

TACRO-cell® 0,5 mg Hartkapseln

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

1. Was ist TACRO-cell® und wofür wird es angewendet?

TACRO-cell® ist ein Immunsuppressivum. Nach erfolgter Organtransplantation (z.B. Leber-, Nieren- oder Herztransplantation) versucht Ihr Immunsystem, das neue Organ abzustößeln. TACRO-cell® soll Ihr Immunsystem unter Kontrolle halten und Ihrem Körper die Annahme des transplantierten Organs ermöglichen.

TACRO-cell® wird oft in Verbindung mit anderen Arzneimitteln verwendet, die das Immunsystem ebenfalls unterdrücken.

Vielleicht erhalten Sie TACRO-cell® auch zur Behandlung einer Abstoßung Ihres Leber-, Nieren- oder Herztransplantats oder eines anderen transplantierten Organs, weil die Immunreaktion Ihres Körpers durch eine vorausgehende Therapie nicht beherrscht werden konnte.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von TACRO-cell® beachten?

TACRO-cell® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Tacrolimus oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Sirolimus oder Makrolid-Antibiotika (z.B. Erythromycin, Clarithromycin, Josamycin) sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie TACRO-cell® einnehmen:

- Um die Abstoßung des transplantierten Organs zu verhindern, müssen Sie TACRO-cell® täglich einnehmen, solange Ihr Immunsystem unterdrückt werden muss. Bleiben Sie dabei mit Ihrem Arzt in regelmäßigem Kontakt.
- Im Verlauf der Behandlung mit TACRO-cell® möchte Ihr Arzt vielleicht von Zeit zu Zeit gewisse Untersuchungen durchführen (z.B. Blut- und Harnuntersuchungen, Prüfung der Herzfunktion, der Augen und des Nervensystems). Das ist ganz normal und ermöglicht es Ihrem Arzt, die Dosierung von TACRO-cell® richtig einzustellen.
- Pflanzliche Heilmittel wie z.B. Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) oder andere pflanzliche Produkte können die Wirksamkeit von TACRO-cell® beeinträchtigen und die für Sie erforderliche Dosierung beeinflussen und sind daher zu vermeiden. Im Zweifelsfall fragen Sie bitte vor Verwendung solcher Produkte oder Heilmittel Ihren Arzt.
- Wenn Sie Leberbeschwerden haben oder an einer Krankheit litten, die Ihre Leber geschädigt haben könnte, so teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit, da dadurch die Dosierung von TACRO-cell® beeinflusst werden könnte.
- Wenn Sie starke Bauchschmerzen mit oder ohne andere Symptome wie Schüttelfrost, Fieber, Übelkeit und Erbrechen haben.
- Verständigen Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie länger als einen Tag Durchfall haben. Eine Anpassung der Dosierung von TACRO-cell® könnte erforderlich sein.
- Wenn Sie Änderungen der elektrischen Aktivität Ihres Herzens, d.h. eine QT-Verlängerung, haben.
- Setzen Sie sich während der Behandlung mit TACRO-cell® möglichst wenig Sonnenlicht und UV-Licht aus und tragen Sie geeignete schützende Kleidung und benutzen Sie ein Sonnenschutzmittel mit einem hohen Lichtschutzfaktor. Dies wird empfohlen wegen des Risikos bösartiger Hautveränderungen unter einer Behandlung mit Immunsuppressiva.
- Informieren Sie bitte Ihren Arzt vor einer eventuell erforderlichen Impfung. Ihr Arzt wird Sie entsprechend beraten.
- Bei Patienten, die mit Tacrolimus behandelt wurden, wurde über ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von lymphoproliferativen Erkrankungen berichtet (siehe Abschnitt 4.: Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Fragen Sie Ihren Arzt nach spezifischem Rat für diese Erkrankungen.
- 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, Blutigüsse/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.: Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Bei der gleichzeitigen Einnahme von Tacrolimus mit 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 von Tacrolimus-Infusionslösungen, -Pulvern oder -Granulaten sollte während der Zubereitung vermieden werden. Waschen Sie Haut und Augen, wenn ein solcher Kontakt auftritt.

Einnahme von TACRO-cell® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel oder Medikamente pflanzlicher Herkunft handelt.

TACRO-cell® 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.

Andere Arzneimittel können die Konzentration von Tacrolimus im Blut beeinflussen, wie TACRO-cell® die Blutkonzentration anderer Arzneimittel verändern kann. Möglicherweise muss die Dosierung von TACRO-cell® dann unterbrochen, erhöht oder herabgesetzt werden.

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.: Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

Eine Auswirkung auf den Tacrolimus-Blutspiegel kann sehr bald nach Beginn der Anwendung eines anderen Arzneimittels eintreten. Aus diesem Grund kann es notwendig sein, Ihren Tacrolimus-Blutspiegel innerhalb der ersten Tage 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-Blutspiegel haben, wodurch das Risiko einer Abstoßung des Transplantats steigt. Insbesondere müssen Sie Ihren Arzt verständigen, wenn Sie Arzneimittel mit folgenden Wirksubstanzen einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben:

- Antimykotika und Antibiotika, vor allem sogenannte Makrolid-Antibiotika, angewendet zur Behandlung von

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

- Veränderungen der Blutgerinnung, Verringerung der Anzahl aller Blutkörperchen,
- Dehydrierung, verringerte Eiweiß- oder Zuckerwerte im Blut, erhöhte Phosphatspiegel im Blut,
- Koma, Hirnblutungen, Schlaganfall, Lähmung, Störungen im Gehirn, Sprachstörungen, Gedächtnisausfall,
- Linsentrübung,
- vermindertes Hörvermögen,
- unregelmäßiger Herzschlag, Herzstillstand, verminderte Herzleistung, Herzmuskelerkrankungen, Herzmuskelvergrößerung, starkes Herzklopfen, auffälliges EKG, auffällige Herz- und Pulsfrequenz,
- Blutgerinnsel in einer Arm- oder Beinvene, Schock,
- Atembeschwerden, Erkrankungen der Atemwege, Asthma,
- Darmverschluss, erhöhte Blutkonzentrationen des Enzyms Amylase, Rückfluss des Mageninhalts in den Rachen, verlangsamte Magenentleerung,
- Dermatitis, brennendes Gefühl unter Sonneneinwirkung,
- Gelenkerkrankungen,
- Unfähigkeit zur Harnausscheidung, Menstruationsschmerz und auffällige Regelblutungen,
- Versagen mehrerer Organe, grippeartige Erkrankung, erhöhte Empfindlichkeit gegen Wärme und Kälte, Druckgefühl auf der Brust, Zitterigkeit oder Krankheitsgefühl, Erhöhung der Konzentration des Enzyms Lactatdehydrogenase im Blut, Gewichtsverlust.

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

- geringfügige Hautblutungen durch Blutgerinnsel,
- starke Muskelsteifigkeit,
- Taubheit,
- Flüssigkeitsansammlung um das Herz,
- akute Atemlosigkeit,
- Zystenbildung in der Bauchspeicheldrüse,
- Durchblutungsstörungen in der Leber,
- verstärkter Haarwuchs,
- Durst, Stürzen, Beklemmung im Brustbereich, verringerte Beweglichkeit, Geschwüre.

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

- Muskelschwäche,
- auffällige Ultraschallbefunde des Herzens,
- Leberversagen, Verengung der Gallengefäße,
- schmerzhaftes Harnlassen mit 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist TACRO-cell® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, dem Aluminiumbeutel und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Nach Öffnen des Beutels sollten die Kapseln innerhalb eines Jahres verbraucht werden.

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung (Aluminiumbeutel) aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was TACRO-cell® Hartkapseln enthält

Der Wirkstoff ist: Tacrolimus.

TACRO-cell® 0,5 mg Hartkapseln

1 Hartkapsel enthält 0,5 mg Tacrolimus.

TACRO-cell® 1 mg Hartkapseln

1 Hartkapsel enthält 1 mg Tacrolimus.

Die sonstigen Bestandteile sind

Kapselinhalt: Croscarmellose-Natrium (E 468), Lactose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E 470b), Povidon K30 (E 1201).

Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E 171).

zusätzlich für TACRO-cell® 0,5 mg Hartkapseln:

Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172).

Wie TACRO-cell® Hartkapseln aussieht und Inhalt der Packung

TACRO-cell® 0,5 mg Hartkapseln

Hellgelbe Kapsel, gefüllt mit weißem Pulver.

TACRO-cell® 1 mg Hartkapseln

Weißer Kapsel, gefüllt mit weißem Pulver.

TACRO-cell® Hartkapseln wird in Blisterpackungen mit 10 Kapseln in einem schützenden Beutel mit Trocknungsmittel, das die Kapseln vor Feuchtigkeit schützen soll, geliefert. Das Trocknungsmittel darf nicht geschluckt werden.

TACRO-cell® Hartkapseln ist in Blisterpackungen mit jeweils 10 Kapseln in Packungen zu 50 und 100 Kapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

Diese Arzneimittel sind in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland	TACRO-cell® 0,5 mg/- 1 mg Hartkapseln
Spanien	TACROLIMUS STADA 0,5 mg/- 1 mg cápsulas duras EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2023.

Infektionen, z.B. Ketoconazol, Fluconazol, Itraconazol, Posaconazol, Voriconazol, Clotrimazol, Isavuconazol, Miconazol, Caspofungin, Telithromycin, Erythromycin, Clarithromycin, Josamycin, Azithromycin, Rifampicin, Rifabutin, Isoniazid und Flucloxacillin,

- Letermovir, 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-Inhibitoren (z.B. Telaprevir, Boceprevir, die Kombination Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir mit oder ohne Dasabuvir, Elbasvir/Grazoprevir und Glecaprevir/Pibrentasvir), die zur Behandlung von Hepatitis-C-Infektionen angewendet 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 Reflux von Magensäure (z.B. Omeprazol, Lansoprazol oder Cimetidin),
- Antiemetika, angewendet zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen (z.B. Metoclopramid),
- Magnesium-Aluminium-Hydroxid (Antazidum), angewendet zur Behandlung von Sodbrennen,
- Hormone wie Ethinylestradiol (z.B. orale Empfängnisverhütungsmittel) oder Danazol,
- Arzneimittel, die zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzbeschwerden angewendet werden (wie Nifedipin, Nicardipin, Diltiazem und Verapamil),
- Antiarrhythmika (Amiodaron) zur Kontrolle von Arrhythmien (Herzrhythmusstörungen),
- Arzneimittel, sogenannte „Statine“, die zur Behandlung erhöhter Cholesterin- und Triglyceridspiegel angewendet werden,
- die Antiepileptika Carbamazepin, Phenytoin oder Phenobarbital,
- Metamizol, ein Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Fieber,
- die Kortikosteroide Prednisolon und Methylprednisolon,
- das Antidepressivum Nefazodon,
- pflanzliche Zubereitungen, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) oder Extrakte aus *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 TACRO-cell®-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 Verbindungen (z.B. Aciclovir, Ganciclovir, Cidofovir oder Foscarnet) anwenden oder anwenden müssen. Diese können bei gemeinsamer Anwendung mit TACRO-cell® 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 mit 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.: Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

Ihr Arzt muss auch wissen, ob Sie während einer Behandlung mit TACRO-cell® kaliumhaltige Nahrungsergänzungsmittel oder kaliumsparende Diuretika, die zur Behandlung von Herzinsuffizienz, Bluthochdruck und Nierenerkrankungen (z.B. Amilorid, Triamteren oder Spironolacton) eingesetzt werden, oder die Antibiotika Trimethoprim oder Cotrimoxazol, die den Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöhen können, gewisse Schmerzmittel (sogenannte nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAID bzw. NSAR) wie Ibuprofen), die gegen Fieber, Entzündung und Schmerz eingesetzt werden, Antikoagulanzen (Blutverdünnungsmittel) oder orale Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes mellitus einnehmen.

Wenn Sie Impfungen benötigen, sprechen Sie bitte vorher mit Ihrem Arzt.

Einnahme von TACRO-cell® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie TACRO-cell® auf den leeren Magen oder 2 bis 3 Stunden nach der Mahlzeit ein. Warten Sie mindestens eine Stunde, bis Sie die nächste Mahlzeit zu sich nehmen. Vermeiden Sie Grapefruit (auch als Saft), während Sie mit TACRO-cell® behandelt werden, da es den Tacrolimus-Blutspiegel beeinflussen kann.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

TACRO-cell® geht in die Muttermilch über. Deshalb sollten Sie während der Behandlung mit TACRO-cell® 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 TACRO-cell® schwindelig oder schläfrig fühlen oder verschwommen sehen. Diese Wirkungen sind bei Konsum von Alkohol häufiger zu beobachten.

TACRO-cell® enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie TACRO-cell® Kapseln erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

3. Wie ist TACRO-cell® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker 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 Facharzt 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 gewohntn abweicht oder die Dosierungsanweisungen verändertert 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 je nach dem transplantierten Organ gewöhnlich im Bereich von 0,075 - 0,3 mg/kg Körpergewicht/Tag.

Die Dosierung von TACRO-cell® hängt von Ihrem Allgemeinzustand und von der Art der gleichzeitig verabreichten anderen Immunsuppressiva ab. Damit Ihr Arzt die richtige Dosis ermitteln und von Zeit zu Zeit einstellen kann, muss er regelmäßi Blutuntersuchungen durchführen. Sobald sich Ihr Zustand stabilisiert hat, wird Ihr Arzt gewöhnlich die Tacrolimus-Dosierung herabsetzen. Ihr Arzt sagt Ihnen genau, wie viele Kapseln Sie schlucken müssen und wie oft Sie TACRO-cell® einnehmen müssen.

TACRO-cell® ist täglich zweimal einzunehmen, gewöhnlich morgens und abends. Sie sollten TACRO-cell® generell auf nüchternen Magen oder wenigstens 1 Stunde vor oder 2 - 3 Stunden nach einer Mahlzeit einnehmen. Die Kapseln sind unzerkaut mit einem Glas Wasser zu schlucken. Vermeiden Sie den Genuss von Grapefruits und Grapefruitsaft, wenn Sie mit TACRO-cell® behandelt werden. Das in dem Beutel vorhandene Trocknungsmittel darf nicht geschluckt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von TACRO-cell® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine größere Menge TACRO-cell® eingenommen haben, suchen Sie sofort Ihren Arzt oder die Notfallabteilung des nächstgelegenen Krankenhauses auf.

Wenn Sie die Einnahme von TACRO-cell® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie vergessen haben, die Kapseln einzunehmen, warten Sie bis zu dem für die nächste Einnahme vorgesehenen Zeitpunkt und setzen Sie die Behandlung ganz normal fort.

Wenn Sie die Einnahme von TACRO-cell® abbrechen

Bei Beendigung der Behandlung mit TACRO-cell® 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.

TACRO-cell® reduziert Ihre körpereigene Abwehrkraft, um eine Abstoßung Ihres transplantierten Organes zu verhindern. Daran liegt es, dass Ihr Körper nicht so gut wie sonst gegen mögliche Infektionen ankämpfen kann. Wenn Sie also TACRO-cell® einnehmen, können Sie sich mehr Infektionen als sonst zuziehen, z.B. Haut-, Mund-, Magen-, 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 unten aufgeführten Nebenwirkungen auftreten. **Sprechen Sie unmittelbar mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen haben, oder vermuten, dass Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen haben könnten:**

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

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

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

- Thrombotische Mikroangiopathie (Schädigung der kleinsten Blutgefäße) einschließlich hämolytisches urämisches Syndrom, 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 Behandelten betreffen):

- Thrombotische thrombozytopenische Purpura: ein Zustand, bei dem Schädigungen der kleinsten Blutgefäße auftreten und der gekennzeichnet ist durch Fieber und Verletzungen unter der Haut, die als rote winzige Punkte auftreten können, mit oder ohne unerklärliche extreme Müdigkeit, Verwirrtheit, Gelbfärbung der Haut oder der Augen (Gelbsucht), mit Symptomen von akutem 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 Behandelten 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 (bakterielle, mykotische, virale und protozoale): langanhaltende Durchfälle, Fieber und Halsschmerzen.
- Als Folge der Immunsuppression wurde nach der Behandlung über gutartige und bösartige Tumore berichtet.
- Fälle von Pure Red Cell Aplasia (eine sehr schwere Reduktion der Anzahl roter Blutzellen), hämolytische Anämie (ermiedrigte Anzahl an roten Blutzellen wegen anormalen Abbaus begleitet von Müdigkeit) und fiebrige Neutropenie (ermiedrigte Anzahl bestimmter weißer Blutzellen, die Infektionen bekämpfen, begleitet von Fieber) wurden berichtet. Es ist nicht genau bekannt, wie oft diese Nebenwirkungen auftreten. Es kann sein, dass Sie keine Symptome haben oder abhängig davon, wie schwerwiegend die Ausprägung ist, können Sie folgende Symptome spüren: Müdigkeit, Apathie, anormale Blässe der Haut (Pallor), Kurzatmigkeit, Schwindel, Kopfschmerzen, Brustschmerzen und Kälte in Händen und Füßen.
- Fälle von Agranulozytose (eine schwerwiegende Verringerung der Anzahl weißer Blutkörperchen begleitet von Geschwüren im Mund, Fieber und Infektion(en)). Es kann sein, dass Sie keine Symptome haben, oder Sie können folgende Symptome spüren: plötzliches Fieber, Muskelspannungen und Halsschmerzen.
- Allergische und anaphylaktische Reaktionen mit den folgenden Symptomen: plötzlich juckender Ausschlag (Nesselsucht), Anschwellen der Hände, Füße, Fußgelenke, Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen (was Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen verursachen kann) und wenn Sie merken, dass Sie ohnmächtig werden.
- Posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom (PRES): Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Stimmungsschwankungen, Krampfanfälle und Sehstörungen. Dies könnten Anzeichen einer Erkrankung sein, die als posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom 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 unten aufgeführten Nebenwirkungen können ebenfalls nach der Einnahme von TACRO-cell® auftreten und schwerwiegend sein:

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

- erhöhte Blutzuckerwerte, Diabetes mellitus, erhöhte Kaliumkonzentrationen im Blut,
- Schlafstörungen,
- Zittern, Kopfschmerzen,
- erhöhter Blutdruck,
- auffällige Leberfunktionstests,
- Durchfall, Übelkeit,
- Nierenbeschwerden.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- geringere Anzahl von Blutkörperchen (Blutplättchen, rote und weiße Blutkörperchen), erhöhte Anzahl weißer Blutkörperchen, Veränderungen der Anzahl roter Blutkörperchen (in Blutuntersuchungen),
- verringerte Konzentrationen von Magnesium, Phosphat, Kalium, Calcium oder Natrium im Blut, Flüssigkeitsüberbelastung, erhöhte Harnsäure- oder Fettspiegel im Blut, verringerter Appetit, erhöhte Säurewerte des Blutes, andere Veränderungen der Blutsalze,
- Angsterscheinungen, Verwirrtheit und Desorientiertheit, Depression, Stimmungsschwankungen, Alpträume, Halluzinationen, Geisteskrankheiten,
- Krampfanfälle, Bewusstseinsstörungen, Prickeln und Taubsein (manchmal schmerzhaft) von Händen und Füßen, Schwindelgefühle, Schreibstörungen, Störungen des Nervensystems,
- verstärkte Lichtempfindlichkeit, Augenerkrankungen,
- Ohrensausen,
- verringerte Durchblutung der Herzgefäße, beschleunigter Herzschlag,
- Blutungen, teilweise oder vollständige Verstopfung von Blutgefäßen, herabgesetzter Blutdruck,
- Kurzatmigkeit, Veränderungen des Lungengewebes, Flüssigkeitsansammlung um die Lunge, Rachenentzündungen, Husten, grippearartige Symptome,
- Entzündungen oder Geschwüre in Verbindung mit Bauchschmerzen oder Durchfall, Magenblutungen, Entzündungen oder Geschwüre im Mund, Flüssigkeitsansammlung im Bauch, Erbrechen, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Verstopfung, Darmgase, Blähungen, lockere Stühle, Magenprobleme,
- Veränderungen der Leberenzyme und Leberfunktion, Gelbfärbung der Haut infolge von Lebererkrankungen, Schädigung des Lebergewebes und Leberentzündungen,
- Juckreiz, Ausschlag, Haarausfall, Akne, starkes Schwitzen,
- Gelenkschmerzen, Schmerzen in den Gliedmaßen, im Rücken und in den Füßen, Muskelkrämpfe,
- beeinträchtigte Nierenfunktion, verringerte Harnbildung, eingeschränktes oder schmerzhaftes Harnlassen,
- allgemeine Schwäche, Fieber, Flüssigkeitsansammlung im Körper, Schmerzen und Beschwerden, erhöhte Blutkonzentrationen des Enzyms alkalische Phosphatase, Gewichtszunahme, gestörtes Temperaturempfinden.