

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Dailiport, 0,5 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde
Dailiport, 1 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde
Dailiport, 2 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde
Dailiport, 3 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde
Dailiport, 5 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde
Tacrolimusum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Dailiport i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dailiport
3. Jak stosować Dailiport
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Dailiport
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Dailiport i w jakim celu się go stosuje

Dailiport zawiera substancję czynną takrolimus. Jest to lek immunosupresyjny. Po przeszczepieniu narządu (wątroby, nerki) układ odpornościowy pacjenta próbuje odrzucić nowy narząd. Dailiport stosuje się w celu kontrolowania odpowiedzi układu odpornościowego i umożliwienia przyjęcia przez organizm przeszczepionego narządu.

Dailiport można również stosować w przypadku trwającego procesu odrzucania przeszczepionej wątroby, nerki, serca lub innych narządów, gdy zastosowanym uprzednio leczeniem nie udało się kontrolować odpowiedzi odpornościowej organizmu po zabiegu przeszczepienia.

Dailiport stosuje się u dorosłych pacjentów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dailiport

Kiedy nie stosować leku Dailiport

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na takrolimus lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na syrolimus lub dowolny antybiotyk z grupy makrolidów (np. na erytromycynę, klarytromycynę, josamycynę);
- jeśli pacjent ma uczulenie na orzeszki ziemne lub soję.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Takrolimus w kapsułkach o natychmiastowym uwalnianiu oraz lek Dailiport zawierają tę samą substancję czynną, takrolimus. Jednak lek Dailiport przyjmuje się raz na dobę, zaś takrolimus w kapsułkach o natychmiastowym uwalnianiu przyjmuje się dwa razy na dobę. Kapsułki leku Dailiport umożliwiają przedłużone (wolniejsze przez dłuższy czas) uwalnianie takrolimusu. Leku Dailiport i takrolimusu w kapsułkach o natychmiastowym uwalnianiu nie stosuje się zamiennie.

Przed zastosowaniem leku Dailiport należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent przyjmuje którykolwiek z leków wymienionych dalej w dziale „Dailiport a inne leki”,
- pacjent ma lub miał w przeszłości zaburzenia czynności wątroby,
- pacjent miał biegunkę trwającą dłużej niż 1 dzień,
- pacjent odczuwa silny ból brzucha z innymi objawami, takimi jak dreszcze, gorączka, nudności lub wymioty, albo bez takich objawów,
- u pacjenta stwierdzono zmiany czynności elektrycznej serca o nazwie „wydłużenie odstępu QT”
- u pacjenta występuje lub występowało uszkodzenie najmniejszych naczyń krwionośnych, znane jako mikroangiopatia zakrzepowa/zakrzepowa płamica małopłytkowa/zespół hemolityczno-mocznicowy. Należy poinformować lekarza o wystąpieniu gorączki, siniaków pod skórą (które mogą mieć postać czerwonych kropek), niewyjaśnionego zmęczenia, splątania, żółtocy skóry lub oczu, zmniejszenia ilości oddawanego moczu, utraty wzroku i drgawek (patrz punkt 4). Jeśli takrolimus jest przyjmowany razem z sirolimusem lub ewerolimusem, ryzyko wystąpienia tych objawów może wzrosnąć.

Należy unikać przyjmowania jakichkolwiek produktów roślinnych, np. ziela dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) lub wszelkich innych produktów ziołowych, ponieważ mogą one wpływać na skuteczność i wielkość dawki leku Dailiport, którą należy przyjąć.. W razie wątpliwości, przed przyjęciem jakichkolwiek produktów lub preparatów ziołowych, należy skonsultować się z lekarzem.

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeżeli w trakcie leczenia wystąpią:

- problemy ze wzrokiem, takie jak niewyraźne widzenie, zmiany w widzeniu kolorów, trudności w dostrzeganiu szczegółów lub ograniczenie pola widzenia.

Lekarz może zdecydować o zmianie dawki leku Dailiport.

Należy regularnie konsultować się z lekarzem. Lekarz może co pewien czas zalecić przeprowadzenie badań krwi, moczu, czynności serca oraz wzroku w celu ustalenia odpowiedniej dawki leku Dailiport.

Podczas stosowania leku Dailiport należy ograniczyć kontakt ze światłem słonecznym i promieniowaniem UV ze względu na zwiększone ryzyko rozwoju raka skóry. Należy nosić odpowiednie ubranie ochronne i stosować kremy z filtrem o dużym współczynniku ochrony.

Środki ostrożności dotyczące postępowania

Podczas przygotowywania należy unikać bezpośredniego kontaktu z jakąkolwiek częścią ciała, taką jak skóra lub oczy, lub wdychania produktów zawierających takrolimus w postaci roztworu, proszku lub granulatu. Jeśli dojdzie do takiego kontaktu, należy przemyć skórę i oczy.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Dailiport u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Dailiport a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, również tych, które wydawane są bez recepty oraz o preparatach ziołowych.

Nie zaleca się przyjmowania leku Dailiport z cyklosporyną (inny lek stosowany w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepionego narządu).

W razie potrzeby wizyty u lekarza innego niż specjalista transplantolog, należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu takrolimusu. Lekarz może zechcieć skonsultować się ze specjalistą transplantologiem, czy pacjent powinien stosować inny lek, który może zwiększać lub zmniejszać stężenie takrolimusu we krwi.

Dailiport oraz inne przyjmowane jednocześnie leki mogą wzajemnie wpływać na swoje stężenie we krwi. Może być konieczne przerwanie stosowania, zwiększenie lub zmniejszenie stosowanej dawki

leku Dailiport.

U niektórych pacjentów wystąpiło zwiększenie stężenia takrolimusu we krwi podczas przyjmowania innych leków. Może to prowadzić do ciężkich działań niepożądanych, takich jak zaburzenia czynności z nerek, zaburzenia układu nerwowego oraz zaburzenia rytmu serca (patrz punkt 4).

Wpływ na stężenie leku Dailiport we krwi może wystąpić bardzo szybko po rozpoczęciu stosowania innego leku, dlatego może być konieczne częste ciągłe monitorowanie stężenia leku Dailiport we krwi w ciągu pierwszych kilku dni po rozpoczęciu stosowania innego leku i często podczas kontynuowania leczenia innym lekiem. Niektóre inne leki mogą powodować zmniejszenie stężenia takrolimusu we krwi, co może zwiększać ryzyko odrzucenia przeszczepionego narządu. Należy zwłaszcza poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował ostatnio następujące leki:

- leki przeciwgrzybicze i antybiotyki (zwłaszcza tzw. antybiotyki makrolidowe) stosowane w leczeniu zakażeń, np. ketokonazol, flukonazol, itraconazol, posakonazol, worykonazol, klotrimazol, izawukonazol, mikonazol, kaspofungina, telitromycyna, erytromycyna, klarytromycyna, josamycyna, azytromycyna, ryfampicyna, ryfabutyna, izoniazyd i flukloksacylina;
- letermowir, stosowany w zapobieganiu chorobom wywołanym przez ludzkiego wirusa cytomegalii (CMV)
- inhibitory proteazy HIV (np. rytonawir, nelfinawir, sakwinawir), lek zwiększający farmakokinetykę kobicystat i tabletki złożone lub nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy HIV (efawirenz, etrawiryna, newirapina) stosowane w leczeniu zakażenia HIV;
- inhibitory proteazy HCV (np. telaprewir, boceprewir i połączenie ombitaswiru, parytaprewiru i rytonawiru w skojarzeniu z dazabuwirem lub bez niego, elbaswir/grazoprewir i glekaprewir/pibrentaswir) stosowane w leczeniu zapalenia wątroby typu C;
- nilotynib i imatynib, idelalizyb, certynib, kryzotynib, apalutamid, enzalutamid lub mitotan (leki stosowane w leczeniu niektórych nowotworów);
- kwas mykofenolowy stosowany w celu hamowania układu odpornościowego, aby zapobiec odrzuceniu przeszczepu;
- leki stosowane w leczeniu choroby wrzodowej i refluksu (np. omeprazol, lanzoprazol lub cymetydyna);
- leki przeciwwymiotne stosowane w leczeniu nudności i wymiotów (np. metoklopramid);
- cyzapryd lub leki zobojętniające sok żołądkowy zawierające wodorotlenek magnezu i wodorotlenek glinu, stosowane w leczeniu zgagi;
- tabletki antykoncepcyjne lub inna terapia hormonalna etynyloestradiolem, hormonalna terapia danazolem;
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego lub zaburzeń czynności serca (np. nifedypina, nikardypina, diltiazem i werapamil);
- leki przeciwartmyczne (amiodaron) stosowane w celu opanowania arytmii (nierównej czynności serca);
- leki z grupy statyn, stosowane w leczeniu zwiększonego stężenia cholesterolu i triglicerydów;
- karbamazepina, fenytoina lub fenobarbital stosowane w leczeniu padaczki;
- kortykosteroidy prednizolon i metyloprednizolon stosowane w leczeniu zapalenia lub w celu hamowania czynności układu odpornościowego (np. w przypadku odrzucania przeszczepu);
- nefazodon stosowany w leczeniu depresji;
- leki roślinne zawierające ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) lub wyciągi z cytryńca chińskiego (*Shisandra sphenanthera*);
- metamizol, lek stosowany w leczeniu bólu i gorączki
- kannabidiol (lek stosowany między innymi w leczeniu drgawek).

Należy poinformować lekarza o leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C. Leczenie wirusowego zapalenia wątroby typu C może zmieniać czynność wątroby i wpływać na stężenie takrolimusu we krwi. Stężenie takrolimusu we krwi może zmniejszać się lub zwiększać w zależności od leków przepisanych z powodu wirusowego zapalenia wątroby typu C. Lekarz może zechcieć ściśle monitorować stężenia takrolimusu we krwi i wprowadzić niezbędne zmiany dawki leku Dailiport po rozpoczęciu leczenia wirusowego zapalenia wątroby typu C.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli pacjent przyjmuje lub zamierza stosować ibuprofen (stosowany w leczeniu gorączki, zapalenia i bólu), antybiotyki (kotrymaksazol, wankomycyna lub antybiotyki

aminoglikozydowe takie jak gentamycyna), amfoterycynę B (stosowaną w leczeniu zakażeń grzybiczych) lub leki przeciwwirusowe (stosowane w leczeniu zakażeń wirusowych, tj. acyklowir, grancyklowir, cydofowir, foskarnet). Leki te stosowane jednocześnie z lekiem Dailiport mogą zwiększyć zaburzenia czynności nerek lub układu nerwowego.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu syrolimusu lub ewerolimusu. W przypadku jednoczesnego stosowania takrolimusu z syrolimusem lub ewerolimusem może zwiększyć się ryzyko wystąpienia mikroangiopatii zakrzepowej, zakrzepowej plamicy małopłytkowej i zespołu hemolityczno-mocznicowego (patrz punkt 4).

Należy również poinformować lekarza, jeśli podczas stosowania leku Dailiport pacjent przyjmuje też preparaty potasu lub niektóre leki moczopędne stosowane w leczeniu niewydolności serca, nadciśnienia tętniczego i choroby nerek (np. amilorid, triamteren lub spironolakton) lub antybiotyki trimetopryna lub kotrimoksazol, które mogą zwiększać stężenie potasu we krwi, niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ, np. ibuprofen) stosowane w leczeniu gorączki, zapalenia i bólu, leki przeciwzakrzepowe (rozrzedzające krew) lub doustne leki przeciwcukrzycowe.

Jeśli pacjent ma się poddać jakimukolwiek szczepieniu, należy wcześniej poinformować o tym lekarza.

Dailiport z jedzeniem i piciem

Podczas stosowania leku Dailiport należy unikać jedzenia grejpfrutów i picia soku grejpfrutowego ze względu na możliwy wpływ na stężenie leku we krwi.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli kobieta jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Lek Dailiport przenika do mleka kobiecego. Podczas stosowania leku Dailiport nie należy karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeśli po przyjęciu leku Dailiport pacjent odczuwa zawroty głowy, senność lub ma zaburzenia widzenia, nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Objawy te występują częściej, jeśli podczas stosowania leku Dailiport pacjent pije alkohol.

Dailiport 0,5 mg i Dailiport 2 mg zawierają laktozę, barwniki azowe zawierające sód i soję

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera barwniki azowe: żółcień pomarańczową (E 110), czerwień Allura AC (E 129) i tartrazynę (E 102), które mogą powodować reakcje alergiczne.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w kapsułce o przedłużonym uwalnianiu, twardej, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Tusz użyty do oznakowania kapsułek zawiera lecytynę sojową. Jeśli pacjent ma uczulenie na orzeszki ziemne lub soję nie powinien przyjmować tego leku.

Dailiport 1 mg, Dailiport 3 mg i Dailiport 5 mg zawierają laktozę, barwniki azowe zawierające sód i soję.

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera barwniki azowe: żółcień pomarańczową (E 110) i czerwień Allura AC (E 129), które mogą powodować reakcje alergiczne.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w kapsułce o przedłużonym uwalnianiu, twardej, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Tusz użyty do oznakowania kapsułek zawiera lecytynę sojową. Jeśli pacjent ma uczulenie na orzeszki ziemne lub soję nie powinien przyjmować tego leku.

3. Jak stosować Dailiport

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lek przepisywany jest tylko przez lekarza z doświadczeniem w leczeniu pacjentów po przeszczepieniu narządów.

Podczas realizacji recepty należy upewnić się, że za każdym razem wydawany jest ten sam lek zawierający takrolimus, chyba że specjalista transplantolog zalecił zmianę na inny lek zawierający takrolimus.

Ten lek należy przyjmować raz na dobę. Jeśli lek wygląda inaczej niż zwykle lub zmieniły się zalecenia dotyczące jego dawkowania, należy możliwie szybko zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, aby upewnić się, że wydany został właściwy lek.

Dawkę początkową stosowaną w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepionego narządu ustala lekarz na podstawie masy ciała pacjenta. Dawki początkowe podawane wkrótce po przeszczepieniu mieszczą się na ogół w zakresie od 0,10 do 0,30 mg na kilogram masy ciała na dobę (w zależności od przeszczepionego narządu). W leczeniu trwającego procesu odrzucania przeszczepu można stosować te same dawki.

Zalecona dawka zależy od stanu ogólnego pacjenta i od tego, jaki inny lek immunosupresyjny jest przyjmowany.

Po rozpoczęciu stosowania leku Dailiport lekarz będzie często zlecał badania krwi w celu ustalenia prawidłowej dawki, a kontynuacja leczenia może wymagać systematycznych badań krwi w celu określenia właściwej dawki i jej dostosowania od czasu do czasu. Po uzyskaniu stabilizacji stanu pacjenta lekarz zazwyczaj zmniejsza dawkę leku Dailiport. Lekarz dokładnie określi ile kapsułek i jak często należy przyjmować.

Lek Dailiport należy przyjmować codziennie, tak długo, jak długo konieczna jest immunosupresja w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepionego narządu. Należy regularnie konsultować się z lekarzem.

Dailiport przyjmuje się doustnie raz na dobę, rano. Lek należy przyjmować na czczo lub 2 do 3 godzin po posiłku. Należy odczekać co najmniej 1 godzinę przed spożyciem następnego posiłku. Kapsułki należy przyjmować natychmiast po wyjęciu z blistra i połykać je **w całości**, popijając szklanką wody. Nie wolno połknąć środka osuszającego zawartego w opakowaniu foliowym.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Dailiport

W razie nieumyślnego zażycia zbyt dużej dawki leku Dailiport, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się do izby przyjęć najbliższego szpitala.

Pominięcie przyjęcia leku Dailiport

Jeśli pacjent zapomniał o porannym przyjęciu kapsułki, powinien przyjąć ją możliwie szybko jeszcze w tym samym dniu. Nie należy stosować dawki podwójnej następnego dnia rano w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Dailiport

Przerwanie stosowania leku Dailiport może zwiększyć ryzyko odrzucenia przeszczepionego narządu. Nie należy przerywać leczenia bez zalecenia lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Dailiport osłabia mechanizm obronny organizmu, na skutek czego układ odpornościowy nie będzie zwalczał zakażeń tak skutecznie, jak normalnie. Dlatego podczas stosowania leku Dailiport można być bardziej podatnym na zakażenia. Niektóre zakażenia mogą być ciężkie lub prowadzić do zgonu i mogą obejmować zakażenia wywołane przez bakterie, wirusy, grzyby, pasożyty lub inne zakażenia. Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli wystąpią objawy zakażenia, w tym:

- gorączka, kaszel, ból gardła, osłabienie lub ogólne złe samopoczucie
- utrata pamięci, trudności w myśleniu, trudności w chodzeniu lub utrata wzroku – mogą być one spowodowane bardzo rzadkim, ciężkim zakażeniem mózgu, które może prowadzić do zgonu (postępująca wieloogniskowa leukoencefalopatia, ang. PML).

Możliwe jest wystąpienie ciężkich działań niepożądanych, w tym reakcji alergicznych i anafilaktycznych. Po zastosowaniu takrolimusu opisywano występowanie łagodnych i złośliwych nowotworów.

Należy natychmiast poinformować lekarza o wystąpieniu lub podejrzeniu wystąpienia któregośkolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych:

Ciężkie, częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- perforacja przewodu pokarmowego: silny ból brzucha, któremu towarzyszą lub nie towarzyszą inne objawy, takie jak dreszcze, gorączka, nudności lub wymioty.
- zaburzenia czynności przeszczepionego narządu.
- niewyraźne widzenie.

Ciężkie, niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- mikroangiopatia zakrzepowa (uszkodzenie najmniejszych naczyń krwionośnych), w tym zespół hemolityczno-mocznicowy - stan z następującymi objawami: mała ilość wydalanego moczu lub brak wydalania moczu (ostra niewydolność nerek), skrajne zmęczenie, zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczka) i niewyjaśnione siniaki lub nieprawidłowe krwawienie i objawy zakażenia.

Ciężkie, rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- Zakrzepowa plamica małopłytkowa: stan polegający na uszkodzeniu najmniejszych naczyń krwionośnych i charakteryzujący się wystąpieniem gorączki i podskórnych siniaków w postaci czerwonych, punktowych plamek, z niewyjaśnionym skrajnym zmęczeniem lub bez niego, dezorientacją, zażółceniem skóry lub oczu (żółtaczka), z objawami ostrej niewydolności nerek (mała ilość wydalanego moczu lub brak wydalania moczu), utratą wzroku i drgawkami.
- toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka: nadżerka i powstawanie pęcherzy na skórze lub błonach śluzowych, czerwona opuchnięta skóra, która może oddzielać się na rozległych powierzchniach ciała.
- ślepotą.

Ciężkie, bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- zespół Stevensa-Johnsona: niewyjaśniony, rozległy ból skóry, obrzęk twarzy, poważna ciężka choroba z powstawaniem pęcherzy na skórze, w jamie ustnej, na oczach i narządach płciowych, pokrzywka, obrzęk języka, czerwona lub fioletowa wysypka skórna, która rozprzestrzenia się, łuszczenie się skóry.
- *Torsades de pointes*: zmiana częstości akcji serca, której mogą towarzyszyć (lub nie) objawy, takie jak ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa), omdlenie, zawroty głowy lub nudności, kołatanie serca (uczucie bicia serca) i trudności w oddychaniu.

Ciężkie działania niepożądane - częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zakażenia oportunistyczne (bakteryjne, grzybicze, wirusowe i pierwotniakowe): przedłużająca się

biegunka, gorączka i ból gardła.

- zgłaszano występowanie łagodnych i złośliwych nowotworów po leczeniu w wyniku immunosupresji, w tym nowotwory złośliwe skóry oraz rzadki typ raka, który może objawiać się w postaci zmian skórnych, zwany mięsakiem Kaposiego. Do objawów należą zmiany skórne, takie jak nowe lub zmienione przebarwienia, plamki lub guzki.
- zgłaszano przypadki wybiórczej aplazji czerwonych krwinek (bardzo znaczne zmniejszenie liczby czerwonych krwinek), niedokrwistości hemolitycznej (zmniejszona liczba czerwonych krwinek z powodu nieprawidłowego rozpadu, któremu towarzyszy zmęczenie) i gorączka neutropeniczna (zmniejszenie liczby białych krwinek, które zwalczają zakażenia, ze współistniejącą gorączką). Nie wiadomo dokładnie, jak często występują te działania niepożądane. Pacjent może nie odczuwać żadnych objawów lub, w zależności od nasilenia choroby, może odczuwać: zmęczenie, apatię, nieprawidłową bladość skóry (bladość), duszność, zawroty głowy, ból głowy, ból w klatce piersiowej oraz uczucie zimna w dłoniach i stopach.
- przypadki agranulocytozy (znacznie zmniejszona liczba białych krwinek, której towarzyszą owrzodzenia jamy ustnej, gorączka i zakażenie/zakażenia). Pacjent może nie mieć żadnych objawów lub odczuwać nagłą gorączkę, dreszcze i ból gardła.
- reakcje alergiczne i anafilaktyczne z następującymi objawami: nagła swędząca wysypka (pokrzywka), obrzęk dłoni, stóp, kostek, twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła (co może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu) oraz uczucie bliskiego omdlenia.
- zespół tylnej odwracalnej encefalopatii (PRES): ból głowy, splątanie, zmiany nastroju, drgawki i zaburzenia widzenia. Mogą to być objawy zaburzenia znanego jako zespół tylnej odwracalnej encefalopatii, który zgłaszano u niektórych pacjentów leczonych takrolimusem.
- neuropatia nerwu wzrokowego (nieprawidłowość nerwu wzrokowego): problemy z widzeniem, takie jak niewyraźne widzenie, zmiany w widzeniu kolorów, trudności w dostrzeganiu szczegółów lub ograniczenie pola widzenia.

Po przyjęciu leku Dailiport mogą również wystąpić następujące działania niepożądane, które mogą być ciężkie:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób):

- zwiększone stężenie cukru we krwi, cukrzyca, zwiększone stężenie potasu we krwi
- zaburzenia snu
- drżenie, ból głowy
- zwiększone ciśnienie tętnicze
- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby
- biegunka, nudności
- zaburzenia czynności nerek

Częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- zmniejszona liczba komórek krwi (płytek krwi, krwinek czerwonych lub białych), zwiększona liczba krwinek białych, zmiany liczby krwinek czerwonych (stwierdzone w badaniach krwi)
- zmniejszone stężenie magnezu, fosforanów, potasu, wapnia lub sodu we krwi, zatrzymywanie płynów, zwiększone stężenie kwasu moczowego lub lipidów we krwi, zmniejszony apetyt, zwiększona kwasność krwi, inne zmiany dotyczące elektrolitów we krwi (stwierdzone w badaniach krwi)
- objawy lękowe, splątanie i dezorientacja, depresja, zmiany nastroju, koszmary senne, omamy, zaburzenia psychiczne
- drgawki, zaburzenia świadomości, mrowienie i drętwienie (czasami bolesne) rąk i stóp, zawroty głowy, zmniejszona zdolność pisania, zaburzenia układu nerwowego
- niewyraźne widzenie, zwiększona wrażliwość na światło, choroby oczu
- dzwonienie w uszach
- zmniejszony przepływ krwi w naczyniach serca, przyspieszona czynność serca
- krwawienie, częściowa lub całkowita niedrożność naczyń krwionośnych, zmniejszone ciśnienie tętnicze
- spłycenie oddechu, zmiany w tkance płucnej, gromadzenie się płynu w przestrzeni wokół płuc, zapalenie gardła, kaszel, objawy grypopodobne
- schorzenia żołądka, takie jak zapalenie lub wrzody wywołujące bóle brzucha lub biegunkę,

- krwawienie w obrębie żołądka, zapalenie lub owrzodzenie błony śluzowej jamy ustnej, gromadzenie się płynu w jamie brzusznej, wymioty, bóle brzucha, niestrawność, zaparcie, wzdęcia (również z oddawaniem gazów), luźne stolce
- zaburzenia dotyczące dróg żółciowych, zażółcenie skóry na skutek zaburzeń czynności wątroby, uszkodzenie tkanki wątrobowej i zapalenie wątroby
- świąd, wysypka, wypadanie włosów, trądzik, nasilone pocenie się
- bóle stawów, kończyn, pleców i stóp, skurcze mięśni
- niedostateczna czynność nerek, zmniejszone wytwarzanie moczu, zaburzone lub bolesne oddawanie moczu
- ogólne osłabienie, gorączka, gromadzenie się płynu w organizmie, bóle i dyskomfort, zwiększona aktywność fosfatazy zasadowej we krwi, zwiększenie masy ciała, uczucie zaburzeń temperatury ciała

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- zmiany krzepnięcia krwi, zmniejszenie liczby wszystkich rodzajów krwinek (stwierdzone w badaniach krwi)
- odwodnienie, niemożność oddania moczu
- nieprawidłowe wyniki badań krwi: zmniejszone stężenie białka lub cukru, zwiększone stężenie fosforanów, zwiększona aktywność dehydrogenazy mleczanowej we krwi
- śpiączka, krwawienie w obrębie mózgu, udar mózgu, porażenie, zaburzenia czynności mózgu, nieprawidłowości dotyczące mowy i wystawiania się, problemy z pamięcią
- zmętnienia soczewek, osłabienie słuchu
- nieregularna czynność serca, zatrzymanie akcji serca, osłabiona czynność serca, zaburzenia mięśnia sercowego, powiększenie mięśnia sercowego, silniejsza czynność serca, nieprawidłowy zapis EKG, nieprawidłowa częstość akcji serca i nieprawidłowe tętno
- zakrzep w żyłę kończyny, wstrząs
- trudności w oddychaniu, zaburzenia dróg oddechowych, astma oskrzelowa
- niedrożność jelita, zwiększona aktywność amylazy we krwi, cofanie się treści żołądkowej do przełyku (refluks), opóźnione opróżnianie żołądka
- zapalenie skóry, odczucie pieczenia przy ekspozycji na światło słoneczne
- choroby stawów
- bolesne miesiączkowanie i nieprawidłowe krwawienie miesięczne
- niewydolność wielu narządów, objawy grypopodobne, zwiększona wrażliwość na ciepło i zimno, odczucie ucisku w klatce piersiowej, nerwowość lub zmienione samopoczucie, zmniejszenie masy ciała

Rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- niewielkie krwawienia w obrębie skóry na skutek powstawania zakrzepów krwi
- zwiększona sztywność mięśni
- utrata słuchu
- gromadzenie się płynu w przestrzeni wokół serca
- ostra duszność
- powstawanie torbieli w trzustce
- zaburzenia przepływu krwi przez wątrobę
- poważna choroba z powstawaniem pęcherzy na skórze, w obrębie jamy ustnej, oczu i narządów płciowych, zwiększone owłosienie
- pragnienie, upadki, odczucie ucisku w klatce piersiowej, zmniejszona mobilność, owrzodzenia

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- osłabienie mięśni
- nieprawidłowy zapis echa serca
- niewydolność wątroby
- bolesne oddawanie moczu i obecność krwi w moczu
- zwiększenie ilości tkanki tłuszczowej

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione

w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Dailiport

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i torebce foliowej po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Wszystkie kapsułki należy zużyć w ciągu 1 roku od otwarcia torebki z folii aluminiowej, przed upływem terminu ważności.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu (torebka z folii aluminiowej) w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Kapsułki należy przyjmować natychmiast po wyjęciu z blistra.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Dailiport

- Substancją czynną leku jest takrolimus. Każda kapsułka zawiera 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg lub 5 mg takrolimusu (w postaci takrolimusu jednowodnego).
- Pozostałe składniki to:

Zawartość kapsułki: etyloceluloza, hypromeloza, laktoza jednowodna, magnezu stearynian

Kapsułka:

Dailiport, 0,5 mg, Dailiport, 2 mg

błękit brylantowy FCF (E 133), czerwien Allura AC (E 129), tytanu dwutlenek (E 171), żółcień pomarańczowa FCF (E 110), żelatyna, tartrazyna (E 102)

Dailiport, 1 mg, Dailiport, 3 mg

błękit brylantowy FCF (E 133), czerwien Allura AC (E 129), tytanu dwutlenek (E 171), żółcień pomarańczowa FCF (E 110), żelatyna

Dailiport, 5 mg

błękit brylantowy FCF (E 133), czerwien Allura AC (E 129), tytanu dwutlenek (E 171), żółcień pomarańczowa FCF (E 110), żelatyna, erytrozyna (E 127)

Tusz do nadruku: szelak, czerwien Allura AC lak aluminiowy (E 129), błękit brylantowy FCF lak aluminiowy (E 133), żółcień pomarańczowa FCF lak aluminiowy (E 110), glikol propylenowy, lecytyna (sojowa), symetykon

Patrz punkt 2: „Dailiport 1 mg, Dailiport 3 mg i Dailiport 5 mg zawierają laktozę, barwniki azowe zawierające sól i soję”.

Patrz punkt 2: „Dailiport 0,5 mg i Dailiport 2 mg zawierają laktozę, barwniki azowe zawierające sól i soję.”

Jak wygląda Dailiport i co zawiera opakowanie

Dailiport, 0,5 mg

Kapsułka żelatynowa w rozmiarze 5 (długości 10,7-11,5 mm) z jasnobrązowym korpusem i jasnożółtym wieczkiem, z czarnym nadrukiem „0.5 mg”, zawierająca biały do żółtawego proszek lub sprasowany proszek.

Dailiport, 1 mg

Kapsułka żelatynowa w rozmiarze 4 (długości 14,0-14,6 mm) z jasnobrązowym korpusem i białym wieczkiem, z czarnym nadrukiem „1 mg”, zawierająca biały do żółtawego proszek lub sprasowany proszek.

Dailiport, 2 mg

Kapsułka żelatynowa w rozmiarze 3 (długości 15,6-16,2 mm) z jasnobrązowym korpusem i ciemnozielonym wieczkiem, z czarnym nadrukiem „2 mg”, zawierająca biały do żółtawego proszek lub sprasowany proszek.

Dailiport, 3 mg

Kapsułka żelatynowa w rozmiarze 2 (długości 17,7-18,3 mm) z jasnobrązowym korpusem i jasnopomarańczowym wieczkiem, z czarnym nadrukiem „3 mg”, zawierająca biały do żółtawego proszek lub sprasowany proszek.

Dailiport, 5 mg

Kapsułka żelatynowa w rozmiarze 0 (długości 21,4-22,0 mm) z jasnobrązowym korpusem i różowym wieczkiem, z czarnym nadrukiem „5 mg”, zawierająca biały do żółtawego proszek lub sprasowany proszek.

Kapsułki Dailiport pakowane są w blistry z folii PCV/PVDC/Aluminium w torebce z folii aluminiowej, zawierającej środek pochłaniający wilgoć, w tekturowym pudełku. Środka pochłaniającego wilgoć nie należy połykać.

Wielkość opakowań: 30, 50, 60 (2x30) i 100 (2x50) kapsułek twardych w blisterach oraz 30x1, 50x1, 60x1 (2x30) i 100x1 (2x50) kapsułka w perforowanych jednodawkowych blisterach.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava, Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

/Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2025

Logo Sandoz