaan te voorkomen. Deze folder is bedoeld als hulp bij het gebruik van ADVAGRAF en informeert u over de werking van ADVAGRAF en wat u tijdens de behandeling kunt verwachten. Deze folder is echter geen vervanging van de officiële bijsluiter uit de verpakking van ADVAGRAF, maar is er wel op gebaseerd. Mocht u na het lezen van deze brochure nog vragen hebben, neem dan contact op met uw behandelend arts en/of apotheker. Zij kunnen u - als experts - verder helpen.

Waarom krijg ik ADVAGRAF?

U krijgt ADVAGRAF om afstoting van uw getransplanteerde lever of nier te voorkomen of ter behandeling van een al bestaande afstotingsreactie van een getransplanteerd orgaan waarbij andere middelen niet gewerkt hebben om deze afstoting tegen te gaan.

Hoe werkt ADVAGRAF?

ADVAGRAF is een 'immunosuppressivum'. Dat wil zeggen dat ADVAGRAF de werking van het afweersysteem ('immuunsysteem') onderdrukt ('suppressie') om afstoting van uw getransplanteerde orgaan tegen te gaan. Het gezonde menselijk lichaam reageert op 'vreemde' indringers zoals bacteriën en virussen, maar ook op een getransplanteerd orgaan (afkomstig van een donor). Het lichaam verdedigt zich hier tegen door het aanmaken van antistoffen die de indringer onschadelijk moeten maken. Normaal gesproken is dat een gunstige reactie omdat potentiële ziekteverwekkers worden uitgeschakeld, maar bij een getransplanteerd orgaan is dit juist ongewenst. ADVAGRAF wordt gebruikt om deze afweerreactie van uw lichaam te beïnvloeden zodat het nieuwe, getransplanteerde orgaan door uw lichaam kan worden geaccepteerd.

Wat is de werkzame stof van ADVAGRAF?

De werkzame stof van ADVAGRAF is tacrolimus.

In welke doseringen is ADVAGRAF verkrijgbaar?

ADVAGRAF is verkrijgbaar in een aantal verschillende doseringen:

- ADVAGRAF 0,5 mg capsules met verlengde afgifte
- ADVAGRAF 1 mg capsules met verlengde afgifte
- ADVAGRAF 3 mg capsules met verlengde afgifte
- ADVAGRAF 5 mg capsules met verlengde afgifte

Uw behandelend arts bepaalt de dosering die voor u geschikt is.



Welke dosis ADVAGRAF is voor mij geschikt?

Dit verschilt per persoon en is o.a. gebaseerd op uw lichaamsgewicht, uw algemene gesteldheid en andere immunosuppressieve geneesmiddelen die u eventueel gebruikt. Tijdens de behandeling zal de dosis ADVAGRAF aan de hand van bloedtesten waarschijnlijk een of meer keren worden bijgesteld, zodat u altijd de voor u juiste dosis krijgt.

Hoe moet ik ADVAGRAF innemen?

U neemt ADVAGRAF eenmaal per dag 's ochtends in op een lege maag of 2 tot 3 uur na een maaltijd. Wacht ten minste 1 uur met de volgende maaltijd. U neemt de capsule in met een glas water en slikt deze in zijn geheel door (dus niet kauwen, fijnmalen of -stampen of breken). Neem de capsule direct in nadat u deze uit de blister heeft gehaald. Let op: in de aluminium verpakking waar de blisters in zitten, vind u een zakje met vochtabsorberend materiaal, dit is **niet** eetbaar!

Elke dag ADVAGRAF innemen op hetzelfde tijdstip, is aan te bevelen. Bijvoorbeeld, elke dag om 9 uur in de morgen. Zo voorkomt u een te lage bloedspiegel van tacrolimus en daardoor kans op te weinig afweeronderdrukkende werking. Let er bij de apotheek op dat u altijd hetzelfde merk orale tacrolimus gebruikt, namelijk ADVAGRAF.



Wat moet ik doen als ik een dosis ADVAGRAF ben vergeten?

Bent u 's ochtends vergeten ADVAGRAF in te nemen, doe dat dan zo snel mogelijk op dezelfde dag. Bent u een dag ADVAGRAF helemaal vergeten in te nemen, dan moet u de volgende ochtend GEEN dubbele dosis innemen, maar uw normale dosis vervolgen. Neem bij twijfel contact op met uw arts.

Wat moet ik doen als ik te veel ADVAGRAF heb ingenomen?

Heeft u per ongeluk te veel capsules ADVAGRAF ingenomen, raadpleeg dan direct uw behandelend arts of de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Wat moet ik doen als het doorslikken van de capsules moeilijk gaat?

U kunt de capsules eventueel met appelmoes of vla proberen in te nemen. Slik de capsule echter wel **in zijn geheel door!**



Kan ik (tijdelijk) stoppen of de dosis verminderen?

Wanneer u (tijdelijk) stopt met het gebruik van ADVAGRAF of de dosis ADVAGRAF vermindert, kan dit het risico op afstoting van uw getransplanteerde orgaan vergroten. **Stop dus nooit op eigen initiatief met ADVAGRAF en verander de dosis niet!** Alleen uw behandelend arts kan beoordelen of uw dosis aangepast moet worden.

Wanneer mag ik ADVAGRAF niet gebruiken?

Wanneer u overgevoelig bent voor één van de stoffen in ADVAGRAF (tacrolimus, hypromellose, ethylcellulose, lactose, magnesiumstearaat, titaniumdioxide (E171), geel ijzeroxide (E 172), rood ijzeroxide (E 172), natrium laurylsulfaat, gelatine, schellak, lecithine (soja), simethicon en/ of hydroxypropylcellulose) mag u ADVAGRAF niet gebruiken. U mag ADVAGRAF ook niet gebruiken wanneer u overgevoelig bent voor sirolimus of een 'macrolide-antibioticum' (zoals bijvoorbeeld erytromycine, claritromycine, josamycine). Bespreek het met uw behandelend arts als u overgevoelig bent (of vermoedt dat dit het geval is) voor bovengenoemde stoffen.

Hoe lang duurt mijn behandeling met ADVAGRAF?

In principe gebruikt u ADVAGRAF net zo lang als u immunosuppressieve behandeling nodig heeft om te voorkomen dat uw getransplanteerde orgaan wordt afgestoten. Dat zal doorgaans betekenen dat u ADVAGRAF gedurende de rest van uw leven zult gebruiken.

Waarom moet ik zo vaak terugkomen voor controle/laboratoriumtesten?



Voor de juiste werking van ADVAGRAF is het belangrijk dat de hoeveelheid werkzame stof in uw bloed precies genoeg is om afstoting tegen te gaan. Of de hoeveelheid ADVAGRAF voldoende is, hangt van een aantal factoren af. Dat staat niet vast en kan door de tijd heen veranderen, waardoor dosisaanpassing nodig is. Door regelmatig de tacrolimuswaarden in uw bloed te meten en andere testen uit te voeren, kan uw behandelend arts precies zien of uw dosis ADVAGRAF nog toereikend is of dat u meer of minder ADVAGRAF nodig hebt.

Welke bijwerkingen heeft ADVAGRAF?

Zoals elk geneesmiddel kan ook ADVAGRAF bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

ADVAGRAF vermindert het afweermecanisme van het lichaam (het immuunsysteem) zodat het niet zo goed als gewoonlijk infecties kan bestrijden. Indien u ADVAGRAF gebruikt kunt u daarom meer vatbaar zijn dan gewoonlijk voor infecties.

Ernstige effecten kunnen optreden, met inbegrip van allergische en anafylactische reacties. Goedaardige en kwaadaardige gezwellen zijn waargenomen na behandeling met ADVAGRAF .

Gevallen van zuivere erythrocytaire aplasie (een zeer ernstige vermindering van het aantal rode bloedcellen), agranulocytose (een ernstige vermindering van het aantal witte bloedcellen), hemolytische anemie (verminderd aantal rode bloedcellen als gevolg van abnormale afbraak) en febrile neutropenie (een afname van witte bloedcellen die infecties bestrijden, tezamen met koorts) zijn gemeld. Het is niet bekend hoe vaak deze bijwerkingen optreden.

Zeer vaak

(kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

Verhoogde bloedsuikerspiegel, diabetes mellitus, verhoogde kaliumconcentraties in het bloed

Slaapproblemen

Trillen, hoofdpijn

Verhoogde bloeddruk

Abnormale resultaten leverfunctietesten

Diarree, misselijkheid

Nierproblemen

Vaak

(kan voorkomen bij 1 op de 10 gebruikers):

Verlaging van het aantal bloedcellen (bloedplaatjes, rode of witte bloedcellen), toename van het aantal witte bloedcellen, veranderingen in het aantal rode bloedcellen (welke gezien worden in bloedonderzoek)

Verlaagde concentraties magnesium, fosfaat, kalium, calcium of natrium in het bloed, vochtretentie, verhoogde concentraties urinezuur of lipiden in het bloed, verminderde eetlust, verhoogde zuurgraad van het bloed, andere veranderingen in de elektrolyten (welke gezien worden in bloedonderzoek)

Angstsymptomen, verwardheid en desoriëntatie, depressie, stemmingswisselingen, nachtmerries, hallucinaties, psychische stoornissen

Toevallen, verminderd bewustzijn, tintelen en een dof (soms pijnlijk) gevoel in handen en voeten, duizeligheid, verminderd vermogen tot schrijven, aandoeningen van het zenuwstelsel

Wazig zien, toegenomen gevoeligheid voor licht, oogaandoeningen

Oorsuizen

Verminderde bloedstroom in de hartvaten, snellere hartslag

Bloedingen, gedeeltelijke of volledige afsluiting van bloedvaten, verlaagde bloeddruk

Kortademigheid, aandoeningen van het longweefsel, vochtophoping rond de long, keelontsteking, hoesten, griepachtige verschijnselen

Maagproblemen zoals ontstekingen of zweren, die buikpijn of diarree, maagbloeding, ontsteking of zweren in de mond, vochtophoping in de buik, braken, gastro-intestinale pijn en buikpijn, slechte spijsvertering, verstopping, winderigheid, opzwellend en zachte ontlasting veroorzaken

Galkanaalafwijkingen, het geel worden van de huid door leverproblemen, leverweefselschade en ontsteking van de lever

Jeuk, uitslag, haarverlies, acne, toenemend zweten

Pijn in gewrichten, ledematen, rug en voeten, spierspasmen

Onvoldoende functioneren van de nier, verminderde urineproductie, verminderd of pijnlijk plassen

Algehele zwakte, koorts, vochtophoping in het lichaam, pijn en ongemak, toename van het enzym alkalische fosfatase in het bloed, gewichtstoename, het gevoel dat de lichaamstemperatuur ontregeld is

Onvoldoende functie van het getransplanteerde orgaan

Soms

(kan voorkomen bij 1 op de 100 gebruikers):

Veranderingen in de bloedstolling, afname van het aantal van alle typen bloedcellen (welke gezien worden in bloedonderzoek)

Uitdroging, niet kunnen plassen

Abnormale resultaten bloedtest: verlaagde eiwit- of suikerconcentraties, verhoogde fosfaatspiegels, verhoging van het enzym lactaatdehydrogenase

Coma, hersenbloedingen, beroerte, verlamming, hersenstoornissen, verstoorde spraak- en taalfunctie, geheugenproblemen

Matheid van de ooglen, verminderd gehoor

Onregelmatige hartslag, stoppen van hartslag, verminderde hartprestaties, stoornissen van de hartspier, vergrote hartspier, krachtigere hartslag, afwijkingen in ECG, hartslag en polsslag

Bloedstolsel in een bloedvat van een ledemaat, shock

Problemen met ademhaling, luchtwegstoornissen, astma

Darmobstructie, verhoogde concentratie van het enzym amylase in het bloed, terugstromen van maaginhoud naar de slokdarm, vertraagde maaglediging

Ontsteking van de huid, branderig gevoel in de zon

Stoornissen van de gewrichten

Menstratiepijn en abnormale menstruatiebloedingen

Multi-orgaanfalen, griepachtige verschijnselen, verhoogde gevoeligheid voor warmte en koude, drukgevoel op de borst, onrustig of abnormaal gevoel, gewichtsverlies

Zelden

(kan voorkomen bij 1 op de 1.000 gebruikers):

Bloedinkjes in de huid als gevolg van bloedstolsels

Toegenomen spierstijfheid

Blindheid, doofheid

Vochtophoping rond het hart

Acute ademnood

Cystevorming in de alveesklier

Problemen met de bloedstroom in de lever

Ernstige aandoening met blaarvorming op de huid, in de mond, rond ogen en geslachtsdelen; toegenomen lichaamsbehairing

Dorst, vallen, 'band' om de borst, verminderde mobiliteit, zweervorming

Zeer zelden

(kan voorkomen bij 1 op de 10.000 gebruikers):

Spierzwakte

Afwijkingen op hartscan

Leverfalen

Pijn bij het plassen, met bloed in de urine

Toename van vetweefsel

Niet bekend

(de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Afwijking van de oogzenuw (opticusneuropathie)

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw behandelend arts of apotheker, ook als het gaat om (mogelijke) bijwerkingen die niet in deze folder of bijsluiter worden genoemd. U kunt bijwerkingen (ook bijwerkingen die al bekend zijn) melden bij Astellas, de producent van ADVAGRAF via www.astellas.com/nl/contact-us of tel. 071 545 57 45.

Tevens kunt bijwerkingen direct melden via het nationale meldsysteem, het 'Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb' via www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden kunt u helpen om meer informatie over dit middel te krijgen.

ADVAGRAF en andere geneesmiddelen

Wanneer u behalve ADVAGRAF nog andere geneesmiddelen gebruikt - of dat kort geleden heeft gedaan of wellicht binnenkort gaat doen - overleg dit dan met uw arts of apotheker. Sommige middelen gaan namelijk niet goed samen met ADVAGRAF. Ook kunnen bepaalde geneesmiddelen de werking van ADVAGRAF beïnvloeden en andersom waardoor dosisaanpassing nodig kan zijn. Dit geldt ook voor middelen die u zonder recept kunt kopen (pijnstillers bijvoorbeeld) en kruidenpreparaten (Sint Janskruid). Meld het gebruik hiervan dan ook altijd aan uw behandelend arts en/of apotheker.

Zijn er dingen die ik beter niet kan doen als ik ADVAGRAF gebruik?

Wees voorzichtig met blootstelling aan de zon en ultraviolette (UV) straling; draag voldoende beschermende kleding en gebruik een zonnebrandcrème met een hoge beschermingsfactor (SPF). Immunosuppressieve behandeling zoals ADVAGRAF kan namelijk het risico op huidkanker vergroten.

Gebruik ook geen grapefruit en/of grapefruitsap tegelijk met ADVAGRAF omdat grapefruit(sap) de werking van ADVAGRAF kan beïnvloeden (u dient ADVAGRAF sowieso op een lege maag of 2-3 uur na een maaltijd in te nemen).



Kan ik ADVAGRAF gebruiken als ik zwanger ben of dat wil worden?

Wanneer u zwanger bent of dat wil worden, overleg dit dan met uw behandelend arts voordat u ADVAGRAF gebruikt.

Kan ik borstvoeding geven als ik ADVAGRAF gebruik?

Nee; ADVAGRAF komt namelijk in de moedermelk terecht.

Heeft ADVAGRAF invloed op de vruchtbaarheid bij mannen?

In onderzoek bij dieren werd een nadelig effect van ADVAGRAF gevonden op de mannelijke vruchtbaarheid (minder zaadcellen en afgenomen beweeglijkheid van zaadcellen).

Kan ik autorijden en/of machines en apparaten bedienen als ik ADVAGRAF gebruik?

Wanneer u zich duizelig of slaperig voelt of problemen heeft met helder zien nadat u ADVAGRAF heeft gebruikt, mag u niet autorijden en/of machines en apparaten bedienen. Dit komt overigens vaker voor als u naast het gebruik van ADVAGRAF tevens alcohol drinkt.

Kan ik gevaccineerd worden als ik ADVAGRAF gebruik?

Immunosuppressiva zoals ADVAGRAF kunnen effect hebben op de reactie op een vaccinatie; de vaccinatie kan ook minder goed werken. Overleg met uw behandelend arts of vaccinatie in uw geval mogelijk is.

Hoe moet ik ADVAGRAF bewaren?

ADVAGRAF moet in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming van vocht worden bewaard, buiten het zicht en bereik van kinderen.



Hoe lang kan ik ADVAGRAF bewaren?

De houdbaarheidsdatum van ADVAGRAF staat op de verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Gebruik ADVAGRAF niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Na opening van de aluminium verpakking is ADVAGRAF 1 jaar houdbaar.

Wanneer moet ik contact opnemen met mijn behandelend arts?

U moet contact met uw behandelend arts opnemen als u

- (ernstige) bijwerkingen heeft
- behalve ADVAGRAF nog andere geneesmiddelen gebruikt (heeft) of dat wellicht binnenkort gaat doen
- problemen met uw lever heeft of heeft gehad
- u langer dan één dag diarree heeft gehad
- u ernstige buikpijn heeft die wel of niet gepaard gaat met andere symptomen, zoals koude rillingen, koorts, misselijkheid of braken
- u een verandering van de elektrische activiteit van uw hart heeft die 'QT-verlenging' wordt genoemd
- zich zorgen maakt of vragen over uw behandeling met ADVAGRAF heeft

Uw arts kan beoordelen wat er dient te gebeuren; zo kan het bijvoorbeeld nodig zijn dat uw dosering ADVAGRAF moet worden aangepast.

Nuttige contactgegevens

Ziekenhuis

.....
Naam ziekenhuis:

.....
Naam behandelaar:

.....
Transplantatieverpleegkundige:

.....
Telefoon:

Toedieningservice

.....
Contactpersoon:

.....
Telefoon:

Apotheek

.....
Naam apotheek:

.....
Contactpersoon:

.....
Telefoon:

Huisarts

.....
Naam:

.....
Telefoon:

Meer informatie

Heeft u na het lezen van deze folder of de bijsluiter nog vragen over uw behandeling, neem dan contact op met uw behandelend arts en/of apotheker.

Voor specifieke vragen over ADVAGRAF of het melden van bijwerkingen kunt u contact opnemen met Astellas, de producent van ADVAGRAF, via www.astellas.com/nl/contact-us of telefoonnummer 071 545 57 45.

Meer lezen over transplantatie of contact met lotgenoten?

Kijk op www.leverpatientenvereniging.nl en www.nvn.nl.



Astellas Pharma B.V.
Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden
Tel: +31 71 5455 745
www.astellas.com/nl/therapy-areas