

## 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.

Hvert hylki inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum.

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.

Hvert hylki inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum.

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.

Hvert hylki inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum.

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

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

Advagraf 3 mg forðahylki, hörð

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

Advagraf 5 mg forðahylki, hörð

Matarlímshylki 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 járnnoxíð (E 172)  
Rautt járnnoxíð (E 172)  
Natríum laurilsúlfat  
Matarlím.

Prentblek (Opacode S-1-15083):

Skellakk  
Lesitín (soja)  
Símetikón  
Rautt járnnoxíð (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

Pakkingastærðir: 50×1 hart forðahylki í rifgötuðum stakskammtaþynnum.

Advagraf 3 mg forðahylki, hörð

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

Advagraf 5 mg forðahylki, hörð

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

## **6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun**

Engin sérstök fyrirmæli.

## **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**

12. apríl 2021.

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