

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Tacrolimus suspensie 0,5 mg/ml niet FNA**

**Lees onderstaande informatie goed door voordat u het medicijn gaat gebruiken.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Vraag dan de arts of apotheker om uitleg.
- Het medicijn is enkel voor u voorgeschreven. Geef dit medicijn niet door aan anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u. Het medicijn kan schadelijk zijn voor een ander.
- Krijgt u veel 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 de bijsluiter**

1. Wat is Tacrolimus suspensie 0,5 mg/ml niet FNA en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Tacrolimus suspensie 0,5 mg/ml niet FNA en waarvoor wordt het gebruikt?**

Dit medicijn bevat tacrolimus. Tacrolimus behoort tot een groep medicijnen die immunomodulantia worden genoemd. Tacrolimus onderdrukt de lichaamseigen afweer tegen vreemde cellen.

Tacrolimus suspensie 0,5 mg/ml niet FNA wordt gebruikt bij:

- Preventie van afstoting van een allogeen niertransplantaat, levertransplantaat en harttransplantaat;
- Behandeling van afstoting na allogene transplantatie van een hart, lever, nier, long, pancreas, darm wanneer eerder behandeling met een ander immunosuppressiva niet succesvol was;
- Colitis ulcerosa (niet geregistreerd).

Heeft u een ander ziektebeeld? Vraag dan uw arts waarom dit medicijn bij u is voorgeschreven.

## **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?**

### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit medicijn zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor sirolimus of een macrolide-antibioticum (bijvoorbeeld erytromycine, claritromycine, josamycine).
- U heeft lang-QT-interval syndroom.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

- Bij terugkomende infecties.
- Wanneer er sprake is van een maligniteit in de voorgeschiedenis.
- Wanneer u hoge bloeddruk (hypertensie) heeft.
- Wanneer er sprake is van hyperlipidemie (te hoog aantal vetten in het bloed).
- Wanneer er sprake is van hyperkaliëmie (te hoog kalium in het bloed).
- Wanneer er sprake is van hyperurikemie (te hoog urinezuur in het bloed).
- Wanneer u een verminderde nierfunctie heeft, vanwege mogelijke verergering (of een verhoogd risico).

Neem in deze gevallen contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Tacrolimus suspensie 0,5 mg/ml niet FNA nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Tacrolimus heeft invloed op andere medicijnen. Dit noemen we een wisselwerking. Hierdoor werken medicijnen beter, slechter of anders. De belangrijkste wisselwerkingen van dit medicijn zijn met:

- De antibiotica claritromycine en erytromycine. De wisselwerking is niet van belang voor de medicijnen die u op de huid aanbrengt.
- De antischimmel-medicijnen caspofungine, fluconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol, isavuconazol en miconazol voor in de mond.
- Het medicijn tegen syndroom van Cushing ketoconazol. De wisselwerking geldt niet voor ketoconazol crème tegen schimmelinfecties.
- Vaccins. Overleg met uw arts als u gevaccineerd gaat worden. Bepaalde vaccins mag u niet gebruiken. Tacrolimus vermindert de werkzaamheid van deze vaccins en verhoogt de kans op bijwerkingen ervan. Dit betreft onder andere bof-mazelen-rodehondvaccin (BMR), gelekoortsvaccin, rotavirusvaccin en BCG-vaccin.
- Bij andere vaccins moet u soms een extra vaccinatie krijgen of moet uw bloed onderzocht om te kijken of het vaccin goed heeft gewerkt. Dit betreft onder andere influenzavaccin, tetanusvaccin en vaccin tegen baarmoederhalskanker.
- De hartmiddelen amiodaron, diltiazem, felodipine en nifedipine.
- Sint-janskruid (hypericum), een kruidenmiddel tegen depressieve klachten. Overleg met uw arts.

- De epilepsiemiddelen carbamazepine, fenobarbital, primidon en fenytoïne. Deze medicijnen worden ook vaak voor andere aandoeningen gebruikt, zoals zenuwpijn en manische depressie.
- Het antistollingsmiddel dabigatran.
- De tuberculose-medicijnen rifampicine en rifabutine.
- De fosfaatbinder (gebruikt bij nierziekten) sevelameer.
- Het antihormoon danazol (bij endometriose en pijnlijke borsten).
- Het antibioticum flucloxacilline. Overleg met de arts die de afweeronderdrukker voorschrijft.
- Sommige medicijnen tegen hiv of herpesinfecties. Vraag aan uw apotheker om welke medicijnen dit gaat.
- Sommige medicijnen tegen kanker. Vraag aan uw apotheker om welke medicijnen dit gaat. De werking of bijwerkingen van deze medicijnen kunnen veranderen. Overleg hierover met uw arts.

Heeft u vragen over of een van deze wisselwerkingen voor u belangrijk zijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Waarop moet u letten met alcohol?**

Te veel alcohol is niet goed voor de lever. Dit medicijn kan in zeldzame gevallen leverafwijkingen geven. Drink geen alcohol of hooguit 1 glas per dag en drink in ieder geval 2 dagen per week niet.

### **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 medicijn gebruikt.

#### *Zwangerschap*

Meld het aan uw arts en apotheker zodra u zwanger bent, of binnenkort wilt worden. Weeg met uw arts de noodzaak van dit medicijn af tegen het risico van dit medicijn voor uw kind. Over het gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap is nog te weinig bekend. Tot nu toe zijn de volgende bijwerkingen bij het kind voorgekomen: hoge bloeddruk, vroeggeboorte en groeiachterstand. Deze verschijnselen kunnen ook het gevolg zijn van de ziekte van de moeder. Overleg daarom met uw arts over de voor- en nadelen. Zo mogelijk kunt u (tijdelijk) overstappen op een ander medicijn. In ieder geval zal uw arts u en de baby goed controleren tijdens de zwangerschap.

#### *Borstvoeding*

Wilt u borstvoeding geven, overleg dan met uw arts. Dit medicijn gaat in een zeer kleine hoeveelheid over in de moedermelk. Tot nu toe is dat niet schadelijk gebleken voor de baby. Uw arts zal in ieder geval u en de baby goed controleren.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

U mag autorijden en machines bedienen als u dit medicijn gebruikt.

### **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Dosering**

Kijk voor de juiste dosering altijd op het etiket van de apotheek.

#### **Wijze van gebruik**

Schud de drank goed om voor gebruik.

Meet de voorgeschreven hoeveelheid af met een maatbeker, maatlepel of doseerspuit.

Neem de drank in.

#### **Wanneer?**

- Kies vaste tijdstippen. Dan vergeet u minder snel een dosis en blijft de hoeveelheid medicijn in uw lichaam constant.
- Neem in op een lege maag. Dat is tot 1 uur voor een maaltijd of vanaf 2 uur na een maaltijd. Voedsel beïnvloedt namelijk de opname van tacrolimus in het bloed.

#### **Hoelang?**

- De behandeling start kort na de operatie. Uw arts zal na enige weken de dosering in kleine stapjes verlagen om tot een dosering te komen die nog goed werkt, en het minste bijwerkingen geeft.
- Direct na de operatie gebruikt u altijd meerdere afweeronderdrukkers. Na een halfjaar tot een jaar is het vaak mogelijk met een of meer te stoppen.
- Wel moet u levenslang minstens één afweeronderdrukker blijven gebruiken. Als u de afweeronderdrukker niet meer verdraagt, of als het niet meer goed werkt, stapt u over op een andere afweeronderdrukker.

#### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Als u te veel van dit medicijn heeft gebruikt, neem dan direct contact op met uw arts of apotheker.

#### **Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

Het is belangrijk dit medicijn consequent in te nemen. Merkt u dat u dat niet altijd lukt?

Prat erover met uw arts. Mocht u toch een dosis vergeten zijn:

- Als u dit medicijn 1 keer per dag gebruikt: neem de vergeten dosis alsnog zo snel mogelijk op dezelfde dag in. Ontdekt u het pas de volgende dag? Overleg dan met uw arts. Neem de volgende ochtend geen dubbele dosis in.
- Als u dit medicijn 2 keer per dag gebruikt: bent u niet meer dan 4 uur te laat? Neem de vergeten dosis dan nog in.  
Bent u meer dan 4 uur te laat? Wacht dan tot het tijd is voor de volgende dosis en volg daarna weer uw normale schema. Meld uw arts dat u een dosis heeft overgeslagen.

#### **Als u stopt met het gebruiken van dit medicijn**

Overleg altijd met uw arts als u eerder wilt stoppen met dit medicijn dan wat de arts heeft aangegeven.

Stop niet zomaar met het gebruik van dit medicijn. De kans op afstoting van het getransplanteerde orgaan is dan groot. Neem contact op met uw arts als u wilt stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Veel bijwerkingen zijn in eerste instantie alleen in het bloed te meten. Pas later krijgt u er ook klachten van. Om deze klachten te voorkomen zal uw arts uw bloed regelmatig controleren op aanwijzingen voor bijwerkingen.

Na een transplantatie moet u afweeronderdrukkers, zoals tacrolimus, meestal levenslang gebruiken. Als u bijwerkingen ervaart is dat soms moeilijk vol te houden. Overleg daarom altijd met uw arts als u veel last van de bijwerkingen heeft of als u zich zorgen maakt.

Mogelijke bijwerkingen van dit medicijn zijn:

##### **Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Trillende of bevende handen.
- Hoofdpijn
- Slapeloosheid
- Maagdarmklachten, zoals misselijkheid, braken, buikpijn en diarree.
- Verminderde nierwerking. Raadpleeg uw arts als u binnen enkele dagen in gewicht toeneemt of als u dikke enkels of onderbenen krijgt.
- Hoge bloeddruk.
- Meer kans op infecties, zoals verkoudheid, bronchitis, longontsteking, blaasontsteking, schimmelinfecties of huidinfecties. Krijgt u koorts (meer dan 38°C) of verschijnselen van een infectie? Waarschuw dan altijd uw arts.
- Verschijnselen van diabetes (suikerziekte). U merkt dit aan veel dorst, veel moeten plassen en moeheid. Heeft u diabetes en gebruikt u dit medicijn? Mogelijk heeft u tijdens de behandeling meer insuline of glucoseverlagers nodig. Meet extra vaak uw bloedglucose.
- Te veel kalium in het bloed. Een enkele keer kunt u hierdoor last krijgen van lusteloosheid en hartritmestoornissen.

##### **Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Duizeligheid
- Verstopping, minder eetlust, maagdarmzweren, maagpijn.
- Gewrichtspijn, gevoel van zwakte.
- Jeuk, haaruitval, zweten.
- Bloedarmoede of bloedingen, door te weinig rode bloedcellen of bloedplaatjes. U merkt deze bijwerking aan extreme vermoeidheid, snel blauwe plekken of bloedneuzen.

- Psychische klachten, zoals angst, depressiviteit, opwinding, ernstige verwardheid, nachtmerries of levendige dromen.
- Zenuwaandoeningen. Dit kunt u merken aan spiertrekkingen, een doof of tintelend gevoel in handen of voeten, slechter horen of zien of aan epileptische aanvallen.
- Longproblemen. Neem contact op met uw arts bij hoesten en bemoeilijkte ademhaling.
- Vasthouden van vocht (oedeem). Dit merkt u vooral aan opgezwollen enkels en voeten en een toename van uw lichaamsgewicht.
- Plasproblemen, zoals vaak moeten plassen of pijn bij het plassen.
- Pijn op de borst (hartkramp).
- Te veel cholesterol en vetten in het bloed en veranderingen in de hoeveelheid mineralen in uw bloed. Raadpleeg uw arts als u pijn op de borst krijgt of vocht vasthoudt.

#### **Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Verminderde leverwerking, ontsteking van de lever of galblaas. Waarschuw een arts bij een gevoelige, opgezwollen buik, donkere urine of een gele verkleuring van het oogwit of van de huid.
- Ontsteking van de alveesklier. Waarschuw een arts bij plotselinge hevige pijn in uw bovenbuik.
- Pijnlijke benen, knieën of voeten.
- Overgevoeligheid voor dit medicijn. Dit merkt u onder andere aan jeuk, galbulten, huiduitslag, griepachtige verschijnselen, koorts, spierpijn, duizeligheid of flauwvallen.
- Gevoeligheid voor zonlicht. Dit merkt u aan huiduitslag en jeuk op huiddelen die zijn blootgesteld aan felle zon. Bovendien is er bij mensen die hoge doseringen tacrolimus gebruiken, iets meer kans op huidkanker.
- Hartritmestoornissen. Dit merkt u aan plotselinge duizelingen of kortdurend buiten bewustzijn raken. Mensen met de hartritmestoornis het aangeboren verlengde QT-interval hebben hier meer kans op.
- Ernstige hersenaandoening (deze aandoening heet PRES). Waarschuw meteen een arts bij sufheid, verwardheid, hoofdpijn, slechter zien en epileptische aanvallen.
- In zeer zeldzame gevallen ontstaat een ernstige bloedstollingsstoornis. U merkt dit aan koorts, bloeditstortingen onder de huid, die eruit zien als kleine rode puntjes, soms vermoeidheid, verwardheid, gele kleur van uw oogwit en huid.

#### **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 bijsluiters staan. U kunt zelf ook bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb ([www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). Door bijwerkingen te melden helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

#### **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Bewaar dit medicijn in de koelkast (2-8°C).  
Niet in de vriezer bewaren.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Lever de medicijnen in bij uw apotheek. Via de apotheek worden ze op de juiste manier vernietigd, waardoor ze niet in het milieu terecht komen.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

De werkzame stof in dit medicijn is tacrolimus (uit tacrolimus CF capsules 5 mg), overeenkomend met 0,5 mg tacrolimus per ml suspensie.

De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn uit tacrolimus CF capsules 5 mg zijn povidon, croscarmellose natrium, lactose en magnesiumstearaat.

De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zitten in Syrspend SF PH4 suspending base: gemodificeerd zetmeel, natriumcitraat, citroenzuur, sucralose, natriumbenzoaat, appelzuur, simethicon.

### **Hoe ziet het medicijn eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Dit medicijn is wit van kleur en helder tot een beetje troebel. De suspensie is per 100 ml verpakt in een ondoorschijnende fles van PET.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

#### **Fabrikant:**

Savemaak C.V.  
Vilsterestraat 33  
8152 AA Lemelerveld

Neem voor alle informatie over dit medicijn contact op met uw apotheek of kijk op [www.BijsluiterPlus.nl](http://www.BijsluiterPlus.nl) .

**Deze bijsluiter is voor het laatst aangepast in december 2023 door SaVeMaak C.V.**