

Uw behandeling met **PROGRAFT™**

Informatie voor de gebruiker



Voorwoord

Uw arts heeft u PROGRAFT voorgeschreven als onderdeel van de behandeling om afstoting van uw getransplanteerde orgaan te voorkomen. Deze folder is bedoeld als hulp bij het gebruik van PROGRAFT, en informeert u over de werking van PROGRAFT en wat u tijdens de behandeling kunt verwachten. Deze folder is echter geen vervanging van de officiële bijsluiter uit de verpakking van PROGRAFT, 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 PROGRAFT?

U krijgt PROGRAFT om afstoting van uw nieuwe orgaan te voorkomen (bijv. een nier, lever of hart), of wanneer andere middelen onvoldoende werkzaam waren in het onderdrukken van de afweerreactie op het getransplanteerde orgaan.

Hoe werkt PROGRAFT?

PROGRAFT is een 'immunosuppressivum'. Dat wil zeggen dat PROGRAFT 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. PROGRAFT 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 PROGRAFT?

De werkzame stof van PROGRAFT is tacrolimus.

In welke doseringen is PROGRAFT verkrijgbaar?

PROGRAFT is verkrijgbaar in de volgende doseringen:

- PROGRAFT 0,5 mg capsules
- PROGRAFT 1 mg capsules
- PROGRAFT 5 mg capsules

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



Welke dosis PROGRAFT 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 PROGRAFT aan de hand van bloedtesten waarschijnlijk een of meer keren worden bijgesteld, zodat u altijd de voor u juiste dosis krijgt.

Hoe moet ik PROGRAFT innemen?

U neemt PROGRAFT tweemaal per dag in, bij voorkeur steeds op hetzelfde tijdstip. Bijvoorbeeld elke dag om 8 uur 's morgens en 8 uur 's avonds. Zo voorkomt u schommelingen of een te lage bloedspiegel en daardoor kans op te weinig afweeronderdrukkende werking.




U neemt PROGRAFT in op een lege maag of 2 tot 3 uur na een maaltijd. Wacht dan 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, vindt u een zakje met vochtabsorberend materiaal, dit is **niet** eetbaar!

Welke dosis PROGRAFT moet ik nemen en wanneer?

Controleer de dosis die u is voorgeschreven, om ervoor te zorgen dat u altijd de juiste dosis op het juiste tijdstip inneemt.

Vraag uw transplantatieteam om het aantal capsules die u 's morgens en 's avonds moet innemen in te vullen in de tabel hieronder.

Dosis PROGRAFT	 0,5 mg	 1 mg	 5 mg
Aantal capsules in de morgen (bijv. om 8.00 uur; 1 uur vóór of 2 tot 3 uur ná een maaltijd)			
Aantal capsules in de avond (bijv. om 20.00 uur; 1 uur vóór of 2 tot 3 uur ná een maaltijd)			

Na verloop van tijd kan uw transplantatieteam uw dosis PROGRAFT aanpassen, zorg er dus voor dat u deze tabel up-to-date houdt.

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

Bent u vergeten PROGRAFT in te nemen, wacht dan tot het tijd is om de volgende dosis in te nemen. Neem geen dubbele dosis in, maar ga daarna door op het schema zoals u dat gewend bent.

Let er bij de apotheek op dat u altijd hetzelfde merk orale tacrolimus mee krijgt, namelijk PROGRAFT.

Neem bij twijfel contact op met uw arts.

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

Heeft u per ongeluk te veel capsules PROGRAFT 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 PROGRAFT of de dosis PROGRAFT vermindert, kan dit het risico op afstoting van uw getransplanteerde orgaan vergroten. **Stop dus nooit op eigen initiatief met PROGRAFT en verander de dosis niet!** Alleen uw behandelend arts kan beoordelen of uw dosis aangepast moet worden.

Wanneer mag ik PROGRAFT niet gebruiken?

Wanneer u overgevoelig bent voor één van de stoffen in PROGRAFT (tacrolimus, hypromellose, croscarmellose natrium, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat, titaniumdioxide (E171), geel of rood ijzeroxide (E 172), propyleenglycol, gelatine, simethicon, lecithine (soja), hydroxypropylcellulose en/of schellak) mag u PROGRAFT niet gebruiken. U mag PROGRAFT 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 PROGRAFT?

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

Waarom moet ik zo vaak terugkomen voor controle/laboratoriumtesten?



Voor de juiste werking van PROGRAFT is het belangrijk dat de hoeveelheid werkzame stof in uw bloed precies genoeg is om afstoting tegen te gaan. Of de hoeveelheid PROGRAFT 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 PROGRAFT nog toereikend is of dat u meer of minder PROGRAFT nodig hebt.

Welke bijwerkingen heeft PROGRAFT?

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

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

Als u vermoedt dat u de volgende ernstige bijwerkingen heeft vertel u arts dit dan onmiddellijk:

- Opportunistische infecties (bacteriële, schimmel-, virale en protozoaire): langdurige diarree, koorts en keelpijn.
- Goedaardige en kwaadaardige gezwellen zijn gerapporteerd als gevolg van immunosuppressie na de behandeling.
- Trombotische trombocytopenische purpura (oftewel TTP), een aandoening gekenmerkt door koorts en kneuzing onder de huid, die verschijnt als rode gestippelde punten met of zonder onverklaarbare extreme vermoeidheid, gele verkleuring van de huid of de ogen (geelzucht) en met symptomen van acute nierfalen (lage of geen urineproductie).
- Gevallen van zuivere erythrocytaire aplasie (een zeer ernstige vermindering van het aantal rode bloedcellen), hemolytische anemie (verminderd aantal rode bloedcellen als gevolg van abnormale afbraak) en febrile neutropenie (een afname in het type witte bloedcellen die infecties bestrijden, gepaard gaande met koorts) zijn gemeld. Het is niet bekend hoe vaak deze bijwerkingen optreden. U heeft misschien geen symptomen of, afhankelijk van de ernst van de aandoening, kunt u vermoeidheid, apathie, abnormale bleekheid van de huid, kortademigheid, duizeligheid, hoofdpijn, pijn op de borst en koude handen en voeten ervaren.
- Gevallen van agranulocytose (een ernstige vermindering van het aantal witte bloedcellen

gepaard met zweren in de mond, koorts en infectie(s)). U heeft misschien geen symptomen of u ervaart plotseling koorts, rillingen en keelpijn.

- Allergische en anafylactische reacties kunnen optreden met de volgende symptomen: een plotselinge jeukende huiduitslag (netelroos), zwelling van de handen, voeten, enkels, gezicht, lippen, mond of keel (die het slikken of ademen kunnen bemoeilijken) en het gevoel of u gaat flauwvallen.
- Posterieure Reversibele Encefalopathie Syndroom (PRES): hoofdpijn, veranderde geestelijke toestand, convulsies en visuele stoornissen.
- Torsades de pointes: verandering in de hartfrequentie die wel of niet gepaard kan gaan met symptomen, zoals pijn op de borst (angina pectoris), flauwvallen, duizeligheid of misselijkheid, hartkloppingen (het voelen van de hartslag) en moeite met ademen.
- Maagdarmperforatie: sterke buikpijn wel of niet gepaard gaande met andere symptomen, zoals koude rillingen, koorts, misselijkheid of braken.
- Stevens-Johnson-syndroom: onverklaarbare wijdverspreide pijn op de huid, zwellingen in het gezicht, ernstige aandoening met blaarvorming op de huid, mond, ogen en geslachtsdelen, netelroos, zwelling van de tong, rode of paarse huiduitslag die zich verspreidt, vervelling.
- Toxische epidermale necrolyse: erosie en blaarvorming van de huid of slijmvliezen, rode gezwollen huid die kan loslaten op de grote delen van het lichaam.
- Hemolytisch uremisch syndroom, een aandoening met de volgende symptomen: lage of geen urineproductie (acuut nierfalen), extreme vermoeidheid, gele verkleuring van de huid of de ogen (geelzucht) en abnormale blauwe plekken of bloeden en tekenen van infectie.
- Onvoldoende functionering van uw getransplanteerde orgaan.

De volgende bijwerkingen kunnen ook optreden na het gebruik van PROGRAFT:

Zeer vaak

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

Verhoogde bloedsuikerspiegel, diabetes mellitus, verhoogd kalium in het bloed

Moeite met slapen

Trillen, hoofdpijn

Verhoogde bloeddruk

Diarree, misselijkheid

Nierproblemen

Vaak

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

Verminderd magnesium, fosfaat, kalium, calcium of natrium in het bloed, vochtophoping, verhoogde concentraties urinezuur of lipiden in het bloed, verminderde eetlust, verhoogde zuurgraad van het bloed, andere veranderingen in bloedzouten

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

Toevallen, verminderd bewustzijn, tintelen en verdoving (soms pijnlijk) 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, veranderingen in het longweefsel, vochtophoping rond de longen, keelontsteking, hoesten, griepachtige verschijnselen

Ontstekingen of zweren, die buikpijn of diarree veroorzaken, maagbloedingen, ontstekingen of zweren in de mond, vochtophoping in de buik, braken, gastro-intestinale pijn en buikpijn, slechte spijsvertering, verstopping, winderigheid, opzwellend, zachte ontlasting en maagklachten

Afwijking in leverenzymen en leverfunctie, 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 slapheid, koorts, vochtophoping in het lichaam, pijn en ongemak, toename van het enzym alkalische fosfatase in het bloed, gewichtstoename, het gevoel dat de lichaamstemperatuur verstoord is

Soms

(kan voorkomen bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

Stollingsstoornissen, verlaging van alle bloedcellen

Dehydratatie, verlaagd eiwit of suiker in het bloed, verhoogd fosfaat in het bloed

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

Mat worden van de ooglenzen, verminderd gehoor

Onregelmatige hartslag, hartstilstand, hartfalen, spierziekte van het hart, vergrote hartspier, krachtigere hartslag, abnormaal ECG, abnormale pols en hartslag

Bloedklonten in een ader van het been, shock

Moeite met ademen, ademhalingswegstoornissen, astma

Afsluiting van de darm, verhoogde amylase concentratie in het bloed, oprispingen, vertraagde maaglediging

Dermatitis, brandend gevoel in de zon

Gewrichtsklachten

Het niet kunnen plassen, menstratiepijn en abnormale menstratiebloedingen

Falen van sommige organen, griepachtige verschijnselen, verhoogde gevoeligheid voor warmte en kou, drukgevoel op de borst, zenuwachtig of abnormaal gevoel, toename van het enzym lactaat-dehydrogenase in het bloed, gewichtsafname

Zelden

(kan voorkomen bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

Kleine bloedinkjes in de huid als gevolg van bloedstolsels

Toegenomen spierstijfheid

Blindheid, doofheid

Vochtophopping rond het hart

Acute ademnood

Cystevorming in de alvleesklier

Problemen met de bloeddorstroming in de lever

Toename lichaamsbeharing

Dorst, vallen, het gevoel van druk op de borst, verminderde mobiliteit, zweren

Zeer zelden

(kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

Spierzwakte

Abnormaal echocardiogram

Leverfalen, vernauwing van de galgangen

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 (opticuseuropathie)

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 bijsluiters worden genoemd. U kunt bijwerkingen (ook bijwerkingen die al bekend zijn) melden bij Astellas, de producent van PROGRAFT via www.astellas.com/nl/contact-us of tel. 071 545 57 45.

Ook kunt u 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 de kennis over de veiligheid van PROGRAFT te vergroten.

PROGRAFT en andere geneesmiddelen

Wanneer u behalve PROGRAFT 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 PROGRAFT. Ook kunnen bepaalde geneesmiddelen de werking van PROGRAFT 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.

Lees de PROGRAFT bijsluiters voor meer informatie over geneesmiddelen die de bloedspiegel van PROGRAFT kunnen beïnvloeden, of omgekeerd, die door PROGRAFT beïnvloed worden.

Zijn er dingen die ik beter niet kan doen als ik PROGRAFT 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 PROGRAFT kan namelijk het risico op huidkanker vergroten.

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



Kan ik PROGRAFT 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 PROGRAFT gebruikt.

Kan ik borstvoeding geven als ik PROGRAFT gebruik?

Nee; PROGRAFT komt namelijk in de moedermelk terecht.

Heeft PROGRAFT invloed op de vruchtbaarheid bij mannen?

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

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

Wanneer u zich duizelig of slaperig voelt of problemen heeft met helder zien nadat u PROGRAFT heeft gebruikt, mag u niet autorijden en/of machines en apparaten bedienen. Duizeligheid en slaperigheid komen overigens vaker voor als PROGRAFT samen met alcohol wordt gebruikt.

Kan ik gevaccineerd worden als ik PROGRAFT gebruik?

Immunosuppressiva zoals PROGRAFT 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 PROGRAFT bewaren?

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



Hoe lang kan ik PROGRAFT bewaren?

De houdbaarheidsdatum van PROGRAFT staat op de verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Gebruik PROGRAFT niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Na opening van de aluminium verpakking is PROGRAFT 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 PROGRAFT nog andere geneesmiddelen gebruikt (heeft) of dat wellicht binnenkort gaat doen
- problemen met uw lever heeft of heeft gehad
- langer dan één dag diarree heeft gehad
- ernstige buikpijn heeft die wel of niet gepaard gaat met andere symptomen, zoals koude rillingen, koorts, misselijkheid of braken
- een verandering van de elektrische activiteit van uw hart heeft die 'QT-verlenging' wordt genoemd
- zich zorgen maakt of vragen over uw behandeling met PROGRAFT heeft

Uw arts kan beoordelen wat er dient te gebeuren; zo kan het bijvoorbeeld nodig zijn om uw dosis PROGRAFT aan te passen.

Nuttige contactgegevens

Ziekenhuis

.....
Naam ziekenhuis:

.....
Naam behandelaar:

.....
Transplantatieverpleegkundige:

.....
Telefoon:

Toedieningservice

.....
Contactpersoon:

.....
Telefoon:

Apotheek

.....
Naam apotheek:

.....
Contactpersoon:

.....
Telefoon:

Huisarts

.....
Naam:

.....
Telefoon:



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