

Dailiport® 0,5 mg Hartkapseln, retardiert

Dailiport® 1 mg Hartkapseln, retardiert

Dailiport® 2 mg Hartkapseln, retardiert

Dailiport® 3 mg Hartkapseln, retardiert

Dailiport® 5 mg Hartkapseln, retardiert

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



1 Was ist Dailiport und wofür wird es angewendet?

Dailiport enthält den Wirkstoff Tacrolimus. Es handelt sich um ein Immunsuppressivum. Nach erfolgreicher Organtransplantation (z. B. Leber- oder Nierentransplantation) versucht Ihr Immunsystem, das neue Organ abzustößeln. Dailiport soll Ihr Immunsystem unter Kontrolle halten und Ihrem Körper die Annahme des transplantierten Organs ermöglichen.

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

Dailiport wird bei Erwachsenen eingesetzt.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Dailiport beachten?

Dailiport darf nicht eingenommen werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sowohl Präparate, welche in einer Kapsel unmittelbar freisetzendes Tacrolimus enthalten, als auch Dailiport beinhalten den Wirkstoff Tacrolimus. Während Dailiport einmal täglich eingenommen wird, werden Präparate, welche unmittelbar freisetzendes Tacrolimus enthalten, zweimal täglich eingenommen. Das ist auf die retardierte Freisetzung (langsamere Freisetzung über einen längeren Zeitraum) von Tacrolimus aus den Dailiport Kapseln zurückzuführen. Dailiport und Präparate, welche unmittelbar freisetzendes Tacrolimus enthalten, sind nicht austauschbar.

Informieren Sie Ihren Arzt, falls einer der nachfolgend angeführten Punkte auf Sie zutrifft:

- wenn Sie eines der unter „Einnahme von Dailiport zusammen mit anderen Arzneimitteln“ genannten Arzneimittel nehmen
- wenn Sie Leberprobleme haben oder gehabt haben
- wenn Sie Durchfall für mehr als einen Tag haben
- wenn Sie starke Bauchschmerzen mit oder ohne anderen Symptomen wie Schüttelfrost, Fieber, Übelkeit und Erbrechen haben
- wenn Sie Änderungen der elektrischen Aktivität Ihres Herzens, d. h. eine QT-Verlängerung, haben
- 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 unter der Haut (die als rote Punkte erscheinen können), unerklärliche Müdigkeit, Verwirrtheit, Gelbfärbung der Haut oder Augen, verminderte Urinausscheidung, Sehverlust und Krampfanfälle entwickeln (siehe Abschnitt 4). Bei gleichzeitiger Einnahme von Tacrolimus und Sirolimus bzw. Everolimus kann sich das Risiko erhöhen, dass sich diese Symptome entwickeln.

Bitte vermeiden Sie die Einnahme von pflanzlichen Heilmitteln, z. B. Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) oder anderen pflanzlichen Produkten, da dies die Wirksamkeit und die Dosis von Dailiport, die Sie erhalten müssen, beeinträchtigen kann. Im Zweifelsfall kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie pflanzliche Produkte oder Heilmittel einnehmen.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen während der Behandlung Folgendes auftritt:

- Probleme mit Ihrem Sehvermögen, wie z. B. verschwommenes Sehen, Veränderungen des Farbsehens, Schwierigkeiten beim Erkennen von Einzelheiten oder Einschränkungen Ihres Gesichtsfeldes

Ihr Arzt kann es für erforderlich halten, die Dosis von Dailiport anzupassen.

Sie sollten in regelmäßigem Kontakt mit Ihrem Arzt bleiben. Von Zeit zu Zeit möchte Ihr Arzt vielleicht Blut-, Ham-, Herz- oder Augenuntersuchungen durchführen, um die Dosis von Dailiport richtig einzustellen.

Sie sollten während der Einnahme von Dailiport die Einwirkung von Sonne und UV (ultraviolette)-Licht beschränken, da Immunsuppressiva das Risiko für Hautkrebs erhöhen könnten. Tragen Sie geeignete schützende Kleidung und verwenden Sie Sonnenschutzmittel mit einem hohen Lichtschutzfaktor.

Vorsichtsmaßnahmen für die Handhabung

Vermeiden Sie den Kontakt mit Körperpartien, wie beispielsweise der Haut oder den Augen, oder das Einatmen von Injektionslösungen, Pulver oder Granulaten, die in Tacrolimus-Produkten enthalten sind, sollte während der Zubereitung vermieden werden. Waschen Sie Ihre Hände und Augen, wenn es zu einem solchen Kontakt kommt.

Kinder und Jugendliche

Der Gebrauch von Dailiport wird nicht für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren empfohlen.

Einnahme von Dailiport 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.

Es wird nicht empfohlen, Dailiport zusammen mit Ciclosporin (ein anderes Arzneimittel zur Verhinderung von Transplantatabstoßungen) einzunehmen.

Wenn Sie einen anderen Arzt als Ihren Transplantationspezialisten aufsuchen müssen, teilen Sie diesem mit, dass Sie Tacrolimus einnehmen. Ihr Arzt muss sich möglicherweise mit Ihrem Transplantationspezialisten beraten, ob Sie ein anderes Arzneimittel anwenden sollten, das den Tacrolimus-Spiegel in Ihrem Blut erhöhen oder verringern könnte.

Die Konzentration von Dailiport im Blut kann durch andere Arzneimittel beeinflusst werden, und die Blutkonzentration anderer Arzneimittel kann durch Dailiport verändert werden. Möglicherweise muss die Dosierung von Dailiport dann unterbrochen, erhöht oder herabgesetzt werden.

Bei manchen Patienten kam es bei der gleichzeitigen Anwendung anderer Arzneimittel zu einem Anstieg des Tacrolimus-Spiegels im Blut. Dies kann zu schwerwiegenden Nebenwirkungen wie Nierenproblemen, Problemen des Nervensystems und Herzrhythmusstörungen führen (siehe Abschnitt 4).

Eine Auswirkung auf den Blutspiegel von Dailiport im Blut kann sehr bald nach Beginn der Anwendung eines anderen Arzneimittels eintreten, daher kann es notwendig sein, Ihren Blutspiegel von Dailiport innerhalb der ersten Tage nach Beginn der Behandlung mit einem anderen Arzneimittel wiederholt zu überwachen und auch im Verlauf der Behandlung 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 folgende Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben:

- Antimykotika und Antibiotika, vor allem sogenannte Makrolid-Antibiotika, angewendet zur Behandlung von Infektionen, z. B. Ketoconazol, Fluconazol, Itraconazol, Posaconazol, Voriconazol, Clotrimazol und Isavuconazol, Miconazol, Caspofungin, Telithromycin, Erythromycin, Clarithromycin, Josamycin, Azithromycin, Rifampicin, Rifabutin, Isoniazid und Flucloxacillin
- Letemvir, angewendet zur Prophylaxe von Krankheiten, die durch CMV (humanes Cytomegalovirus) verursacht werden
- HIV-Protease-Hemmer (z. B. Ritonavir, Nelfinavir, Saquinavir), den Wirkungsverstärker Nobicostat und Kombinationstabletten, oder HIV nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren (Efavirenz, Etravirin, Nevirapin), die zur Behandlung von HIV-Infektionen angewendet werden
- HCV-Protease-Inhibitoren (z. B. Telaprevir, Boceprevir und die Kombination Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir mit oder ohne Dasabuvir, Elbasvir/Grazoprevir und Glecaprevir/Fibrenasvir), die zur Behandlung von Hepatitis-C-Infektionen angewendet werden
- Nilotinib und Imatinib, Idelalisib, Ceritinib, Crizotinib, Apalutamid, Enzalutamid oder Metformin, die zur Behandlung von bestimmten Krebserkrankungen eingesetzt werden
- Mycophenolsäure, angewendet zur Unterdrückung des Immunsystems, um eine Transplantatabstoßung zu verhindern
- Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren und Reflux von Magensäure (z. B. Omeprazol, Lansoprazol oder Cimetidin)
- Antiemetika, angewendet zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen (z. B. Metoclopramid)
- Cisaprid oder das Antazidum Magnesium-Aluminium-Hydroxid, angewendet zur Behandlung von Sodbrennen
- die Pille oder andere Hormonbehandlungen mit Ethinylestradiol, Hormonbehandlungen mit Danazol
- Arzneimittel, die zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzbeschwerden angewendet werden (z. B. Nifedipin, Nicardipin, Diltiazem und Verapamil)
- Antiarrhythmika (Amiodaron) zur Kontrolle von Arrhythmien (Herzrhythmusstörungen)

- Arzneimittel, sogenannte „Statine“, die zur Behandlung erhöhter Cholesterin- und Triglyceridspiegel angewendet werden
- Carbamazepin, Phenytoin oder Phenobarbital, angewendet zur Behandlung der Epilepsie
- die Kortikosteroide Prednisolon und Methylprednisolon, die zur Gruppe der Kortikosteroide gehören und zur Behandlung von Entzündungen oder zur Unterdrückung des Immunsystems angewendet werden (z. B. Transplantatabstoßung)
- Nefazodon, angewendet zur Behandlung von Depressionen
- pflanzliche Zubereitungen, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) oder Extrakte aus Schisandra sphenanthera enthalten
- Metamizol, angewendet zur Behandlung von Schmerzen und Fieber
- 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 Dailiport-Dosis eventuell anpassen.

Verständigen Sie bitte Ihren Arzt, falls Sie Ibuprofen (angewendet zur Behandlung von Fieber, Entzündungen und Schmerzen), Antibiotika (Cotrimoxazol, Vancomycin oder Aminoglykosid-Antibiotika wie Gentamicin), Amphotericin B (angewendet zur Behandlung von Pilzinfektionen) oder antivirale Substanzen (angewendet zur Behandlung viraler Infektionen, z. B. Aciclovir, Ganciclovir, Cidofovir, Foscarnet) einnehmen oder einnehmen müssen. Diese können bei gleichzeitiger Einnahme mit Dailiport 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 für die Entwicklung einer thrombotischen Mikroangiopathie, einer thrombotischen thrombozytopenischen Purpura oder eines hämolytisch-urämisches Syndroms erhöhen (siehe Abschnitt 4).

Ihr Arzt muss auch wissen, ob Sie während einer Behandlung mit Dailiport kaliumhaltige Nahrungsergänzungsmittel oder bestimmte Diuretika, die zur Behandlung von Herzinsuffizienz, Bluthochdruck und Nierenerkrankungen eingesetzt werden (z. B. Amilorid, Triamteren oder Spironolacton), oder die Antibiotika Trimethoprim oder Cotrimoxazol, die den Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöhen können, nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSARs, wie Ibuprofen), die gegen Fieber, Entzündungen und Schmerzen eingesetzt werden, Antikoagulantien (Blutverdünnungsmittel) oder orale Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes mellitus einnehmen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt vor einer eventuell erforderlichen Impfung.

Einnahme von Dailiport zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Vermeiden Sie Grapefruit (auch als Saft), während Sie Dailiport einnehmen, da es den Dailiport-Blutspiegel beeinflussen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie denken, dass Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, fragen Sie vor der Einnahme von Dailiport Ihren Arzt um Rat.

Dailiport geht in die Muttermilch über. Deshalb sollten Sie während der Einnahme von Dailiport nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Dailiport 0,5 mg und Dailiport 2 mg enthalten Lactose, natriumhaltige Azofarbstoffe und Phospholipide aus Sojabohnen

Wenn Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern haben, wenden Sie sich vor der Einnahme dieser Arzneimittel an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Diese Arzneimittel enthalten die Azofarbstoffe Gelborange 5 (E 110), Allurarot (E 129) und Tartrazin (E 102), die allergische Reaktionen hervorrufen können.

Diese Arzneimittel enthalten weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Hartkapsel, d. h. sie sind nahezu „natriumfrei“. Die Druckrinne, die zur Kennzeichnung der Dailiport Hartkapseln verwendet wird, enthält Phospholipide aus Sojabohnen. Wenn Sie allergisch gegen Erdnüsse oder Soja sind, nehmen Sie diese Arzneimittel nicht ein.

Dailiport 1 mg, Dailiport 3 mg und Dailiport 5 mg enthalten Lactose, natriumhaltige Azofarbstoffe und Phospholipide aus Sojabohnen

Wenn Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern haben, wenden Sie sich vor der Einnahme dieser Arzneimittel an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Diese Arzneimittel enthalten die Azofarbstoffe Gelborange 5 (E 110) und Allurarot (E 129), die allergische Reaktionen hervorrufen können.

Diese Arzneimittel enthalten weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Hartkapsel, d. h. sie sind nahezu „natriumfrei“. Die Druckrinne, die zur Kennzeichnung der Dailiport Hartkapseln verwendet wird, enthält Phospholipide aus Sojabohnen. Wenn Sie allergisch gegen Erdnüsse oder Soja sind, nehmen Sie diese Arzneimittel nicht ein.

3 Wie ist Dailiport einzunehmen?

Nehmen Sie Dailiport immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Dieses Arzneimittel sollte Ihnen nur von einem Arzt verordnet werden, der Erfahrungen in der Behandlung von transplantierten Patienten hat.

Stellen Sie sicher, dass Sie immer dasselbe Tacrolimus Arzneimittel erhalten, wenn Sie Ihr Rezept einlösen, es sei denn, Ihr Facharzt hat ausdrücklich einen Wechsel zu einem anderen Tacrolimus Arzneimittel zugestimmt. Dieses Arzneimittel soll einmal am Tag eingenommen werden. Wenn Sie ein Arzneimittel erhalten, dessen Aussehen vom gewohnten abweicht oder dessen Dosierungsempfehlung verändert ist, sprechen Sie bitte so schnell wie möglich mit Ihrem behandelnden Arzt oder Apotheker, damit gewährleistet ist, dass Sie das richtige Arzneimittel bekommen haben.

Die Anfangsdosis zur Verhinderung einer Abstoßung Ihres Transplantats wird von Ihrem Arzt unter Berücksichtigung Ihres Körpergewichts berechnet. Die Anfangsdosen unmittelbar nach der Transplantation liegen, je nach dem transplantierten Organ, gewöhnlich im Bereich von 0,10-0,30 mg/kg Körpergewicht/Tag. Bei der Behandlung einer Abstoßung kann dieselbe Dosis benutzt werden.

Die Dosis von Dailiport hängt von Ihrem Allgemeinzustand und von der Art der gleichzeitig gegebenen anderen Immunsuppressiva ab.

Nach Beginn Ihrer Behandlung mit Dailiport wird Ihr Arzt häufig Blutkontrollen durchführen, um die korrekte Dosis von Dailiport festlegen zu können. Damit Ihr Arzt die korrekte Dosis ermitteln und von Zeit zu Zeit einstellen kann, muss er anschließend regelmäßig Blutkontrollen durchführen. Sobald sich Ihr Zustand stabilisiert hat, wird Ihr Arzt gewöhnlich die Dosis von Dailiport herabsetzen. Ihr Arzt wird Ihnen genau sagen, wie viele Kapseln Sie einnehmen müssen.

Sie müssen Dailiport jeden Tag einnehmen, so lange wie Sie zur Verhinderung einer Abstoßung Ihres Organes eine Immunsuppression benötigen. Bleiben Sie dabei bitte regelmäßig mit Ihrem behandelnden Arzt in Verbindung.

Dailiport wird einmal täglich am Morgen eingenommen. Nehmen Sie Dailiport auf nüchternen Magen oder 2 bis 3 Stunden nach der Mahlzeit ein. Warten Sie mindestens eine Stunde bis zur nächsten Mahlzeit. Nehmen Sie die Kapseln unmittelbar nach der Einnahme aus der Blisterpackung ein. Die Kapseln sind **unzerkaut** mit einem Glas Wasser zu schlucken. Das in dem Folienbeutel enthaltene Trockenmittel darf nicht geschluckt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Dailiport eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine größere Menge Dailiport eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder die Notfallabteilung des nächstgelegenen Krankenhauses.

Wenn Sie die Einnahme von Dailiport vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, die Dailiport Kapseln am Morgen einzunehmen, holen Sie dies bitte am gleichen Tag zum frühestmöglichen Zeitpunkt nach. Nehmen Sie am nächsten Morgen nicht die doppelte Menge ein.

Wenn Sie die Einnahme von Dailiport abbrechen

Bei Beendigung der Behandlung mit Dailiport 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.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

DaiIport verringert Ihre körpereigenen Abwehrmechanismen (Immunsystem), wodurch Infektionen nicht mehr so gut wie sonst bekämpft werden können. Daher können Sie, wenn Sie DaiIport einnehmen, anfälliger für Infektionen sein. Einige Infektionen können schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein und können Infektionen umfassen, die durch Bakterien, Viren, Pilze, Parasiten verursacht werden, oder andere Infektionen. Sprechen Sie unmittelbar mit Ihrem Arzt, wenn Sie Anzeichen einer Infektion bemerken, einschließlich:

- Fieber, Husten, Halsschmerzen, Schwächegefühl oder allgemeines Unwohlsein
- Gedächtnisverlust, Schwierigkeiten beim Denken, Schwierigkeiten beim Gehen oder Sehverlust - diese können auf eine sehr seltene, schwerwiegende Hirninfektion zurückzuführen sein, die lebensbedrohlich sein kann (progressive multifokale Leukoenzephalopathie oder PML)

Schwerwiegende Nebenwirkungen, einschließlich allergischer und anaphylaktischer Reaktionen, können auftreten. Über gutartige und bösartige Tumoren wurde nach Behandlung mit DaiIport berichtet.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen haben oder vermuten, dass Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen haben könnten:

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

- Gastrointestinale Perforation: starke Bauchschmerzen, die von anderen Symptomen wie Schüttelfrost, Fieber, Übelkeit oder Erbrechen begleitet werden können oder ohne Symptome verlaufen können
- unzureichende Funktionsfähigkeit Ihres transplantierten Organs
- verschwommenes Sehen

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

- thrombotische Mikroangiopathie (Schädigung der kleinsten Blutgefäße) einschließlich hämolytisches Syndrom, ein Zustand mit folgenden Symptomen: geringe oder keine Harnausscheidung (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 Blutergüsse 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 eines akuten Nierenversagens (geringe oder keine Harnausscheidung), Sehverlust und Krampfanfälle
- toxische epidermale Nekrolyse: Erosion und Blasenbildung auf der Haut oder den Schleimhäuten, rote geschwollene Haut, die sich großflächig über den Körper ablösen kann
- Blindheit

Schwerwiegende, sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Stevens-Johnson-Syndrom: unerklärliche, großflächige Hautschmerzen, Gesichtsschwellungen, 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: Veränderung der Herzfrequenz, die von Symptomen wie Brustschmerzen (Angina pectoris), Ohnmacht, Schwindel oder Übelkeit, Herzklopfen (spürbarer Herzschlag) und Schwierigkeiten beim Atmen begleitet werden können

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
- gutartige und bösartige Tumoren nach der Behandlung als Folge der Immunsuppression berichtet
- Fälle von Pure Red Cell Aplasia (eine sehr starke Verminderung der Anzahl der roten Blutzellen), hämolytische Anämie (erniedrigte Anzahl an roten Blutzellen aufgrund eines abnormalen Abbaus begleitet von Müdigkeit) und febrile Neutropenie (eine Abnahme 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 je nach Schwere der Erkrankung können Sie folgende Symptome verspüren: Müdigkeit, Apathie, abnorme Blässe der Haut (Pallor), Kurzatmigkeit, Schwindel, Kopfschmerzen, Brustschmerzen und Kälte in Händen und Füßen
- Fälle von Agranulozytose (eine stark verminderte Anzahl weißer Blutzellen, 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: plötzlicher juckender Hautausschlag (Nesselsucht), Anschwellen der Hände, Füße, Fußgelenke, Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen (was zu Schluck- oder Atembeschwerden führen kann) und möglicherweise das Gefühl, dass Sie ohnmächtig werden
- Posteriores Reversibles Enzephalopathie-Syndrom (PRES): Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Stimmungsschwankungen, Krampfanfälle und Sehstörungen. Dies könnten Anzeichen für eine 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 Einschränkung des Gesichtsfeldes

Die unten aufgeführten Nebenwirkungen können auch nach Einnahme von DaiIport auftreten und schwerwiegend sein:

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

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

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- geringere Anzahl von Blutkörperchen (Blutplättchen, rote und weiße Blutkörperchen), erhöhte Anzahl weißer Blutkörperchen, Veränderungen der Anzahl roter Blutkörperchen (in Blutuntersuchungen)
- verringerte Konzentrationen von Magnesium, Phosphat, Kalium, Calcium oder Natrium im Blut, Flüssigkeitsüberbelastung, erhöhte Harnsäure- oder Fettspiegel im Blut, verminderter Appetit, erhöhte Säurewerte des Blutes, andere Veränderungen der Blutsalze (in Blutuntersuchungen)
- Angsterscheinungen, Verwirrtheit und Desorientiertheit, Depression, Stimmungs- und Gemütschwankungen, Albträume, Halluzinationen, Geisteskrankheiten
- Krampfanfälle, Bewusstseinsstörungen, Prickeln und Taubheitsgefühl (manchmal schmerzhaft) in Händen und Füßen, Schwindelgefühl, Schreibstörungen, Störungen des Nervensystems
- verschwommenes Sehen, verstärkte Lichtempfindlichkeit, Augenerkrankungen
- Ohrensausen
- verringerte Durchblutung der Herzgefäße, beschleunigte Herzstätigkeit
- Blutungen, teilweise oder vollständiger Verschluss von Blutgefäßen, niedriger Blutdruck
- Kurzatmigkeit, Veränderungen des Lungengewebes, Flüssigkeitsansammlung um die Lunge, Rachenentzündungen, Husten, grippeartige Symptome
- Magenprobleme wie Entzündung oder Geschwüre in Verbindung mit Bauchschmerzen oder Durchfall, Magenblutung, Entzündung oder Geschwür im Mund, Flüssigkeitsansammlung im Bauch, Erbrechen, Bauchschmerz, Verdauungsstörungen, Verstopfung, Blähungen (Darmgase), Aufgeblähtheit, lockere Stühle
- Erkrankungen der Gallenwege, Gelbfärbung der Haut infolge von Lebererkrankungen, Schädigung des Lebergewebes und Leberentzündungen
- Juckreiz, Ausschlag, Haarausfall, Akne, starkes Schwitzen
- Gelenkschmerzen, Schmerzen in den Gliedmaßen, im Rücken und in den Füßen, Muskelkrämpfe
- beeinträchtigte Nierenfunktion, verringerte Harnbildung, eingeschränktes oder schmerzhaftes Harnlassen
- allgemeine Schwäche, Fieber, Flüssigkeitsansammlung in Ihrem Körper, Schmerzen und Beschwerden, erhöhte Konzentrationen des Enzyms alkalische Phosphatase in Ihrem Blut, Gewichtszunahme, gestörtes Temperaturempfinden

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Veränderungen der Blutgerinnung, Verminderung der Anzahl aller Blutkörperchen (in Blutuntersuchungen)
- Dehydrierung, Unfähigkeit zur Harnausscheidung
- auffällige Ergebnisse in Blutuntersuchungen: verringerte Eiweiß- oder Zuckerwerte, erhöhte Phosphat Spiegel, Erhöhung der Konzentration des Enzyms Lactatdehydrogenase
- Koma, Hirnblutungen, Schlaganfall, Lähmung, Erkrankung des Gehirns, Sprech- und Sprachstörungen, Gedächtnisausfall
- Linsentrübung, vermindertes Hörvermögen
- unregelmäßiger Herzschlag, Herzstillstand, verminderte Herzleistung, Herzmuskelerkrankungen, Herzmuskelvergrößerung, starkes Herzklopfen, anomales EKG, anomale Herz- und Pulsfrequenz

- Blutgerinnung 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
- Hautentzündungen, brennendes Gefühl unter Sonneneinstrahlung
- Gelenkerkrankungen
- Menstruationsschmerz und anormale Regelblutungen
- Multiorganversagen, grippeartige Erkrankung, erhöhte Empfindlichkeit gegen Wärme und Kälte, Druckgefühl auf Ihrer Brust, Zittern oder Krankheitsgefühl, Gewichtsverlust

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- starke Einblutungen in die Haut durch Blutgerinnung
- kleine Muskelsteifigkeit
- Taubheit
- Flüssigkeitsansammlung um das Herz
- akute Atemnot
- Zystenbildung in Ihrer Bauchspeicheldrüse
- Durchblutungsstörungen in der Leber
- schwere Erkrankung mit Blasenbildung auf der Haut, im Mund, an den Augen und Geschlechtsorganen, verstärkter Haarwuchs
- Durst, Stürze, beklemmendes Gefühl im Brustbereich, verringerte Beweglichkeit, Geschwüre

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

- Muskelschwäche
- auffällige Herz-Ultraschall-Befunde
- Leberversagen
- schmerzhaftes Harnlassen mit Blut im Urin
- Zunahme des Fettgewebes

Sonstige Bestandteile:

Phospholipide aus Sojabohnen kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <https://www.bfarn.de>

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

5 Wie ist DaiIport aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blisterpäckungsumkarton und dem -beutel nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Nach Anbruch des Aluminiumbeutels sind alle Kapseln innerhalb von einem Jahr und vor Ablauf des Verfallsdatums aufzubrauchen.

In der Originalverpackung (Aluminiumbeutel) aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

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

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was DaiIport enthält

- Der Wirkstoff ist Tacrolimus.

Jede Kapsel enthält 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg oder 5 mg Tacrolimus (als Monohydrat).

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt:
Ethylcellulose, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Kapselhülle:
DaiIport 0,5 mg / 2 mg

Brilliantblau FCF (E 133), Allurarot (E 129), Titandioxid (E 171), Gelborange S (E 110), Gelatine, Tartrazin (E 102).

DaiIport 1 mg / 3 mg

Brilliantblau FCF (E 133), Allurarot (E 129), Titandioxid (E 171), Gelborange S (E 110), Gelatine.

DaiIport 5 mg

Brilliantblau FCF (E 133), Allurarot (E 129), Titandioxid (E 171), Gelborange S (E 110), Gelatine, Erythrosin (E 127).

Druckfarbe:
Schellack, verestert, Allurarot-Aluminium-Komplex (E 129), Brilliantblau-FCF-Aluminiumsalz (E 133), Gelborange-S-Aluminiumsalz (E 110), Propylenglycol (E 1520), Phospholipide aus Sojabohnen, Simeicon

DaiIport 1 mg / 3 mg / 5 mg

Siehe Abschnitt 2 „DaiIport 1 mg, DaiIport 3 mg und DaiIport 5 mg enthalten Lactose, natriumhaltige Azofarbstoffe und Phospholipide aus Sojabohnen.“

DaiIport 0,5 mg / 2 mg

Siehe Abschnitt 2 „DaiIport 0,5 mg und 2 mg enthalten Lactose, natriumhaltige Azofarbstoffe und Phospholipide aus Sojabohnen.“

Wie DaiIport aussieht und Inhalt der Packung

DaiIport 0,5 mg Hartkapseln, retardiert

Gelatinekapseln der Größe 5, gefüllt mit weißem bis gelbem Pulver oder verdichtetem Pulver, in einer hellbraunen Kapsel mit hellgelber Kappe, bedruckt mit „0,5 mg“ in schwarz (Länge: 10,7-11,5 mm).

DaiIport 1 mg Hartkapseln, retardiert

Gelatinekapseln der Größe 4, gefüllt mit weißem bis gelbem Pulver oder verdichtetem Pulver, in einer hellbraunen Kapsel mit weißer Kappe, bedruckt mit „1 mg“ in schwarz (Länge: 14,0-14,6 mm).

DaiIport 2 mg Hartkapseln, retardiert

Gelatinekapseln der Größe 3, gefüllt mit weißem bis gelbem Pulver oder verdichtetem Pulver, in einer hellbraunen Kapsel mit dunkelgrüner Kappe, bedruckt mit „2 mg“ in schwarz (Länge: 15,6-16,2 mm).

DaiIport 3 mg Hartkapseln, retardiert

Gelatinekapseln der Größe 2, gefüllt mit weißem bis gelbem Pulver oder verdichtetem Pulver, in einer hellbraunen Kapsel mit helloranger Kappe, bedruckt mit „3 mg“ in schwarz (Länge: 17,7-18,3 mm).

DaiIport 5 mg Hartkapseln, retardiert

Gelatinekapseln der Größe 0, gefüllt mit weißem bis gelbem Pulver oder verdichtetem Pulver, in einer hellbraunen Kapsel mit pinkfarbener Kappe, bedruckt mit „5 mg“ in schwarz (Länge: 21,4-22,0 mm).

PVC/PVDC-Aluminium-Blisterverpackungen in versiegelten Aluminiumbeuteln mit Trockenmittel. Das Trockenmittel sollte nicht geschluckt werden.

Packungsgrößen: 30, 50, 60 (2x30) und 100 (2x50) Hartkapseln in Blisterverpackungen und 30x1, 50x1, 60x1 (2x30) und 100x1 (2x50) Hartkapseln in perforierten Blisterverpackungen zur Abgabe von Einzeldosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova ulica 57
1526 Ljubljana
Slowenien

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

Österreich: DaiIport 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 5 mg - Hartkapseln, retardiert

Belgien: DaiIport 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 5 mg harde capsules met verlengde afgifte

Tschechische Republik, Dänemark, Estland, Island, Polen, Portugal, Schweden: DaiIport

Deutschland: DaiIport 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 5 mg Hartkapseln, retardiert

Finnland: DaiIport 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 5 mg gelenkzeropet kapselit

Irland: DaiIport 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 5 mg prolonged-release capsules, hard

Litauen: DaiIport 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 5 mg pailginto atpalaidavimo ketosios kapsules

Lettland: DaiIport 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 5 mg ilgstošas darbības cietās kapsulas

Niederlande: DaiIstoit 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 5 mg, harde capsules met verlengde afgifte

Norwegen: DaiIport 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 5 mg depotkapsler, harde

Rumänien: DaiIport 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 5 mg capsule cu eliberare prelungită

Slowakei: DaiIport 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 5 mg

Slowenien: DaiIport 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 5 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem

Vereinigtes Königreich: DaiIport 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 5 mg prolonged-release hard capsules

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2023.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!