

Gebrauchsinformation: Information für Patienten**Envarsus® 0,75 mg Retardtabletten****Envarsus® 1 mg Retardtabletten****Envarsus® 4 mg Retardtabletten**

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

1. Was ist Envarsus und wofür wird es angewendet?

Envarsus enthält den Wirkstoff Tacrolimus. Es handelt sich um ein Immunsuppressivum. Nach erfolgter Leber- oder Nierentransplantation versucht Ihr Immunsystem, das neue Organ abzustößeln.

Envarsus soll Ihr Immunsystem unter Kontrolle halten und Ihrem Körper die Annahme des transplantierten Organs ermöglichen.

Vielleicht erhalten Sie Envarsus 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.

Envarsus wird bei Erwachsenen eingesetzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Envarsus beachten?**Envarsus darf nicht eingenommen werden,**

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Envarsus enthält den Wirkstoff Tacrolimus in retardierter Form. Envarsus wird einmal täglich eingenommen und darf **nicht** mit der gleichen Dosis anderer erhältlichere Arzneimittel, die Tacrolimus enthalten (mit sofortiger Freisetzung oder verlängerter Freisetzung), ersetzt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Envarsus einnehmen:

- wenn Sie Leberprobleme haben oder gehabt haben.
- wenn Sie für mehr als einen Tag Durchfall gehabt haben.
- wenn Sie eines der Arzneimittel einnehmen, die weiter unten im Abschnitt „Einnahme von Envarsus zusammen mit anderen Arzneimitteln“ aufgeführt werden.
- wenn bei Ihnen eine Veränderung der Erregungsleistung Ihres Herzens vorliegt, die „QT-Verlängerung“ genannt wird. 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.
- starke Bauchschmerzen mit oder ohne andere Symptome wie Schüttelfrost, Fieber, Übelkeit oder Erbrechen
- eine Infektion, die zu Nierenproblemen oder neurologischen Symptomen führt
- Kopfschmerzen, veränderter Gemütszustand, Krampfanfälle und Sehstörungen
- Schwäche, Farbänderung der Haut oder Augen, schnelles Auftreten blauer Flecken, Infektion, Husten, Blutarmut

Ihr Arzt kann es für erforderlich halten, die Dosis von Envarsus anzupassen, oder entscheiden, die Behandlung mit Tacrolimus zu beenden.

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

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

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Envarsus wird nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen.

Einnahme von Envarsus zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel oder rein pflanzliche Zubereitungen handelt.

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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer Hepatitis C leiden. Bei einer Behandlung gegen Hepatitis C verändert sich möglicherweise Ihre Leberfunktion, und dies könnte Auswirkungen auf die Tacrolimusspiegel in Ihrem Blut haben. Ihr Arzt wird möglicherweise die Blutspiegel von Tacrolimus engmaschig überwachen und die Dosis anpassen, wenn Sie eine Behandlung gegen Hepatitis C beginnen.

Die Konzentration von Envarsus im Blut kann durch andere Arzneimittel beeinflusst werden, wie Envarsus die Blutkonzentration anderer Arzneimittel verändern kann. Möglicherweise muss die Dosierung von Envarsus dann ausgesetzt, erhöht oder herabgesetzt werden. Insbesondere müssen Sie Ihren Arzt verständigen, wenn Sie Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, wie z. B.:

- Antimykotika und Antibiotika, vor allem sogenannte Makrolid-Antibiotika zur Behandlung von Infektionen (z. B. Ketokonazol, Fluconazol, Itraconazol, Voriconazol, Clotrimazol und Isavuconazol, Erythromycin, Clarithromycin, Josamycin, Isooniazid und Rifampicin)
- Letermovir, angewendet zur Prophylaxe von Krankheiten, die durch CMV (Cytomegalovirus) verursacht werden
- HIV-Protease-Inhibitoren (z. B. Ritonavir, Nelfinavir, Saquinavir), den Wirkungsverstärker Cobiciclat und Kombinationstabletten, die zur Behandlung von HIV-Infektionen eingesetzt werden
- HCV-Protease-Inhibitoren (z. B. Telaprevir, Boceprevir und die Kombination Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir mit oder ohne Dasabuvir), die zur Behandlung von Hepatitis C eingesetzt werden
- Nilotinib und Imatinib, 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 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, Nocardipin, Diltiazem und Verapamil)
- Antiarrhythmika (z. B. Amiodaron) zur Kontrolle von Arrhythmien (Herzrhythmusstörungen)
- Arzneimittel, sogenannte „Statine“, die zur Behandlung erhöhter Cholesterin- und Triglyceridspiegel angewendet werden
- Phenytoin oder Phenobarbital, angewendet zur Behandlung der Epilepsie
- Prednisolon und Methylprednisolon, die zur Gruppe der Kortikosteroide gehören und zur Behandlung von Entzündungen oder zur Unterdrückung des Immunsystems eingesetzt werden (z. B. Transplantatabstoßung)
- Carbamazepin, angewendet zur Vermeidung und Kontrolle von Krampfanfällen
- Metamizol, angewendet zur Behandlung von Schmerzen und hohem Fieber
- Nefazodon, angewendet zur Behandlung von Depressionen
- pflanzliche Arzneimittel, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten.

Verständigen Sie bitte Ihren Arzt, falls Sie Ibuprofen (Behandlung von Fieber, Entzündungen und Schmerzen), Amphotericin B (Behandlung von Pilzinfektionen), Antibiotika (Behandlung bakterieller Infektionen, z. B. Aminoglykoside, Vancomycin oder Clotrimazol) oder antivirale Substanzen (Behandlung viraler Infektionen, z. B. Aciclovir) nehmen oder nehmen müssen. Diese können bei gemeinsamer Einnahme mit Envarsus zu einer Verschlechterung von Nierenerkrankungen oder Erkrankungen des Nervensystems beitragen.

Ihr Arzt muss auch wissen, ob Sie während einer Behandlung mit Envarsus kaliumhaltige Nahrungsergänzungsmittel oder bestimmte Diuretika, die zur Behandlung von Herzinsuffizienz, Bluthochdruck und Nierenerkrankungen (z. B. Amilorid, Triamteren oder Spironolacton) eingesetzt werden, nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAIDs, z. B. Ibuprofen), die gegen Fieber, Entzündung und Schmerz 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 Envarsus zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

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 um Rat. Tacrolimus geht in die Muttermilch über. Deshalb sollten Sie während der Einnahme von Envarsus 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 Envarsus schwindelig oder schläfrig fühlen oder verschwommen sehen. Diese Wirkungen sind beim Konsum von Alkohol häufiger zu beobachten.

Envarsus enthält Lactose.

Envarsus enthält Lactose (Milchzucker).

- Envarsus 0,75 mg Tabletten: 41,7 mg
- Envarsus 1 mg Tabletten: 41,7 mg
- Envarsus 4 mg Tabletten: 104 mg

Bitte nehmen Sie Envarsus erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Envarsus 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.

Dieses Arzneimittel sollte Ihnen nur von einem Arzt verordnet werden, der Erfahrungen in der Behandlung von transplantierten Patienten hat.

Wichtige Information

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 Arzneimittel soll einmal am Tag eingenommen werden. Wenn Sie ein Arzneimittel erhalten, dessen Aussehen vom Gewohnten abweicht oder die Dosisanweisungen 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.

Wie viel Envarsus müssen Sie einnehmen?

Die Anfangsdosis zur Verhinderung einer Abstoßung Ihres Transplantats wird von Ihrem Arzt unter Berücksichtigung Ihres Körpergewichts berechnet.

Die Anfangsdosen unmittelbar nach der Transplantation liegen gewöhnlich im Bereich von:

0,11 - 0,17 mg pro kg Körpergewicht und Tag, abhängig vom transplantierten Organ. Bei der Behandlung von Abstoßungen können die gleichen Dosierungen eingesetzt werden.

Die Dosis hängt von Ihrem Allgemeinzustand und von der Art der gleichzeitig gegebenen anderen Immunsuppressiva ab. Nach Beginn Ihrer Behandlung mit diesem Arzneimittel wird Ihr Arzt häufig Blutkontrollen durchführen, um die korrekte Dosis festlegen zu können. Damit Ihr Arzt die richtige Dosis ermitteln und von Zeit zu Zeit einstellen kann, muss er anschließend regelmäßig Blutuntersuchungen durchführen. Sobald sich Ihr Zustand stabilisiert hat, wird Ihr Arzt gewöhnlich die Dosis von Envarsus herabsetzen.

Wie müssen Sie die Envarsus-Tabletten einnehmen?

Envarsus wird einmal täglich, in der Regel auf leeren Magen eingenommen.

Nehmen Sie die Tabletten unmittelbar nach der Entnahme aus der Blisterverpackung ein. Die Tabletten sind **unzerkaut** mit einem Glas Wasser zu schlucken. Das in dem Folienbeutel enthaltene Trockenmittel darf nicht geschluckt werden.

Wie lange müssen Sie die Envarsus-Tabletten einnehmen?

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

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Envarsus vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die Tablette so bald wie möglich am selben Tag ein.

Wenn Sie die Einnahme von Envarsus abbrechen

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

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Tacrolimus verringert Ihre körpereigenen Abwehrmechanismen (Immunsystem), die nicht mehr so gut wie sonst gegen Infektionen ankämpfen können. Daher können Sie, wenn Sie Envarsus einnehmen, anfälliger für Infektionen sein.

Kontaktieren Sie bitte sofort Ihren Arzt, wenn Sie schwerwiegende Nebenwirkungen bemerken. Schwerwiegende Nebenwirkungen, einschließlich allergische und anaphylaktische Reaktionen, können auftreten. Über gutartige und bösartige Tumore wurde nach Behandlung mit Envarsus berichtet.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten):

- erhöhte Blutzuckerspiegel, Diabetes mellitus, erhöhte Kaliumkonzentrationen im Blut

Rahmen
technisch bedingtRahmen
technisch bedingt

