

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI LYFS

Advagraf (Heilsa) 1 mg forðahylki, hörð

Advagraf (Heilsa) 3 mg forðahylki, hörð

### 2. INNIHALDSLÝSING

#### Advagraf 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 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).

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.

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Advagraf (Astellas Pharma Europe B.V.).

### 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Advagraf (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  
Lesítín (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

Pakkningastærðir: 30, 50, 60 og 100 hörð forðahylki í þynnum eða 30×1, 50×1, 60×1 og 100×1 hart forðahylki í rifgötuðum stakskammtaþynnum.

Advagraf 3 mg forðahylki, hörð

Pakkningastærðir: 30, 50 og 100 hörð forðahylki í þynnum eða 30×1, 50×1 og 100×1 hart forðahylki í rifgötuðum stakskammtaþynnum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar

## 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:*

Heilsa ehf., Bæjarflöt 1, 112 Reykjavík.

Merking: Heilsa ehf., Reykjavík.

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR**

1 mg: IS/1/24/078/01/SA

3 mg: IS/1/24/078/02/SA

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning útgáfu samhliða leyfis: 20. júní 2024.

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

20. júní 2024.

**ATH. sama lyf og Advagraf (Astellas Pharma Europe B.V.).**

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