

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Adoport 0,5 mg harde capsules
Adoport 0,75 mg harde capsules
Adoport 1 mg harde capsules
Adoport 2 mg harde capsules
Adoport 5 mg harde capsules

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 Adoport en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Adoport en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Adoport behoort tot een groep geneesmiddelen die **immunosuppressiva** worden genoemd. Na uw orgaantransplantatie (van bijvoorbeeld lever, nier of hart) zal het afweersysteem van uw lichaam proberen om het nieuwe orgaan af te stoten.

Adoport wordt gebruikt om de immuunrespons van uw lichaam te reguleren, zodat uw lichaam het getransplanteerde orgaan kan accepteren. **Adoport** wordt vaak gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen, die ook het afweersysteem onderdrukken.

Adoport kan ook worden voorgeschreven voor een afstoting van uw getransplanteerde lever, nier, hart, of een ander orgaan, die al is begonnen, of als een behandeling die u eerder kreeg deze afweerreactie na uw transplantatie niet kon onderdrukken.

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

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch (overgevoelig) voor een antibioticum uit de groep van de macrolide antibiotica (bijvoorbeeld erytromycine, claritromycine, josamycine).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

- U moet **Adoport** elke dag innemen, zolang u immunosuppressie nodig heeft om de afstoting van uw getransplanteerde orgaan te voorkomen. U moet regelmatig contact houden met uw arts.
- Zolang u **Adoport** inneemt, zal uw arts mogelijk nu en dan een aantal onderzoeken uitvoeren (waaronder onderzoek van uw bloed, urine, hartfunctie, gezichtsvermogen en neurologische tests). Deze onderzoeken zijn normaal en helpen de arts om de beste **dosis** **Adoport** voor u te bepalen.
- Gebruik geen kruidengeneesmiddelen, bv. Sint-Janskruid (*Hypericum perforatum*) of andere kruidenmiddelen, omdat dit invloed kan hebben op de werkzaamheid en op de dosis **Adoport** die u nodig heeft. Neem bij twijfel contact op met uw arts voordat u kruidengeneesmiddelen of andere kruidenmiddelen inneemt.
- Als u leverproblemen heeft of een ziekte heeft gehad die uw lever misschien heeft aangetast, vertel dat dan tegen uw arts, aangezien dit invloed kan hebben op de dosis **Adoport** die u krijgt.
- Als u sterke buikpijn voelt die al dan niet gepaard gaat met andere symptomen, zoals koude rillingen, koorts, misselijkheid of braken.
- Als u langer dan één dag diarree heeft, vertel dat dan tegen uw arts, omdat het nodig kan zijn de dosis **Adoport** die u krijgt aan te passen.
- Als u een verandering heeft in de elektrische activiteit van uw hart die “verlenging van het QT-interval” wordt genoemd.
- U moet de hoeveelheid zonlicht en uv-licht waaraan u wordt blootgesteld beperken terwijl u **Adoport** neemt door geschikte beschermende kleding te dragen en een zonnebrandmiddel met een hoge beschermingsfactor te gebruiken. Dat is vanwege het mogelijke risico op kwaadaardige huidveranderingen bij een immunosuppressieve therapie.
- Als u vaccinaties moet krijgen, informeer dan vooraf uw arts hierover. Uw arts zal u adviseren wat u het beste kunt doen.
- Er is gemeld dat patiënten die een behandeling met **Adoport** hebben gehad een hoger risico hebben op de ontwikkeling van lymfoproliferatieve aandoeningen (zie rubriek 4). Vraag uw arts om specifiek advies over deze aandoeningen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast **Adoport** 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 voor kruidengeneesmiddelen.

Adoport mag niet samen met ciclosporine worden ingenomen.

De concentraties van **Adoport** in het bloed kunnen worden beïnvloed door andere geneesmiddelen die u inneemt, en de concentraties van andere geneesmiddelen kunnen worden beïnvloed door het innemen van **Adoport**. Hierdoor kan het nodig zijn om de dosis **Adoport** te stoppen, te verhogen of te verlagen. **U dient het met name tegen uw arts te zeggen als u geneesmiddelen neemt of onlangs heeft genomen met werkzame bestanddelen zoals:**

- antischimmelmiddelen en antibiotica, met name de zogenaamde macrolide antibiotica gebruikt voor de behandeling van infecties zoals ketoconazol, fluconazol, itraconazol, voriconazol, clotrimazol, isavuconazol, erytromycine, claritromycine, josamycine, rifampicine en flucloxacilline
- letermovir, gebruikt om ziekte veroorzaakt door CMV (humaan cytomegalovirus) te voorkomen
- hivproteaseremmers (bijvoorbeeld ritonavir, nelfinavir, saquinavir), het boostergeneesmiddel cobicistat en combinatietabletten die worden gebruikt voor de behandeling van een hivinfectie
- HCVproteaseremmers (bijvoorbeeld telaprevir, boceprevir en de combinatie ombitasvir/paritaprevir/ritonavir met of zonder dasabuvir), die worden gebruikt voor de behandeling van hepatitis C infectie
- Nilotinib en imatinib (gebruikt voor de behandeling van bepaalde vormen van kanker)

- Mycofenolzuur, gebruikt voor het onderdrukken van het immuunsysteem om zo transplantaatafstoting te voorkomen
- geneesmiddelen tegen een maagzweer en reflux van maagzuur (bijv. omeprazol, lansoprazol of cimetidine)
- anti-emetica, gebruikt voor de behandeling van misselijkheid en braken (bijv. metoclopramide)
- magnesium-aluminium-hydroxide (antacidum), gebruikt tegen zuurbranden
- hormoonbehandelingen met ethinylestradiol (bv. de anticonceptiepil) of danazol
- geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk of hartproblemen, zoals nifedipine, nicardipine, diltiazem en verapamil
- geneesmiddelen die antiaritmica worden genoemd (amiodaron), die worden gebruikt voor de behandeling van hartritme stoornissen (onregelmatige hartslag)
- geneesmiddelen die 'statines' worden genoemd, die worden gebruikt voor de behandeling van verhoogd cholesterol en triglyceriden
- de geneesmiddelen tegen epilepsie, fenytoïne en fenobarbital
- de corticosteroiden prednisolon en methylprednisolon
- het antidepressivum nefazodon
- kruidenmiddelen met Sint-Janskruid (*Hypericum perforatum*) of extracten van *Schisandra sphenanthera*
- metamizol, een geneesmiddel dat wordt gebruikt om pijn en koorts te behandelen
- cannabidiol (onder andere voor de behandeling van epileptische aanvallen)

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

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

Vertel het uw arts als u ibuprofen, amfotericine B of antivirale middelen (bijvoorbeeld aciclovir) inneemt of moet innemen. Wanneer deze geneesmiddelen gelijktijdig met **Adoport** worden ingenomen, kunnen problemen met de nieren of met het zenuwstelsel hierdoor verergeren.

Uw arts moet ook weten indien u kaliumsupplementen of kaliumsparende diuretica (zoals amiloride, triamteren of spironolacton) of de antibiotica trimethoprim of cotrimoxazol die het kaliumgehalte in uw bloed kunnen verhogen, bepaalde pijnstillers (zogenaamde NSAID's, bijv. ibuprofen), antistollingsmiddelen, of orale geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes gebruikt wanneer u **Adoport** inneemt.

Als u een vaccinatie moet hebben, informeer uw arts dan op voorhand.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Over het algemeen moet u **Adoport** op een lege maag innemen, of ten minste 1 uur vóór of 2 tot 3 uur na een maaltijd. U mag geen pompelmoes eten of pompelmoessap drinken terwijl u **Adoport** inneemt.

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 of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Adoport wordt uitgescheiden in de moedermelk. Daarom mag u geen borstvoeding geven in de periode dat u **Adoport** krijgt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U mag geen voertuigen besturen en geen gereedschap of machines gebruiken als u zich duizelig of slaperig voelt, of als u problemen heeft met helder zien nadat u **Adoport** heeft ingenomen. Deze effecten worden vaker waargenomen als Adoport in combinatie met alcohol wordt ingenomen.

Adoport bevat lactose en natrium

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

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel 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.

Verzekeer u ervan dat u elke keer als u uw geneesmiddel bij de apotheek ophaalt, hetzelfde tacrolimus-geneesmiddel krijgt, behalve wanneer uw transplantatiespecialist heeft goedgekeurd dat u overschakelt op een ander tacrolimus-geneesmiddel.

Dit geneesmiddel moet tweemaal per dag worden ingenomen. Als het geneesmiddel er anders uitziet dan gewoonlijk, of als de instructies voor de dosering veranderd zijn, contacteer dan zo snel mogelijk uw arts of apotheker om te verzekeren dat u het juiste geneesmiddel heeft.

De startdosis om afstoting van uw getransplanteerde orgaan te voorkomen, wordt vastgesteld door uw arts en wordt berekend op basis van uw lichaamsgewicht. Startdoses direct na transplantatie liggen over het algemeen tussen de

0,075 mg en 0,30 mg per kg lichaamsgewicht per dag

afhankelijk van het getransplanteerde orgaan.

Uw dosis is ook afhankelijk van uw algemene toestand en van welke andere immunosuppressieve geneesmiddelen u inneemt. Uw arts zal regelmatig bloedonderzoeken moeten uitvoeren om de juiste dosis vast te stellen en om de dosis van tijd tot tijd aan te passen. In de meeste gevallen zal uw arts uw dosis **Adoport** verlagen wanneer uw toestand eenmaal gestabiliseerd is. Uw arts zal u precies vertellen hoeveel capsules u moet innemen en hoe vaak.

- Adoport** wordt tweemaal daags, gewoonlijk 's ochtends en 's avonds, via de mond ingenomen. U moet **Adoport** doorgaans op een lege maag innemen, of ten minste 1 uur vóór of 2 tot 3 uur na de maaltijd.
- De capsules moeten in hun geheel ingeslikt worden met een glas water.
- Neem de harde capsules in direct nadat u ze uit de blisterverpakking heeft genomen.
- Vermijd pompelmoes en pompelmoessap terwijl u **Adoport** inneemt.
- Slik het droogmiddel in de folieverpakking niet in.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

Als u per ongeluk te veel **Adoport** heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of met de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

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

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om vergeten individuele doses in te halen. Als u bent vergeten uw **Adoport** capsules in te nemen, wacht dan tot het tijd is om de volgende dosis in te nemen, en ga daarna door met het schema zoals voorheen.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel

Als u stopt met uw behandeling met **Adoport**, kan de kans dat uw getransplanteerde orgaan wordt afgestoten, hierdoor groter worden. Stop niet met uw behandeling, behalve wanneer uw arts u zegt dat u moet stoppen.

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.

Adoport onderdrukt het eigen afweermecanisme van uw lichaam, zodat uw lichaam uw getransplanteerde orgaan niet afstoot. Als gevolg daarvan zal uw lichaam niet zo goed zijn als gewoonlijk in het bestrijden van infecties. Daarom kunt u, als u **Adoport** inneemt, vaker infecties oplopen dan gewoonlijk, zoals infecties van de huid, mond, maag en darmen, longen en urinewegen. 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)

Er kunnen ernstige bijwerkingen optreden, waaronder de hieronder vermelde bijwerkingen. Vertel het onmiddellijk tegen uw arts als u een van de volgende ernstige bijwerkingen heeft of vermoedt dat u die heeft:

- Opportunistische infecties (met bacteriën, schimmels, virussen en protozoa): langdurige diarree, koorts en keelpijn.
- Goedaardige en kwaadaardige tumoren zijn gemeld na behandeling, als gevolg van immunosuppressie.
- Trombotische trombocytopenische purpura (of TTP), een aandoening die wordt gekenmerkt door koorts en blauwe plekken onder de huid die eruit kunnen zien als rode speldenprikken, met of zonder onverklaarde extreme vermoeidheid, verwardheid, gele verkleuring van de huid of ogen (geelzucht), met symptomen van acuut nierfalen (geen of weinig urineproductie).
- Gevallen van erythroblastopenie (een zeer ernstige afname van het aantal rode bloedcellen) en hemolytische anemie (afgenomen aantal rode bloedcellen door een abnormale afbraak, die gepaard gaat met vermoeidheid) en febriële neutropenie (een afname in het type witte bloedcellen die infecties bestrijden, gepaard gaande met koorts) zijn gemeld. Het is niet exact bekend hoe vaak deze bijwerkingen optreden. U kunt geen symptomen hebben of, afhankelijk van de ernst van de

aandoening, kunt u last hebben van: vermoeidheid, apathie, abnormale bleekheid van de huid, kortademigheid, duizeligheid, hoofdpijn, pijn op de borst en koude handen en voeten.

- Gevallen van agranulocytose (een ernstige afname van het aantal witte bloedcellen, die gepaard gaat met zweren in de mond, koorts en infectie(s)). U kunt geen symptomen hebben of u kunt plotselinge koorts, verstijvingen en keelpijn voelen.
- Allergische en anafylactische reacties met de volgende symptomen: een plotselinge jeukende uitslag (netelroos), zwelling van handen, voeten, enkels, gezicht, lippen, mond of keel (die problemen kan veroorzaken met het slikken of ademen) en u kunt het gevoel hebben dat u gaat flauwvallen.
- Posterieur reversibel encefalopathiesyndroom (PRES): hoofdpijn, gewijzigde psychische status, stuipen en visusstoornissen.
- Torsade de pointes: verandering in de hartslagfrequentie die al dan niet gepaard kan gaan met symptomen, zoals pijn op de borst (angina pectoris), flauwte, duizeligheid of misselijkheid, hartkloppingen (de hartslag voelen) en ademhalingsproblemen.
- Gastro-intestinale perforatie: hevige buikpijn al dan niet gepaard gaand met andere symptomen, zoals koude rillingen, koorts, misselijkheid of braken.
- Stevens-Johnson-syndroom: onverklaarde wijdverspreide pijn in de huid, zwelling van het gezicht, ernstige ziekte met blaarvorming van de huid, mond, ogen en geslachtsdelen, netelroos, zwelling van de tong, rode of parse huiduitslag die zich verspreidt, afschilfering van de huid.
- Toxische epidermale necrolyse: erosie en blaarvorming van huid of slijmvliezen, rode gezwollen huid die kan loslaten op grote delen van het lichaam.
- Hemolytisch uremisch syndroom, een aandoening met de volgende symptomen: lage of geen urineproductie (acuut nierfalen), extreme vermoeidheid, gele verkleuring van de huid of ogen (geelzucht) en abnormale kneuzingen of bloedingen, en tekenen van infectie.
- Onvoldoende werking van uw getransplanteerde orgaan.

De hieronder vermelde bijwerkingen kunnen ook optreden na het ontvangen van Adoport:

Zeer vaak (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- verhoogde bloedsuiker, diabetes mellitus, verhoogd kaliumgehalte in het bloed
- slaapproblemen
- trillen, hoofdpijn
- verhoogde bloeddruk
- diarree, misselijkheid
- nierproblemen

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):

- verlaagd gehalte van magnesium, fosfaat, kalium, calcium of natrium in het bloed, te veel vocht in het lichaam, verhoogd urinezuur- of vetgehalte in het bloed, verminderde eetlust, verhoogde zuurgraad van het bloed, andere veranderingen in de bloedzouten
- angstsymptomen, verwarring en desoriëntatie, depressie, stemmingswisselingen, nachtmerrie, hallucinatie, psychische stoornissen
- stuipen, verstoring van het bewustzijn, tintelend en verdoofd gevoel (soms pijnlijk) in de handen en voeten, duizeligheid, verstoord schrijfvermogen, zenuwstelselaandoeningen
- wazig zicht, verhoogde gevoeligheid voor licht, oogaandoeningen
- oorsuizingen
- verminderde bloedstroom in de bloedvaten van het hart, snellere hartslag
- bloedingen, gedeeltelijke of volledige verstopping van bloedvaten, verlaagde bloeddruk
- kortademigheid, veranderingen in het longweefsel, ophoping van vocht rondom de longen, keelontsteking, hoesten, griepachtige symptomen
- ontstekingen of zweren die buikpijn of diarree veroorzaken, bloedingen in de maag, ontstekingen of zweren in de mond, ophoping van vocht in de buik, braken, buikpijn, spijsverteringsklachten, verstopping, winderigheid, opzwellen, dunne ontlasting, maagklachten
- veranderingen in leverenzymen en leverfunctie, gele verkleuring van de huid vanwege leverproblemen, beschadiging van leverweefsel en leverontsteking

- jeuk, uitslag, haaruitval, acne, verhoogde transpiratie
- pijn in gewrichten, ledematen, rug en voeten, spierspasmen
- onvoldoende nierfunctie, verminderde urineproductie, problemen of pijn bij het plassen
- algemene zwakte, koorts, ophoping van vocht in uw lichaam, pijn en ongemak, verhoogd gehalte van het enzym alkalische fosfatase in uw bloed, gewichtstoename, verstoorde temperatuurwaarneming

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen):

- veranderingen in de bloedstolling, afname van de aantallen van alle bloedcellen,
- uitdroging, verlaagd eiwit- of suikergehalte in het bloed, verhoogd fosfaatgehalte in het bloed
- coma, bloeding in de hersenen, beroerte, verlamming, hersenstoornis, afwijkingen in de spraak en taal, geheugenproblemen
- matheid van de lens
- gehoorstoornis
- onregelmatige hartslag, stoppen van de hartslag, afgenomen werking van uw hart, aandoening van de hartspier, vergroting van de hartspier, sterkere hartslag, abnormaal ecg, abnormale hartslag en pols
- bloedstolsel in een bloedvat van een ledemaat, shock
- ademhalingsproblemen, luchtwegaandoeningen, astma
- obstructie van de darm, verhoogd gehalte in uw bloed van het enzym amylase, terugvloeiing van maaginhoud in uw keel, vertraagde lediging van de maag
- dermatitis, brandend gevoel in het zonlicht
- gewrichtsaandoeningen
- niet kunnen urineren, pijnlijke menstruatie en abnormale menstruatiebloeding
- falen van bepaalde organen, griepachtige ziekte, verhoogde gevoeligheid voor warmte en kou, gevoel van druk op de borst, zenuwachtig of abnormaal gevoel, verhoging van het enzym lactaatdehydrogenase in uw bloed, gewichtsverlies

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen):

- kleine bloedingen in uw huid door bloedproppen
- toegenomen spierstijfheid
- blindheid
- doofheid
- vochtophoping rondom het hart
- acute ademnood
- cystevorming in uw pancreas
- problemen met de bloeddorstroming in de lever
- toegenomen beharing
- dorst, vallen, benauwd gevoel in uw borst, verminderde beweeglijkheid, zweervorming

Zeer zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen):

- spierzwakte
- afwijkend echocardiogram
- leverfalen, vernauwing van de galgang
- pijnlijk urineren met bloed in de urine
- toename van vetweefsel

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- afwijking van de oogzenuw (opticuseuropathie)

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, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, 1000 BRUSSEL Madou, Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik alle capsules binnen 12 maanden nadat u het aluminium omhulsel van de blisterverpakking heeft geopend. Na opening van het aluminium omhulsel bewaren beneden 25°C.

Neem de capsule in direct nadat u ze uit de blisterverpakking heeft genomen.

Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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 geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is tacrolimus.
Elke capsule bevat 0,5 mg, 0,75 mg, 1 mg, 2 mg, 5 mg tacrolimus (als monohydraat).
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:
 - *Inhoud capsule:* lactose-monohydraat, hypromellose (E 464), croscarmellose natrium (E 468) en magnesiumstearaat (E 572).
 - *Harde capsule van gelatine:*
 - 0,5 mg:*
gelatine, titaniumdioxide (E 171), natriumlaurylsulfaat, sorbitaanlauraat en geel ijzeroxide (E 172).
 - 0,75 mg:*
gelatine, titaandioxide (E 171), geel ijzeroxide (E 172), Brilljantblauw FCF (E 133), Schellak (E 904), propyleenglycol (E 1520), kaliumhydroxide (E 525) en zwart ijzeroxide (E 172).
 - 1 mg:*
gelatine, titaniumdioxide (E 171), natriumlaurylsulfaat, sorbitaanlauraat, geel ijzeroxide (E 172), rood ijzeroxide (E 172) en zwart ijzeroxide (E 172).
 - 2 mg:*
gelatine, titaandioxide (E 171), geel ijzeroxide (E 172), rood ijzeroxide (E 172), Brilljantblauw FCF (E 133), Schellak (E 904), propyleenglycol (E 1520), kaliumhydroxide (E 525) en zwart ijzeroxide (E 172).
 - 5 mg:*
gelatine, titaniumdioxide (E 171), natriumlaurylsulfaat, sorbitaanlauraat en rood ijzeroxide (E 172).

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

Adoport 0,5 mg zijn harde capsules met een witgekleurd ondoorschijnend deel en een ivoorgekleurde dop die wit tot gebroken wit poeder bevatten (lengte: 14,5 mm).

Adoport 0,75 mg zijn lichtgroene, niet-doorschijnende, harde capsules, met op de dop in zwart de aanduiding "0.75 mg", met daarin wit tot gebroken wit poeder (lengte: 14,5 mm).

Adoport 1 mg zijn harde capsules met een witgekleurd ondoorschijnend deel en een lichtbruingekleurde dop die wit tot gebroken wit poeder bevatten (lengte: 14,5 mm).

Adoport 2 mg zijn donkergroene, niet-doorschijnende, harde capsules, met op de dop in zwart de aanduiding "2 mg", met daarin wit tot gebroken wit poeder (lengte: 14,5 mm).

Adoport 5 mg zijn harde capsules met een witgekleurd ondoorschijnend deel en een oranjegekleurde dop die wit tot gebroken wit poeder bevatten (lengte: 15,8 mm).

Adoport is verpakt in PVC/ PE/ PVdC// aluminiumblisterverpakkingen in een zak van aluminium, met daarin een droogmiddel dat de capsules tegen vocht beschermt. Het droogmiddel mag niet worden doorgeslikt.

Verpakkingen met 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90 en 100 harde capsules.

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., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenië

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Duitsland

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

S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, Târgu Mureş 540472, Roemenië

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

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Adoport 0,5 mg harde capsules: BE356501

Adoport 0,75 mg harde capsules: BE459857

Adoport 1 mg harde capsules: BE356517

Adoport 2 mg harde capsules: BE459866

Adoport 5 mg harde capsules: BE356526

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

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

ES	Adoport 0,5 mg – 1 mg – 2 mg – 5 mg cápsulas duras EFG
FI	Adport 0,5 mg – 0,75 mg – 1 mg – 2 mg – 5 mg kova kapseli
FR	ADOPORT 0,5 mg – 1 mg – 2 mg – 5 mg, gélule
IT	ADOPORT
NL	Adport 0,5 mg – 0,75 mg – 1 mg – 2 mg – 5 mg, capsules, hard
NO	Adport 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	Adport, 0,5 mg – 0,75 mg – 1 mg – 2 mg – 5 mg, hård kapsel
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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2022.