

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Envarsus 0,75 mg tabletten met verlengde afgifte

Envarsus 1 mg tabletten met verlengde afgifte

Envarsus 4 mg tabletten met verlengde afgifte

Tacrolimus

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Envarsus en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Envarsus en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Envarsus bevat de werkzame stof tacrolimus. Het is een immunosuppressivum. Na uw nier- of levertransplantatie zal het afweersysteem van uw lichaam proberen het nieuwe orgaan af te stoten. Dit middel wordt gebruikt om deze afweerreactie van uw lichaam te beïnvloeden zodat het getransplanteerde orgaan door uw lichaam kan worden geaccepteerd.

U kunt dit middel ook krijgen voor een op gang zijnde afstoting van uw getransplanteerde lever, nier, hart of ander orgaan wanneer een eerdere behandeling deze afweerreactie na uw transplantatie niet kon onderdrukken.

Dit middel wordt gebruikt bij volwassenen.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor sirolimus of een macrolide-antibioticum (bijvoorbeeld erytromycine, claritromycine, josamycine).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Envarsus bevat de werkzame stof tacrolimus in de vorm van een formulering met verlengde afgifte. Envarsus wordt eenmaal daags ingenomen en is **niet** onderling uitwisselbaar met andere bestaande geneesmiddelen die tacrolimus bevatten (directe afgifte of verlengde afgifte) op basis van een gelijke dosis.

Neem contact op met uw arts als een van de volgende situaties op u van toepassing is:

- als u leverproblemen heeft of heeft gehad.
- als u langer dan één dag diarree heeft.

Het is mogelijk dat uw arts uw dosis van dit middel moet aanpassen.

U moet regelmatig contact houden met uw arts. Van tijd tot tijd is het mogelijk dat uw arts bloed-, urine-, hart- of oogtesten moet uitvoeren om de juiste dosis van dit middel te bepalen.

U moet de blootstelling aan zonlicht en UV- (ultraviolet) licht beperken wanneer u dit middel gebruikt. Immunosuppressiva kunnen namelijk het risico op huidkanker vergroten. Draag geschikte beschermende kleding en gebruik een zonnebrandcrème met een hoge beschermingsfactor.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van dit middel wordt niet aanbevolen bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Envarsus nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft en voor kruidenpreparaten.

Het wordt niet aanbevolen dit middel in combinatie met ciclosporine (een ander geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de preventie van transplantaatafstoting van organen) in te nemen.

Bloedspiegels van dit middel kunnen worden beïnvloed door andere geneesmiddelen die u inneemt en bloedspiegels van andere geneesmiddelen kunnen worden beïnvloed door de inname van Envarsus. Hierdoor is het mogelijk dat de dosis van Envarsus moet worden onderbroken, verhoogd of verlaagd. In het bijzonder moet u uw arts op de hoogte stellen als u geneesmiddelen inneemt of kort geleden heeft ingenomen, zoals:

- antischimmeligeneesmiddelen en antibiotica, met name de zogenaamde macrolide-antibiotica, die worden gebruikt om infecties te behandelen (bijvoorbeeld ketoconazol, fluconazol, itraconazol, voriconazol, clotrimazol, erytromycine, claritromycine, josamycine en rifampicine)
- HIV-proteaseremmers (bijvoorbeeld ritonavir, nelfinavir, saquinavir), die worden gebruikt om een HIV-infectie te behandelen
- HCV-proteaseremmers (bijvoorbeeld telaprevir, boceprevir), die worden gebruikt om een hepatitis C-infectie te behandelen
- geneesmiddelen voor een maagzweer en zuurreflux (bijvoorbeeld omeprazol, lansoprazol of cimetidine)
- anti-emetica, die worden gebruikt om misselijkheid en braken te behandelen (bijvoorbeeld metoclopramide)
- cisapride of het antacidum magnesium-aluminium-hydroxide, die worden gebruikt om brandend maagzuur te behandelen
- de anticonceptiepil of andere hormoonbehandelingen met ethinylestradiol, hormoonbehandelingen met danazol
- geneesmiddelen, die worden gebruikt om hoge bloeddruk of hartklachten te behandelen (bijvoorbeeld nifedipine, nicardipine, diltiazem en verapamil)
- antiaritmica (bijvoorbeeld amiodaron), die worden gebruikt om hartritmestoornissen (ongelijkmatige hartslag) onder controle te brengen
- geneesmiddelen, die “statines” worden genoemd en die worden gebruikt om verhoogde cholesterol- en triglyceridewaarden te behandelen
- fenytoïne of fenobarbital, die worden gebruikt om epilepsie te behandelen
- prednisolon en methylprednisolon, die behoren tot de klasse van corticosteroiden, gebruikt om ontstekingen te behandelen of het immuunsysteem te onderdrukken (bijvoorbeeld bij afstoting van een transplantaat)
- nefazodon, dat wordt gebruikt om depressie te behandelen

- kruidenpreparaten die sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten

Vertel het uw arts als u ibuprofen (wordt gebruikt om koorts, ontsteking en pijn te behandelen), amfotericine B (wordt gebruikt om schimmelinfecties te behandelen) of antivirale middelen (worden gebruikt om virale infecties te behandelen, bijvoorbeeld aciclovir) inneemt of moet innemen. Deze kunnen aandoeningen van de nieren of het zenuwstelsel verergeren wanneer ze samen met Envarsus worden ingenomen.

Wanneer u dit middel gebruikt, moet uw arts het ook weten als u kaliumsupplementen of bepaalde diuretica inneemt voor de behandeling van hartfalen, hoge bloeddruk en nierfalen (bijvoorbeeld amiloride, triamteren of spironolacton), niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's, bijvoorbeeld ibuprofen) die worden gebruikt voor koorts, ontsteking en pijn, antistollingsmiddelen (bloedverdunners) of orale geneesmiddelen voor diabetes.

Als u een vaccinatie moet krijgen, neem dan eerst contact op met uw arts.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Vermijd grapefruit (ook grapefruitsap) tijdens een behandeling met dit middel, want het kan een invloed hebben op de bloedwaarden ervan.

Zwangerschap en borstvoeding

Tacrolimus passeert de placenta. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Tacrolimus komt in de moedermelk terecht. Daarom mag u tijdens een behandeling met dit middel geen borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U mag geen voertuig besturen of gereedschap of machines gebruiken als u zich duizelig of slaperig voelt, of problemen heeft met helder zien nadat u dit middel heeft ingenomen. Deze effecten komen vaker voor als u ook alcohol drinkt.

Envarsus bevat lactose

Dit middel bevat lactose (melksuiker). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

U mag dit geneesmiddel alleen voorgeschreven krijgen door een arts met ervaring in de behandeling van transplantatiepatiënten.

Zorg ervoor dat u elke keer hetzelfde tacrolimusgeneesmiddel krijgt wanneer u uw voorschrift afhaalt, tenzij uw transplantatiespecialist ermee akkoord gaat over te schakelen op een ander tacrolimusgeneesmiddel.

Dit geneesmiddel moet één keer per dag worden ingenomen. Als dit geneesmiddel er anders uitziet dan gewoonlijk of als de doseringsaanwijzingen veranderd zijn, neem dan zo spoedig mogelijk contact op met uw arts of apotheker om er zeker van te zijn dat u het juiste geneesmiddel heeft.

De beginnende ter voorkoming van afstoting van uw getransplanteerde orgaan zal worden bepaald door uw arts en wordt berekend op basis van uw lichaamsgewicht. De aanvankelijke dagelijkse doses vlak na de transplantatie vallen doorgaans binnen het volgende bereik:

0,11-0,17 mg per kg lichaamsgewicht per dag, afhankelijk van het getransplanteerde orgaan. Dezelfde doses kunnen worden gebruikt bij de behandeling van afstoting.

Uw dosis hangt af van uw algemene gesteldheid en van welke andere immunosuppressiva u inneemt. Na het begin van uw behandeling met dit geneesmiddel zal uw arts regelmatig bloedtests uitvoeren om

de juiste dosis te bepalen. Nadien zal uw arts regelmatig bloedtests moeten uitvoeren om de juiste dosis te bepalen en de dosis van tijd tot tijd aan te passen. Gewoonlijk zal uw arts uw dosis van Envarsus verlagen zodra uw toestand is gestabiliseerd.

U zult Envarsus elke dag moeten innemen, zolang als u immunosuppressieve therapie nodig heeft om te voorkomen dat uw getransplanteerde orgaan wordt afgestoten. U moet regelmatig contact houden met uw arts.

Envarsus wordt eenmaal daags oraal ingenomen, doorgaans op een lege maag.

Neem de tabletten onmiddellijk in nadat u ze uit de blisterverpakking heeft genomen. De tabletten moeten in zijn **geheel** met een glas water worden doorgeslikt. Slik niet het vochtabsorberende materiaal (desiccans) uit de foliewikkel in.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk te veel van dit middel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of met de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen. Neem de tablet zo snel mogelijk op dezelfde dag in.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Als u uw behandeling met dit middel stopt, kan het risico op afstoting van uw getransplanteerde orgaan vergroten. Stop uw behandeling niet, tenzij uw arts u dat zegt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Tacrolimus vermindert het afweermecanisme (het immuunsysteem) van uw lichaam, waardoor het niet zo goed meer infecties kan bestrijden. Daarom kunt u vatbaarder zijn voor infecties wanneer u dit middel gebruikt.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u ernstige bijwerkingen heeft.

Ernstige bijwerkingen kunnen optreden, met inbegrip van allergische en anafylactische reacties. Goedaardige en kwaadaardige gezwellen zijn gemeld na behandeling met dit middel.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Verhoogde bloedsuikerspiegel, diabetes mellitus, verhoogde kaliumwaarden in het bloed
- Slaapproblemen
- Trillen, hoofdpijn
- Verhoogde bloeddruk
- Afwijkende leverfunctietestwaarden
- Diarree, misselijkheid
- Nierproblemen

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de gebruikers):

- Verlaging van het aantal bloedcellen (bloedplaatjes, rode of witte bloedcellen), toename van het aantal witte bloedcellen, veranderingen in het aantal rode bloedcellen (waargenomen in bloedtesten)
- Verlaagde bloedwaarden van magnesium, fosfaat, kalium, calcium of natrium, vochtverbelasting, verhoogde bloedwaarden van urinezuur of lipiden, verminderde eetlust,

verhoogde zuurgraad van het bloed, andere veranderingen in de bloedzouten (waargenomen in bloedtesten)

- Angstsymptomen, verwarring en desoriëntatie, depressie, stemmingswisselingen, nachtmerries, hallucinaties, psychische stoornissen
- Epilepsieaanvallen, verstoord bewustzijn, een tintelend en dof (soms pijnlijk) gevoel in de handen en voeten, duizeligheid, verminderd vermogen tot schrijven, aandoeningen van het zenuwstelsel
- Wazig zien, toegenomen gevoeligheid voor licht, oogaandoeningen
- Suizend geluid in uw oren
- Verminderde bloedstroom in de bloedvaten van het hart, snellere hartslag
- Bloeding, gedeeltelijke of volledige blokkering van bloedvaten, verlaagde bloeddruk
- Kortademigheid, aandoeningen van het longweefsel, vochtophoping rond de long, keelontsteking, hoesten, griepachtige symptomen
- Maagproblemen, zoals ontsteking of zweer die buikpijn of diarree, bloeding in de maag, ontsteking of zweer in de mond, vochtophoping in de buik, braken, buikpijn, slechte spijsvertering, verstopping, winderigheid, opzwellig, dunne ontlasting veroorzaken
- Galkanaalaandoeningen, gele verkleuring van de huid door leverproblemen, leverweefselschade en ontsteking van de lever
- Jeuk, uitslag, haaruitval, acne, toegenomen transpiratie
- Pijn in gewrichten, ledematen of rug, spierkrampen
- Onvoldoende functioneren van de nieren, verminderde urineproductie, verminderd of pijnlijk plassen
- Algehele zwakte, koorts, vochtophoping in uw lichaam, pijn en ongemak, toename van het enzym alkalische fosfatase in uw bloed, gewichtstoename, het gevoel dat de lichaamstemperatuur ontregeld is
- Onvoldoende functie van uw getransplanteerde orgaan

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Veranderingen in bloedstolling, afname van het aantal van alle types van bloedcellen (waargenomen in bloedtesten)
- Uitdroging, niet kunnen plassen
- Afwijkende bloedtestresultaten: verlaagde eiwit- of suikerwaarden, verhoogde fosfaatwaarden, toename van het enzym lactaatdehydrogenase
- Coma, bloeding in de hersenen, beroerte, verlamming, hersenaandoening, verstoorde spraak- en taalfunctie, geheugenproblemen
- Troebele ooglens, verminderd gehoor
- Onregelmatige hartslag, stoppen van hartslag, verminderde prestatie van uw hart, aandoening van de hartspier, vergrote hartspier, krachtigere hartslag, afwijkingen in ECG, hartslag en polsslag
- Bloedstolsel in een ader van een ledemaat, shock
- Problemen met ademhaling, aandoeningen van de luchtwegen, astma
- Darmobstructie, verhoogde bloedwaarde van het enzym amylase, terugstromen van de maaginhoud naar uw keel, vertraagde maaglediging
- Ontsteking van de huid, branderig gevoel in zonlicht
- Gewrichtsaandoeningen
- Pijnlijke menstruatie en abnormale menstruatiebloeding
- Multi-orgaanfalen, griepachtige ziekte, verhoogde gevoeligheid voor warmte en koude, beklemmend gevoel op uw borstkas, zenuwachtig of abnormaal gevoel, gewichtsverlies

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- Kleine bloedingen in uw huid als gevolg van bloedstolsels
- Toegenomen spierstijfheid
- Blindheid, doofheid
- Vochtophoping rond het hart
- Acute ademnood
- Cystevorming in uw alveesklier
- Problemen met de bloedstroom in de lever

- Ernstige aandoening met blaarvorming van huid, mond, ogen en geslachtsdelen; toegenomen lichaamsbehaarings
- Dorst, vallen, benauwd gevoel in uw borstkas, verminderde beweeglijkheid, zweer

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- Spierzwakte
- Afwijkingen op een hartscan
- Leverfalen
- Pijn bij het plassen met bloed in de urine
- Toename van vetweefsel

Bijwerkingen met onbekende frequentie (komen voor bij minder dan 1 op 10.000 gebruikers):

- Gevallen van zuivere erythrocytaire aplasie (een zeer ernstige daling van het aantal rode bloedcellen)
- Agranulocytose (een ernstig verlaagd aantal witte bloedcellen)
- Hemolytische anemie (verlaagd aantal rode bloedcellen als gevolg van een abnormale afbraak)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, blisterverpakking en wikkel na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke wikkel van aluminiumfolie ter bescherming tegen licht.

Gebruik alle tabletten met verlengde afgifte binnen 45 dagen na opening van de aluminium wikkel.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is tacrolimus.
Elke tablet met verlengde afgifte bevat 0,75 mg tacrolimus (als monohydraat).
Elke tablet met verlengde afgifte bevat 1 mg tacrolimus (als monohydraat).
Elke tablet met verlengde afgifte bevat 4 mg tacrolimus (als monohydraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn hypromellose, lactosemonohydraat, macrogol 6000, poloxameer 188, magnesiumstearaat, wijnsteenzuur (E334), gebutyleerd hydroxytolueen (E321), dimethicon 350.

Hoe ziet Envarsus eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Envarsus 0,75 mg tabletten met verlengde afgifte zijn ovale, witte tot gebroken witte, niet-omhulde tabletten, met aan de ene zijde "0,75" gegraveerd en aan de andere zijde "TCS".

Envarsus 1 mg tabletten met verlengde afgifte zijn ovale, witte tot gebroken witte, niet-omhulde tabletten, met aan de ene zijde “1” gegraveerd en aan de andere zijde “TCS”.

Envarsus mg tabletten met verlengde afgifte zijn ovale, witte tot gebroken witte, niet-omhulde tabletten, met aan de ene zijde “4” gegraveerd en aan de andere zijde “TCS”.

Envarsus wordt geleverd in PVC blisterverpakkingen met 10 tabletten. Drie (3) blisterverpakkingen worden samen verpakt in een beschermende wikkel van aluminiumfolie die een vocht absorberend materiaal (desiccans) bevat. Verpakkingen van 30, 60 en 90 tabletten met verlengde afgifte zijn verkrijgbaar.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Via Palermo, 26/A

43122 Parma

Fabrikant

Rottendorf Pharma GmbH

Ostenfelder Straße 51-61

59320 Ennigerloh

Noordrijn-Westfalen

Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Nederland

Chiesi Pharmaceuticals B.V.

Tel: +31 0 88 5016400

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2017.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).