GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Adport 0,5 mg – Hartkapseln
Adport 1 mg - Hartkapseln
Adport 2 mg - Hartkapseln
Adport 5 mg - Hartkapseln

Wirkstoff: 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 Adport und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Adport beachten?
3. Wie ist Adport einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Adport aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Adport und wofür wird es angewendet?

Adport gehört zu einer Gruppe von Medikamenten, die **Immunsuppressiva** genannt werden.

Nach erfolgter Organtransplantation (z. B. von Leber, Niere oder Herz) wird Ihr Immunsystem versuchen, das neue Organ abzustoßen.
Adport wird angewendet, um die Immunantwort Ihres Körpers unter Kontrolle zu halten und Ihrem Körper die Annahme des transplantierten Organs zu ermöglichen.
Adport wird oft in Verbindung mit anderen Arzneimitteln angewendet, die das Immunsystem ebenfalls unterdrücken.

Möglicherweise erhalten Sie Adport auch zur Behandlung einer Abstoßung Ihres Leber-, Nieren- oder Herztransplantats oder eines anderen transplantierten Organs oder weil nach Ihrer Transplantation die Immunreaktion Ihres Körpers durch eine vorausgehende Therapie nicht kontrolliert werden konnte.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Adport beachten?

Adport darf nicht eingenommen werden

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Adport einnehmen.

- Sie müssen Adport täglich einnehmen, so lange Ihr Immunsystem unterdrückt werden muss, um die Abstoßung des transplantierten Organs zu verhindern. Sie sollten dabei mit Ihrem Arzt in Verbindung bleiben.
- Im Verlauf Ihrer Behandlung mit Adport möchte Ihr Arzt gegebenenfalls von Zeit zu Zeit gewisse Untersuchungen durchführen (einschließlich Blut- und Harnuntersuchungen, Prüfung der Herzfunktion, der Augen und des Nervensystems). Das ist ganz normal und ermöglicht es Ihrem Arzt, die für Sie geeignete Adport-Dosierung richtig einzustellen.
- Bitte vermeiden Sie pflanzliche Heilmittel wie Johanniskraut (Hypericum perforatum) oder andere Pflanzenprodukte, da sie die Wirksamkeit von Adport beeinträchtigen und die für Sie erforderliche Dosierung beeinflussen können. Bitte fragen Sie im Zweifelsfall Ihren Arzt vor der Einnahme jeglicher pflanzlicher Präparate oder Heilmittel.
- 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 Adport beeinflusst werden könnte.
- Wenn Sie starke Bauchschmerzen mit oder ohne anderen Symptomen 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 Adport könnte erforderlich sein.
- Wenn Sie Änderungen der elektrischen Aktivität Ihres Herzens, d. h. eine QT-Verlängerung, haben.
- Setzen Sie sich während der Behandlung mit Adport möglichst wenig Sonnenlicht und UV-Licht aus, tragen Sie geeignete Kleidung und benützen Sie ein Sonnenschutzmittel mit einem hohen Schutzfaktor, denn Immunsuppressiva könnten das Risiko für Hautkrebs erhöhen.
- Informieren Sie bitte Ihren Arzt vor einer eventuell erforderlichen Impfung. Ihr Arzt wird Sie entsprechend beraten.
- Bei Patienten, die mit Adport behandelt wurden, wurde über ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von lymphoproliferativen Erkrankungen berichtet (siehe Abschnitt 4.). 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, Blutergüsse/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.). Bei der gleichzeitigen Einnahme von Tacrolimus und 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 der Augen oder das Einatmen von Tacrolimus-Infusionslösungen, Pulver oder Granulat, sollte während der Zubereitung vermieden werden. Waschen Sie Haut und Augen, wenn ein solcher Kontakt auftritt.

Einnahme von Adport zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, einschließlich verschreibungsfreier Arzneimittel und pflanzlicher Heilmittel.

Adport darf nicht gemeinsam 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.

Der Blutspiegel von Adport kann durch die Einnahme anderer Arzneimittel beeinflusst werden. Ebenso können die Blutspiegel anderer Arzneimittel durch die Einnahme von Adport beeinflusst werden. Möglicherweise ist dadurch eine Unterbrechung, Erhöhung oder Verminderung der Dosierung von Adport erforderlich.

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.).

Eine Auswirkung auf den Blutspiegel von Adport kann sehr bald nach Beginn der Anwendung eines anderen Arzneimittels eintreten. Aus diesem Grund kann es notwendig sein, Ihren Blutspiegel von Adport 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 Medikamente mit folgenden Wirksubstanzen einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben:

- Antimykotika und Antibiotika (vor allem sogenannte Markrolid-Antibiotika), angewendet zur Behandlung von 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-Hemmer (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 eingesetzt 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 eines Magengeschwürs 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
- Hormonbehandlungen mit Ethinylestradiol (z. B. orale Empfängnisverhütungsmittel) oder Danazol
- Arzneimittel gegen Bluthochdruck oder Herzbeschwerden, wie Nifedipin, Nicardipin, Diltiazem und Verapamil
- Anti-Arrhythmika (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen [unregelmäßiger Herzschlag]), wie Amiodaron
- Arzneimittel, die zur Behandlung erhöhter Cholesterin- und Triglyceridspiegel eingesetzt werden, sogenannte „Statine“

- die Antiepileptika (Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie) Carbamazepin, Phenytoin oder Phenobarbital
- Metamizol, ein Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Fieber
- die Kortikosteroide („Kortisone“) Prednisolon und Methylprednisolon
- das Antidepressivum (Arzneimittel zur Behandlung einer Depression) Nefazodon
- pflanzliche Heilmittel, 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 Adport-Dosis eventuell anpassen.

Verständigen Sie bitte Ihren Arzt, falls Sie Ibuprofen, Amphotericin B, Antibiotika (Cotrimoxazol, Vancomycin oder sogenannte Aminoglykosid-Antibiotika wie Gentamicin), oder antivirale Substanzen (z. B. Aciclovir, Ganciclovir, Cidofovir, Foscarnet) einnehmen oder einnehmen müssen. Diese können bei gleichzeitiger Einnahme mit Adport 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 und 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).

Ihr Arzt muss auch wissen, ob Sie während einer Behandlung mit Adport kaliumhaltige Nahrungsergänzungsmittel, kaliumsparende Diuretika (z. B. Amilorid, Triamteren oder Spironolacton) oder die Antibiotika Trimethoprim oder Cotrimoxazol, die den Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöhen können, bestimmte Schmerzmittel (sogenannte nichtsteroidale Antiphlogistika [NSARs] wie Ibuprofen), Antikoagulanzien (Blutgerinnungshemmer) oder orale Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes mellitus einnehmen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt vor einer eventuell erforderlichen Impfung.

Einnahme von Adport zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Adport sollte generell auf leeren Magen oder mindestens 1 Stunde vor bzw. 2 - 3 Stunden nach einer Mahlzeit eingenommen werden. Grapefruit und Grapefruitsaft sind bei Einnahme von Adport zu vermeiden.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. In einer Studie wurden die Schwangerschaftsergebnisse bei Frauen, die mit Tacrolimus behandelt wurden, und bei Frauen, die mit anderen Immunsuppressiva behandelt wurden, untersucht. Obwohl die Evidenz der Studien für Schlussfolgerungen nicht ausreichte, wurde über höhere Raten von Fehlgeburten bei Leber- und Nierentransplantationspatientinnen berichtet, die mit Tacrolimus behandelt wurden, sowie über ein höheres Risiko bei Nierentransplantationspatientinnen für anhaltenden Bluthochdruck in Verbindung mit Eiweißverlust im Urin, der sich während der Schwangerschaft oder in der Zeit nach der Geburt entwickelt (ein Zustand, der als Präeklampsie bezeichnet wird). Es wurde kein erhöhtes Risiko für schwere Geburtsfehler im Zusammenhang mit der Einnahme von Adport festgestellt.

Adport wird mit der Muttermilch ausgeschieden. Deshalb sollte während der Einnahme von Adport nicht gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich nach Einnahme von Adport benommen oder schläfrig fühlen oder verschwommen sehen. Diese Wirkungen sind bei Einnahme von Adport häufiger zu beobachten, wenn Sie auch Alkohol trinken.

Adport enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Hartkapsel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Adport einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt 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 2-mal am Tag eingenommen werden. Wenn Sie ein Arzneimittel erhalten, dessen Aussehen vom gewohnten abweicht oder die Dosierungsanweisungen verändert 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 gleich nach der Transplantation liegen gewöhnlich im Bereich von

0,075 bis 0,30 mg pro kg Körpergewicht pro Tag

abhängig vom transplantierten Organ.

Die Dosierung von Adport ist abhängig von Ihrem Allgemeinzustand und von den anderen Arzneimitteln, die Sie zur Unterdrückung Ihres Immunsystems einnehmen. Damit Ihr Arzt die richtige Dosis ermitteln und von Zeit zu Zeit anpassen kann, muss er regelmäßig Blutuntersuchungen durchführen. Sobald sich Ihr Zustand stabilisiert hat, wird Ihr Arzt gewöhnlich die Dosierung von Adport herabsetzen. Ihr Arzt sagt Ihnen genau, wie viele Kapseln Sie einnehmen müssen und wie oft Sie Adport einnehmen müssen.

Adport wird 2-mal täglich eingenommen, gewöhnlich morgens und abends. Adport sollte generell auf leeren Magen oder mindestens 1 Stunde vor bzw. 2 - 3 Stunden nach einer Mahlzeit eingenommen werden. Die Kapseln sind unzerkaut mit einem Glas Wasser zu schlucken. Nehmen Sie die Hartkapseln sofort nach der Entnahme aus der Blisterpackung ein. Grapefruit und Grapefruitsaft sind bei Einnahme von Adport zu vermeiden. Das im Aluminiumbeutel enthaltene Trocknungsmittel darf nicht geschluckt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Adport eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine größere Menge Adport eingenommen haben, suchen Sie umgehend Ihren Arzt oder die Notfallaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf.

Wenn Sie die Einnahme von Adport vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge 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 Adport abbrechen

Bei Beendigung der Behandlung mit Adport kann sich das Risiko einer Abstoßung Ihres Transplantats erhöhen. Die Behandlung darf nur auf Anweisung Ihres Arztes abgebrochen werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch Adport Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Adport schwächt die Abwehrmechanismen Ihres Körpers, damit Ihr Transplantat nicht abgestoßen wird. Infolgedessen kann Ihr Körper auch Infektionen nicht mehr so gut bekämpfen. Wenn Sie also Adport einnehmen, können Sie leichter an Infektionen erkranken, besonders an Infektionen der Haut, des Mundes, Magens und Darms, Lungen und Harntraktes.

Einige Infektionen können schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein und können Infektionen umfassen, die durch Bakterien, Viren, Pilze, Parasiten verursacht werden, oder andere Infektionen.

Informieren Sie Ihren Arzt sofort, 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 inklusive 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 bedenklichen Nebenwirkungen haben könnten:

<u>Schwerwiegende häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)</u>
- 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.

<u>Schwerwiegende gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)</u>

- Thrombotische Mikroangiopathie (Schädigung der kleinsten Blutgefäße) einschließlich dem hämolytischen urämischen Syndrom, einem 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 (kann 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 Krampfanfällen
- 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 (kann 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, einschließlich bösartigem Hautkrebs und einer seltenen Krebsart, die zu Hautläsionen führen kann und als Kaposi-Sarkom bekannt ist. Zu den Symptomen zählen Veränderungen der Haut, wie neue oder veränderte Verfärbungen, Läsionen oder Knoten.
- Fälle von Pure Red Cell Aplasia (eine schwerwiegende Verringerung der Anzahl roter Blutzellen), hämolytischer Anämie (Verringerung der roten Blutzellen wegen übermäßigem anormalem Zerfall, begleitet von Müdigkeit) und fiebriger Neutropenie (erniedrigte 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, Müdigkeit, Apathie, abnormale Blässe der Haut (Pallor), Kurzatmigkeit, Schwindel, Kopfschmerzen, Brustschmerzen und Kälte in Händen und Füßen verspüren.
- 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, Anfälle und Störungen des Sehvermögens. Dies könnten Anzeichen einer Erkrankung sein, die als posteriores reversibles Enzephalopathiesyndrom

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 Adport auftreten und schwerwiegend sein:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)
- erhöhte Blutzuckerwerte, Diabetes mellitus, erhöhte Kaliumkonzentrationen im Blut
- Schlafstörungen
- Zittern, Kopfschmerzen
- erhöhter Blutdruck
- anormale Leberfunktionstest
- Durchfall, Übelkeit
- Nierenbeschwerden

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- geringere Anzahl von Blutzellen (Blutplättchen, rote oder weiße Blutzellen), erhöhte Anzahl weißer Blutzellen, Veränderungen der Anzahl roter Blutzellen (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, Albträume, 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, beschleunigte Herztätigkeit
- Blutungen, teilweise oder vollständige Verstopfung von Blutgefäßen, herabgesetzter Blutdruck
- Kurzatmigkeit, Veränderungen des Lungengewebes, Flüssigkeitsansammlung um die Lunge, Rachenentzündungen, Husten, grippeartige 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, Magenbeschwerden
- Veränderungen der Leberenzyme und Leberfunktion, Gelbfärbung der Haut infolge von Lebererkrankungen, Schädigung des Lebergewebes und Leberentzündungen
- Juckreiz, Ausschlag, Haarausfall, Akne, verstärktes Schwitzen
- Gelenksschmerzen, 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

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann 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, Sprech- und Sprachstörungen, Gedächtnisausfall
- Linsentrübung
- vermindertes Hörvermögen
- unregelmäßiger Herzschlag, Herzstillstand, verminderte Herzleistung, Herzmuskelerkrankungen, Herzmuskelvergrößerung, starkes Herzklopfen, abnormales EKG, abnormale 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
- Gelenkserkrankungen
- Unfähigkeit zur Harnausscheidung, Menstruationsschmerz und abnormale Regelblutungen
- Versagen mehrerer Organe, grippeartige Erkrankung, erhöhte Empfindlichkeit gegen Wärme und Kälte, Druckgefühl auf der Brust, Zittrigkeit oder Krankheitsgefühl, Erhöhung der Konzentration des Enzyms Lactatdehydrogenase im Blut, Gewichtsverlust

Seltene Nebenwirkungen (kann 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, Sturz, Beklemmung in Ihrem Brustbereich, verringerte Beweglichkeit, Geschwüre

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)
- Muskelschwäche
- abnormales Echokardiogramm
- 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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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

5. Wie ist Adport aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem Öffnen der Aluminiumhülle sollten die verblisterten Kapseln innerhalb von 12 Monaten aufgebraucht werden. Nach dem Öffnen der Aluminiumhülle nicht über 25 °C lagern. Nach der Entnahme aus dem Blister sollten die Kapseln sofort eingenommen werden.

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Adport enthält

Der Wirkstoff ist Tacrolimus.

Adport 0,5 mg – Hartkapseln:
Jede Kapsel enthält 0,5 mg Tacrolimus (als Monohydrat).

Adport 1 mg – Hartkapseln:
Jede Kapsel enthält 1 mg Tacrolimus (als Monohydrat).

Adport 2 mg – Hartkapseln:
Jede Kapsel enthält 2 mg Tacrolimus (als Monohydrat).

Adport 5 mg – Hartkapseln:
Jede Kapsel enthält 5 mg Tacrolimus (als Monohydrat).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Adport 0,5 mg – Hartkapseln:
Kapselinhalt*:* Lactose-Monohydrat, Hypromellose (E 464), Croscarmellose-Natrium (E 468) und Magnesiumstearat (E 572)
Hartgelatinekapsel*:* Gelatine, Titandioxid (E 171), Natriumdodecylsulfat, Sorbitanlaurat und gelbes Eisenoxid (E 172)

Adport 1 mg – Hartkapseln:
Kapselinhalt*:* Lactose-Monohydrat, Hypromellose (E 464), Croscarmellose-Natrium (E 468) und Magnesiumstearat (E 572)
Hartgelatinekapsel*:* Gelatine, Titandioxid (E 171), Natriumdodecylsulfat, Sorbitanlaurat, gelbes Eisenoxid (E 172), rotes Eisenoxid (E 172), schwarzes Eisenoxid (E 172)

Adport 2 mg – Hartkapseln:
Kapselinhalt*:* Lactose-Monohydrat, Hypromellose (E 464), Croscarmellose-Natrium (E 468) und Magnesiumstearat (E 572)
Hartgelatinekapsel*:* Gelatine, Titandioxid (E 171), gelbes Eisenoxid (E 172), rotes Eisenoxid (E 172), FD&C Blue 1 (E 133), Schellack (E 904), Propylenglykol (E 1520), Kaliumhydroxid (E 525) und schwarzes Eisenoxid (E 172)

Adport 5 mg – Hartkapseln:
Kapselinhalt*:* Lactose-Monohydrat, Hypromellose (E 464), Croscarmellose-Natrium (E 468) und Magnesiumstearat (E 572)
Hartgelatinekapsel*:* Gelatine, Titandioxid (E 171), Natriumdodecylsulfat, Sorbitanlaurat, rotes Eisenoxid (E 172)

Wie Adport aussieht und Inhalt der Packung

Adport 0,5 mg – Hartkapseln: Adport sind Hartkapseln mit opak-weißem Unterteil und elfenbeinfarbenem Oberteil befüllt mit weißem bis cremefarbenem Pulver (Länge: 14,5 mm).
Adport 1 mg – Hartkapseln: Adport sind Hartkapseln mit opak-weißem Unterteil und hellbraunem Oberteil befüllt mit weißem bis cremefarbenem Pulver (Länge: 14,5 mm).
Adport 2 mg – Hartkapseln: Adport sind dunkelgrün-opake Hartkapseln mit schwarzem Aufdruck „2 mg“ auf der Kappe, befüllt mit weißem bis cremefarbenem Pulver (Länge: 14,5 mm).
Adport 5 mg – Hartkapseln: Adport sind Hartkapseln mit opak-weißem Unterteil und orangefarbenem Oberteil befüllt mit weißem bis cremefarbenem Pulver (Länge: 15,8 mm).

Adport ist in PVC/PE/PVdC/Aluminium-Blisterpackungen in einem Aluminiumbeutel verpackt, einschließlich eines Trocknungsmittels um die Kapseln vor Feuchtigkeit zu schützen. Das Trocknungsmittel soll nicht geschluckt werden.

Packungen mit 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90 oder 100 Hartkapseln.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:
Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland
Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach und 9220 Lendava, Slowenien
LEK S.A., 02-672 Warschau, Polen

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Niederlande:	Adport 0,5/1/2/5 mg, capsules, hard
Belgien:	Adoport 0,5/1/2/5 mg harde capsules
Deutschland:	Crilomus 0,5/1/2/5 mg Hartkapseln
Dänemark:	Adport
Finnland:	Adport
Frankreich:	ADOPORT 0,5/1/2/5 mg gélule
Italien:	ADOPORT 0.5/1/2/5 mg capsule
Norwegen:	Adport
Polen:	CIDIMUS
Portugal:	Adoport 0,5 mg
Rumänien:	Tacrolimus Sandoz 0,5/1 mg capsule
Schweden:	Adport
Slowenien:	Adport 0,5/1/5 mg trde kapsule
Spanien:	Adoport 0,5/1/2/5 mg cápsulas duras EFG

Vereinigtes Königreich (Nordirland): Adoport 0.5/1/2/5mg Capsules, hard

Zulassungsnummern:
Adport 0,5 mg – Hartkapseln: **Z.Nr.:** 1-28954
Adport 1 mg – Hartkapseln: **Z.Nr.:** 1-28955
Adport 2 mg – Hartkapseln: **Z.Nr.:** 135723

Adport 5 mg – Hartkapseln: **Z.Nr.:** 1-28956

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2025.