

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Adoport 0,5 mg Hartkapseln
Adoport 0,75 mg Hartkapseln
Adoport 1 mg Hartkapseln
Adoport 2 mg Hartkapseln
Adoport 5 mg Hartkapseln

Tacrolimus

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmal lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Adoport und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Adoport beachten?
3. Wie ist Adoport einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Adoport aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Adoport und wofür wird es angewendet?

Adoport gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als **Immunsuppressiva** bezeichnet werden. Nach erfolgter Organtransplantation (z. B. Leber-, Nieren- oder Herztransplantation) versucht Ihr Immunsystem, das neue Organ abzustößen.

Adoport wird angewendet, um die Immunreaktion Ihres Körpers unter Kontrolle zu halten, damit Ihr Körper das transplantierte Organ annehmen kann. Adoport wird häufig in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet, die das Immunsystem ebenfalls unterdrücken.

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Adoport beachten?

Adoport darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tacrolimus oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen ein Antibiotikum sind, das zu der Untergruppe der Makrolid-Antibiotika zählt (z. B. Erythromycin, Clarithromycin, Josamycin).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Adoport einnehmen.

- Sie müssen Adoport täglich einnehmen, solange Sie eine Immunsuppression benötigen, um eine Abstoßung Ihres transplantierten Organs zu verhindern. Sie sollten regelmäßigen Kontakt zu Ihrem Arzt halten.
- Während Sie Adoport einnehmen, möchte Ihr Arzt möglicherweise von Zeit zu Zeit eine Reihe von Tests durchführen (einschließlich Untersuchungen des Blutes und Urins, der Herzfunktion, des Sehvermögens und der Nerven). Das ist ganz normal und hilft Ihrem Arzt, die für Sie am besten geeignete Dosis von Adoport zu ermitteln.
- Bitte nehmen Sie möglichst keine pflanzlichen Präparate wie z. B. Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) oder andere pflanzliche Präparate ein, da diese die Wirksamkeit und die Dosis von Adoport, die Sie benötigen, beeinflussen können. Bei Zweifeln fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat, bevor Sie irgendwelche pflanzlichen Präparate oder Arzneimittel einnehmen.
- Wenn Sie Leberprobleme haben oder eine Krankheit hatten, die sich auf Ihre Leber ausgewirkt haben könnte, teilen Sie es bitte Ihrem Arzt mit, da solche Erkrankungen die Dosis von Adoport, die Sie erhalten, beeinflussen können.
- Wenn Sie starke Bauchschmerzen ohne oder zusammen mit anderen Symptomen wie Schüttelfrost, Fieber, Übelkeit oder Erbrechen bemerken.
- Wenn Sie mehr als einen Tag lang Durchfall haben, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit, da es nötig sein könnte, die Dosis von Adoport, die Sie erhalten, anzupassen.
- Wenn Sie eine Veränderung der elektrischen Aktivität Ihres Herzens, eine sogenannte Verlängerung des QT-Intervalls, haben.
- Schränken Sie die Einwirkung von Sonnenlicht und UV-Licht während der Einnahme von Adoport ein, indem Sie geeignete schützende Kleidung tragen und ein Sonnenschutzmittel mit einem hohen Lichtschutzfaktor anwenden. Dies ist notwendig, da bei einer Therapie mit Arzneimitteln, die das Immunsystem unterdrücken, das Risiko bösartiger Hautveränderungen besteht.
- Wenn Sie Impfungen benötigen, informieren Sie bitte vorher Ihren Arzt. Ihr Arzt wird Sie über die beste Vorgehensweise beraten.
- Laut Berichten hatten Patienten, die mit Adoport behandelt wurden, ein erhöhtes Risiko für das Auftreten lymphoproliferativer Erkrankungen (siehe Abschnitt 4). Lassen Sie sich von Ihrem Arzt speziell zu diesen Erkrankungen beraten.
- Wenn Sie Schädigungen der kleinsten Blutgefäße haben oder hatten, die auch als thrombotische Mikroangiopathie/thrombotische thrombozytopenische Purpura/hämolytisch-urämisches Syndrom bezeichnet werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Fieber, Blutergüsse/Verletzungen unter der Haut (die als rote Punkte auftreten können), unerklärliche Müdigkeit, Verwirrtheit, Gelbfärbung der Haut oder der Augen, verminderte Urinausscheidung, Sehverlust und Krampfanfälle entwickeln (siehe Abschnitt 4). Bei der gleichzeitigen Einnahme von Tacrolimus und Sirolimus bzw. Everolimus kann sich das Risiko erhöhen, dass sich diese Symptome entwickeln.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung:

Der direkte Kontakt mit Körperteilen, wie beispielsweise der Haut oder den Augen oder das Einatmen der in Tacrolimus-Produkten enthaltenen Injektionslösungen, Pulver oder Granulat, sollte während der Zubereitung vermieden werden. Waschen Sie Haut und Augen, wenn ein solcher Kontakt auftritt.

Einnahme von Adoport zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel oder Pflanzenpräparate handelt.

Adoport darf nicht zusammen mit Ciclosporin eingenommen werden.

Wenn Sie einen anderen Arzt als Ihren Transplantationsspezialisten aufsuchen müssen, teilen Sie diesem mit, dass Sie Tacrolimus einnehmen. Ihr Arzt muss sich möglicherweise mit Ihrem Transplantationsspezialisten beraten, ob Sie ein anderes Arzneimittel anwenden sollten, das den Tacrolimus-Spiegel in Ihrem Blut erhöhen oder verringern könnte.

Die Konzentration von Adoport im Blut kann durch andere Arzneimittel, die Sie einnehmen, beeinflusst werden, und die Werte anderer Arzneimittel in Ihrem Blut können durch die Einnahme von Adoport beeinflusst werden, was eine Unterbrechung, Erhöhung oder Senkung der Dosis von Adoport erfordern kann.

Bei manchen Patienten kam es bei der gleichzeitigen Anwendung anderer Arzneimittel zu einem Anstieg des Tacrolimus-Spiegels im Blut. Dies kann zu schwerwiegenden Nebenwirkungen wie Problemen mit den Nieren oder dem Nervensystem oder zu Herzrhythmusstörungen führen (siehe Abschnitt 4).

Eine Auswirkung auf den Blutspiegel von Adoport kann sehr bald nach Beginn der Anwendung eines anderen Arzneimittels eintreten. Aus diesem Grund kann es notwendig sein, Ihren Blutspiegel von Adoport innerhalb den ersten Tagen nach Beginn der Anwendung eines anderen Arzneimittels wiederholt zu überwachen und auch im Verlauf der Weiterbehandlung mit dem anderen Arzneimittel häufig zu überprüfen. Andere Arzneimittel können eine senkende Auswirkung auf den Tacrolimus-Bloodspiegel haben, wodurch das Risiko einer Abstoßung des Transplantats steigt.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie Arzneimittel mit einem der folgenden Wirkstoffe einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben:

- Antimykotika und Antibiotika, vor allem sogenannte Macrolid-Antibiotika, angewendet zur Behandlung von Infektionen, z. B. Ketoconazol, Fluconazol, Itraconazol, Posaconazol, Voriconazol, Clotrimazol, Isavuconazol, Miconazol, Caspofungin, Telithromycin, Erythromycin, Clarithromycin, Josamycin, Azithromycin, Rifampicin, Rifabutin, Isoniazid und Flucloxacillin
- Letemovir, angewendet zur Prophylaxe von Krankheiten, die durch CMV (Cytomegalovirus) verursacht werden
- HIV-Protease-Hemmer (z.B. Ritonavir, Nelfinavir, Saquinavir), den Wirkungsverstärker Cobicistat, und Kombinationstabletten, oder HIV nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren (Efavirenz, Etravirin, Nevirapin) die zur Behandlung von HIV-Infektionen eingesetzt werden
- HCV-Protease-Hemmer (z.B. Telaprevir, Boceprevir, die Kombination Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir mit oder ohne Dasabuvir, Elbasvir/Grazoprevir und Glecaprevir/Pibrentasvir), die zur Behandlung von Hepatitis C eingesetzt werden
- Nilotinib und Imatinib, Idelalisib, Ceritinib, Crizotinib, Apalutamid, Enzalutamid oder Mitotan die zur Behandlung von bestimmten Krebserkrankungen eingesetzt werden
- Mycophenolsäure, angewendet zur Unterdrückung des Immunsystems, um eine Transplantatabstoßung zu verhindern
- Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren und Rückfluss von Magensäure (z. B. Omeprazol, Lansoprazol oder Cimetidin)
- Antiemetika zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen (z. B. Metoclopramid)
- Magnesium-Aluminium-Hydroxid (ein Magensäurehemmer) zur Behandlung von Sodbrennen
- Hormonbehandlungen mit Ethinylestradiol (z. B. die „Pille“ zur Empfängnisverhütung) oder Danazol
- Arzneimittel, die zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzbeschwerden angewendet werden (z. B. Nifedipin, Nicardipin, Diltiazem und Verapamil)
- Antiarrhythmika (Amiodaron) zur Kontrolle von Arrhythmien (Herzrhythmusstörungen)
- Arzneimittel, sogenannte „Statine“, die zur Behandlung erhöhter Cholesterin- und Triglyceridspiegel angewendet werden
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie wie Carbamazepin, Phenytoin oder Phenobarbital
- Metamizol, zur Behandlung von Schmerzen und Fieber
- die Kortikosteroide Prednisolon und Methylprednisolon
- das Antidepressivum Nefazodon
- pflanzliche Präparate, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) oder Extrakte von *Schisandra sphenanthera* enthalten.
- Cannabidiol (Anwendungsgebiete umfassen unter anderem die Behandlung von Krampfanfällen)

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob Sie eine Behandlung gegen Hepatitis C erhalten. Die medikamentöse Behandlung gegen Hepatitis C kann Ihre Leberfunktion verändern und den Tacrolimus-Blutspiegel beeinflussen. Der Tacrolimus-Blutspiegel kann sich je nach Arzneimittel, das gegen Hepatitis C verordnet wird, verringern oder erhöhen. Nachdem Ihre Behandlung gegen Hepatitis C begonnen hat, muss Ihr Arzt Ihren Tacrolimus-Blutspiegel möglicherweise engmaschig überwachen und die Adoport-Dosis eventuell anpassen

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Ibuprofen, Amphotericin B, Antibiotika (Cotrimoxazol, Vancomycin oder so genannte Aminoglykosid-Antibiotika wie Gentamicin) oder antivirale Substanzen (z. B. Aciclovir, Ganciclovir, Cidofovir oder Foscarnet) einnehmen oder einnehmen müssen. Diese können bei gleichzeitiger Einnahme mit Adoport zu einer Verschlechterung von Nierenerkrankungen oder Erkrankungen des Nervensystems beitragen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Sirolimus oder Everolimus einnehmen. Bei der gleichzeitigen Einnahme von Tacrolimus und Sirolimus bzw. Everolimus kann sich das Risiko erhöhen, dass sich eine thrombotische Mikroangiopathie, eine thrombotische thrombozytopenische Purpura oder ein hämolytisch-urämisches Syndrom entwickelt (siehe Abschnitt 4).

Ihr Arzt muss auch wissen, ob Sie während einer Behandlung mit Adoport kaliumhaltige Nahrungsergänzungsmittel oder bestimmte kaliumsparende Diuretika (z. B. Amilorid, Triamteren oder Spironolacton), oder die Antibiotika Trimethoprim oder Cotrimoxazol, die den Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöhen können, bestimmte Schmerzmittel (sogenannte NSARs wie Ibuprofen), Antikoagulanzen oder orale Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes mellitus einnehmen.

Wenn Sie Impfungen benötigen, informieren Sie davor bitte Ihren Arzt.

Einnahme von Adoport zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Generell sollten Sie Adoport auf leeren Magen oder mindestens 1 Stunde vor oder 2 bis 3 Stunden nach einer Mahlzeit einnehmen. Auf Grapefruit-Früchte und Grapefruit-Saft sollte während der Einnahme von Adoport verzichtet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. In einer Studie wurden die Schwangerschaftsausgänge bei Frauen, die mit Tacrolimus behandelt wurden, und bei Frauen, die mit anderen Immunsuppressiva behandelt wurden, untersucht. Obwohl die Evidenz der Studien für Schlussfolgerungen nicht ausreichte, wurde über höhere Raten von Fehlgeburten bei Leber- und Nierentransplantationspatientinnen berichtet, die mit Tacrolimus behandelt wurden, sowie über ein höheres Risiko bei Nierentransplantationspatientinnen für anhaltenden Bluthochdruck in Verbindung mit Eiweißverlust im Urin, der sich während der Schwangerschaft oder in der Zeit nach der Geburt entwickelt (ein Zustand, der als Präeklampsie bezeichnet wird). Es wurde kein erhöhtes Risiko für schwere Geburtsfehler im Zusammenhang mit der Einnahme von Adoport festgestellt.

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

Verkehrstüchtigkeit und 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 Adoport schwindelig oder schläfrig fühlen oder verschwommen sehen. Diese Wirkungen sind häufiger zu beobachten, wenn Adoport gleichzeitig mit Alkohol eingenommen wird.

Adoport enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Adoport erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Hartkapsel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Adoport einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Stellen Sie sicher, dass Sie immer dasselbe Tacrolimus-Arzneimittel erhalten, wenn Sie Ihr Rezept einlösen, es sei denn Ihr Transplantationsfacharzt hat ausdrücklich einem Wechsel des Tacrolimus-Präparates zugestimmt.

Das vorliegende Arzneimittel soll zweimal am Tag eingenommen werden. Wenn Sie ein Arzneimittel erhalten, dessen Aussehen vom gewohnten Aussehen 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 pro Tag

je nach dem transplantierten Organ.

Ihre Dosis hängt von Ihrem Allgemeinzustand und von der Art der gleichzeitig gegebenen anderen Immunsuppressiva ab. Ihr Arzt wird regelmäßige Blutkontrollen durchführen, um die korrekte Dosis festlegen und von Zeit zu Zeit gegebenenfalls ändern zu können. Sobald sich Ihr Zustand stabilisiert hat, wird Ihr Arzt gewöhnlich die Dosis von Adoport herabsetzen. Ihr Arzt sagt Ihnen genau, wie viele Kapseln Sie wie oft einnehmen müssen.

Adoport wird zweimal täglich, für gewöhnlich morgens und abends, geschluckt. Generell sollten Sie Adoport auf leeren Magen oder mindestens 1 Stunde vor oder 2 bis 3 Stunden nach einer Mahlzeit einnehmen. Die Kapseln sind im Ganzen mit einem Glas Wasser zu schlucken. Nehmen Sie die Hartkapseln unmittelbar nach der Entnahme aus der Blisterpackung ein. Essen Sie während der Einnahme von Adoport keine Grapefruit und trinken Sie keinen Grapefruitsaft. Das in dem Folienbeutel enthaltene Trockenmittel darf nicht geschluckt werden.

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

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

Wenn Sie eine größere Menge von Adoport haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Adoport vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie vergessen haben, Ihre Adoport-Kapseln einzunehmen, warten Sie, bis es Zeit ist, die nächste Dosis einzunehmen und fahren Sie dann wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Adoport abbrechen

Bei Beendigung der Behandlung mit Adoport kann sich das Risiko einer Abstoßung Ihres Transplantats erhöhen. Die Behandlung darf nur auf Anweisung Ihres Arztes abgebrochen werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Adoport verringert Ihre körpereigenen Abwehrmechanismen, damit Ihr Körper das transplantierte Organ nicht abstößt. Ihr Körper kann deshalb nicht mehr so gut wie sonst gegen Infektionen ankämpfen. Daher können Sie, wenn Sie Adoport einnehmen, mehr Infektionen als sonst bekommen, beispielsweise Haut-, Mund-, Magen- und Darm-, Lungen- und Harnwegsinfektionen.

Einige Infektionen können schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein und können Infektionen umfassen, die durch Bakterien, Viren, Pilze, Parasiten verursacht werden, oder andere Infektionen.

Sprechen Sie unmittelbar mit Ihrem Arzt, wenn Sie Anzeichen einer Infektion bemerken, einschließlich:

- Fieber, Husten, Halsschmerzen, Schwächegefühl oder allgemeines Unwohlsein
- Gedächtnisverlust, Schwierigkeiten beim Denken, Schwierigkeiten beim Gehen oder Sehverlust - diese können auf eine sehr seltene, schwerwiegende Hirninfektion zurückzuführen sein, die lebensbedrohlich sein kann (progressive multifokale Leukoenzephalopathie oder PML)

Es können schwerwiegende Nebenwirkungen, einschließlich der nachfolgend aufgeführten, auftreten.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken oder vermuten, diese zu haben:

Schwerwiegende häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Gastrointestinale Perforation: starke abdominale Schmerzen, die von weiteren Symptomen begleitet werden oder ohne Symptome verlaufen können wie Schüttelfrost, Fieber, Übelkeit oder Erbrechen.
- Unzureichende Funktionsfähigkeit Ihres transplantierten Organs.
- Verschwommenes Sehen.

Schwerwiegende gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Thrombotische Mikroangiopathie (Schädigung der kleinsten Blutgefäße) einschließlich hämolytischen urämisches Syndroms, ein Zustand mit folgenden Symptomen: niedrige oder keine Harnmenge (akutes Nierenversagen), extreme Müdigkeit, Gelbfärbung der Haut oder der Augen (Gelbsucht) und abnorme Blutergüsse oder Einblutungen und Anzeichen einer Infektion.

Schwerwiegende seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Thrombotisch thrombozytopenische Purpura, ein Zustand, bei dem Schädigungen der kleinsten Blutgefäße auftreten und der gekennzeichnet ist durch Fieber und Verletzungen unter der Haut, rote winzige Punkte auftreten können, mit oder ohne unerklärliche extreme Müdigkeit, Verwirrtheit, Gelbfärbung der Haut oder der Augen (Gelbsucht), mit Symptomen von akuten Nierenversagen (niedrige oder keine Harnmenge), Sehverlust und Krampfanfälle.
- Toxische epidermale Nekrolyse: Erosion und Blasenbildung auf der Haut oder den Schleimhäuten, rote geschwollene Haut, die sich großflächig über den Körper ablösen kann.
- Blindheit.

Schwerwiegende sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):

- Stevens-Johnson Syndrom: unerklärliche, großflächige Hautschmerzen, Gesichtsschwellung, schwere Erkrankung mit Blasenbildung auf der Haut, im Mund, an den Augen und Geschlechtsorganen, Nesselsucht, Anschwellen der Zunge, sich ausbreitender roter oder purpurfarbener Hautausschlag, Hautschuppen.
- Torsades de pointes: Veränderungen in der Herzfrequenz, die von Symptomen begleitet sein können oder ohne Symptome verlaufen können, wie Brustschmerz (Angina), Ohnmacht, Schwindel oder Übelkeit, Herzklopfen (spürbarer Herzschlag) und Schwierigkeiten beim Atmen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen – Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Opportunistische Infektionen (durch Bakterien, Pilze, Viren oder Protozoen verursacht): anhaltende Durchfälle, Fieber und Halsschmerzen.
- Als Folge der Immunsuppression wurde nach der Behandlung über gutartige und bösartige Tumore berichtet, einschließlich bösartigem Hautkrebs und einer seltenen Krebsart, die zu Hautläsionen führen kann und als Kaposi-Sarkom bekannt ist. Zu den Symptomen zählen Veränderungen der Haut, wie neue oder veränderte Verfärbungen, Läsionen oder Knoten.
- Es wurden Fälle einer reinen Aplasie der roten Blutkörperchen (eine sehr starke Verringerung der Anzahl roter Blutkörperchen), einer hämolytischen Anämie (verringerte Anzahl der roten Blutkörperchen aufgrund eines abnormalen Abbaus zusammen mit Müdigkeit) und fieberige Neutropenie (eine Reduktion der Anzahl weißer Blutzellen, die Infektionen bekämpfen, begleitet von Fieber) berichtet. Es ist nicht genau bekannt wie oft diese Nebenwirkungen auftreten. Es kann sein, dass Sie keine Symptome haben oder, je nach Schweregrad der Erkrankung, Müdigkeit, Apathie, abnorme Blässe der Haut (Blässe), Kurzatmigkeit, Schwindel, Kopfschmerzen, Schmerzen in der Brust und Kälte in Händen und Füßen verspüren.
- Fälle einer Agranulozytose (stark verminderte Zahl der weißen Blutkörperchen zusammen mit Geschwüren im Mund, Fieber und Infektion(en)). Möglicherweise haben Sie keine Symptome oder Sie bemerken ein plötzliches Fieber, Muskelstarre und Halsschmerzen.
- Allergische und anaphylaktische Reaktionen mit folgenden Symptomen: ein plötzlicher juckender Hautausschlag (Nesselsucht), Schwellung von Händen, Füßen, Knöcheln, Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen (kann zu Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen führen) und das Gefühl, ohnmächtig zu werden.
- Posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom (PRES): Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Stimmungsschwankungen, Krampfanfälle und Sehstörungen. Dies könnten Anzeichen einer Erkrankung sein, die als posteriores reversibles Enzephalopathiesyndrom bekannt ist und bei einigen mit Tacrolimus behandelten Patienten berichtet wurde.
- Neuropathie des Nervus opticus (Störungen des Sehnervs): Probleme mit Ihrem Sehvermögen, wie z. B. verschwommenes Sehen, Veränderungen des Farbsehens, Schwierigkeiten beim Erkennen von Einzelheiten oder Einschränkungen Ihres Gesichtsfeldes.

Die folgenden Nebenwirkungen können ebenfalls nach der Einnahme von Adoport auftreten und schwerwiegend sein:

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

- erhöhter Blutzuckerspiegel, Diabetes mellitus, erhöhter Kaliumspiegel im Blut
- Schlafstörungen
- Zittern, Kopfschmerzen
- erhöhter Blutdruck
- auffällige Leberfunktionstests
- Durchfall, Übelkeit
- Nierenprobleme

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- geringere Anzahl von Blutzellen (Blutplättchen, rote oder weiße Blutzellen), erhöhte Anzahl weißer Blutzellen, Veränderungen der Anzahl roter Blutzellen (in Blutuntersuchungen)

- verringerte Konzentrationen von Magnesium, Phosphat, Kalium, Calcium oder Natrium im Blut, Flüssigkeitsüberschuss, erhöhte Harnsäure- oder Fettspiegel im Blut, verringerter Appetit, erhöhte Säurewerte des Blutes, andere Veränderungen der Blutsalze
- Angstsymptome, Verwirrtheit und Desorientiertheit, Depression, Stimmungsschwankungen, Alpträume, Halluzinationen, psychische Erkrankungen
- Krampfanfälle, Bewusstseinsstörungen, Kribbeln und Gefühllosigkeit (bisweilen schmerzhaft) in Händen und Füßen, Schwindel, Schreibstörungen, Erkrankungen des Nervensystems
- verstärkte Lichtempfindlichkeit, Augenerkrankungen
- Ohrengeräusche
- verringerte Durchblutung der Herzkranzgefäße, beschleunigter Herzschlag
- Blutung, partielle oder vollständige Verstopfung von Blutgefäßen, verringerter Blutdruck
- Kurzatmigkeit, Veränderungen des Lungengewebes, Flüssigkeitsansammlung um die Lunge, Rachenentzündungen, Husten, grippeartige Symptome
- Entzündung oder Geschwüre in Verbindung mit Bauchschmerzen oder Durchfall, Blutungen im Magen, Entzündung oder Geschwür im Mund, Flüssigkeitsansammlung im Bauch, Erbrechen, Bauchschmerz, Verdauungsstörungen, Verstopfung, Darmgase, Blähungen, lockere Stühle, Magenbeschwerden
- Veränderungen der Leberenzyme und der Leberfunktion, Gelbwerden der Haut aufgrund einer Lebererkrankung, Schädigung des Lebergewebes und Entzündung der Leber
- Juckreiz, Ausschlag, Haarausfall, Akne, starkes Schwitzen
- Schmerzen in Gelenken, Gliedmaßen, im Rücken und in den Füßen, Muskelkrämpfe
- Beeinträchtigte Nierenfunktion, verringerte Harnbildung, eingeschränktes oder schmerzhaftes Harnlassen
- Allgemeine Schwäche, Fieber, Flüssigkeitsansammlung in Ihrem Körper, Schmerzen und Beschwerden, erhöhte Konzentrationen des Enzyms alkalische Phosphatase in Ihrem Blut, Gewichtszunahme, gestörtes Temperaturempfinden

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Veränderungen der Blutgerinnung, Verringerung der Anzahl aller Blutkörperchen
- Flüssigkeitsverlust
- verringerte Eiweiß- oder Zuckerwerte im Blut, erhöhte Phosphatkonzentrationen im Blut
- Koma, Gehirnblutung, Schlaganfall, Lähmung, Gehirnerkrankungen, Sprech- und Sprachstörungen, Gedächtnisstörungen
- Linsentrübung
- vermindertes Hörvermögen
- unregelmäßiger Herzschlag, Herzstillstand, verminderte Leistung Ihres Herzens, Herzmuskelerkrankungen, Herzmuskelvergrößerung, starkes Herzklopfen, abnormales EKG, abnormale Herz- und Pulsfrequenz
- Blutgerinnsel in einer Arm- oder Beinvene, Schock
- Atmungsbeschwerden, Erkrankungen der Atemwege, Asthma
- Darmverschluss, erhöhte Blutkonzentrationen des Enzyms Amylase, Rückfluss des Mageninhalts in den Rachen, verlangsamte Magenentleerung
- Entzündung der Haut, brennendes Gefühl im Sonnenlicht
- Gelenkerkrankungen
- Unfähigkeit zu urinieren, Menstruationsschmerz und abnorme Regelblutungen
- Versagen mancher Organe, grippeartige Erkrankung, erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Wärme und Kälte, Beklemmung in Ihrem Brustbereich, Nervosität oder abnormes Gefühl, Erhöhung des Enzyms Lactatdehydrogenase im Blut, Gewichtsabnahme

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Geringfügige Blutung Ihrer Haut durch Blutgerinnsel
- erhöhte Muskelsteifigkeit
- Taubheit
- Flüssigkeitsansammlung um das Herz
- akute Atemnot

- Zystenbildung in der Bauchspeicheldrüse
- Durchblutungsstörungen in der Leber
- verstärkter Haarwuchs
- Durst, Stürze, Engegefühl im Brustkorb, verringerte Beweglichkeit, Geschwüre

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):

- Muskelschwäche
- anomaler Befund im Echokardiogramm
- Leberversagen, Verengung des Gallengangs
- Schmerzen beim Wasserlassen und Blut im Urin
- Zunahme des Fettgewebes

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über die Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, www.afmps.be, Abteilung Vigilanz: Website: www.notifierunefetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Adoport aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Öffnen des Aluminiumbeutels um die Blisterpackung sind alle Kapseln innerhalb von 12 Monaten aufzubrauchen. Nach dem Öffnen des Aluminiumbeutels nicht über 25 °C lagern.

Nehmen Sie die Kapseln unmittelbar nach der Entnahme aus der Blisterpackung ein.

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Adoport enthält

- Der Wirkstoff ist Tacrolimus.
Jede Kapsel enthält 0,5 mg, 0,75 mg, 1 mg, 2 mg, 5 mg Tacrolimus (als Monohydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - *Inhalt der Kapsel:* Lactose-Monohydrat, Hypromellose (E 464), Croscarmellose-Natrium (E 468) und Magnesiumstearat (E 572).
 - *Hartgelatine kapsel:*

0,5 mg:

Gelatine, Titandioxid (E 171), Natriumlaurylsulfat, Sorbitanlaureat und Eisenoxid gelb (E 172).

0,75 mg:

Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisenoxid gelb (E 172), FD&C Blue 1 (E 133), Schellack (E 904), Propylenglycol (E 1520), Kaliumhydroxid (E 525) und Eisenoxid schwarz (E 172).

1 mg:

Gelatine, Titandioxid (E 171), Natriumlaurylsulfat, Sorbitanlaureat, Eisenoxid gelb (E 172), Eisenoxid rot (E 172) und Eisenoxid schwarz (E 172).

2 mg:

Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisenoxid gelb (E 172), Eisenoxid rot (E 172), FD&C Blue 1 (E 133), Schellack (E 904), Propylenglycol (E 1520), Kaliumhydroxid (E 525) und Eisenoxid schwarz (E 172).

5 mg:

Gelatine, Titandioxid (E 171), Natriumlaurylsulfat, Sorbitanlaureat und Eisenoxid rot (E 172).

Wie Adoport aussieht und Inhalt der Packung

Adoport 0,5 mg sind Hartkapseln mit weißem, undurchsichtigem Körper und elfenbeinfarbener Kappe, die weißes bis gebrochen weißes Pulver enthalten (Länge: 14,5 mm).

Adoport 0,75 mg sind hellgrüne, undurchsichtige Hartkapseln mit dem schwarzen Aufdruck 0,75 mg auf der Kappe und einem weißen bis gebrochen weißes Pulver als Inhalt (Länge: 14,5 mm).

Adoport 1 mg sind Hartkapseln mit weißem, undurchsichtigem Körper und hellbrauner Kappe, die weißes bis gebrochen weißes Pulver enthalten (Länge: 14,5 mm).

Adoport 2 mg sind dunkelgrüne, undurchsichtige Hartkapseln mit dem schwarzen Aufdruck 2 mg auf der Kappe und einem weißen bis gebrochen weißes Pulver als Inhalt (Länge: 14,5 mm).

Adoport 5 mg sind Hartkapseln mit weißem, undurchsichtigem Körper und orangefarbener Kappe, die weißes bis gebrochen weißes Pulver enthalten (Länge: 15,8 mm).

Adoport sind in Blisterpackungen aus PVC/PE/PVdC/Aluminium in einem Aluminiumbeutel mit einem Trockenmittel zum Schutz der Kapseln vor Feuchtigkeit verpackt. Das Trockenmittel darf nicht geschluckt werden.

Packungen mit 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90 und 100 Hartkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slowenien

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland

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

S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Târgu Mureș, Rumänien

Lek S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warschau, Polen

Zulassungsnummern

Adoport 0,5 mg Hartkapseln: BE356501

Adoport 0,75 mg Hartkapseln: BE459857

Adoport 1 mg Hartkapseln: BE356517
Adoport 2 mg Hartkapseln: BE459866
Adoport 5 mg Hartkapseln: BE356526

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

AT	Adoport 0,5 mg – 1 mg – 2 mg – 5 mg – Hartkapseln
BE	Adoport 0,5 mg – 0,75 mg – 1 mg – 2 mg – 5 mg harde capsules/gélules/Hartkapseln
DE	Crilomus 0,5 mg – 0,75 mg – 1 mg – 2 mg – 5 mg Hartkapseln
DK	Adoport, hårde kapsler 0,5 mg – 0,75 mg – 1 mg – 2 mg – 5 mg
ES	Adoport 0,5 mg – 1 mg – 2 mg – 5 mg cápsulas duras EFG
FI	Adoport 0,5 mg – 0,75 mg – 1 mg – 2 mg – 5 mg kovat kapselit
FR	ADOPORT 0,5 mg – 1 mg – 2 mg – 5 mg, gélule
IT	ADOPORT 0,5 mg – 1 mg – 2 mg – 5 mg capsule rigide
NL	Adoport 0,5 mg – 0,75 mg – 1 mg – 2 mg – 5 mg, capsules, hard
NO	Adoport 0,5 mg – 0,75 mg – 1 mg – 2 mg – 5 mg harde kapsler
PL	CIDIMUS, 0,5 MG – 1 MG – 5 MG, KAPSUŁKI TWARDE
PT	Adoport Tacrolimus 0,5 mg – 1 mg – 5 mg Cápsula
RO	TACROLIMUS SANDOZ 0,5 mg – 1 mg capsule
SE	Adoport, 0,5 mg – 0,75 mg – 1 mg – 2 mg – 5 mg, hårda kapselar
SI	Adoport 0,5 mg – 1 mg – 5 mg trde kapsule
UK (NI)	Adoport 0.5 mg – 0.75 mg – 1 mg – 2 mg – 5 mg Capsules, hard

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2025.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2025.