

## FYLGISEÐILL

### Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

**Dailiport 0,5 mg hörð forðahylki**  
**Dailiport 1 mg hörð forðahylki**  
**Dailiport 2 mg hörð forðahylki**  
**Dailiport 3 mg hörð forðahylki**  
**Dailiport 5 mg hörð forðahylki**  
takrólímus

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

**Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Dailiport og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Dailiport
3. Hvernig nota á Dailiport
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Dailiport
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### **1. Upplýsingar um Dailiport og við hverju það er notað**

Dailiport inniheldur virka efnið takrólímus. Það er ónæmisbælandi lyf. Eftir líffæraígræðslu (lifur, nýra) reynir ónæmiskerfi líkamans að hafna líffærinu. Dailiport er notað til að stjórna ónæmissvörun líkamans og gera líkamanum kleift að samþykkja ígrædda líffærið.

Einnig getur verið að Dailiport sé notað við yfirstandandi höfnun ígræddrar lifrar, nýra, hjarta eða annars líffæris þegar fyrri meðferð var ekki nægjanleg til að stjórna ónæmissvörun eftir ígræðslu.

Dailiport er notað handa fullorðnum.

#### **2. Áður en byrjað er að nota Dailiport**

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

**Ekki má nota Dailiport:**

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir takrólímusi eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef um er að ræða ofnæmi fyrir sírólímusi eða einhverju makrólíð-sýklalyfi (t.d. erytrómýcíni, claritrómýcíni, jósamýcíni).
- ef um er að ræða ofnæmi fyrir hnetum eða soja.

#### **Varnaðarorð og varúðarreglur**

Skjótvirkt takrólímus og Dailiport innihalda bæði virka efnið takrólímus. Hins vegar er Dailiport tekið einu sinni á sólarhring en skjótvirkt takrólímus er tekið tvisvar sinnum á sólarhring. Það er vegna þess

að Dailiport hylki gefa færi á lengri losunartíma (losun er hægari á lengri tíma). Dailiport og skjótvirkt takrólímus má ekki nota í staðinn fyrir hvort annað.

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Dailiport er notað:

- ef þú ert að taka einhver lyf sem nefnd eru hér fyrir neðan í „Notkun annarra lyfja samhliða Dailiport“
- ef þú ert með eða hefur verið með lifrarsjúkdóma
- ef þú ert með niðurgang í meira en einn dag
- ef þú ert með slæman kviðverk með eða án annarra einkenna, eins og hrolli, hita, ógleði eða uppköstum
- ef breyting er á rafvirkni í hjartanu sem kallast „QT-lenging“.
- ef þú ert með eða hefur fengið skemmdir í minnstu æðar líkamans, sem kallast segaöræðakvilli/blóðflagnafæðarpurpuri með segamyndun/blóðlýsupvageitrunarheilkenni. Láttu lækinn vita ef þú færð einkenni eins og hita, marbletti undir húðina (sem geta litið út eins og rauðar dopper), óútskýrða þreytu, rugl, gulnun húðar eða augna, minnkuð þvaglát, sjóntap eða krampa (sjá kafla 4). Þegar takrólímus er tekið ásamt sírólímusi eða everólímusi getur hættan á að fá þessi einkenni aukist.

Forðist notkun náttúrulyfja, t.d. jóhannesarjurtar (*Hypericum perforatum*) eða einhverra annarra náttúrulyfja, þar sem þau geta haft áhrif á verkun og skammt Dailiport sem nauðsynlegt er að fá. Ef þú ert í vafa skaltu leita ráða hjá læknum áður en þú tekur einhver náttúrulyf.

Láttu lækinn strax vita ef eftirfarandi á við meðan á meðferðinni stendur:

- sjónvandamál t.d. þokusýn, breytingar á litasjón, erfiðleikar við að greina smáatriði eða takmarkað sjónsvið.

Læknirinn gæti þurft að aðlaga Dailiport skammtinn.

Þú skalt hafa reglulega samband við lækinn. Annað slagið getur læknirinn þurft að taka blóðprufu eða þvagprufu, gera rannsókn á hjartastarfsemi eða mæla sjón til að ákveða réttan skammt af Dailiport.

Þú skalt takmarka veru þína í sól og útfjólubláu ljósi, meðan þú ert að nota Dailiport. Ástæðan er sú að ónæmisbælandi lyf geta aukið hættu á húðkrabbameini. Þú skalt klæðast viðeigandi hlífðarfatnaði og nota sólarvörn með háum sólvörnuástuðli.

Varúðarráðstafanir við meðhöndlun:

Forðast skal beina snertingu við hluta líkamans, eins og húð eða augu, eða innöndun á lausnum til inndælingar, dufti eða kyрни sem innihalda takrólímus lyf meðan á blöndun þeirra stendur. Ef slík snerting á sér stað skal þvo húð og augu.

### **Börn og unglingar**

Ekki er mælt með notkun Dailiport handa börnum og unglum yngri en 18 ára.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Dailiport**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, þar á meðal lyf sem fengin eru án lyfseðils og náttúrulyf.

Ekki er mælt með notkun Dailiport samhliða ciklósporíni (annað lyf sem notað er til að fyrirbyggja höfnun ígrædds líffæris).

**Ef þú þarft að hitta annan lækni en sérfræðinginn í líffæraígræðslum skaltu láta lækinn vita að þú sért í meðferð með takrólímusi. Læknirinn gæti þurft að ráðfæra sig við sérfræðinginn um það hvort þú eigir að nota annað lyf sem gæti hækkað eða lækkað gildi takrólímus í blóðinu.**

Önnur lyf sem þú notar geta haft áhrif á blóðþéttni Dailiport og Dailiport getur haft áhrif á blóðþéttni annarra lyfja sem notuð eru og því getur þurft að gera hlé á meðferðinni, stækka eða minnka skammta Dailiport.

Hækkanir á gildum takrólímus í blóði hafa komið fram hjá sumum sjúklingum á meðan þeir taka önnur lyf. Það gæti leitt til alvarlegra aukaverkana eins og vandamála í nýrum, taugakerfi og hjartsláttartruflana (sjá kafla 4).

Áhrif á gildi Dailiport í blóði geta komið fram mjög stuttu eftir að meðferð með öðru lyfi er hafin og því gæti þurft að fylgjast reglulega með blóðgildum Dailiport á fyrstu dögum meðferðar með öðru lyfi, og svo reglulega á meðan meðferð með öðru lyfi stendur yfir. Sum önnur lyf geta valdið lækkun á gildum takrólímus í blóði, sem gæti aukið hættuna á að líkaminn hafni ígrædda líffærinu. Einkum skaltu segja læknum ef þú er að nota eða hefur nýlega notað lyf svo sem:

- sveppalyf og sýklalyf, einkum svokölluð makrólíð sýklalyf sem notuð eru við sýkingum, t.d. ketókonazól, flúkónazól, ítrakónazól, posakónazól, vorikónazól, klótrímazól og ísavúkónazól, mikonazól, caspófúngín, telitrómýcín, erytrómýcín, klaritrómýcín, jósamýcín, azitrómýcín, rifampicín, rifabútín, ísóniazíð og flúclocxacillín
- letermovir, notað til koma í veg fyrir sjúkdóm af völdum CMV (manna cýtómegalóveiru)
- HIV próteasa hemla (t.d. ritónavír, nelfinavír, saquinavír), lyfjaörvann cobicistat og samsettar töflur eða HIV-bakritahemla sem ekki eru núkleósíð (efavírenz, etravírín, nevirapín), notað til meðferðar á HIV sýkingu
- HCV próteasa hemla (t.d. telaprevír, boceprevír og samsetninguna ombitasvír/paritaprevír/ritónavír með eða án dasabúvírs), elbasvír/grazóprevír, og glecaprevír/pírbrentasvír), notað til meðferðar við lifrabólgu C sýkingu
- nilotiníb og imatiníb, idelalisíb, ceritiníb, crízótiníb, apalútamíð, enzalútamíð eða mítótan (notað við ákveðnum tegundum krabbameins)
- mycofenólsýru notuð til að bæla ónæmiskerfið til að koma í veg fyrir höfnun ígræðslu
- lyf við magasári og bakflæði (t.d. ómeprazól, lansóprazól eða címetidín)
- uppsölulyf, notað við ógleði og uppköstum (t.d. metóclópramíð)
- cisapríð eða sýrubindandi magnesíum-ál-hýdroxíð, notað við brjóstsviða
- getnaðarvarnartöflur og aðra hormónamedferð með etinýlestradíóli, hormónamedferð með danazóli
- lyf sem notuð eru við háum blóðþrýstingi eða hjartasjúkdómum (t.d. nífedipín, nícardipín, díltíazem og verapamíl)
- lyf við hjartsláttaróreglu (amíóðarón)
- lyf sem kölluð eru statín sem notuð eru til meðferðar á hækkuðu kólesteróli og þríglýseríðum
- carbamazepín, fenýtóín eða fenóbarbital sem notuð eru við flogaveiki
- barksterana prednisólón og metýlprednisólón sem tilheyra flokki barkstera sem notaðir eru við bólgu eða til að bæla niður ónæmiskerfið (t.d. við höfnun ígræðslu)
- nefazódón sem notað er við þunglyndi
- náttúrulyf sem innihalda jóhannesarjurt (St. John's Wort (*Hypericum perforatum*)) eða eru unnin úr *Schisandra sphenanthera*
- metamízól, lyf sem notað er til meðferðar við verkjum og hita
- kannabídíól (notað meðal annars til meðferðar á flogum).

Láttu læknum vita ef þú ert í meðferð við lifrabólgu C. Lyfjamedferðin við lifrabólgu C gæti breytt lifrarstarfsemi þinni og haft áhrif á gildi takrólímus í blóði. Gildi takrólímus í blóði geta lækkað eða hækkað eftir því hvaða lyfjum við lifrabólgu C hefur verið ávísað. Læknirinn gæti þurft að fylgjast náið með gildum takrólímus í blóðinu og gera viðeigandi breytingar á Dailiport-skammtinum eftir að þú byrjar í meðferð við lifrabólgu C.

Segðu læknum frá því ef þú tekur eða þarft að taka íbúprófen (notað við hita, bólgu og verkjum), sýklalyf (cotrimoxazól, vankómýsín eða amínóglýkósíðsýklalyf á borð við gentamísín), amfótericín B (notað við sveppasýkingum) eða veirulyf (notuð við veirusýkingum, t.d. acýklóvír, ganciklóvír, cídófovír, foskarnet). Þessi lyf geta valdið því að nýrnakvillar og kvillar í taugakerfi versna ef þau eru tekin með Dailiport.

Láttu læknum vita ef þú tekur sírólímus eða everólímus. Þegar takrólímus er tekið ásamt sírólímusi eða everólímusi getur hættan á að fá segaöræðakvilla, blóðflagnafæðarpurpura með segamyndun eða blóðlýsupvageitrunarheilkenni aukist (sjá kafla 4).

Læknirinn þarf einnig að vita ef þú ert að nota kalíumuppbót eða ákveðin þvagræsilyf notuð við hjartabilun, háþrýstingi eða nýrnasjúkdómum (t.d. amílóríð, tríamteren eða spírónólaktón) eða sýklalyfin trímétóprím eða cotrimoxazól sem geta aukið magn kalíums í blóði, bólgueyðandi gígtarlyf (t.d. íbúprófen) notað við hita, bólgu og verkjum, segavarnarlyf (blóðþynningarlyf) eða sykursýkislyf til inntöku, meðan þú ert að nota Dailiport.

Ef þú þarft að fara í einhverja bólusetningu skaltu segja læknum frá því áður.

### **Notkun Dailiport með mat eða drykk**

Forðist neyslu greipaldins (einnig sem greipaldinsafa) meðan á meðferð með Dailiport stendur, þar sem það getur haft áhrif á þéttni þess í blóðinu.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað.

Dailiport berst út í brjóstamjólki. Því skaltu ekki hafa barn á brjósti meðan þú notar Dailiport.

### **Akstur og notkun véla**

Þú mátt hvorki aka né nota tæki eða vélar ef þú finnur fyrir sundli eða syfju eða átt í erfiðleikum með að sjá skýrt eftir að hafa tekið Dailiport. Þessi einkenni koma oftast ef þú neytir einnig áfengis.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

#### *0,5 mg og 2 mg hylki*

### **Dailiport inniheldur laktósa og azólitarefni sem innihalda natríum og soja.**

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn. Þetta lyf inniheldur azólitarefnin sólsetursgult FCF (E 110), allúrarautt AC (E 129) og tartrasín (E 102) sem geta valdið ofnæmisviðbrögðum.

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverju hörðu forðahylki, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

Prentblekið sem notað er til að merkja Dailiport hylkin inniheldur sojalesitín. Þeir sem eru með ofnæmi fyrir jarðhnetum eða sojabaunum mega ekki nota lyfið.

#### *1 mg, 3 mg og 5 mg hylki*

### **Dailiport inniheldur laktósa og azólitarefni sem innihalda natríum og soja.**

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

Þetta lyf inniheldur azólitarefnin sólsetursgult FCF (E 110) og allúrarautt AC (E 129) sem geta valdið ofnæmisviðbrögðum.

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverju hörðu forðahylki, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

Prentblekið sem notað er til að merkja Dailiport hylkin inniheldur sojalesitín. Þeir sem eru með ofnæmi fyrir jarðhnetum eða sojabaunum mega ekki nota lyfið.

## **3. Hvernig nota á Dailiport**

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi. Einungis læknir, með reynslu af meðferð líffæraþega, má ávísa þér lyfinu.

Fullvissaðu þig alltaf um að þú sért að fá sama takrólímus lyf í hvert skipti sem þú leysir út lyfseðilinn nema sérfræðingur í líffæraígræðslum hafi samþykkt að skipta yfir í annað takrólímus lyf. Taktu lyfið

einu sinni á sólarhring. Ef útlit lyfsins er ekki það sama og venjulega, eða ef skammtafyrirmæli hafa breyst, skaltu hafa samband við lækinn eða lyfjafræðing svo fljótt sem auðið er til þess að ganga úr skugga um að þú sért með rétt lyf.

Upphafsskammtur til að koma í veg fyrir höfnun líffæris verður ákvarðaður af læknum og reiknaður út frá líkamspunga þínum. Upphafsskammtur eftir ígræðslu er venjulega á bilinu 0,10 – 0,30 mg fyrir hvert kg líkamspunga á sólarhring ákvarðað eftir því hvert ígrædda líffærið er. Nota skal sama skammt þegar höfnun líffæris er meðhöndluð.

Skammtur fer eftir almennu ástandi þínu og öðrum ónæmisbælandi lyfjum sem þú notar.

Eftir að meðferð með Dailiport er hafin mun lækinn láta taka tíðar blóðprufur til að ákvarða réttan skammt. Síðan mun lækinn óska reglulega eftir blóðprufu til að ákveða réttan skammt og til að aðlaga skammta öðru hverju. Lækinn mun venjulega minnka skammta Dailiport þegar ástand þitt er orðið stöðugt. Lækinn mun segja þér nákvæmlega hve mörg hylki þú átt að taka inn.

Þú verður að nota Dailiport á hverjum degi, svo lengi sem þú þarfnast ónæmisbælingar, til að koma í veg fyrir höfnun ígrædda líffærisins. Þú skalt hafa reglulega samband við lækinn.

Dailiport á að taka inn einu sinni á sólarhring, að morgni. Taktu Dailiport á fastandi maga eða 2-3 klukkustundum eftir máltíð. Bíddu í að minnsta kosti í 1 klukkustund fram að næstu máltíð. Taktu hylkið strax og það er tekið úr þynuspjaldinu. Hylkin á að gleypa **heil** með glasi af vatni. Ekki má gleypa þurrkefnið sem er í álpokanum.

#### **Ef tekinn er stærri skammtur af Dailiport en mælt er fyrir um**

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

#### **Ef gleymist að taka Dailiport**

Ef þú hefur gleymt að taka Dailiport hylkin að morgni áttu að taka þau inn eins fljótt og hægt er sama daginn. Ekki á að tvöfalda skammt næsta morgun til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

#### **Ef hætt er að nota Dailiport**

Ef meðferð með Dailiport er hætt aukast líkur á höfnun ígrædda líffærisins. Þú átt ekki að hætta meðferð nema lækinn segi þér að gera það.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Dailiport dregur úr varnarviðbrögðum líkamans (ónæmiskerfinu), sem verður ekki eins vel í stakk búinn til að verjast sýkingum. Þess vegna getur verið að þú fáið frekar sýkingar á meðan þú tekur Dailiport. Sumar sýkingar geta verið alvarlegar eða banvænar og geta verið af völdum baktería, veira, sveppa, sníkla, eða aðrar sýkingar.

Láttu lækinn tafarlaust vita ef þú finnur fyrir eftirfarandi einkennum sýkingar:

- Hiti, hósti, hálsærindi, slappleiki eða almenn vanlíðan
- Minnisleysi, erfiðleikar með að hugsa, erfiðleikar með gang eða blinda – þetta getur komið vegna alvarlegrar sýkingar í heila sem kemur örsjaldan fyrir og getur verið banvæn (ágeng fjölhreiðra innlyksuheilabólga).

Alvarlegar aukaverkanir sem geta komið fram eru m.a. ofnæmi og ofnæmislost. Tilkynnt hefur verið um góðkynja og illkynja æxli eftir meðferð með Dailiport.

## Láttu lækninn tafarlaust vita ef þú finnur fyrir einhverjum af eftirfarandi alvarlegum aukaverkunum eða ef þig grunar að þær séu til staðar:

Alvarlegar algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Rof á meltingarvegi: Slæmur kviðverkur með eða án annarra einkenna, eins og hrolli, hita, ógleði eða uppköstum.
- Ófullnægjandi starfsemi ígrædds líffæris.
- Pokusýn.

Alvarlegar sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- Segaðræðakvilli (skemmdir í minnstu æðum líkamans) þ.m.t. blóðlýsuþvageitrunarheilkenni, sjúkdómur með eftirfarandi einkennum: Lítil eða engin þvaglosun (bráð nýrnabilun), mikil þreyta, gulnun húðar eða augna (gula) og óeðlilegt mar eða blæðing og merki um sýkingu.

Alvarlegar mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

- Blóðflagnafæðarpurpuri með segamyndun: Sjúkdómur sem felur í sér að skemmdir verða í minnstu æðum líkamans og einkennist af hita og marblettum undir húð, sem geta litið út eins og rauðir dílar á stærð við nálarodd, með eða án óútskýrðrar mikillar þreytu, rugls, gulfunar í húð eða augum (gulu), með einkennum bráðrar nýrnabilunar (lítil eða engin þvaglosun), sjóntaps og krampa.
- Húðþekjudrepslos: Fleiður eða blöðrur á húð eða slímhúðum, rauð bólgin húð sem getur losnað af stórum hlutum líkamans.
- Blinda.

Alvarlegar aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):

- Stevens-Johnson heilkenni: Óútskýrður verkur víða í húð, þroti í andliti, alvarlegur sjúkdómur sem lýsir sér með blóðrumyndun í húð, munn, augum og á kynfærum, ofsakláði, bólga í tungu, rauð eða fjólublá húðútbrot sem dreifa sér, húðflögnun.
- Margbreytilegur sleglahraðtaktur (*Torsades de pointes*): Breyting á hjartsláttartíðni sem getur verið með einkennum eða án einkenna, svo sem brjóstverk (hjartaöng), yfirliði, svima eða ógleði, hjartsláttarónotum (fundið fyrir hjartslætti) og erfiðleikum við öndun.

Alvarlegar aukaverkanir – tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

- Tækifærissýkingar (af völdum baktería, sveppa, veira og frumdyra): Langvinnur niðurgangur, sóthiti og særindi í hálsi.
- Tilkynnt hefur verið um góðkynja og illkynja æxli eftir meðferð sem afleiðingu ónæmisbælingar.
- Greint hefur verið frá tilvikum rauðkornskímfrumnafæðar (verulega mikil fækkun rauðra blóðkorna), rauðalosblóðleysis (fækkun rauðra blóðkorna vegna óeðlilegs niðurbrots ásamt þreytu) og daufkyrningafæðar með sóthita (fækkun ákveðinnar gerðar hvítra blóðkorna sem bregðast við sýkingum, ásamt hita). Ekki er nákvæmlega þekkt hversu oft þessar aukaverkanir koma fram. Hugsanlega ertu ekki með nein einkenni, eða þú gætir fundið fyrir eftirfarandi einkennum, eftir því hversu alvarlegt ástandið er: Þreyta, sinnuleysi, óeðlilega fól húð (fólvi), mæði, sundl, höfuðverkur, brjóstverkur og hand- og fót kuldi.
- Tilvik kyrningaleysis (veruleg fækkun hvítra blóðkorna ásamt sárum í munn, hita og sýkingu/-um). Hugsanlega ertu ekki með nein einkenni, eða þú gætir fundið fyrir skyndilegum hita, kulda hrolli og hálssærindum.
- Ofnæmis- og bráðaofnæmisviðbrögð með eftirfarandi einkennum: Skyndileg útbrot með kláða (ofsakláði), bólga í höndum, fótum, ökkulum, andliti, vörum, munn eða hálsi (sem getur valdið kyngingarerfiðleikum eða öndunarerfiðleikum), og þér getur fundist vera að líða yfir þig.
- Afturkræft aftara heilakvillaheilkenni: Höfuðverkur, rugl, skapsveiflur, krampar og sjóntruflanir. Þetta gætu verið einkenni sjúkdóms sem kallast afturkræft aftara heilakvillaheilkenni, sem sumir sjúklingar í meðferð með takrólímusi hafa greint frá.

- Sjóntaugarkvilli (afbrigðileiki í sjóntaug): Sjónvandamál, t.d. þokusýn, breytingar á litasjón, erfiðleikar við að greina smáatriði eða takmarkað sjónsvið.

Eftirtaldar aukaverkanir geta líka komið fram eftir gjöf Dailiport og geta verið alvarlegar:

Mjög algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Blóðsykurshækkun, sykursýki, blóðkalíumhækkun
- Svefnörðugleikar
- Skjálfti, höfuðverkur
- Háþrýstingur
- Óeðlileg lifrarpróf
- Niðurgangur, ógleði
- Skert nýrnastarfsemi

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Fækkun blóðkorna (blóðflagna, rauðra eða hvítra blóðkorna), fjölgun hvítra blóðkorna, breytingar á fjölda rauðra blóðkorna (sést í blóðprufum)
- Minnkað magnesíum, fosfat, kalíum, kalsíum eða natríum í blóði, of mikill vökvi í líkamanum, aukin þvagsýra í blóði eða blóðfitur, minnkuð matarlyst, aukið sýrustig blóðs, aðrar breytingar á blóðsöltum (sést í blóðprufum)
- Kviðaeinkenni, rugl og ráðleysi, þunglyndi, skapbreytingar, martröð, ofskynjanir, geðtruflanir
- Krampaköst, truflanir á meðvitund, náladofi og dofi (stundum sársaukafullur) í höndum og fótum, sundl, skriftruflanir, taugakvillar
- Þokusýn, ljósfælni, augnkvilli
- Suð fyrir eyrum
- Skert blóðflæði í æðum hjartans, hraðari hjartsláttur
- Blæðingar, blóðæð alveg stífluð eða að hluta til, lækkaður blóðþrýstingur
- Mæði, sjúkdómur í lungnavef, uppsöfnun vökva í kringum lungu, kokbólga, hósti, influensulík einkenni
- Magakvillar svo sem bólga eða sár sem veldur kviðverkjum eða niðurgangi, magablæðing, bólga eða sár í munni, uppsöfnun vökva í kviði, uppköst, kviðverkir, meltingartruflanir, hægðatregða, vindgangur, uppþemba, linar hægðir
- Gallgangasjúkdómar, gulur litur á húð vegna lifrarkvilla, skemmdir á lifrarvef og lifrarbólga
- Kláði, útbrot, hárlós, þrymlabólur, aukin svitamyndun
- Verkir í liðum, útlimum, baki og fótum, vöðvakrampar
- Skert nýrnastarfsemi, minnkuð þvagmyndun, skert eða sársaukafull þvaglát
- Almenn tættleysi, hiti, vökvasöfnun í líkamanum, verkir og vanlíðan, hækkun á ensíminu alkalískum fosfatasa í blóði, þyngdaraukning, truflun á líkamshitaskynjun

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- Breytingar á blóðstorknun, fækkun á fjölda allra tegunda blóðkorna (sést í blóðprufum)
- Ofþornun, þvagteppa
- Óeðlileg blóðprufugildi: minnkun próteins eða sykurs, aukið fosfat, aukning á ensíminu laktat dehydrogenasa
- Dá, blæðingar í heila, heilaslaga, lömum, heilakvilli, truflanir á máli og málfari, minnisleysi
- Ský á augasteini, heyrnarskerðing
- Óreglulegur hjartsláttur, hjartsláttur stöðvast, minnkuð afköst hjartans, kvilli í hjartavöðva, stækkun hjartavöðva, sterkari hjartsláttur, óeðlileg hjartalínurit, hjartsláttartíðni og púls óeðlilegur
- Blóðtappi í bláæð útlims, lost
- Öndunarerfiðleikar, öndunarfærakvillar, astmi
- Stífla í þörmum, hækkun á þéttni ensímsins amýlase í blóði, bakflæði magainnihalds upp í háls, seinkuð magatæming
- Húðbólga, sviðatilfinning í sólarljósi
- Kvillar í liðum

- Tíðaverkir og óeðlilegar tíðablæðingar
- Fjöllíffærabílun, flensulík veikindi, aukið næmi fyrir hita og kulda, þyngsli fyrir brjósti, taugaóstyrkur eða óvanaleg líðan, þyngdartap

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

- Smáblæðingar í húð vegna blóðtappa
- Aukinn vöðvastífleiki
- Heyrnarleysi
- Uppsöfnun vökva í kringum hjartað
- Bráð andnauf
- Blöðrumyndun í brisi
- Tregt blóðflæði í lifur
- Alvarlegur sjúkdómur sem lýsir sér með blöðrumyndun í húð, munni, augum og á kynfærum, aukinn hárvöxtur
- Þorsti, byltur, spenna fyrir brjósti, minnkun hreyfanleika, sár

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 notendum):

- Vöðvaslappleiki
- Óeðlileg hjartaómskoðun
- Lifrabilun
- Sársaukafull þvagliát ásamt blóði í þvagi
- Aukning á fituvef

### Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Dailiport

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni, þynnunni og pokanum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram. Nota á öll hylkin innan 1 árs frá því að álpokinn var opnaður og fyrir fyrningardagsetninguna.

Geymið í upprunalegum umbúðum (álpokanum) til varnar gegn ljósi og raka.

Taktu hylkið strax eftir að það hefur verið tekið úr þynnunni.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Dailiport inniheldur

- Virka innihaldsefnið er takrólímus. Hvert hylki inniheldur 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg eða 5 mg af takrólímusi (sem einhýdrat).
- Önnur innihaldsefni eru:  
*Innihald hylkis:* etýlcellulósi, hýprómellósi, laktósi, magnesíumsterat



*Hylkisskelin:*

*0,5 mg og 2 mg hylki*

Skærblátt FCF (E 133), allúrarautt AC (E 129), títantvíoxíð (E 171), sólsetursgult FCF (E 110), gelatín, tartrasín (E 102)

*1 mg og 3 mg hylki*

Skærblátt FCF (E 133), allúrarautt AC (E 129), títantvíoxíð (E 171), sólsetursgult FCF (E 110), gelatín.

*5 mg hylki*

Skærblátt FCF (E 133), allúrarautt AC (E 129), títantvíoxíð (E 171), sólsetursgult FCF (E 110), gelatín, erýthrósín (E 127).

*Prentblek*

Gljálakk, allúrarautt AC Aluminum Lake (E 129), skærblátt FCF Aluminum Lake (E 133), sólsetursgult FCF Aluminum Lake (E 110), propýlenglýkól (E 1520), lesitín (soja), símetikón.

*1 mg, 3 mg og 5 mg hylki*

Sjá kafla 2 „Dailiport inniheldur laktósa og azólitarefni sem innihalda natríum og soja“.

*0,5 mg og 2 mg hylki*

Sjá kafla 2 „Dailiport inniheldur laktósa og azólitarefni sem innihalda natríum og soja“.

**Lýsing á útliti Dailiport og pakkningastærðir**

*0,5 mg hylki*

Gelatínhylki af stærð 5 með ljósbrúnum bol og ljósgulu hylkisloki, áprentað með „0,5 mg“ í svörtu, inniheldur hvítt til gulleitt duft eða samþjappað duft (lengd 10,7 – 11,5 mm).

*1 mg hylki*

Gelatínhylki af stærð 4 með ljósbrúnum bol og hvítu hylkisloki, áprentað með „1 mg“ í svörtu, inniheldur hvítt til gulleitt duft eða samþjappað duft (lengd 14,0 – 14,6 mm).

*2 mg hylki*

Gelatínhylki af stærð 3 með ljósbrúnum bol og dökkgrænu hylkisloki, áprentað með „2 mg“ í svörtu, inniheldur hvítt til gulleitt duft eða samþjappað duft (lengd 15,6 – 16,2 mm).

*3 mg hylki*

Gelatínhylki af stærð 2 með ljósbrúnum bol og ljósappelsínugulu hylkisloki, áprentað með „3 mg“ í svörtu, inniheldur hvítt til gulleitt duft eða samþjappað duft (lengd 17,7 – 18,3 mm).

*5 mg hylki*

Gelatínhylki af stærð 0 með ljósbrúnum bol og bleiku hylkisloki, áprentað með „5 mg“ í svörtu, inniheldur hvítt til gulleitt duft eða samþjappað duft (lengd 21,4 – 22,0 mm).

PVC/PVDC // álþynna með þurrkefni innsiglað í álpoka. Ekki má gleypa þurrkefnið.

Pakkningastærðir: 30, 50, 60 (2x30) og 100 (2x50) hylki í þynnu og 30x1, 50x1, 60x1 (2x30) og 100x1 (2x50) hylki í rifgötuðum stakskammtaþynnum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

**Markaðsleyfishafi**

Sandoz A/S

Edvard Thomsens Vej 14

2300 Kaupmannahöfn S

Danmörk

**Framleiðandi**

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slóvenía

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slóvenía

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í apríl 2024.**