

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Advagraf (Lyfjaver) 1 mg forðahylki, hörð.

Advagraf (Lyfjaver) 3 mg forðahylki, hörð.

Advagraf (Lyfjaver) 5 mg forðahylki, hörð.

2. INNIHALDSLÝSING

Advagraf (Lyfjaver) 1 mg forðahylki, hörð

Hvert hart forðahylki inniheldur 1 mg takrólímus (sem einhýdrat).

Hjálparefni með þekkta verkun: Hvert hylki inniheldur 102,17 mg laktósa.

Prentblekið sem notað er til að merkja hylkið inniheldur vott af sojalesitíni (0,48% af heildarsamsetningu prentbleks).

Advagraf (Lyfjaver) 3 mg forðahylki, hörð

Hvert hart forðahylki inniheldur 3 mg takrólímus (sem einhýdrat).

Hjálparefni með þekkta verkun: Hvert hylki inniheldur 306,52 mg laktósa.

Prentblekið sem notað er til að merkja hylkið inniheldur vott af sojalesitíni (0,48% af heildarsamsetningu prentbleks).

Advagraf (Lyfjaver) 5 mg forðahylki, hörð

Hvert hart forðahylki inniheldur 5 mg takrólímus (sem einhýdrat).

Hjálparefni með þekkta verkun: Hvert hylki inniheldur 510,9 mg laktósa.

Prentblekið sem notað er til að merkja hylkið inniheldur vott af sojalesitíni (0,48% af heildarsamsetningu prentbleks).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Forðahylki, hart.

Advagraf 1 mg forðahylki, hörð

Gelatínhylki með „1 mg“ áprentað í rauðum lit á hvíta hylkislokið og „★ 677“ á appelsínugula hylkisbotninn, sem inniheldur hvítt duft.

Advagraf 3 mg forðahylki, hörð

Gelatínhylki með „3 mg“ áprentað í rauðum lit á appelsínugula hylkislokið og „★ 637“ á appelsínugula hylkisbotninn, sem inniheldur hvítt duft.

Advagraf 5 mg forðahylki, hörð

Gelatínhylki með „5 mg“ áprentað í rauðum lit á rauðgráa hylkislokið og „★ 687“ á appelsínugula hylkisbotninn, sem inniheldur hvítt duft.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Advagraf forðahylki, hörð (Astellas Pharma Europe B.V.).

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Advagraf forðahylki, hörð (Astellas Pharma Europe B.V.).

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Hylkið inniheldur:

Hýpromellósa
Etýlsellulósa
Laktósaeinhýdrat
Magnesíumsterat.

Hylkisskelin:

Titantvíoxíð (E 171)
Gult járnoxíð (E 172)
Rautt járnoxíð (E 172)
Natríum laurilsúlfat
Gelatín.

Prentblek (Opacode S-1-15083):

Skellakk
Lesitín (soja)
Símetikón
Rautt járnoxíð (E 172)
Hýdroxýprópýl sellulósi.

6.2 Ósamrýmanleiki

Takrólímus er ósamrýmanlegt við PVC (pólývínýlklóríð). Slöngur, sprautur og önnur áhöld sem notuð eru til að útbúa dreifu úr innihaldi Advagraf hylkis mega ekki innihalda PVC.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

Eftir að álumbúðir eru opnaðar: 1 ár

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

6.5 Gerð íláts og innihald

Gegnsæ PVC/PVDC álþynna eða rifgötuð stakskammtaþynna sem pakkað er í álumbúðir með þurrkefni og inniheldur 10 hylki á hverju þynnuspjaldi.

Advagraf 1 mg forðahylki, hörð

Pakkningastærðir: 50×1 hart forðahylki í rifgötuðum stakskammtaþynnum.

Advagraf 3 mg forðahylki, hörð

Pakkningastærðir: 50×1 hart forðahylki í rifgötuðum stakskammtaþynnum.

Advagraf 5 mg forðahylki, hörð

Pakkningastærðir: Pakkningastærðir: 50×1 hart forðahylki í rifgötuðum stakskammtapynnum.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Byggt á ónæmisbælandi áhrifum takrólímus skal forðast innöndun eða beina snertingu við húð eða slímhúðir á blöndum til inndælingar, dufti eða kyrni sem innihalda takrólímuslyf meðan á blöndun þeirra stendur. Ef slík snerting á sér stað skal þvo húðina og skola auga eða augu sem efnið kemst í snertingu við.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Leyfi til samhliða innflutnings og merkingar:

Lyfjaver ehf., Suðurlandsbraut 22, 108 Reykjavík.

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

1 mg: IS/1/21/040/01/SA

3 mg: IS/1/21/040/02/SA

5 mg: IS/1/21/040/03/SA

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning útgáfu samhliða leyfis: 12. apríl 2021.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

31. mars 2025.

Sjá nánari upplýsingar undir Advagraf forðahylki, hörð (Astellas Pharma Europe B.V.).