

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Dailiport 0,5 mg harde capsules met verlengde afgifte
Dailiport 1 mg harde capsules met verlengde afgifte
Dailiport 2 mg harde capsules met verlengde afgifte
Dailiport 3 mg harde capsules met verlengde afgifte
Dailiport 5 mg harde capsules 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 Dailiport en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
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 Dailiport en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Dailiport bevat als werkzame stof tacrolimus. Het is een immunosuppressivum. Na een transplantatie (lever, nier) zal het afweersysteem van uw lichaam proberen het nieuwe orgaan af te stoten. Dailiport wordt gebruikt om deze afweerreactie van uw lichaam te beïnvloeden zodat het nieuwe, getransplanteerde orgaan door uw lichaam kan worden geaccepteerd.

Dailiport kan ook voorgeschreven worden voor alle opgang zijnde afstotingen van uw getransplanteerde lever, nier, hart of ander orgaan wanneer een eerdere behandeling de afweerreactie van uw lichaam niet voldoende kon onderdrukken.

Dailiport 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 (overgevoelig) voor tacrolimus of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor sirolimus of een macrolide-antibioticum (zoals bv. erytromycine, claritromycine, josamycine).
- U bent allergisch voor pinda's of soja.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Tacrolimus capsules met onmiddellijke vrijgifte (bv. Adoport) en Dailiport bevatten beide de werkzame stof tacrolimus. Alleen wordt Dailiport eenmaal daags ingenomen, terwijl tacrolimus capsules met onmiddellijke vrijgifte tweemaal daags worden ingenomen. Dit is vanwege het feit dat Dailiport capsules voor een verlengde afgifte (meer langzame afgifte gedurende een langere periode) van tacrolimus zorgen. Dailiport en tacrolimus capsules met onmiddellijke vrijgifte zijn onderling niet uitwisselbaar.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- wanneer u een van de geneesmiddelen genoemd onder “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” inneemt
- wanneer u problemen met uw lever heeft of heeft gehad
- wanneer u langer dan één dag diarree heeft gehad
- wanneer u ernstige buikpijn heeft die wel of niet gepaard gaat met andere symptomen, zoals koude rillingen, koorts, misselijkheid of braken
- wanneer u een verandering van de elektrische activiteit van uw hart heeft die “QT-verlenging” wordt genoemd.
- als u schade heeft of heeft gehad aan de kleinste bloedvaten, bekend als trombotische microangiopathie/thrombotische trombocytopenische purpura/hemolytisch uremisch syndroom. Vertel het uw arts als u koorts, blauwe plekken onder de huid (die kunnen verschijnen als rode puntjes), onverklaarbare vermoeidheid, verwardheid, vergeling van de huid of ogen, verminderde urineproductie, gezichtsverlies en toevallen krijgt (zie rubriek 4). Wanneer tacrolimus samen met sirolimus of everolimus wordt ingenomen, kan het risico op het ontwikkelen van deze symptomen vergroten.

Vermijd het gebruik van kruidenpreparaten, bijv. sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) of andere kruidenproducten, omdat dit invloed kan hebben op de werkzaamheid en de dosering van Dailiport die u moet krijgen. Neem bij twijfel contact op met uw arts voordat u kruidenproducten of -preparaten gebruikt.

Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u tijdens de behandeling last krijgt van:

- problemen met uw zicht, zoals wazig zien, veranderingen in het zien van kleuren, moeite met het zien van details of het kleiner worden van uw gezichtsveld.

Uw arts moet mogelijk uw dosering van Dailiport aanpassen.

Houd regelmatig contact met uw arts. Op gezette tijden zal uw arts bloed- urine-, hart- en oogonderzoeken uitvoeren om de geschikte dosis Dailiport te bepalen.

U moet de blootstelling aan zon en UV (ultraviolette) straling beperken wanneer u Dailiport gebruikt. Immunosuppressieve therapie kan namelijk het risico op huidkanker vergroten. Draag voldoende beschermende kleding en gebruik een zonnebrandcrème met een hoge beschermingsfactor.

Voorzorgsmaatregelen voor gebruik:

Direct contact met een lichaamsdeel, zoals uw huid of ogen, of het inademen van de oplossing voor injectie, poeder of granulaat in tacrolimusproducten tijdens de voorbereiding moet worden vermeden. Als dergelijk contact optreedt, was dan de huid en spoel de ogen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van Dailiport wordt niet aangeraden voor kinderen en adolescenten onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Dailiport nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen en kruidenpreparaten.

Het wordt afgeraden Dailiport in combinatie met ciclosporine (een ander geneesmiddel dat gebruikt wordt voor de preventie van transplantaatafstoting van organen) in te nemen.

Als u naar een andere arts moet gaan dan uw transplantatiespecialist, vertel de arts dan dat u tacrolimus inneemt. Uw arts moet mogelijk met uw transplantatiespecialist overleggen als u een ander geneesmiddel moet gebruiken dat uw bloedspiegel van tacrolimus kan verhogen of verlagen.

Bloedspiegels van Dailiport kunnen beïnvloed worden door andere geneesmiddelen en bloedspiegels van andere geneesmiddelen kunnen beïnvloed worden door inname van Dailiport. Hierdoor is mogelijk een onderbreking van de behandeling, een dosisverhoging of een dosisverlaging van Dailiport noodzakelijk.

Bij een aantal patiënten zijn de bloedspiegels van tacrolimus verhoogd bij het innemen van andere geneesmiddelen. Dit kan ernstige bijwerkingen tot gevolg hebben, zoals nierproblemen, problemen met het zenuwstelsel en hartritmestoornissen (zie rubriek 4).

Zeer snel na de start van het gebruik van een ander geneesmiddel kan een effect optreden op de Dailiport-bloedspiegels. Daarom is regelmatige controle van uw Dailiport-bloedconcentratie nodig binnen de eerste dagen na de start van een ander geneesmiddel en regelmatig zolang de behandeling met het andere geneesmiddel voortduurt. Een aantal andere geneesmiddelen kan de bloedspiegels van tacrolimus verlagen en mogelijk het risico op transplantaatafstoting verhogen. In het bijzonder moet u uw arts op de hoogte stellen als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt of recentelijk gebruikt heeft:

- antischimmelmiddelen en antibiotica, met name de zogenaamde macrolide antibiotica voor de behandeling van infecties zoals ketoconazol, fluconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol, clotrimazol, isavuconazol, miconazol, caspofungine, telitromycine, erytromycine, claritromycine, josamycine, azitromycine, rifampicine, rifabutine, isoniazide en flucloxacilline
- letermovir, gebruikt om ziekte veroorzaakt door CMV (humaan cytomegalovirus) te voorkomen
- HIV-proteaseremmers (zoals ritonavir, nelfinavir, saquinavir), het boostergeneesmiddel cobicistat en combinatietabletten of andere niet-nucleoside reversetranscriptase-hiv-remmers (efavirenz, etravirine, nevirapine), welke worden gebruikt voor de behandeling van een HIV-infectie
- HCV-proteaseremmers (zoals telaprevir, boceprevir en de combinatie ombitasvir/paritaprevir/ritonavir met of zonder dasabuvir elbasvir/grazoprevir en glecaprevir/pibrentasvir) welke worden gebruikt voor de behandeling van een hepatitis C-infectie
- nilotinib en imatinib, idelalisib, ceritinib, crizotinib, apalutamide, enzalutamide of mitotaan (gebruikt voor de behandeling van bepaalde vormen van kanker)
- mycofenolzuur, gebruikt voor het onderdrukken van het immuunsysteem om zo transplantaatafstoting te voorkomen
- geneesmiddelen ter behandeling van maagzweren en zuur-reflux (zoals bv. omeprazol, lansoprazol of cimetidine)
- anti-emetica, gebruikt voor behandeling van misselijkheid en braken (zoals bv. metoclopramide)
- cisapride of het zuurbindende magnesium-aluminium-hydroxide, voor de behandeling van een overmaat aan maagsap
- de anticonceptiepil of andere hormoonbehandelingen met ethinyloestradiol, hormoonbehandelingen met danazol
- geneesmiddelen die worden gebruikt om hoge bloeddruk of hartproblemen te behandelen (zoals bv. nifedipine, nicardipine, diltiazem en verapamil)
- antiaritmica (amiodaron) die worden gebruikt om hartritmestoornissen onder controle te houden
- geneesmiddelen bekend als 'statines' voor de behandeling van verhoogd cholesterol en triglyceriden
- carbamazepine, fenytoïne en fenobarbital, middelen tegen epilepsie
- de corticosteroiden prednisolon en methylprednisolon, welke behoren tot de klasse van de corticosteroiden ter behandeling van ontsteking of ter onderdrukking van het immuunsysteem (zoals bv. in orgaanafstoting)
- nefazodon, een middel tegen depressies
- kruidenpreparaten die sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) of extracten van *Schisandra sphenanthera* bevatten.
- metamizol, een geneesmiddel dat wordt gebruikt om pijn en koorts te behandelen
- cannabidiol (onder andere voor de behandeling van epileptische aanvallen)

Vertel het uw arts als u wordt behandeld voor hepatitis C. De behandeling met geneesmiddelen voor hepatitis C kan uw leverfunctie veranderen en de bloedspiegels van tacrolimus beïnvloeden. De bloedspiegels van tacrolimus kunnen af- of toenemen, afhankelijk van de voorgeschreven geneesmiddelen voor hepatitis C. Het kan nodig zijn dat uw arts de bloedspiegels van tacrolimus goed controleert en de nodige aanpassingen aanbrengt in de Dailiport-dosering nadat u bent begonnen met

de behandeling voor hepatitis C.

Uw arts moet ook weten of u ibuprofen (ter behandeling van koorts, ontsteking en pijn), antibiotica (cotrimoxazol, vancomycine of aminoglycoside-antibiotica, zoals gentamicine), amfotericine B (ter behandeling van bacteriële infecties) of antivirale middelen (ter behandeling van schimmelinfecties, bijvoorbeeld aciclovir, ganciclovir, cidofovir, foscarnet) gebruikt. Gebruik van deze middelen kan aandoeningen van nieren en zenuwstelsel verergeren indien ze samen met Dailiport worden ingenomen.

Vertel het uw arts als u sirolimus of everolimus gebruikt. Wanneer tacrolimus samen met sirolimus of everolimus wordt gebruikt, kan het risico op het ontwikkelen van trombotische microangiopathie, trombotische trombocytopenische purpura en hemolytisch uremisch syndroom vergroten (zie rubriek 4).

Uw arts moet ook weten of u kaliumsupplementen of bepaalde diuretica ter behandeling van hartfalen, hoge bloeddruk en nierfalen (zoals amiloride, triamteren, of spironolacton) of de antibiotica trimethoprim of cotrimoxazol die het kaliumgehalte in uw bloed kunnen verhogen, niet-steroïde ontstekingsremmende pijnstillers ter behandeling van koorts, ontsteking en pijn (NSAID's, bijv. ibuprofen), antistollingsmiddelen (bloedverdunners), of orale geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes gebruikt wanneer u Dailiport gebruikt.

Indien u vaccinaties nodig hebt, informeer dan vooraf uw arts hierover.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Pompelmoes en pompelmoessap mogen niet tegelijk met Dailiport worden gebruikt, aangezien het de concentratie in het bloed kan beïnvloeden.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Dailiport komt in de moedermelk. Daarom dient u geen borstvoeding te geven als u Dailiport gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Rijd niet en gebruik geen gereedschap of machines indien u zich duizelig of slaperig voelt, of problemen heeft met helder zien nadat u Dailiport heeft gebruikt. Deze effecten worden vaker waargenomen als u ook alcohol drinkt.

0,5 mg en 2 mg capsules

Dailiport bevat lactose, azokleurstoffen, die natrium bevatten, en soja

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Dit geneesmiddel bevat de azokleurstoffen Zonnegeel FCF (E 110), Allura rood AC (E 129) en tartrazine (E 102). Dit kan allergische reacties veroorzaken.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per harde capsule met verlengde afgifte, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

De inkt welke wordt gebruikt op de Dailiport capsules bevat sojalecithine. Dit middel niet gebruiken indien u allergisch bent voor pinda's of soja.

1 mg, 3 mg en 5 mg capsules

Dailiport bevat lactose, azokleurstoffen, die natrium bevatten, en soja

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Dit geneesmiddel bevat de azokleurstoffen Zonnegeel FCF (E 110) en Allura rood AC (E 129). Dit kan allergische reacties veroorzaken.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per harde capsule met verlengde afgifte, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.
De inkt welke wordt gebruikt op de Dailiport capsules bevat sojalecithine. Dit middel niet gebruiken indien u allergisch bent voor pinda's of soja.

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. Dit geneesmiddel mag alleen worden voorgeschreven door artsen met ervaring in de behandeling van transplantatiepatiënten.

Zorg ervoor dat u altijd hetzelfde tacrolimus geneesmiddel krijgt elke keer wanneer u uw voorschrift afhaalt, tenzij uw geneesmiddel met goedkeuring van uw transplantatiespecialist veranderd werd. Dit geneesmiddel dient één keer per dag te 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 begin dosis ter voorkoming van afstoting van uw getransplanteerde orgaan zal worden vastgesteld door uw arts en zal berekend worden op basis van uw lichaamsgewicht. De eerste dosis direct na de transplantatie zal gewoonlijk in de grootteorde van 0,10 – 0,30 mg per kg lichaamsgewicht per dag zijn, afhankelijk van het getransplanteerde orgaan. Dezelfde dosering mag gebruikt worden bij de behandeling van transplantaatafstoting.

Uw dosis hangt af van uw algemene toestand en van welke andere immunosuppressieve geneesmiddelen u inneemt.

Na de start van uw behandeling met Dailiport zullen er door uw arts regelmatig bloedtesten afgenomen worden om de juiste dosis te bepalen. Nadien zullen regelmatig bloedtesten nodig zijn om de juiste dosis te bepalen en om de dosis van tijd tot tijd aan te passen. Gewoonlijk zal uw arts de dosis van Dailiport verlagen zodra uw toestand is gestabiliseerd. Uw arts zal u exact vertellen hoeveel capsules u moet innemen.

Dailiport moet u elke dag innemen net zo lang als u immunosuppressieve therapie nodig heeft om afstoting van uw getransplanteerde orgaan te voorkomen. U moet regelmatig contact houden met uw arts.

Dailiport wordt eenmaal daags in de ochtend oraal ingenomen. Neem Dailiport op een lege maag of 2 tot 3 uur na een maaltijd in. Wacht ten minste 1 uur met de volgende maaltijd. Neem de capsules onmiddellijk na het verwijderen uit de blister in. De capsules moeten **in hun geheel** doorgeslikt worden met een glas water. Slik het droogmiddel in de aluminium sachet niet in.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

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

Wanneer u te veel van Dailiport heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u 's ochtends bent vergeten uw Dailiport capsules in te nemen, dient u deze zo snel mogelijk alsnog op dezelfde dag in te nemen. Neem de volgende ochtend geen dubbele dosis om een vergeten capsule in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Het stoppen van de behandeling met Dailiport kan het risico op afstoting van uw getransplanteerde orgaan vergroten. Stop niet met de behandeling tenzij uw arts u dat mededeelt.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Dailiport vermindert het afweermecanisme van het lichaam (het immuunsysteem) zodat het niet zo goed als gewoonlijk infecties kan bestrijden. Indien u Dailiport gebruikt kunt u daarom meer vatbaar zijn dan gewoonlijk voor infecties. Sommige infecties kunnen ernstig of dodelijk zijn en kunnen infecties omvatten die worden veroorzaakt door bacteriën, virussen, schimmels, parasieten of andere infecties. Vertel het uw arts onmiddellijk als u tekenen van een infectie krijgt, zoals:

- Koorts, hoesten, keelpijn, zich zwak of algemeen onwel voelen
- Geheugenverlies, problemen met denken, problemen met lopen of verlies van gezichtsvermogen
- deze kunnen het gevolg zijn van een zeer zeldzame, ernstige herseninfectie, die dodelijk kan zijn (progressieve multifocale leuko-encefalopathie of PML)

Ernstige effecten kunnen optreden, met inbegrip van allergische en anafylactische reacties.

Goedaardige en kwaadaardige gezwellen zijn waargenomen na behandeling met Dailiport.

Vertel het uw arts direct als u (vermoedt dat u) een van de volgende ernstige bijwerkingen heeft:

Ernstige bijwerkingen die vaak voorkomen (kunnen voorkomen bij 1 op de 10 gebruikers):

- Maagdarmperforatie: sterke buikpijn al dan niet gepaard gaande met andere symptomen, zoals koude rillingen, koorts, misselijkheid of braken.
- Onvoldoende werking van uw getransplanteerde orgaan.
- Wazig zien.

Ernstige bijwerkingen die soms voorkomen (kunnen voorkomen bij 1 op de 100 gebruikers):

- Trombotische microangiopathie (schade aan de kleinste bloedvaten), waaronder 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 bloedingen en tekenen van infectie.

Ernstige bijwerkingen die zelden voorkomen (kunnen voorkomen bij 1 op de 1.000 gebruikers):

- Trombotische trombocytopenische purpura: een aandoening met schade aan de kleinste bloedvaten en gekenmerkt door koorts en blauwe plekken onder de huid, die eruit kunnen zien als kleine rode puntjes met of zonder onverklaarbare extreme vermoeidheid, verwardheid, gele verkleuring van de huid of de ogen (geelzucht), met symptomen van acuut nierfalen (lage of geen urineproductie), zichtverlies en toevallen.
- Toxische epidermale necrolyse: erosie en blaarvorming van de huid of slijmvliezen, rode gezwollen huid die kan loslaten op grote delen van het lichaam.
- Blindheid.

Ernstige bijwerkingen die zeer zelden voorkomen (kunnen voorkomen bij 1 op de 10.000 gebruikers):

- Stevens-Johnson-syndroom: onverklaarbare wijdverspreide pijn op de huid, zwellingen in het gezicht, ernstige aandoening met blaarvorming van de huid, mond, ogen en geslachtsdelen, netelroos, zwelling van de tong, rode of paarse huiduitslag die zich verspreidt, vervelling van de huid.
- Torsade de pointes: verandering in de hartfrequentie die wel of niet gepaard kan gaan met symptomen, zoals pijn op de borst (angina pectoris), flauwvallen, draaiduizeligheid of misselijkheid, hartkloppingen (het voelen van de hartslag) en moeite met ademen

Ernstige bijwerkingen – frequentie niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Opportunistische infecties (bacteriële, schimmel-, virale en protozoaire): langdurige diarree, koorts en keelpijn.
- Goedaardige en kwaadaardige tumoren zijn gemeld na behandeling als gevolg van immunosuppressie.
- Gevallen van een zeer ernstige vermindering van het aantal rode bloedcellen (erytoblastopenie of pure red-cell aplasia [PRCA]), verminderd aantal rode bloedcellen als gevolg van abnormale afbraak gepaard gaande met vermoeidheid (hemolytische anemie) en een afname in het type witte bloedcellen dat infecties bestrijdt gepaard gaande met koorts (febriële neutropenie) zijn gemeld. Het is niet bekend hoe vaak deze bijwerkingen precies optreden. U heeft misschien geen symptomen of u kunt, afhankelijk van de ernst van de aandoening, vermoeidheid, nergens zin in hebben en minder emoties hebben (apathie), abnormale bleekheid van de huid, kortademigheid, duizeligheid, hoofdpijn, pijn op de borst en koude handen en voeten hebben.
- Gevallen van een ernstige vermindering van het aantal witte bloedcellen gepaard gaande met zweren in de mond, koorts en infecties (agranulocytose). U heeft misschien geen symptomen of u kunt plotseling koorts, rillingen en keelpijn hebben.
- Allergische en anafylactische reacties 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 dat u gaat flauwvallen.
- Posterieure-reversibele-encefalopathiesyndroom (PRES): hoofdpijn, verwardheid, stemmingswisselingen, toevallen en vermindering van uw gezichtsvermogen. Dit kunnen tekenen zijn van een aandoening die bekend is als posterieure-reversibeleencefalopathiesyndroom, die is waargenomen bij een aantal patiënten die werden behandeld met tacrolimus.
- Opticusneuropathie (afwijking van de oogzenuw): problemen met uw zicht, zoals wazig zien, veranderingen in kleurwaarneming, moeite met het zien van details of beperking van uw gezichtsveld.

De volgende bijwerkingen kunnen ook optreden na het gebruik van Dailiport en kunnen ernstig zijn:

Bijwerkingen die zeer vaak voorkomen (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- Verhoogde bloedsuikerspiegel, diabetes mellitus, verhoogde kaliumconcentraties in het bloed
- Slaapproblemen
- Trillen, hoofdpijn
- Verhoogde bloeddruk
- Abnormale resultaten leverfunctietesten
- Diarree, misselijkheid
- Nierproblemen

Bijwerkingen die vaak voorkomen (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):

- 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, opzwellende en zachte ontlasting veroorzaken
- Galkanaalafwijkingen, het geel worden van de huid door leverproblemen, leverweefselschade en ontsteking van de lever
- Jeuk, uitslag, haarverlies, acne, toegenomen 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

Bijwerkingen die soms voorkomen (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen):

- 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 taal functie, geheugenproblemen
- Matheid van de ooglenzen, 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

Bijwerkingen die zelden voorkomen (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen):

- Bloedinkjes in de huid als gevolg van bloedstolsels
- Toegenomen spierstijfheid
- Doofheid
- Vochtophoping rond het hart
- Acute ademnood
- Cystevorming in de alvleesklier
- Problemen met de bloedstroom in de lever
- Ernstige aandoening met blaarvorming op de huid, in de mond, rond ogen en geslachtsdelen; toegenomen lichaamsbehaarings
- Dorst, vallen, 'band' om de borst, verminderde mobiliteit, zweervorming

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen):

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

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen 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 vindt u op de doos, blisterverpakking en sachet na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Gebruik alle capsules binnen 1 jaar na opening van de aluminium sachet en vóór de uiterste gebruiksdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking (aluminium sachet) ter bescherming tegen licht en vocht. Neem de capsule onmiddellijk na het verwijderen uit de blisterverpakking in.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze 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 capsule bevat 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg of 5 mg tacrolimus (als monohydraat).

- De andere stoffen in dit middel zijn:

Inhoud capsule: ethylcellulose, hypromellose, lactose, magnesiumstearaat.

Omhulsel capsule:

0,5 mg en 2 mg capsules

Briljantblauw FCF (E 133), Allura rood AC (E 129), titaandioxide (E 171), Zonnegeel FCF (E 110), gelatine, tartrazine (E 102).

1 mg en 3 mg capsules

Briljantblauw FCF (E 133), Allura rood AC (E 129), titaandioxide (E 171), Zonnegeel FCF (E 110), gelatine.

5 mg capsules

Briljantblauw FCF (E 133), Allura rood AC (E 129), titaandioxide (E 171), Zonnegeel FCF (E 110), gelatine, erythrosine (E 127).

Drukinkt

Schellak, Allura rood AC aluminiumlak (E 129), Briljantblauw FCF aluminiumlak (E 133), Zonnegeel FCF aluminiumlak (E 110), propyleenglycol (E 1520), lecithine (soja), simethicone.

1 mg, 3 mg en 5 mg capsules

Zie rubriek 2 "Dailiport bevat lactose, azokleurstoffen, die natrium bevatten, en soja."

0,5 mg en 2 mg capsules

Zie rubriek 2 "Dailiport bevat lactose, azokleurstoffen, die natrium bevatten en soja."

Hoe ziet Dailiport eruit en wat zit er in een verpakking?

0,5 mg capsules

Gelatine capsule, maat 5 met een lichtbruin lichaam en een lichtgele kap, in het zwart bedrukt met "0,5 mg", dewelke een wit tot geelachtig poeder of samengeperst poeder bevat (lengte 10,7 – 11,5 mm).

1 mg capsules

Gelatine capsule, maat 4 met een lichtbruin lichaam en een witte kap, in het zwart bedrukt met "1 mg", dewelke een wit tot geelachtig poeder of samengeperst poeder bevat (lengte 14,0 – 14,6 mm).

2 mg capsules

Gelatine capsule, maat 3 met een lichtbruin lichaam en een donkergroene kap, in het zwart bedrukt met "2 mg", dewelke een wit tot geelachtig poeder of samengeperst poeder bevat (lengte 15,6 – 16,2 mm).

3 mg capsules

Gelatine capsule, maat 2 met een lichtbruin lichaam en een lichtoranje kap, in het zwart bedrukt met "3 mg", dewelke een wit tot geelachtig poeder of samengeperst poeder bevat (lengte 17,7 – 18,3 mm).

5 mg capsules

Gelatine capsule, maat 0 met een lichtbruin lichaam en een roze kap, in het zwart bedrukt met "5 mg", dewelke een wit tot geelachtig poeder of samengeperst poeder bevat (lengte 21,4 – 22,0 mm).

PVC/PVDC//aluminium blisterverpakking met droogmiddel verzegeld in een aluminium sachet. Het droogmiddel mag niet worden ingeslikt.

Verpakkingsgrootten: 30, 50, 60 (2x30) en 100 (2x50) capsules in een blisterverpakking en 30x1, 50x1, 60x1 (2x30) en 100x1 (2x50) capsules in geperforeerde eenheidsdosisblisterverpakkingen.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabrikant:

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220, Lendava, Slovenië

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Dailiport 0,5 mg: BE547742

Dailiport 1 mg: BE547706

Dailiport 2 mg: BE547715

Dailiport 3 mg: BE547724

Dailiport 5 mg: BE547733

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

AT	Dailiport 0,5 mg - 1 mg - 2 mg - 3 mg - 5 mg - Hartkapseln, retardiert
BE	Dailiport 0,5 mg- 1 mg - 2 mg - 3 mg - 5 mg harde capsules met verlengde afgifte / gélules à libération prolongée / Hartkapseln, retardiert
CZ	Dailiport
DE	Dailiport 0,5 mg - 1 mg - 2 mg - 3 mg - 5 mg Hartkapseln, retardiert
DK	Dailiport
EE	Dailiport
FI	Dailiport 0,5 mg - 1 mg - 2 mg - 3 mg - 5 mg kovat depotkapselit

IS	Dailiport
LT	Dailiport 0,5 mg - 1 mg - 2 mg - 3 mg - 5 mg pailginto atpalaidavimo kietosios kapsulės
LV	Dailiport 0,5 mg - 1 mg - 2 mg - 3 mg - 5 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas
NL	Dailiport 0,5 mg - 1 mg - 2 mg - 3 mg - 5 mg, harde capsules met verlengde afgifte
NO	Dailiport 0,5 mg - 1 mg - 2 mg - 3 mg - 5 mg depotkapsler, harde
PL	Dailiport
PT	Dailiport
SE	Dailiport
SI	Dailiport 0,5 mg - 1 mg - 3 mg - 5 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem
SK	Dailiport 0,5 mg - 1 mg - 3 mg - 5 mg
UK (NI)	Dailiport 0.5 mg - 1 mg - 2 mg - 3 mg - 5 mg prolonged-release hard capsules

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2024.