

Листок-вкладыш: информация для пациентов

Адваграф® (такролимус), 0,5 мг, капсулы пролонгированного действия
Адваграф® (такролимус), 1 мг, капсулы пролонгированного действия
Адваграф® (такролимус), 5 мг, капсулы пролонгированного действия

Перед приемом препарата внимательно прочтите данный листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните данный листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Данный препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что собой представляет препарат Адваграф® и для чего его принимают.
2. О чем следует знать до начала приема препарата Адваграф®.
3. Прием препарата Адваграф®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Адваграф®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО СОБОЙ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ АДВАГРАФ® И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИНИМАЮТ

Препарат Адваграф® содержит действующее вещество такролимус. Является иммунодепрессантом. После трансплантации органа (печени, почки) иммунная система вашего организма будет пытаться отторгнуть новый орган. Препарат Адваграф® принимают для контроля ответа иммунной системы вашего организма, что позволяет трансплантированному органу прижиться в организме.

Также препарат Адваграф® может быть вам назначен в связи с начавшимся отторжением трансплантированных печени, почки, сердца или другого органа, когда ранее назначенное лечение не обеспечило контроль иммунного ответа после трансплантации.

Адваграф® предназначен для взрослых.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ДО НАЧАЛА ПРИЕМА ПРЕПАРАТА АДВАГРАФ®**Не следует принимать Адваграф®**

- При наличии аллергии (реакции повышенной чувствительности) на такролимус или на другие ингредиенты в составе препарата Адваграф® (перечислены в разделе 6 данного листка-вкладыша).
- При наличии аллергии на сиролимус или на любой антибиотик из подгруппы макролидных антибиотиков (например, эритромицин, кларитромицин, джозамицин).

Особые указания и меры предосторожности

Препараты Програф® и Адваграф® содержат активную субстанцию такролимус. Тем не менее, препарат Адваграф® принимают один раз в день, а Програф® – два раза в день. Это объясняется тем, что капсулы препарата Адваграф® обеспечивают пролонгированное высвобождение такролимуса (более медленное высвобождение на протяжении более длительного периода). Препараты Адваграф® и Програф® не являются взаимозаменяемыми.

Проконсультируйтесь со своим лечащим врачом или работником аптеки до начала приема препарата Адваграф®:

- если вы принимаете любой лекарственный препарат, указанный в разделе «Другие лекарственные препараты и препарат Адваграф®»;
- если у вас имеются или возникали ранее проблемы с печенью;
- если диарея у вас сохраняется более одного дня;
- если у вас возникла сильная боль в животе, сопровождаемая такими симптомами, как озноб, лихорадка, тошнота или рвота, либо без них;
- если у вас возникли изменения электрической проводимости сердца, именуемые «удлинение интервала QT»;
- если у вас имеются или имелись в анамнезе повреждения мелких кровеносных сосудов, явление, известные, как тромботическая микроангиопатия / тромботическая тромбоцитопеническая пурпура / гемолитический уремический синдром. Сообщите своему врачу, если у вас поднялась температура, появились подкожные кровоизлияния (могут выглядеть, как красные точки), возникает необъяснимая утомляемость, спутанное состояние сознания, пожелтение кожи или белков глаз, снизился объем выделяемой мочи, ухудшилось зрение или возникают судороги (см. раздел 4 данного листка-вкладыша). При одновременном применении такролимуса с сиролимусом или эверолимусом риск появления этих симптомов увеличивается.

Следует избегать приема растительных препаратов, например, на основе зверобоя (*Hypericum perforatum*), либо любых других растительных препаратов, так как это может повлиять на эффективность и необходимую вам дозу препарата Адваграф®. При наличии сомнений проконсультируйтесь со своим лечащим врачом до начала приема растительных препаратов и средств.

Лечащий врач может корректировать назначенную вам дозу препарата Адваграф®.

Следует поддерживать регулярный контакт со своим лечащим врачом. Периодически лечащий врач может назначать вам проведение анализа крови, мочи, обследование сердца, глаз для подбора надлежащей дозы препарата Адваграф®.

Вам следует ограничить пребывание на солнце и воздействие ультрафиолетовых лучей в период приема препарата Адваграф®. Это объясняется тем, что иммунодепрессанты

7692 - 2020

повышают риск возникновения рака кожи. Следует носить надлежащую защитную одежду и использовать солнцезащитный крем с высоким коэффициентом защиты.

Меры предосторожности при работе с препаратом:

При подготовке к приему препарата следует избегать непосредственного контакта с какими бы то ни было частями тела, например, кожей или глазами, а также вдыхания паров растворов для инъекций или порошка, содержащегося в препаратах такролимуса. Если подобный контакт произошел, следует вымыть пострадавший участок кожи или промыть глаза.

Дети и подростки

Прием препарата Адваграф® у детей и подростков в возрасте до 18 лет не рекомендован.

Другие лекарственные препараты и препарат Адваграф®

Поставьте в известность своего лечащего врача или работника аптеки, если вы принимаете или недавно принимали какие-либо другие лекарственные препараты, включая лекарственные препараты, отпускаемые без рецепта врача, и растительные препараты.

Не рекомендуется одновременный прием препарата Адваграф® с циклоспорином (другой лекарственный препарат, предназначенный для профилактики отторжения трансплантированного органа).

Если вам необходимо обратиться к другому врачу, не вашему специалисту-трансплантологу, уведомьте этого врача о том, что вы принимаете такролимус. Врачу может понадобиться консультация с вашим специалистом-трансплантологом, если вам необходимо назначение лекарственных препаратов, способных повысить или понизить уровень такролимуса в крови.

На уровень содержания препарата Адваграф® в крови могут повлиять другие принимаемые вами препараты, и на уровень содержания в крови других препаратов может повлиять препарат Адваграф®, в связи с чем может возникнуть необходимость перерыва приема, увеличения или снижения дозы препарата Адваграф®.

У некоторых пациентов наблюдали повышение уровня такролимуса в крови при приеме других лекарственных препаратов. Это может привести к серьезным нежелательным реакциям, таким, как нарушение функции почек, нарушение нервной системы, а также нарушения сердечного ритма (см. раздел 4 данного листка-вкладыша).

Влияние на уровень содержания препарата Адваграф® в крови возможно вскоре после начала приема другого лекарственного препарата, таким образом, необходим частый и постоянный мониторинг уровня содержания препарата Адваграф® в крови в течение первых нескольких дней после начала приема другого лекарственного препарата, а также частый мониторинг в период приема другого лекарственного препарата. Некоторые препараты вызывают снижение уровня такролимуса в крови, что может привести к увеличению риска отторжения трансплантированного органа. Особенно важно уведомить своего лечащего врача о приеме или недавнем приеме таких лекарственных препаратов, как:

- противогрибковые препараты и антибиотики, в особенности, так называемые макролидные антибиотики, применяемые для лечения инфекций, например, кетоконазол, флуконазол, итраконазол, позаконазол, вориконазол, клотримазол, изавуконазол, миконазол, каспофунгин, телитромицин, эритромицин, кларитромицин, джозамицин, азитромицин, рифампицин, рифабутин и изониазид;

7692 - 2020

- летермовир, применяемый для профилактики заболевания, вызванного ЦМВ (цитомегаловирус человека);
- ингибиторы ВИЧ протеаз (например, ритонавир, нелфинавир, саквинавир), препарат-бустер кобицистат, а также комбинированные препараты, либо ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы (эфавиренц, этравирин, невирапин), применяемые для лечения ВИЧ инфекций;
- ингибиторы ВГС протеаз (например, теллапревир, боцепревир, комбинация омбитасвира / паритапревира / ритонавира с дасабувиром, элбасвиром / гразопревиром либо без них, и глекапревира / пибрентасвира), применяемые для лечения вируса гепатита С;
- нилотиниб и иматиниб, иделалисиб, церитиниб, кризотиниб, апалутамид, энзалутамид или митотан (применяемые для лечения некоторых видов рака);
- микофеноловая кислота, применяемая для угнетения иммунной системы, для профилактики отторжения трансплантата;
- препараты, применяемые для лечения язв органов брюшной полости и кислого рефлюкса (например, омепразол, лансопразол или циметидин);
- противорвотные препараты, применяемые при тошноте и рвоте (например, метоклопрамид);
- цизаприд или антацид, гидроокись магния и алюминия, применяемые при изжоге;
- пероральные контрацептивы или другие гормональные препараты, содержащие этинилэстрадиол, даназол;
- лекарственные препараты, применяемые при повышенном артериальном давлении или проблемах с сердцем (например, нифедипин, никардипин, дилтиазем и верапамил);
- препараты против аритмии (амиодарон), применяемые для контроля аритмии (неритмичные сердечные сокращения);
- лекарственные препараты, известные, как «статины», применяемые при повышенном уровне холестерина и триглицеридов;
- карбамазепин, фенитоин или фенobarбитал, применяемые для лечения эпилепсии;
- метамизол, применяемый для устранения боли и лихорадки;
- кортикостероиды преднизолон и метилпреднизолон, принадлежащие к классу кортикостероидов, применяемые при воспалениях или для угнетения иммунной системы (например, при угрозе отторжения трансплантата);
- нефазодон, применяемый для лечения депрессии;
- растительные препараты, содержащие зверобой (*Hypericum perforatum*) или экстракты *Schisandra sphenanthera*;
- канабидиол (помимо прочего применяется в связи с судорожными припадками).

Следует уведомить своего лечащего врача, если вы получаете лечение гепатита С. Лекарственные препараты, применяемые для лечения гепатита С, могут изменять печеночные функции, а также влиять на уровень такролимуса в крови. Уровень такролимуса в крови может снижаться или повышаться в зависимости от того, какие именно препараты для лечения гепатита С вам назначены. Вашему лечащему врачу может понадобиться тщательный мониторинг уровня такролимуса в крови для надлежащей коррекции дозы препарата Адваграф® после начала терапии гепатита С.

Сообщите своему лечащему врачу, если вы принимаете или должны начать прием ибупрофена (применяется при лихорадке, воспалениях и болевом синдроме), антибиотика (котримоксазол, ванкомицин или аминогликозидные антибиотики, такие

7692 - 2020

как гентамицин), амфотерицина В (применяется для лечения грибковых инфекций) или противовирусных препаратов (применяются для лечения вирусных инфекций, например, ацикловир, ганцикловир, цидофовир, фоскарнет). Эти препараты могут вызвать нарушения со стороны почек или нервной системы при одновременном приеме с препаратом Адваграф®.

Также вашего лечащего врача следует уведомить о приеме препаратов калия или некоторых мочегонных препаратов, применяемых для лечения сердечной недостаточности, артериальной гипертензии или заболевания почек (например, амилорид, триамтерен или спиронолактон), нестероидных противовоспалительных препаратов (НСПВП, например, ибупрофен), применяемых при лихорадке, воспалении и болевом синдроме, антикоагулянтов (для разжижения крови) или пероральных препаратов для лечения диабета, в период приема препарата Адваграф®.

Если вам необходима вакцинация, уведомьте об этом своего лечащего врача заранее.

Прием препарата Адваграф® с едой, напитками и алкоголем

Следует избегать употребления грейпфрутов (а также сока) в период приема препарата Адваграф®, так как они могут повлиять на уровень препарата Адваграф® в крови.

Беременность, грудное вскармливание, фертильность

Если вы беременны, думаете, что беременны или планируете беременность, обратитесь к своему лечащему врачу за советом перед началом приема препарата Адваграф®. Адваграф® попадает в грудное молоко. Следовательно, не следует кормить грудью в период приема препарата Адваграф®.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не следует садиться за руль или использовать какие-либо инструменты или механизмы, если вы испытываете головокружение или сонливость, либо у вас возникают нарушения четкости зрения при приеме препарата Адваграф®. Эти явления возникают чаще при одновременном употреблении алкоголя.

Адваграф® содержит лактозу, натрий и лецитин (соевый)

Препарат Адваграф® содержит лактозу (молочный сахар). Если ваш лечащий врач сообщил вам о наличии у вас непереносимости определенных сахаров, проконсультируйтесь с врачом до начала приема этого лекарственного препарата. Этот препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в одной капсуле, т.е. практически не содержит натрия.

Печатная краска, используемая для нанесения надписи на капсулу препарата Адваграф®, содержит соевый лецитин. Если у вас есть аллергия на арахис или сою, проконсультируйтесь со своим врачом о том, следует ли вам принимать этот препарат.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА АДВАГРАФ®

Препарат Адваграф® следует принимать точно так, как рекомендовано вашим лечащим врачом. Проконсультируйтесь со своим лечащим врачом или работником аптеки, если у вас возникли сомнения. Этот лекарственный препарат может вам назначить только врач, имеющий опыт ведения пациентов после трансплантации.

Удостоверьтесь в том, что вам выдают тот же самый препарат такролимуса каждый раз, когда вы получаете в аптеке выписанный вам препарат, за исключением случаев, когда ваш специалист трансплантолог порекомендовал вам перейти на другой препарат такролимуса. Этот препарат следует принимать один раз в день. Если внешний вид препарата отличается от обычного, либо если изменились инструкции, касающиеся

дозирования, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом или работником аптеки как можно скорее, чтобы удостовериться в том, что вы получили надлежащий препарат.

Начальная доза для профилактики отторжения трансплантированного органа должна быть определена вашим лечащим врачом, который рассчитает её с учетом массы вашего тела. Начальная доза непосредственно после трансплантации, как правило, составляет

0,10 – 0,30 мг на кг массы тела в сутки

в зависимости от трансплантированного органа. При лечении отторжения возможно применение такой же дозы.

Назначенная вам доза зависит от общего состояния здоровья, а также от того, какие именно другие иммуносупрессивные препараты вы принимаете.

После начала терапии препаратом Адваграф® ваш лечащий врач будет часто назначать проведение анализа крови для выбора правильной дозы. Впоследствии ваш лечащий врач будет назначать регулярное проведение анализа крови для выбора правильной дозы и её периодической коррекции. После стабилизации состояния ваш лечащий врач может снизить дозу препарата Адваграф®. Ваш врач уведомит вас, сколько капсул вам следует принимать.

Вам следует принимать препарат Адваграф® каждый день на протяжении периода потребности в иммуносупрессии для профилактики отторжения трансплантированного органа. Вам необходимо будет поддерживать постоянный контакт со своим лечащим врачом.

Препарат Адваграф® принимают внутрь один раз в день, утром. Препарат Адваграф® следует принимать на пустой желудок или через 2 – 3 часа после еды. Перерыв до следующего приема пищи должен составлять не менее одного часа. Капсулу следует принять немедленно после извлечения из блистерной упаковки. Капсулу следует проглотить **целиком**, запив стаканом воды. Не следует проглатывать влагопоглотитель, находящийся в алюминиевом пакете.

Если вы приняли Адваграф® в дозе, выше необходимой

Если вы случайно приняли Адваграф® в дозе, больше необходимой, немедленно обратитесь к своему лечащему врачу или в отделение неотложной помощи ближайшей клиники.

Если вы забыли принять Адваграф®

Если вы забыли принять капсулы препарата Адваграф® утром, примите его как можно скорее в тот же день. Не следует принимать двойную дозу следующим утром.

Если вы прекращаете прием препарата Адваграф®

При прекращении терапии препаратом Адваграф® возможно увеличение риска отторжения трансплантированного органа. Не следует прекращать прием препарата, если это не было рекомендовано вашим лечащим врачом.

Если у вас возникли другие вопросы, касающиеся приема этого лекарственного препарата, обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Адваграф® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Препарат Адваграф® угнетает защитные механизмы вашего организма (иммунную систему), что не способствует борьбе с инфекциями. Следовательно, вы можете быть склонны к инфекционным заболеваниям в период приема препарата Адваграф®.

Возможны тяжелые реакции, включая аллергические и анафилактические реакции. Поступали сообщения об образовании доброкачественных и злокачественных опухолей после терапии препаратом Адваграф®.

Сообщите своему врачу немедленно, если вы подозреваете или у вас наблюдается какая-либо из следующих нежелательных реакций:

Серьезные частые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 пациента из 10):

- Прободение стенки желудочно-кишечного тракта: сильная боль в животе, сопровождаемая другими симптомами, такими, как озноб, лихорадка, тошнота либо рвота, или без них.
- Недостаточность трансплантированного органа.
- Нечеткость зрения.

Серьезные нечастые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 пациента из 100):

- Тромботическая микроангиопатия (повреждение мелких кровеносных сосудов), в том числе гемолитический уремический синдром, состояние, характеризующееся следующими симптомами: снижение объема выводимой мочи или отсутствие мочеотделения (острая почечная недостаточность), ощущение сильной усталости, пожелтение кожи или белков глаз (желтуха), спонтанное возникновение кровоизлияний или кровотечений, признаки инфекционного заболевания.

Серьезные редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 пациента из 1000):

- Тромботическая тромбоцитопеническая пурпура: заболевание, вызванное повреждением мелких кровеносных сосудов, характеризующееся лихорадкой и возникновением подкожных кровоизлияний в виде красных точек, сопровождаемое необъяснимым ощущением сильной усталости, спутанным состоянием сознания, пожелтением кожи или белков глаз (желтуха), или без них, а также симптомами острой почечной недостаточности (снижение объема выводимой мочи или отсутствие мочеотделения), потерей зрения и судорожными припадками.
- Токсический эпидермальный некролиз: изъязвление кожи и образование волдырей на коже или слизистых оболочках, покраснение и вздутие кожи, её отслаивание на больших участках тела.
- Слепота.

Серьезные очень редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 пациента из 10 000):

- Синдром Стивенса-Джонсона: необъяснимая широко распространенная боль в области кожи, опухание лица, серьезное заболевание с образованием волдырей

7692 - 2020

на коже, на слизистой полости рта, глаз и половых органов, крапивница, отек языка, распространение кожной сыпи красного или пурпурного цвета, шелушение кожи.

- Желудочковая тахикардия типа «пируэт»: изменение частоты сердечных сокращений, сопровождаемая такими симптомами, как боль в груди (стенокардия), слабость, головокружение или тошнота, учащенное сердцебиение (ощущение биения сердца) и затрудненное дыхание, или без них.

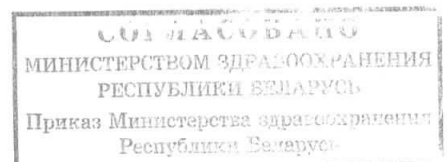
Серьезные нежелательные реакции – частота неизвестна (частота не может быть установлена на основании имеющихся данных):

- Оппортунистические инфекции (бактериальные, грибковые, вирусные, протозойные): длительная диарея, лихорадка и боль в горле.
- Поступали сообщения об образовании доброкачественных и злокачественных опухолей после завершения терапии, как результат иммуносупрессии.
- Поступали сообщения о случаях парциальной красноклеточной аплазии (очень тяжелое снижение содержания эритроцитов), гемолитической анемии (снижение содержания эритроцитов вследствие аномального распада, сопровождаемое ощущением усталости) и фебрильной нейтропении (снижение содержания лейкоцитов, борющихся с инфекциями, сопровождающееся лихорадкой). Частота возникновения этих нежелательных реакций неизвестна. Симптомы у вас могут отсутствовать, либо, в зависимости от тяжести состояния, вы можете испытывать: усталость, апатию, аномальное побледнение кожи (бледность), одышку, головокружение, головную боль, боль в груди и холодные кисти рук и стопы.
- Случаи агранулоцитоза (тяжелое снижение содержания лейкоцитов, сопровождаемое язвами на слизистой полости рта, лихорадкой и инфекциями). Симптомы у вас могут отсутствовать, либо возможны внезапная лихорадка, озноб и боль в горле.
- Аллергические и анафилактические реакции с такими симптомами, как: внезапное появление зудящих кожных высыпаний (крапивница), опухание кистей рук, стоп, лодыжек, лица, губ, слизистой полости рта или глотки (следствием чего могут быть затрудненность глотания или дыхания), также вы можете ощущать предобморочное состояние.
- Синдром обратимой задней энцефалопатии (PRES): головная боль, спутанное сознание, изменения настроения, судороги и нарушения зрения. Эти явления могут быть признаками нарушения, известного, как синдром обратимой задней энцефалопатии, их наблюдали у некоторых пациентов, получавших такролимус.
- Нейропатия зрительного нерва (нарушения со стороны зрительного нерва): проблемы со зрением, такие, как нечеткость зрения, изменения цветного зрения, невозможность рассмотреть мелкие детали или сужение полей зрения.

Нежелательные реакции, указанные ниже, также возможны при приеме препарата Адваграф®, эти нежелательные реакции могут быть серьезными:

Очень частые нежелательные реакции (могут возникать более чем у 1 пациента из 10):

- Повышение содержания сахара в крови, сахарный диабет, повышение содержания калия в крови.
- Нарушение сна.
- Дрожь, головная боль.



7692 - 2020

- Повышенное артериальное давление.
- Отклонения данных функциональных проб печени.
- Диарея, тошнота.
- Нарушение функции почек.

Частые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 пациента из 10):

- Снижение содержания форменных элементов крови (тромбоцитов, эритроцитов или лейкоцитов), увеличение содержания лейкоцитов, изменение содержания эритроцитов в крови (выявляют по результатам анализа крови).
- Снижение содержания магния, фосфатов, калия, кальция или натрия в крови, гиперволемиа, повышение содержания мочевой кислоты или липидов в крови, ухудшение аппетита, повышение кислотности крови, другие изменения содержания электролитов в крови (выявляют по результатам анализа крови).
- Симптомы тревожности, спутанность сознания и дезориентация, депрессия, изменения настроения, ночные кошмары, галлюцинации, психические расстройства.
- Судороги, нарушения сознания, ощущение покалывания и онемения (иногда болезненные) кистей рук и стоп, головокружение, изменения почерка, нарушения со стороны нервной системы.
- Повышение чувствительности к свету, нарушения со стороны глаз.
- Звон в ушах.
- Снижение кровотока в сосудах сердца, учащенное сердцебиение.
- Кровотечения, частичная или полная закупорка кровеносных сосудов, снижение артериального давления.
- Одышка, изменения тканей легких, накопление жидкости вокруг легких, воспаление горла, кашель, гриппоподобные симптомы.
- Воспаление или язвы, вызывающие боль в животе или диарею, желудочное кровотечение, воспаление или язвы на слизистой полости рта, накопление жидкости в брюшной полости, рвота, боль в животе, расстройство желудка, запор, метеоризм, вздутие живота, жидкий стул, проблемы с желудком.
- Нарушение функции желчевыводящих путей, пожелтение кожи вследствие нарушения функции печени, повреждение тканей печени и воспаление печени.
- Зуд, кожные высыпания, выпадение волос, акнэ, усиленное потоотделение.
- Боль в суставах, конечностях, спине и стопах, мышечные спазмы.
- Недостаточность почечных функций, снижение мочеиспускания, нарушения или болезненное мочеиспускание.
- Общая слабость, лихорадка, накопление жидкости в организме, боль и дискомфортные ощущения, повышение содержания фермента щелочная фосфатаза в крови, увеличение массы тела, нарушение ощущения температуры.

Нечастые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 пациента из 100):

- Изменения свертываемости крови, снижение содержания всех типов кровяных клеток (выявляют по результатам анализа крови).
- Обезвоживание.
- Снижение содержания белка или сахара в крови, увеличение содержания фосфатов в крови.

7692 - 2020

- Кома, кровоизлияние в головной мозг, инсульт, паралич, симптомы нарушения мозгового кровообращения, нарушение речи и артикуляции, нарушение памяти.
- Помутнение хрусталика глаза.
- Снижение слуха.
- Нерегулярные сокращения сердца (аритмия), остановка сердца, ухудшение сердечных функций, нарушение функции сердечной мышцы, увеличение сердечной мышцы, сильное сердцебиение, отклонения, выявляемые на ЭКГ, изменения сердечного ритма и пульса.
- Образование тромбов в венах нижних конечностей, шок.
- Затрудненное дыхание, нарушения со стороны дыхательных путей, астма.
- Непроходимость кишечника, увеличение содержания в крови фермента амилаза, рефлюкс содержимого желудка, замедленное опорожнение желудка.
- Дерматит, ощущение жжения при попадании на солнечный свет.
- Нарушения со стороны суставов.
- Невозможность мочеиспускания, болезненная менструация, аномальные менструальные кровотечения.
- Недостаточность некоторых органов, гриппоподобное состояние, повышенная чувствительность к теплу и холоду, ощущение сдавливания в груди, тревожность или аномальные ощущения, увеличение содержания фермента лактатдегидрогеназы в крови, снижение массы тела.

Редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 пациента из 1000):

- Небольшие кожные кровоизлияния вследствие тромбозов.
- Усиление тугоподвижности мышц.
- Глухота.
- Накопление жидкости вокруг сердца.
- Острая одышка.
- Образование кист в поджелудочной железе.
- Нарушение кровотока в печени.
- Серьезное заболевание с образованием волдырей на коже, в ротовой полости, глазах и на половых органах, повышенный рост волос.
- Жажда, падения, ощущение стеснения в груди, снижение подвижности, язва.

Очень редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 пациента из 10 000):

- Мышечная слабость.
- Отклонения результатов эхокардиографического обследования.
- Печеночная недостаточность
- Болезненное мочеиспускание, кровь в моче.
- Увеличение объема жировой ткани

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, сообщите об этом лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы можете помочь получить больше сведений о безопасности данного лекарственного препарата.

5. Хранение препарата Адваграф®

Храните данный лекарственный препарат в недоступном и скрытом от глаз детей месте.

Не следует принимать препарат Адваграф® после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой окончания срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

Все капсулы пролонгированного действия следует использовать в течение одного года после вскрытия алюминиевого пакета.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C.

Не выбрасывайте лекарственный препарат в канализацию. Уточните у своего врача или работника аптеки о порядке утилизации лекарственного препарата, который вы больше не применяете. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Адваграф® содержит

- Действующим веществом является такролимус.
Каждая капсула препарата Адваграф® 0,5 мг содержит такролимус 0,5 мг (в виде такролимуса моногидрата 0,51 мг).
Каждая капсула препарата Адваграф® 1 мг содержит такролимус 1 мг (в виде такролимуса моногидрата 1,02 мг).
Каждая капсула препарата Адваграф® 5 мг содержит такролимус 5 мг (в виде такролимуса моногидрата 5,1 мг).
- Вспомогательными веществами являются:
Содержимое капсулы: гипромеллоза, этилцеллюлоза, лактозы моногидрат, магния стеарат.
Состав оболочки капсулы: титана диоксид (E171), железа оксид желтый (E 172), железа оксид красный (E 172), натрия лаурилсульфат, желатин.
Состав чернил на капсуле (Опакод S-1-15083): глазурь фармацевтическая 45% (шеллака раствор в этаноле), лецитин (соевый), симетикон, железа оксид красный (E 172), гипролла.

Внешний вид препарата Адваграф® и содержимое упаковки

Препарат Адваграф®, 0,5 мг, капсулы пролонгированного действия, представляет собой твердые желатиновые капсулы размера № 5, на бледно-желтой крышке капсулы нанесена красная надпись «0,5 mg», а на оранжевом корпусе капсулы - «➤647». Содержимое капсул - белый порошок.

Препарат Адваграф®, 1 мг, капсулы пролонгированного действия, представляет собой твердые желатиновые капсулы размером № 4, на белой крышке капсулы нанесена красная надпись «1 mg», а на оранжевом корпусе капсулы - «➤677». Содержимое капсул - белый порошок.

Препарат Адваграф®, 5 мг, капсулы пролонгированного действия, представляет собой твердые желатиновые капсулы размером № 0, на серовато-красной крышке капсулы

7692 - 2020

нанесена красная надпись «5 mg», а на оранжевом корпусе капсулы - «687».
Содержимое капсул - белый порошок.

Капсулы пролонгированного действия 0,5 мг, 1 мг, 5 мг. По 10 капсул в блистере из ПВХ / алюминиевой фольги, по 5 блистеров в запаянном алюминиевом пакете вместе с пакетиком с силикагелем.

По 1 запаянному алюминиевому пакету вместе с инструкцией по медицинскому применению (листом-вкладышем) в картонную пачку.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения

Астеллас Фарма Юроп Б.В.. Нидерланды
(Сильвиусвег 62, 2333 BE Лейден, Нидерланды) /
Astellas Pharma Europe B. V., The Netherlands
(Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, The Netherlands)

Производитель, ответственный за выпуск серий:

Астеллас Ирланд Ко. Лтд., Ирландия
(Киллорглин, округ Керри, V93 FC86, Ирландия)
Astellas Ireland Co. Ltd., Ireland
(Kerry Country, V93 FC86, Killorglin, Ireland)

Для получения информации о препарате следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения.

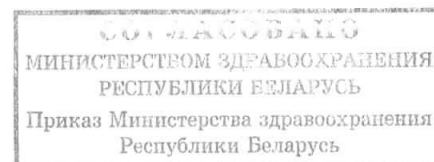
Представительство «Астеллас Фарма Юроп Б.В.» (Astellas Pharma Europe B.V.) (Нидерланды) в г. Москва по адресу:

Россия, 109147 г. Москва, ул. Марксистская, 16,
Мосаларко Плаза-1» бизнес-центр, этаж 3
Телефон: +7 (495) 737-07-55; +7 (495) 737-07-56
Факс: +7 (495) 737-07-67

Листок-вкладыш пересмотрен

Другие источники информации

Подробные сведения содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

**КОПИЯ ВЕРНА**

СЕВКОВСКАЯ З.А.
(по доверенности)