



NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR
Modigraf 0,2 mg, granulés pour suspension buvable
Modigraf 1 mg, granulés pour suspension buvable
 Tacrolimus

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament a été personnellement prescrit pour vous ou votre enfant. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est ce que Modigraf et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Modigraf
3. Comment prendre Modigraf
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Modigraf
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST CE QUE MODIGRAF ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Modigraf est un immunosuppresseur. Après votre transplantation d'organe (par exemple foie, rein ou cœur), le système immunitaire de votre organisme va essayer de rejeter le nouvel organe. Modigraf est utilisé pour contrôler la réponse immunitaire de votre organisme, en permettant à votre corps d'accepter l'organe transplanté. Vous pouvez également recevoir Modigraf pour traiter un rejet en cours de votre foie, rein, cœur ou autre organe transplanté ou si le traitement que vous prenez précédemment n'a pas pu contrôler cette réponse immunitaire après votre transplantation.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MODIGRAF

Ne prenez jamais Modigraf

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au tacrolimus ou à l'un des autres composants contenus dans Modigraf (voir rubrique 6).
- Si vous êtes allergique (hypersensible) au sirolimus (une autre substance utilisée pour prévenir le rejet de votre organe transplanté) ou à tout autre antibiotique macrolide (par exemple érythromycine, clarithromycine, josamycine).

Faites attention avec Modigraf

Prévenez votre médecin si l'une des situations suivantes vous concerne :

- si vous prenez l'un des médicaments mentionnés dans la rubrique "Prise d'autres médicaments".
- si vous avez ou eu des problèmes de foie.
- si vous avez des diarrhées depuis plus d'un jour.
- si vous devez recevoir une vaccination.

Votre médecin peut avoir besoin d'adapter votre posologie de Modigraf.

Vous devez rester en contact régulier avec votre médecin. De temps en temps, votre médecin peut avoir besoin de pratiquer des analyses de sang, d'urine, des examens cardiaques, des bilans visuels afin de déterminer la posologie appropriée de Modigraf.

Vous devez limiter votre exposition au soleil et aux rayons U.V. (ultra-violet) pendant que vous prenez Modigraf. Ceci est dû au fait que les immunosuppresseurs pourraient augmenter le risque de cancer cutané. Portez des vêtements protecteurs appropriés et utilisez un écran solaire à fort indice de protection.

Utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance ou un produit de phytothérapie (à base de plantes), parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Il n'est pas recommandé de prendre Modigraf avec la ciclosporine. Les concentrations sanguines de Modigraf peuvent être modifiées par les autres médicaments que vous prenez et Modigraf peut modifier les concentrations sanguines de ces autres médicaments, ce qui peut nécessiter une augmentation ou une diminution de la posologie de Modigraf. Vous devez notamment informer votre médecin si vous prenez ou si vous avez pris récemment des médicaments ci-dessous :

- les médicaments antifongiques et antibiotiques, en particulier les antibiotiques appelés macrolides, utilisés pour traiter des infections par exemple kétocanazole, flucanaazole, itraconazole, clotrimazole, érythromycine, clarithromycine, josamycine et flampicine
- les inhibiteurs de la protéase du VIH (par exemple ritonavir), utilisés pour traiter les infections à VIH
- les médicaments utilisés pour traiter les ulcères d'estomac et les reflux acides (par exemple omeprazole, lansoprazole ou cimétidine)
- les antiémétiques, utilisés pour traiter les nausées et les vomissements (par exemple métoclopramide)
- le cisapride ou l'anti-acide hydroxyde de magnésium – aluminium, utilisés pour traiter les brûlures d'estomac
- la pilule contraceptive ou d'autres traitements hormonaux avec de l'éthynodioladiol, des traitements hormonaux avec du danazol
- les médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle ou les troubles cardiaques (par exemple nifédipine, nicardipine, diltiazem et verapamil)
- les médicaments appelés « statines » utilisés pour traiter les taux élevés de cholestérol et de triglycérides
- la phénytoïne ou le phénobarbital, utilisés pour traiter l'épilepsie
- les corticoïdes prednisolone et méthylprednisolone, appartenant à la classe des corticoïdes utilisés pour traiter les inflammations ou pour affaiblir le système immunitaire (par exemple dans le rejet du greffon)
- la néfazodone, utilisée pour traiter la dépression
- les produits à base de plantes contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*)

Prévenez votre médecin si vous prenez ou si vous avez besoin de prendre de l'ibuprofène, de l'amphotéricine B ou des antiviraux (par exemple l'aciclovir). Ils peuvent aggraver des problèmes rénaux ou du système nerveux lorsqu'ils sont pris avec Modigraf.

Votre médecin doit également savoir si vous prenez des suppléments de potassium ou certains diurétiques utilisés dans l'insuffisance cardiaque, l'hypertension et les maladies rénales (par exemple amiloride, triamterène ou spironolactone), des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS, par exemple l'ibuprofène) utilisés pour traiter la fièvre, l'inflammation et la douleur, des anticoagulants (fluidifiants sanguins) ou des médicaments oraux pour le diabète, pendant votre traitement avec Modigraf.

Si vous devez recevoir une vaccination, veuillez prévenir auparavant votre médecin.

Aliments et boissons

Prenez Modigraf à jeun (l'estomac vide) ou 2 à 3 heures après un repas. Attendez au moins 1 heure avant le repas suivant. Évitez de consommer des pamplemousses (ainsi que le jus de pamplemousse) pendant le traitement avec Modigraf, sa concentration pouvant en être affectée.

Grossesse et allaitement
 Si vous êtes, si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser Modigraf.

Modigraf passe dans le lait maternel. Vous ne devez donc pas allaitez pendant que vous utilisez Modigraf.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est déconseillé de conduire ou d'utiliser certains outils ou machines si vous avez des vertiges ou si vous vous sentez sombre(e), ou si vous avez des difficultés à bien voir après avoir pris Modigraf. Ces effets sont plus fréquents si vous buvez également de l'alcool.

Informations importantes concernant certains composants de Modigraf

Modigraf contient du lactose (le sucre du lait). Si vous avez été informé par votre médecin que vous êtes intolérant à certains sucres, veuillez contacter votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE MODIGRAF

Respecter toujours la posologie de Modigraf indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Assurez-vous d'obtenir le même médicament à base de tacrolimus chaque fois que vous recevez votre ordonnance, sauf si votre spécialiste en transplantation a accepté de changer pour un autre médicament à base de tacrolimus.

Ce médicament doit être pris deux fois par jour. Si l'aspect de ce médicament n'est pas le même que d'habitude, ou si les instructions posologiques ont changé, parlez-en dès que possible à votre médecin ou à votre pharmacien afin de vous assurer que vous avez le bon médicament.

La dose d'attaque pour prévenir le rejet de votre organe transplanté sera déterminée par votre médecin et calculée en fonction de votre poids corporel. Les premières doses immédiatement après la transplantation sont généralement de :

0,075 - 0,30 mg par kg de poids corporel par jour

en fonction de l'organe transplanté.

Votre posologie dépend de votre état général et des autres médicaments immunosuppresseurs que vous prenez.

Suite à l'initiation de votre traitement avec Modigraf, des analyses de sang seront effectuées fréquemment par votre médecin afin de définir la dose correcte et d'ajuster cette dose de temps en temps. En général, votre médecin diminuera la dose de Modigraf lorsque votre état sera stabilisé. Votre médecin vous expliquera avec précision combien de sachets-dose vous devez prendre.

Vous devrez prendre Modigraf tous les jours aussi longtemps que vous aurez besoin d'une immunosuppression pour prévenir le rejet de votre organe transplanté. Vous devez rester en contact régulier avec votre médecin.

Modigraf doit être pris par voie orale deux fois par jour, en général le matin et le soir. Voir également "Aliments et boissons".

Comment préparer les sachets-dose de Modigraf pour utilisation ?

Votre médecin vous conseillera sur le nombre de sachets-dose que vous avez besoin d'ouvrir et le volume d'eau nécessaire pour faire la suspension. Pour mesurer précisément le volume d'eau vous pouvez utiliser une seringue ou un verre gradué.

Ouvrir précautionneusement le nombre de sachets-dose prescrit, par exemple avec une paire de ciseaux. Verser le volume d'eau prescrit (à température ambiante) dans un verre ou une tasse, jusqu'à un maximum de 50 ml. Poser la tasse contenant l'eau sur une surface stable. Ne pas utiliser des tasses ou des cuillères en PVC (polychlorure de vinyle) pour prendre Modigraf car la substance active de Modigraf peut interagir avec le PVC.

Ouvrir le sachet-dose au niveau de l'endroit indiqué par une flèche. Tenir le sachet-dose ouvert entre le pouce et l'index au-dessus de la tasse avec le côté ouvert du sachet-dose tourné vers le bas. Tapoter doucement sur le côté fermé du sachet-dose et verser le contenu de chaque sachet-dose dans le verre ou la tasse contenant l'eau. N'utilisez pas d'ustensiles ni de liquides pour vider le sachet-dose. Si vous suivez ces instructions, vous récupérez la bonne quantité de granulés du sachet-dose. Il est normal que quelques granulés restent à l'intérieur ; le sachet-dose a été conçu ainsi.

Mélangez, ou remuez doucement jusqu'à ce que les granulés soient complètement en suspension. La suspension peut être prélevée avec une seringue ou avalée directement par le patient. Le liquide a un goût sucré. Rincer le verre ou la tasse une fois avec la même quantité d'eau, puis buvez le aussi. Le liquide doit être bu immédiatement après sa préparation.

Si vous avez pris plus de Modigraf que vous n'auriez dû

Si vous avez pris accidentellement trop de Modigraf, contactez votre médecin ou le service d'urgences de l'hôpital le plus proche, immédiatement.

Si vous oubliez de prendre Modigraf

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. Si vous avez oublié de prendre votre Modigraf, attendez le moment de la prochaine prise et continuez à prendre les doses comme auparavant.

Si vous arrêtez de prendre Modigraf

Arrêter le traitement par Modigraf peut augmenter le risque de rejet de votre organe transplanté. N'arrêtez pas le traitement, sauf si votre médecin vous le dit.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Modigraf peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Modigraf diminue les mécanismes de défense de votre organisme (système immunitaire) qui ne seront pas aussi efficaces pour combattre les infections. Ainsi, vous êtes susceptible de développer davantage d'infections pendant que vous prenez Modigraf.

Des effets sévères peuvent apparaître, y compris des réactions allergiques et anaphylactiques (une forme très grave de réaction allergique avec évolution rapide et difficultés à respirer qui nécessite une attention médicale immédiate). Des tumeurs bénignes et malignes ont été observées après le traitement par Modigraf.

Les effets indésirables éventuels sont classés selon les catégories suivantes :

- très fréquents : affectent plus de 1 patient sur 10
- fréquents : affectent 1 à 10 patients sur 100
- peu fréquents : affectent 1 à 10 patients sur 1 000
- rares : affectent 1 à 10 patients sur 10 000
- très rares : affectent moins de 1 patient sur 10 000
- fréquence indéterminée : fréquence qui ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

Effets indésirables très fréquents :

- Augmentation du taux de sucre dans le sang, diabète sucré, augmentation du taux de potassium dans le sang
- Insomnies
- Tremblements, maux de tête
- Hypertension
- Anomalies des tests de la fonction hépatique
- Diarrhées, nausées
- Troubles rénaux

Effets indésirables fréquents :

- Diminution du nombre de cellules sanguines (plaquettes, globules rouges ou globules blancs), augmentation du nombre de globules blancs, modification du nombre de globules rouges (vues dans les analyses sanguines)
- Diminution du taux sanguin de magnésium, phosphate, potassium, calcium ou sodium, surcharge hydrique, augmentation du taux d'acide urique ou des lipides dans le sang, diminution de l'appétit, augmentation de l'acidité dans le sang, autres modifications des sels minéraux dans le sang (vues dans les analyses sanguines)
- Signes d'anxiété, confusion et désorientation, dépression, modifications de l'humeur, cauchemars, hallucinations, troubles mentaux
- Convulsions, troubles de la conscience, fourmillements et engourdissement (parfois douloureux) dans les mains et les pieds, vertiges, difficultés à écrire, troubles du système nerveux
- Vision trouble, augmentation de la sensibilité à la lumière, troubles oculaires
- Bourdonnements dans les oreilles
- Diminution du flux sanguin dans les vaisseaux du cœur, augmentation de la fréquence cardiaque
- Saignements, obstruction partielle ou complète des vaisseaux sanguins, hypotension
- Essoufflement, modifications du tissu pulmonaire, accumulation de liquide autour des poumons, inflammation du pharynx, toux, état pseudo grippe
- Troubles gastriques tels qu'inflammation ou ulcère provoquant des douleurs abdominales ou des diarrhées, saignement dans l'estomac, inflammation ou ulcère dans la bouche, accumulation de liquide dans l'abdomen, vomissements, douleur abdominale, indigestion, constipation, gaz, ballonnement, selles molles
- Troubles des canaux biliaires, indigestion jaune de la peau due à des troubles hépatiques, atteinte du tissu hépatique et inflammation du foie
- Démangeaisons, éruptions, perte de cheveux, acné, transpiration excessive
- Douleurs dans les articulations, les membres ou le dos, crampes musculaires
- Insuffisance du fonctionnement des reins, diminution de la production d'urine, gêne ou douleur à la miction
- Faiblesse générale, fièvre, accumulation de liquide dans le corps, douleur et gêne, augmentation de l'enzyme phosphatase alcaline dans le sang, prise de poids, altération de la perception de la température
- Fonctionnement insuffisant de l'organe transplanté

Effets indésirables peu fréquents :

- Anomalies de la coagulation, diminution du nombre de tous les types de cellules sanguines (vues dans les analyses sanguines)

- Déshydratation, impossibilité d'uriner
- Anomalies des résultats des analyses sanguines : diminution des taux de protéines ou de sucre, augmentation du taux de phosphates, augmentation de l'enzyme lactate déshydrogénase
- Coma, hémorragie cérébrale, accident vasculaire cérébral, paralysie, troubles cérébraux, troubles de l'élocution et du langage, problèmes de mémoire
- Opacité du cristallin, troubles de l'audition
- Battements irréguliers du cœur, arrêt cardiaque, diminution du fonctionnement de votre cœur, affection du muscle cardiaque, augmentation du volume du cœur, accélération du rythme cardiaque, anomalies de l'ECG, anomalies du pouls et de la fréquence cardiaque
- Caillot sanguin dans une veine d'un membre, choc
- Difficultés à respirer, troubles des voies respiratoires, asthme
- Occlusion intestinale, augmentation du taux de l'enzyme amylase dans le sang, reflux du contenu de l'estomac dans la gorge, évacuation gastrique retardée
- Troubles articulaires
- Règles douloureuses et pertes menstruelles anormales
- Défaillance de certains organes, maladie d'allure grippale, augmentation de la sensibilité à la chaleur et au froid, sensation d'oppression dans la poitrine, sensation d'énerver ou impression de ne pas être dans son état normal, perte de poids

Effets indésirables rares :

- Petits saignements cutanés dus à des caillots sanguins
- Augmentation de la raideur musculaire
- Cécité, surdité
- Accumulation de liquide autour du cœur
- Difficultés respiratoires aiguës
- Formation d'un kyste dans le pancréas
- Troubles de la circulation sanguine dans le foie
- Maladie grave avec formation de vésicules sur la peau, dans la bouche, au niveau des yeux et des organes génitaux ; développement excessif du système pileux
- Soif, chutes, sensation d'oppression dans la poitrine, diminution de la mobilité, ulcère

Effets indésirables très rares :

- Faiblesse musculaire
- Anomalies de l'imagerie cardiaque
- Insuffisance hépatique
- Miction douloureuse avec du sang dans les urines
- Augmentation du tissu adipeux

Des cas d'érythroblastopénie acquise (réduction très importante du taux de globules rouges) ont été rapportés.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans

- Maagproblemen zoals ontstekingen of zwelen die buikpijn of diarree, maagbloeding, ontsteking van zweren in de mond, vochtophoping in de buik, braken, gastrointestinale pijn en buikpijn, slechte spijsvertering, verstopping, winderigheid, opzwelling, zachte ontlasting veroorzaken
- Galkanaalafwijkingen, geel worden van de huid door leverproblemen, leverweefselschade en ontsteking van de lever
- Jeuk, uitslag, haarseries, acne, teogenomen transpiratie
- Pijn in gewrichten, ledematen of rug, spierkrampen
- Onvoldoende functioneren van de nier, verminderde urinewe productie, verminderd of pijnlijk uitlassen
- 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 onregeld is
- Onvoldoende functie van het getransplanteerde orgaan

Bijwerkingen die soms voorkomen:

- Veranderingen in de bloedstolling, afname van het aantal van alle type bloedcellen (welke gezien worden in bloedonderzoek)
- Uitdroging, niet kunnen passen
- Abnormale resultaten bloedtest: verlaagde eiwit- of suikerconcentraties, verhoogde fosfaatspiegels, verhoging van het enzym lactaatdehydrogenase
- Coma, bloedingen in de hersenen, beroerte, verlamming, hersenstoornissen, verstoerde spraak- en taalfunctie, gehoorproblemen
- Matheid van de oogleden, verminderd gehoor
- Onregelmatige hartslag, stoppen van hartslag, verminderde hartprestaties, stoornissen van de hartspier, vergrote hartspier, krachtigere hartslag, afwijkingen in ECG, hartslag en polsslag
- Bloedtotsel in een bloedvat van een ledemaat, shock
- Problemen met ademhaling, stoornissen van de luchtwegen, astma
- Darmobstructie, verhoogde concentratie van het enzym amylase in het bloed, terugstromen van maaginhoud naar de slokdarm, vertraging maagdaling
- Ontsteking van de huid, branderig gevoel in de zon
- Stoornissen van de gewrichten
- Menstruatiepijn en abnormale menstruatiebloedingen
- Uitval van sommige organen, grieppartige verschijnselen, verhoogde gevoeligheid voor warmte en koude, drukgevoel op de borst, onrustig of abnormal gevoel, gewichtsverlies

Bijwerkingen die zelden voorkomen:

- Bloedinkjes in de huid als gevolg van bloedtotsels
- Toegenomen spierstijfheid
- Blindheid, doofheid
- Vochtophoping rond het hart
- Acute ademnood
- Kystvervorming in de alvleesklier
- Problemen met de bloedstroom in de lever
- Ernstige aandoening met blaarrvorming op de huid, in de mond, rond ogen en geslachtsdelen; toegenomen lichaamsbehaag
- Dorst, vallen, "band" om de borst, verminderde mobiliteit, zweervorming

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen:

- Spierzwakte
- Afwijkingen op hartscans
- Leverfaalen
- Pijn bij het uitlassen, met bloed in de urine
- Toename van vetweefsel

Gevallen van zuivere erytrocytopenie aplasie (een zeer ernstige vermindering van het aantal rode bloedcellen) zijn gemeld.

Wanneer een van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U MODIGRAF

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Modigraf niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het kartonnen doosje en de sachet na 'EXP'. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

De suspensie dient direct na bereiding te worden ingenomen.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. OVERIGE INFORMATIE

Wat bevat Modigraf

- Het werkzame bestanddeel is tacrolimus.
- Elk sachet Modigraf 0,2 mg granulaat bevat 0,2 mg tacrolimus (als monohydraat).
- Elk sachet Modigraf 1 mg granulaat bevat 1 mg tacrolimus (als monohydraat).
- De andere bestanddelen zijn:
Lactosemonohydrat, Hypromellose (E464) en Croscarmelloze natrium (E468)

Hoe ziet Modigraf eruit en wat is de inhoud van de verpakking

Modigraf granulaat voor orale suspensie is een wit granulaat geleverd in sachets.

Verpakkingen met 50 sachets zijn verkrijgbaar.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Astellas Pharma Europe B.V.

Elisabethhof 19

2353 EW Leiderdorp

Nederland

Fabrikant

Astellas Ireland Co. Ltd.

Killorglin, County Kerry

Ierland

GEBRUIKSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Modigraf 0,2 mg Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Modigraf 1 mg Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lezen.
- Wenn Sie weitere Fragen hebben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen/Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinfo angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage bevat:

1. Was ist Modigraf und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Modigraf beachten?
3. Wie ist Modigraf einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Modigraf aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST MODIGRAF UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Modigraf is een Immunsuppressum. Naar erfolgter Organtransplantation (z. B. Leber-, Nieren- oder Herztransplantation) versucht Ihr Immunsystem, das neue Organ abzustoßen. Modigraf soll Ihr Immunsystem unter Kontrolle houden en Ihrem Körper de Annahme des transplantierten Organs ermöglichen.

Vielleicht erhalten Sie Modigraf auch zur Behandlung einer Abstoßung Ihres Leber-, Nieren- oder Herztransplantats oder eines anderen transplantierten Organs, oder, da die Immunreaktion Ihres Körpers durch eine vorausgehende Behandlung nicht beherrscht werden konnte.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON MODIGRAF BEACHTEN?

Modigraf darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Tacrolimus oder einen der sonstigen Bestandteile von Modigraf sind (siehe Abschnitt 6).
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Sirolimus (eine andere Substanz zur Verhinderung einer Abstoßung Ihres transplantierten Organes) oder irgendein anderes Makrolid-Antibiotikum sind (z. B. Erythromycin, Clarithromycin, Josamycin).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Modigraf ist erforderlich

Informieren Sie Ihren Arzt, falls einer der nachfolgend angeführten Punkte auf Sie zutrifft:

- wenn Sie eines der unter „Bei Einnahme von Modigraf mit anderen Arzneimitteln“ genannten Arzneimittel nehmen.
- wenn Sie Leberprobleme haben oder gehabt haben.
- wenn Sie Durchfall für mehr als einen Tag gehabt haben.
- wenn eine Impfung erforderlich ist.

Ihr Arzt kann es für erforderlich halten, die Dosis von Modigraf anzupassen.

Sie sollten in regelmäßiger Kontakt mit Ihrem Arzt bleiben. Von Zeit zu Zeit möchte Ihr Arzt vielleicht Blut-, Harn-, Herz-, Augenuntersuchungen durchführen, um die Dosis von Modigraf richtig einzustellen.

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

Bei Einnahme von Modigraf mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel oder rein pflanzliche Zubereitungen handelt.

Es wird nicht empfohlen, Modigraf zusammen mit Ciclosporin einzunehmen. Die Konzentration von Modigraf im Blut kann durch andere Arzneimittel beeinflusst werden, wie Modigraf die Blutkonzentration anderer Arzneimittel verändert kann. Möglicherweise muss die Dosis von Modigraf dann erhöht oder herabgesetzt werden. Insbesondere müssen Sie Ihren Arzt verständigen, wenn Sie Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben:

- Antimykotika und Antibiotika, vor allem sogenannte Macrolid-Antibiotika zur Behandlung von Infektionen, z. B. Ketoconazol, Fluconazol, Itraconazol, Voriconazol, Clotrimazol, Erythromycin, Clarithromycin, Josamycin und Rifampicin.
- HIV-Protease-Hemmer (z.B. Ritonavir), die zur Behandlung von HIV-Infektionen eingesetzt werden
- Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren und Reflux von Magensäure (z.B. Omeprazol, Lansoprazol oder Cimetidin)
- Antiemetika angewendet zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen (z.B. Metoclopramid)
- Cisaprid oder das Antizid Magnesium-Aluminium-Hydroxid, angewendet zur Behandlung von Sodbrennen
- die Pille, Hormonbehandlungen mit Ethynodiolid oder Hormonbehandlungen mit Danazol
- Arzneimittel, die zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzbeschwerden angewendet werden (z.B. Nifedipin, Nicardipin, Diltiazem und Verapamil)
- Arzneimittel, sogenannte "Statine", die zur Behandlung erhöhter Cholesterin- und Triglyceridspiegel angewendet werden
- Phenytion oder Phenoxybarbital, angewendet zur Behandlung der Epilepsie
- die Kortikosteroide Prednisolon und Methylprednisolon, die zur Gruppe der Kortikosteroide gehören und zur Behandlung von Entzündungen oder zur Unterdrückung des Immunsystems eingesetzt werden (z.B. Transplantatabstoßung)
- Nefazodon, angewendet zur Behandlung von Depressionen
- Pflanzliche Arzneimittel, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten

Verständigen Sie bitte Ihren Arzt, falls Sie Ibuprofen, Amphotericin B oder antivirale Verbindungen (z.B. Aciclovir) nehmen oder nehmen müssen. Diese können bei gemeinsamer Einnahme mit Modigraf zu einer Verschlechterung von Nierenerkrankungen oder Erkrankungen des Nervensystems beitragen.

Ihr Arzt muss auch wissen, ob Sie während einer Behandlung mit Modigraf kaliumhaltige Nahrungsergänzungsmittel oder bestimmte Diuretika, die zur Behandlung von Herzinsuffizienz, Bluthochdruck und Nierenerkrankungen (z. B. Amlodipid, Triamteren oder Spironolacton) eingesetzt werden, nichtsteroidale antiinflammatoire Arzneimittel (NSAIS, z.B. Ibuprofen), die gegen Fieber, Entzündung und Schmerz eingesetzt werden, Antikoagulantia (Blutverdunstingsmittel) oder Arzneimittel zum Einnehmen zur Behandlung von Diabetes mellitus einnehmen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt vor einer eventuell erforderlichen Impfung.

Bei Einnahme von Modigraf zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie Modigraf auf den leeren Magen oder 2 bis 3 Stunden nach der Mahlzeit ein. Warten Sie mindestens 1 Stunde vor Einnahme der nächsten Mahlzeit. Vermeiden Sie Grapefruit (auch als Saft) während Sie Modigraf einnehmen, da es den Blutspiegel beeinflussen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie denken, dass Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, fragen Sie vor der Einnahme von Modigraf Ihren Arzt um Rat.

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

Verkehrsfähigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich nach Einnahme von Modigraf schnell oder schlafig fühlen oder verschwommen sehen. Diese Wirkungen sind bei Konsum von Alkohol häufiger zu beobachten.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Modigraf

Modigraf beinhaltet Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Modigraf erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST MODIGRAF EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Modigraf immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Stellen Sie sicher, dass Sie immer das selbe Tacrolimus Arzneimittel erhalten, wenn Sie Ihr Rezept einlösen, es sei denn Ihr Facharzt hat ausdrücklich einem Wechsel zu einem anderen Tacrolimus Arzneimittel zugestimmt.

Das vorliegende Arzneimittel soll zweimal am Tag eingenommen werden. Wenn Sie ein Arzneimittel erhalten, dessen Aussehen von gewohnt 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.

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 0,075 - 0,30 mg pro kg Körpergewicht und Tag je nach dem transplantierten Organ.

Die Dosis von Modigraf hängt von Ihrem Allgemeinzustand und von der Art der gleichzeitig eingenommenen anderen Immunsuppressiva ab.

Nach Beginn Ihrer Behandlung mit Modigraf wird Ihr Arzt häufig Blutkontrollen durchführen, um die korrekte Dosis festlegen und von Zeit zu Zeit anpassen zu können.

Sobald sich Ihr Zustand stabilisiert hat, wird Ihr Arzt gewöhnlich die Dosis von Modigraf herabsetzen. Ihr Arzt sagt Ihnen genau, wie viele Beutel Sie einnehmen müssen.

Sie müssen Modigraf jeden Tag so lange einnehmen, wie Sie zur Verhinderung einer Abstoßung Ihres Organes eine Immunsuppression benötigen. Bleiben Sie bitte regelmäßig mit Ihrem behandelnden Arzt in Verbindung.

Modigraf ist zweimal täglich, üblicherweise am Morgen und am Abend, einzunehmen. Siehe auch „Bei Einnahme von Modigraf zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“.

Wie werden Modigraf Beutel für die Einnahme zubereitet?

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wieviel Wasser Sie öffnen müssen und wieviel Wasser für die Zubereitung der Suspension erforderlich ist. Zur genauen Abmessung der Wassermenge können Sie eine Spritze oder einen Messzylinder benutzen.

Öffnen Sie vorsichtig die vorgeschriebene Anzahl an Beuteln, z.B. mit einer Schere. Gießen Sie das Gefäß mit Wasser auf eine stabile Fläche. Benutzen Sie keine Gefäße oder Löffel aus PVC (Polyvinylchlorid), um Modigraf aufzunehmen, da der Wirkstoff in Modigraf an PVC kleben bleibt.

Öffnen Sie den Beutel an der Stelle, die mit einem Pfeil gekennzeichnet ist. Halten Sie den Beutel zwischen Daumen und Zeigefinger über das Gefäß mit der offenen Seite nach unten. Kopflosen Sie auf die geschlossene Seite des Beutels und ziehen Sie den Inhalt jedes Beutels in das Glas oder die Tasse, die das Wasser enthält. Benutzen Sie keine Gegenstände oder Flüssigkeiten, um den Beutel zu leeren. Wenn Sie diesen Anweisungen folgen, werden Sie die richtige Granulatmenge aus dem Beutel erhalten. Es ist normal, dass etwas Granulat zurückbleibt; der Beutel wurde dafür konzipiert.

Röhren oder schwenken Sie leicht bis das Granulat vollständig suspendiert ist. Die Suspension kann mit einer Spritze aufgenommen werden oder vom Patienten direkt geschluckt werden. Die Flüssigkeit hat einen süßen Geschmack. Spülen Sie das Glas oder die Tasse einmal mit der gleichen Wassermenge durch und trinken Sie auch dieses Wasser. Die Flüssigkeit sollte direkt nach der Zubereitung getrunken werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Modigraf eingenommen haben, als Sie sollten

- Wenn Sie versehentlich eine größere Menge Modigraf eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder die Notfallabteilung des nächstgelegenen Krankenhauses.

Wenn Sie die Einnahme von Modigraf vergessen haben

Nehmen Sie