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.
- Als u schade heeft of heeft gehad aan de kleinste bloedvaten, bekend als trombotische microangiopathie/thrombotische trombocytopenische purpura/hemolytisch uremisch syndroom. Neem contact op met 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.

Voorzorgsmaatregelen voor gebruik:
Direct contact met welk lichaamsdeel dan ook, 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.

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.

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.

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.

Bij sommige patiënten is de bloedspiegel 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 het starten van het gebruik van een ander geneesmiddel kan een effect optreden op de Adoport-bloedspiegels. Daarom kan regelmatige voortdurende controle van uw Adoport-bloedspiegel nodig zijn binnen de eerste dagen na het starten van een ander geneesmiddel en regelmatig zolang de behandeling met het andere geneesmiddel voortduurt. Sommige andere geneesmiddelen kunnen de bloedspiegels van tacrolimus verlagen, wat het risico op afstoting van het getransplanteerde orgaan kan verhogen.

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, 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 (bijv. ritonavir, nelfinavir, saquinavir), het boostergeneesmiddel cobicistat en combinatietabletten of HIV niet-nucleoside reverse transcriptaseremmers (efavirenz, etravirine, nevirapine) die worden gebruikt voor de behandeling van een hiv-infectie
- HCV-proteaseremmers (bijv. telaprevir, boceprevir, de combinatie ombitasvir/paritaprevir/ritonavir met of zonder dasabuvir, elbasvir/grazoprevir en glecaprevir/pibrentasvir), die worden gebruikt voor de behandeling van 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 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 hartritmestoornissen (onregelmatige hartslag)
- geneesmiddelen die 'statines' worden genoemd, die worden gebruikt voor de behandeling van verhoogd cholesterol en triglyceriden
- de geneesmiddelen tegen epilepsie carbamazepine, fenytoïne of fenobarbital
- metamizol, gebruikt om pijn en koorts te behandelen
- de corticosteroïden prednisolon en methylprednisolon
- het antidepressivum nefazodon
- kruidenmiddelen met Sint-Janskruid (*Hypericum perforatum*) of extracten van *Schisandra sphenanthera*
- 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 Adoport-dosering nadat u bent begonnen met de behandeling voor hepatitis C.

Vertel het uw arts wanneer u ibuprofen, amfotericine B, antibiotica (cotrimoxazol, vancomycine of zogenaamde aminoglycoside antibiotica zoals gentamicine), of antivirale middelen (zoals aciclovir, ganciclovir, cidofovir of foscarnet) gebruikt of moet gebruiken. Deze middelen kunnen mogelijk nier- en zenuwstelselaandoeningen verergeren als ze samen met Adoport ingenomen worden.

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, thrombotische trombocytopenische purpura en hemolytisch uremisch syndroom vergroten (zie rubriek 4).

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

Indien u vaccinaties nodig heeft, 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. Eén onderzoek onderzocht zwangerschapsuitkomsten bij vrouwen die werden behandeld met tacrolimus en vrouwen die werden behandeld met andere immunosuppressiva. Hoewel er in dit onderzoek onvoldoende bewijs was om conclusies te trekken, werden hogere aantallen miskramen gemeld bij lever- en niertransplantatiepatiënten die werden behandeld met tacrolimus. Ook werden er bij niertransplantatiepatiënten hogere aantallen gemeld van aanhoudende hoge bloeddruk in verband met eiwitverlies in de urine dat zich tijdens de zwangerschap of de kraamtijd ontwikkelt (een aandoening die pre-eclampsie wordt genoemd). Er werd geen verhoogd risico op ernstige aangeboren afwijkingen in verband met het gebruik van Adoport gevonden.

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.

Verzeker 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 afweermechanisme 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:

Ernstige bijwerkingen die vaak voorkomen (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):
- 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 optreden bij tot 1 op de 100 mensen):
- 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 optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen):
- 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 optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen):
- 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.
- Torsades de pointes: verandering in de hartfrequentie die wel of niet gepaard kan gaan met symptomen, zoals pijn op de borst (angina pectoris), flauwvallen, duizeligheid of misselijkheid, hartkloppingen (het voelen van de hartslag) en moeite met ademhalen.

Ernstige bijwerkingen – frequentie niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- 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, waaronder kwaadaardige vormen van huidkanker en een zeldzaam type kanker genaamd Kaposi-sarcoom, waarbij zich huidafwijkingen kunnen voordoen. Verschijnselen zijn onder andere huidveranderingen, zoals nieuwe of veranderende verkleuring, afwijkingen of knobbels.
- Gevallen van erytroblastopenie (een zeer ernstige afname van het aantal rode bloedcellen), hemolytische anemie (afgenomen aantal rode bloedcellen door een abnormale afbraak, die gepaard gaat met vermoeidheid) en febriele 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, verwardheid, stemmingswisselingen, toevallen en vermindering van uw gezichtsvermogen. Dit kunnen tekenen zijn van een aandoening die bekend staat als posterieure-reversibele-encefalopathiesyndroom, dat 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 hieronder vermelde bijwerkingen kunnen ook optreden na het ontvangen van Adoport en kunnen ernstig zijn:

<u>Zeer vaak (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen):</u>
- verhoogde bloedsuiker, diabetes mellitus, verhoogd kaliumgehalte in het bloed
- slaapproblemen
- trillen, hoofdpijn
- verhoogde bloeddruk
- abnormale resultaten leverfunctietesten
- diarree, misselijkheid
- nierproblemen

<u>Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):</u>
- vermindering van het aantal bloedcellen (bloedplaatjes, rode of witte bloedcellen), verhoging van het aantal witte bloedcellen, veranderingen in het aantal rode bloedcellen (welke gezien worden in bloedonderzoek)
- 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
- 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, opzwelling, 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 bloeding in uw huid door bloedproppen
- toegenomen spierstijfheid
- doofheid
- vochtophoping rondom het hart
- acute ademnood
- cystevorming in uw pancreas
- problemen met de bloeddoorstroming 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

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 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), croscarmellosenatrium (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), Briljantblauw 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), Briljantblauw 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, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Fabrikant
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenië
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland
Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenië
S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Târgu Mureş, Roemenië
Lek S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warschau, 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	Adport 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	Adport, 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	Adport 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	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, hårda kapslar
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 herzien in 09/2025.
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2025.