

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20060602
Разрешение №	-71722 / 117-03-2026
ЗД/МА/МР	

Листовка: информация за пациента

**Програф 5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Prograf 5 mg/ml concentrate for solution for infusion**

Такролимус /Tacrolimus/

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Програф и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Програф
3. Как да приемате Програф
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Програф
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Програф и за какво се използва

Програф спада към група лекарствени средства, наречени имunosупресанти. След трансплантация на орган (напр. черен дроб, бъбрек, сърце) имунната система във Вашето тяло ще се опита да отхвърли новия орган. Програф се използва, за да контролира имунния отговор на Вашето тяло, позволявайки му да приеме трансплантирания орган. Програф често се използва в комбинация с други лекарствени продукти, които също подтискат имунната система.

Може да Ви дадат Програф преди да започне отхвърляне на Вашия трансплантиран черен дроб, бъбрек, сърце или друг орган, или ако някое друго предишно лечение, което сте приемали, не е било способно да контролира този имунен отговор след направената Ви трансплантация.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Програф

Не използвайте Програф:

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към такролимус или към някой от антибиотиците от подгрупата на макролидните антибиотици (напр. еритромицин, кларитромицин, йозамицин)



- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към някоя от останалите съставки на Програф (изброени в точка 6) – особено към полиоксиетилен хидрогенирано рициново масло или подобни вещества.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Програф.

- Докато приемате Програф, през различни интервали Вашият лекар може да поиска да направи изследвания (включително кръв, урина, сърдечна функция, очни и неврологични тестове). Това е съвсем нормално и ще подпомогне лекаря Ви да избере най-подходящата за Вас доза Програф.
- Моля избягвайте приема на растителни лекарствени продукти, напр. жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) или други растителни продукти, тъй като може да променят ефективността и дозата Програф, от която се нуждаете. Ако се съмнявате, моля консултирайте се с Вашия лекар преди да вземете някой растителен продукт или друго лечебно средство на растителна основа.
- Ако имате чернодробни нарушения или сте страдали от заболяване, което може да е засегнало Вашия черен дроб, моля уведомете Вашия лекар, тъй като това би могло да промени дозата на Програф, която получавате.
- Ако имате силна коремна болка, съпроводена с или без други симптоми, като тръпки, треска, гадене или повръщане
- Ако имате диария повече от един ден, моля уведомете Вашия лекар, защото може да се наложи адаптиране на дозата Програф, която приемате.
- Ако имате нарушение на електрическата активност на Вашето сърце известно като „QT-удължаване”
- Ограничете излагането си на слънчева светлина и UV лъчи докато приемате Програф, като носите подходящо защитно облекло и използвате слънчеви протектори с висок защитен фактор. Това се налага поради потенциалния риск от злокачествени кожни изменения при имunosупресивната терапия.
- Ако трябва да Ви ваксинират, моля предварително уведомете Вашия лекар. Той ще Ви посъветва как да постъпите най-добре.
- Съобщено е, че пациентите на Програф имат повишен риск за развитие на лимфопролиферативни нарушения (вж. точка 4). Консултирайте се с Вашия лекар за специфичен съвет относно тези нарушения.
- Ако имате или сте имали увреждане на най-малките кръвоносни съдове, известно като тромботична микроангиопатия/тромботична тромбоцитопенична пурпура/хемолитично-уремичен синдром. Трябва да кажете на Вашия лекар, ако развиете повишена температура, подкожни синини (които може да изглеждат като червени точки), необяснима умора, обърканост, пожълтяване на кожата или очите, намалено отделяне на урина, загуба на зрение и гърчове (вж. точка 4). Когато такролимус се приема заедно със сиролимус или еверолимус, рискът от развитие на тези симптоми може да се увеличи.

Предпазна мярка при работа:

По време на подготовката трябва да се избягва директен контакт с която и да е част на Вашето тяло, като например кожата или очите, или вдишване на инжекционните разтвори, праха или гранулите, съдържащи се в продуктите с такролимус. Ако възникне такъв контакт, измийте кожата и очите.



Други лекарства и Програф

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, които се отпускат без рецепта, както и медикаменти на растителна основа.

Програф не трябва да се използва заедно с циклоспорин.

Ако трябва да посетите лекар, различен от Вашия специалист по трансплантология, кажете на лекаря, че приемате такролимус. Може да е необходимо Вашият лекар да се консултира с Вашия специалист трансплантолог, ако трябва да използвате друго лекарство, което би могло да повиши или понижи нивото на такролимус в кръвта Ви.

Кръвните нива на Програф може да се променят от другите лекарства, които приемате, а кръвните нива на другите лекарства да се променят при употреба на Програф, което може да наложи спиране, увеличение или намаление на дозата Програф. Някои пациенти имат повишени нива на такролимус в кръвта, докато приемат други лекарства. Това може да доведе до сериозни нежелани реакции, като например бъбречни проблеми, проблеми с нервната система и нарушения на сърдечния ритъм (вж. точка 4).

Ефект върху нивата на Програф в кръвта може да настъпи много скоро след започване на използването на друг лекарствен продукт, поради което може да е необходимо често продължително мониториране на нивото на Програф в кръвта Ви през първите няколко дни от започването на друго лекарство и често, докато продължава лечението с другия лекарствен продукт. Някои други лекарствени продукти може да доведат до понижаване на нивата на такролимус в кръвта, което може да повиши риска от отхвърляне на трансплантирания орган. По-специално трябва да предупредите Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали лекарства със следните активни вещества:

- противогъбични лекарства и антибиотици, по-специално така наречените макролидни антибиотици, използвани за лечение на инфекции, напр. кетоназол, флуконазол, итраконазол, позаконазол, вориконазол, клотримазол, изавуконазол, миконазол, каспофунгин, телитромицин, еритромицин, кларитромицин, йозамицин, азитромицин, рифампицин, рифабутин, изониазид и флуκλοксацилин
- летермовир, използван за предотвратяване на заболяване, причинено от CMV (човешки цитомегаловирус)
- HIV-протеазни инхибитори (напр. ритонавир, нелфинавир, саквинавир), лекарството кобицистат за усилване на действието, и комбинирани таблетки или HIV нуклеозидни инхибитори на обратната транскриптаза (ефавиренц, етравирин, неврапин), използвани за лечение на HIV инфекция
- HCV-протеазни инхибитори (напр. телапревир, боцепревир, комбинацията омбитасвир/паритапревир/ритонавир със или без дазабувир, елбасвир/гразопревир и глекапревир/пибрентасвир), използвани за лечение на хепатит С инфекция
- нилотиниб и иматиниб, идевализид, церитиниб, кризотиниб, апалутамид, ензалутамид или митотан (използвани за лечение на определени видове рак)
- микофенолова киселина, използвана за потискане на имунната система, за да се предотврати отхвърлянето на транспланта
- лекарства при стомашна язва и киселинен рефлукс (напр. омепразол, лансопризол или циметидин)
- антиеметици, използвани за лечение на гадене и повръщане (напр. метоклопрамид)
- магнезиево алуминиев хидроксид (антиацид), използван за лечение на киселини
- хормонално лечение с етинилестрадиол (напр. перорални контрацептивни таблетки) или даназол



- нифедипин, никардипин, дилтиазем и верапамил или други лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане или сърдечни проблеми
- антиаритмични продукти (амиодарон), използван за контрол на аритмия (неравномерни удари на сърцето)
- лекарства, известни като „статици“, използвани за лечение на повишени холестерол и триглицериди
- карбамазепин, фенитоин или фенобарбитал, използвани за лечение на епилепсия
- матамизол, използван за лечение на болка и треска
- преднизолон и метилпреднизолон от групата на кортикостероидите
- нефазодон, използван за лечение на депресия
- растителни препарати, съдържащи жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) или екстракти от *Schisandra sphenanthera*, познати също като южна магнолия лоза или южен плод с пет вкуса
- канабидиол (използван при различни показания, включително за лечение на припадъци)

Информирайте Вашия лекар, ако сте на лечение за хепатит С. Лечението с лекарства за хепатит С може да промени функцията на черния Ви дроб и може да повлияе върху нивата на такролимус в кръвта. Нивата на такролимус в кръвта може да се понижат или да се повишат в зависимост от лекарствените продукти, предписани за хепатит С. Може да е необходимо Вашият лекар да мониторира внимателно нивата на такролимус в кръвта и да направи необходимите корекции на дозата на Програф, след като започнете лечение за хепатит С.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате или трябва да приемате ибупрофен, амфотерицин В, антибиотици (котримоксазол, ванкомицин или аминогликозидни антибиотици, като например гентамицин) или антивирусни средства (използвани за лечение на вирусни инфекции (напр. ацикловир, ганцикловир, цидофовир или фоскарнет). Те могат да влошат проблеми с бъбреците или с нервната система, ако се използват заедно с Програф.

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате сиролимус или еверолимус. Когато такролимус се приема заедно със сиролимус или еверолимус, може да се увеличи рискът от развитие на тромботична микроангиопатия, тромботична тромбоцитопенична пурпура и хемолитично-уремичен синдром (вж. точка 4).

Вашият лекар трябва да знае също дали приемате калиеви добавки или калий съхраняващи диуретици (напр. амилорид, триамтерен или спиронолактон) или антибиотиките триметоприм или котримоксазол, които могат да повишат нивата на калий в кръвта Ви, някои болкоуспокояващи (т.нар. НСПВС, напр. ибупрофен), антикоагуланти или перорални средства за лечение на диабет, докато получавате Програф.

Ако трябва да Ви ваксинират, моля предварително уведомете Вашия лекар.

Програф с храна, напитки и алкохол

При прием на Програф трябва да се избягва консумацията на грейпфрут и сок от грейпфрут.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това



лекарство. Едно проучване оценява изхода от бременността при жени, лекувани с такролимус, и при тези, лекувани с други имunosупресори. Въпреки че няма достатъчно доказателства в това проучване, за да се направят заключения, е съобщена по-висока честота на спонтанни аборти сред пациентки с трансплантирани черен дроб и бъбрек, лекувани с такролимус, както и по-висока честота на продължителна хипертония, свързана със загуба на белтък в урината, сред пациентките с трансплантиран бъбрек, която се развива по време на бременността или в периода след раждането (състояние, наречено прееклампсия). Не е установен повишен риск от големи вродени дефекти, свързани с употребата на Програф.

Програф се отделя в кърмата. Затова не трябва да кърмите докато приемате Програф.

Програф съдържа полиоксиетиленово хидрогенирано рициново масло и етанол

- Програф съдържа полиоксиетиленово хидрогенирано рициново масло, което при малък брой пациенти, може да причини тежка алергична реакция. Моля информирайте Вашият лекар, ако в миналото сте имали подобни алергични проблеми.
- Програф съдържа 81 об.% етанол (алкохол), т.е до 638 mg за доза, еквивалентни на 16 ml бира, 7 ml вино за доза. Малкото количество алкохол в това лекарство няма да има никакви забележими ефекти.

3. Как да приемате Програф

Началната доза за предотвратяване отхвърлянето на Вашия трансплантиран орган ще се определи от Вашия лекар в зависимост от Вашето телесно тегло. Началните интравенозни дози непосредствено след трансплантацията обикновено са от порядъка на
0,01 mg - 0,10 mg/kg тегло/дневно
в зависимост от трансплантирания орган.

Програф трябва да се използва за интравенозна инфузия само след предварително разреждане. Продуктът трябва да се приготвя от медицински специалисти. Допълнителни инструкции за медицински специалисти са включени в края на листовката. Програф ще Ви бъде приложен като продължаваща 24 часа инфузия и никога като инжекция.

Програф може да предизвика леко дразнене в мястото на инжектиране, ако не се инфузира директно във вената.

Лечението с Програф не трябва да продължава повече от 7 дни. След това Вашият лекар ще Ви предпише Програф капсули.

Дозата зависи от Вашето общо състояние и от това какви други имunosупресивни средства приемате. Ще бъдат необходими редовни изследвания на кръвта, за да се определи правилната доза и да се адаптира от време-навреме.

Ако сте приели повече от необходимата доза Програф

Ако сте приели твърде много Програф, Вашият лекар ще коригира следващата доза.

Ако прекратите приема на Програф

Прекратяване на лечението с Програф може да увеличи риска от отхвърляне на Вашия трансплантиран орган. Не спирайте лечението си, докато лекарят не Ви каже да го направите.



Ако имате още въпроси за употребата на Програф, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Подобно на всички лекарствени средства, Програф също може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Програф намалява защитните механизми на Вашето тяло, за да предотврати отхвърлянето на трансплантирания Ви орган. По тази причина тялото Ви няма да може да се бори толкова добре, колкото обикновено с инфекции. Затова, ако приемате Програф, може да се разболявате по-често от обикновено от инфекции на кожата; устната кухина; стомаха и червата; белия дроб и пикочните пътища. Някои инфекции могат да бъдат сериозни или да причинят смърт и могат да включват, инфекции причинени от бактерии, вируси, гъбички, паразити, или други инфекции.

Незабавно кажете на Вашия лекар, ако имате признаци на инфекция, включващи:

- Повишена температура, кашлица, зачервено гърло, чувство на слабост или общо неразположение
- Загуба на паметта, проблеми с мисленето, затруднено ходене или загуба на зрение- това може да се дължи на много рядка, сериозна инфекция на мозъка, която може да причини смърт (прогресивна мултифокална левкоенцефалопатия или PML)

Могат да настъпят тежки нежелани реакции, включително тези изредени по-долу.

Незабавно информирайте Вашия лекар, ако имате или подозирате, че може да имате, някоя от следните сериозни нежелани реакции:

Сериозни чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 човека):

- Стомашно-чревна перфорация: силна коремна болка, съпроводена с или без други симптоми, като студени тръпки, треска, гадене или повръщане.
- Недостатъчна функция на Вашия трансплантиран орган.
- Замъглено зрение.

Сериозни нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 човека):

- Тромботична микроангиопатия (увреждане на най-малките кръвоносни съдове), включително хемолитично-уремичен синдром, състояние със следните симптоми: малко или липсващо отделяне на урина (остра бъбречна недостатъчност), екстремна уморемост, пожълтяване на кожата или очите (жълтеница), прекомерно посиняване или кървене, и признаци на инфекция.

Сериозни редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1 000 човека):

- Тромботична тромбоцитопенична пурпура: състояние, включващо увреждане на най-малките кръвоносни съдове и характеризиращо се треска и посиняване на кожата, които може да настъпят като червени точки с размер колкото върха на карфица, със или без необяснима екстремна уморемост, обърканост, пожълтяване на кожата или очите (жълтеница) със симптоми на остра бъбречна недостатъчност (малко или липсващо отделяне на урина), загуба на зрение и гърчове.
- Токсична епидермална некролиза: ерозии и мехури по кожа и лигавиците, червена оточна кожа, която може да се отделя на големи участъци от тялото.
- Слепота.



Сериозни много редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 000 човека):

- Синдром на Стивънс-Джонсън: необяснима, широкоразпространена кожна болка, оток на лицето, сериозно състояние с мехури по кожата, устата, очите и гениталиите, уртикария, оток на езика, червен или лилав кожен обрив, който се разпростира, отделяне на участъци от кожата.
- *Torsades de pointes*: промяна в сърдечната честота, която може да бъде или да не бъде съпроводена със симптоми като болка в гръдния кош (стенокардия), прималвяване, световъртеж или гадене, сърцебиене (усещане на ударите на сърцето) и затруднено дишане.

Сериозни нежелани реакции с неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни):

- Опортюнистични инфекции (бактериални, гъбични, вирусни и протозойни): продължителна диария, треска или болки в гърлото.
- Доброкачествени и злокачествени тумори са съобщавани след лечение в резултат на имunosупресията, включително злокачествен рак на кожата и рядък вид рак, който може да включва кожни лезии, познат като сарком на Капоши. Симптомите включват кожни промени, като например нова или изменяща се промяна в цвета на кожата, лезии или бучки.
- Съобщени са случаи на чиста аплазия на еритроцитите (много голямо намаление на броя на червените кръвни клетки), хемолитична анемия (намален брой на червените кръвни клетки поради прекомерно разрушаване на еритроцитите, съпроводено с уморяемост) и фебрилна неутропения (намален брой на определен вид бели кръвни клетки, които се борят с инфекции, което е придружено от треска). Не е известно колко често се появяват тези нежелани реакции. Вие може да нямате симптоми или в зависимост от тежестта на състоянието Вие може да имате: умора, апатия, извънредна бледост на кожата (пребледняване), задух, замаяност, главоболие, болка в гръдния кош и студени ръце и крака.
- Случаи на агранулоцитоза (силно намален брой на белите кръвни клетки, съпроводено с язви в устата, треска или инфекция(и)). Може да нямате симптоми или може да имате усещане за внезапно втрисане, тръпки и възпалено гърло.
- Алергични или анафилактоидни реакции със следните симптоми: внезапен сърбящ обрив (уртикария), оток на ръце, крака, глезени, лице, устни, уста или гърло (което може да предизвика затруднение при преглъщане или дишане) и Вие може да имате усещане, че ще припаднете.
- Синдром на постериорна обратима енцефалопатия (PRES): главоболие, обърканост, промени в настроението, припадъци и нарушения на зрението. Това може да са признаци на състояние, известно като синдром на постериорна обратима енцефалопатия, което се съобщава при някои пациенти, лекувани с такролимус.
- Оптична невропатия (нарушение на зрителния нерв): проблеми със зрението, като например замъглено зрение, промени в цветното виждане, трудности при виждане на детайлите или ограничения в зрителното поле.

Нежеланите реакции, изброени по-долу, може да настъпят също след приложение на Програф и могат да са сериозни:

Много чести нежелани реакции (може да засегнат повече от 1 на 10 човека):

- Увеличена кръвна захар, захарен диабет, увеличено съдържание на калий в кръвта
- Трудно заспиване



- Треперене, главоболие
- Повишено кръвно налягане
- Отклонения в показателите при изследвания на функцията на черния дроб
- Диария, гадене
- Бъбречни проблеми

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 от 10 човека):

- Намаление на броя на кръвните клетки (тромбоцити, червени или бели кръвни клетки), увеличение на броя на белите кръвни клетки, промени в броя на червените кръвни клетки (наблюдавани при изследвания на кръвта)
- Намален магнезий, фосфат, калий, калций или натрий в кръвта, задръжка на течности, увеличена пикочна киселина или липиди в кръвта, понижен апетит, увеличена киселинност на кръвта, други промени на солите в кръвта
- Симптоми на безпокойство, обърканост и дезориентация, депресия, промени в настроението, кошмари, халюцинации, психични нарушения
- Припадъци, нарушения на съзнанието, изтръпване и мравучкане (понякога болезнено) на ръцете и краката, замаяност, нарушена способност за писане, нарушения на нервната система
- Увеличена чувствителност към светлина, очни нарушения
- Звънтящ шум в ушите
- Намален приток на кръв в сърдечните съдове, ускорен пулс
- Кървене, частично или пълно запушване на кръвоносни съдове, понижено кръвно налягане
- Задъхване, промени в белодробната тъкан, събиране на течност около белия дроб, възпаление на фаринкса, кашлица, грипоподобни симптоми
- Стомашни проблеми като възпаление или язва, предизвикващи коремна болка или диария, стомашен кръвоизлив, възпаление или язва в устата, събиране на течност в корема, повръщане, коремна болка, нарушено храносмилане, запек, образуване на газове, подуване на корема, кашави изпражнения, стомашни проблеми
- Променени нива на чернодробните ензими и променена чернодробна функция, пожълтяване на кожата поради чернодробни проблеми, увреждане на чернодробната тъкан и възпаление на черния дроб
- Сърбеж, обрив, косопад, акне, увеличено изпотяване
- Болки в ставите, крайниците, гърба и ходилата, мускулни спазми
- Недостатъчно функциониране на бъбреците, намалено образуване на урина, нарушено или болезнено уриниране
- Обща слабост, треска, задръжка на течности в тялото, болка и дискомфорт, увеличение на ензима алкална фосфатаза в кръвта, увеличение на теглото, нарушено възприятие за температура

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 от 100 човека):

- Промени в кръвосъсирването, намаление броя на всички кръвни клетки
- Обезводняване
- Понижен белтък или захар в кръвта, увеличени фосфати в кръвта
- Кома, мозъчен кръвоизлив, мозъчен удар, парализа, мозъчни нарушения, аномалии в говора и речта, проблеми с паметта
- Помътняване на очната леща
- Нарушен слух
- Неравномерен сърдечен пулс, спиране на пулса, отслабена сърдечна дейност, нарушения на сърдечния мускул, уголемяване на сърдечния мускул, засилено сърцебиене, абнормна ЕКГ, абнормна сърдечна честота и пулс



- Кръвен съсирек във вена на крайник, шок
- Затруднено дишане, нарушения в дихателните пътища, астма
- Запушване на черво, увеличение на ензима амилаза в кръвта, връщане на стомашното съдържание в гърлото, забавено изпразване на стомаха
- Кожно възпаление, чувство за парене при излагане на слънчева светлина
- Ставни нарушения
- Неспособност за уриниране, болезнена менструация и абнормно менструално кървене
- Недостатъчност на някои органи, грипоподобно заболяване, увеличена чувствителност към топлина и студ, чувство за натиск в гърдите, усещане за нервност или дискомфорт, повишен ензим лактатдеhidрогеназа в кръвта, загуба на тегло

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 от 1 000 човека):

- Малки кръвоизливи по кожата, дължащи се на кръвни съсиреци
- Увеличена мускулна скованост
- Глухота
- Събиране на течност около сърцето
- Остър задух
- Образуване на киста в панкреаса
- Проблеми с кръвоснабдяването на черния дроб
- Жажда, припадък, стягане в гърдите, чувство за намалена подвижност, язва

Много редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 от 10 000 човека):

- Мускулна слабост
- Абнормен сърдечен образ
- Чернодробна недостатъчност, стеснение на жлъчните пътища
- Болезнено уриниране с кръв в урината
- Увеличение на мастната тъкан

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8,

1303 София,

тел.: +35 928903417,

уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Програф

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Не използвайте Програф след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка и ампулата след „Годен до: “. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Ампулата да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.
Да се съхранява под 25°C.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Програф

- Активната съставка е такролимус. 1ml концентрат за инфузионен разтвор съдържа 5 mg такролимус.
- Другите, помощни съставки са полиоксиетиленово хидрогенирано рициново масло и дехидратиран алкохол

Как изглежда Програф и какво съдържа опаковката

Концентратът е бистър, безцветен разтвор в прозрачни стъклени ампули. Всяка ампула съдържа 1ml концентрат за инфузионен разтвор, който преди употреба трябва да се разрежи.

Всяка опаковката съдържа 10 ампули.

Притежател на разрешението за употреба

Astellas Pharma Europe B.V.

Sylviusweg 62

2333 BE Leiden

Нидерландия

Производител

Astellas Ireland Co., Ltd.

Killorglin, County Kerry, V93FC86

Ирландия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИЗ под следните имена:

Prograf:

Австрия, Р Чехия, Дания, Германия, Гърция, Испания, Финландия, Франция, Унгария, Ирландия, Италия, Малта, Норвегия, Полша, Португалия, Словакия, Словения, Швеция.

Prograft:

Белгия, Люксембург, Холандия

Дата на последно преразглеждане на листовката:



Последващата информация е предназначена само за медицински специалисти:

Програф 5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор не трябва да се инжектира неразреден. При разреждане, този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

Програф 5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор трябва да се разрежи с 5% w/v разтвор на глюкоза или с физиологичен разтвор в полиетиленови, полипропиленови или стъклени бутилки, но не и в контейнери от PVC. Трябва да се използват само прозрачни и безцветни разтвори.

Концентрацията на разтвора за инфузия трябва да бъде от порядъка на 0,004 - 0,100 mg/ml. Общият обем на инфузията за 24-часов период трябва да бъде от порядъка на 20 – 500 ml.

Разреденият разтвор не трябва да се прилага като болус.

Инфузионният разтвор трябва да се използва до 24 часа.

Неизползваният концентрат в отворена ампула или неизползваният разреден разтвор трябва веднага да се отстрани, за да се избегне замърсяване.

