

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Prograf™ 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Tacrolimus

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Prograf und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Prograf beachten?
3. Wie ist Prograf anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Prograf aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Prograf und wofür wird es angewendet?

Prograf gehört zu einer Gruppe von Medikamenten, die Immunsuppressiva genannt werden. Nach erfolgter Organtransplantation (z. B. Leber-, Nieren- oder Herztransplantation) versucht Ihr Immunsystem, das neue Organ abzustoßen. Prograf soll Ihr Immunsystem unter Kontrolle halten und Ihrem Körper die Annahme des transplantierten Organs ermöglichen.

Prograf wird oft in Verbindung mit anderen Medikamenten verwendet, die das Immunsystem ebenfalls unterdrücken.

Vielleicht erhalten Sie Prograf auch zur Behandlung einer Abstoßung Ihres Leber-, Nieren- oder Herztransplantats oder eines anderen transplantierten Organs oder weil die Immunreaktion Ihres Körpers durch eine vorausgehende Therapie nicht beherrscht werden konnte.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Prograf beachten?

##### Prograf darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Tacrolimus oder ein Antibiotikum der Untergruppe der Makrolid-Antibiotika (z. B. Erythromycin, Clarithromycin, Josamycin) sind.
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Prograf, insbesondere gegen Macrogolglycerolricinoleat 60 oder ähnliche Substanzen, sind.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Sie Prograf anwenden

- Im Verlauf der Behandlung mit Prograf möchte Ihr Arzt vielleicht von Zeit zu Zeit gewisse Untersuchungen durchführen (z. B. Blut- und Harnuntersuchungen, Prüfung der Herzfunktion, der Augen und des Nervensystems). Das ist ganz normal und ermöglicht es Ihrem Arzt, die Dosierung von Prograf richtig einzustellen.
- Pflanzliche Heilmittel wie z. B. Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) oder andere pflanzliche Produkte können die Wirksamkeit von Prograf beeinträchtigen und die für Sie erforderliche Dosierung beeinflussen und sind daher zu vermeiden. Im Zweifelsfall fragen Sie bitte vor Verwendung solcher Produkte oder Heilmittel Ihren Arzt.
- Wenn Sie Leberbeschwerden haben oder an einer Krankheit litten, die Ihre Leber geschädigt haben könnte, so teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit, da dadurch die Dosierung von Prograf beeinflusst werden könnte.
- Wenn Sie starke Bauchschmerzen mit oder ohne andere Symptome wie Schüttelfrost, Fieber, Übelkeit und Erbrechen haben.
- Verständigen Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie länger als einen Tag Durchfall haben. Eine Anpassung der Dosierung von Prograf könnte erforderlich sein.
- Wenn Sie Änderungen der elektrischen Aktivität Ihres Herzens, d.h. eine QT-Verlängerung, haben.
- Setzen Sie sich möglichst wenig Sonnenlicht und UV-Licht aus und tragen Sie geeignete Kleidung und benutzen Sie ein Sonnenschutzmittel mit einem hohen Lichtschutzfaktor. Dies wird empfohlen wegen des Risikos bösartiger Hautveränderungen unter einer Behandlung mit Immunsuppressiva.
- Informieren Sie bitte Ihren Arzt vor einer eventuell erforderlichen Impfung. Ihr Arzt wird Sie entsprechend beraten.
- Bei Patienten, die mit Prograf behandelt wurden, wurde über ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von lymphoproliferativen Erkrankungen berichtet (siehe Abschnitt 4). Fragen Sie Ihren Arzt nach spezifischem Rat für diese Erkrankungen.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen während der Behandlung Folgendes auftritt:

Probleme mit Ihrem Sehvermögen, wie z. B. verschwommenes Sehen, Veränderungen des Farbsehens, Schwierigkeiten beim Erkennen von Einzelheiten oder Einschränkungen Ihres Gesichtsfeldes.

#### Anwendung von Prograf zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel oder Medikamente pflanzlicher Herkunft handelt.

Prograf darf nicht zusammen mit Ciclosporin angewendet werden.

Die Konzentration von Prograf im Blut kann durch andere Arzneimittel beeinflusst werden, und die Blutkonzentration anderer Arzneimittel kann durch Prograf verändert werden. Möglicherweise muss die Dosierung von Prograf dann unterbrochen, erhöht oder herabgesetzt werden. Insbesondere müssen Sie Ihren Arzt verständigen, wenn Sie Arzneimittel mit folgenden Wirksubstanzen einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben:

- Antimykotika und Antibiotika, vor allem sogenannte Makrolid-Antibiotika, angewendet zur Behandlung von Infektionen, z. B. Ketoconazol, Fluconazol, Itraconazol, Voriconazol, Clotrimazol und Isavuconazol, Erythromycin, Clarithromycin, Josamycin und Rifampicin
- Letemovir, angewendet zur Prophylaxe von Krankheiten, die durch CMV (Cytomegalovirus) verursacht werden
- HIV-Protease-Hemmer (z. B. Ritonavir, Nelfinavir, Saquinavir), den Wirkungsverstärker Cobicistat, und Kombinationstabletten, die zur Behandlung von HIV-Infektionen angewendet werden
- HCV-Protease-Hemmer (z. B. Telaprevir, Boceprevir und die Kombination Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir mit oder ohne Dasabuvir), die zur Behandlung von Hepatitis-C-Infektionen angewendet werden
- Nilotinib und Imatinib, die zur Behandlung von bestimmten Krebserkrankungen eingesetzt werden
- Mycophenolsäure, angewendet zur Unterdrückung des Immunsystems, um eine Transplantatabstoßung zu verhindern
- Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren und Reflux von Magensäure (z. B. Omeprazol, Lansoprazol oder Cimetidin)
- Antiemetika, angewendet zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen (z. B. Metoclopramid)
- Magnesium-Aluminium-Hydroxid (Antazidum), angewendet zur Behandlung von Sodbrennen
- Hormone wie Ethinylestradiol (z. B. orale Empfängnisverhütungsmittel) oder Danazol
- Arzneimittel gegen Bluthochdruck oder Herzbeschwerden wie Nifedipin, Nocardipin, Diltiazem und Verapamil
- Antiarrhythmika (Amiodaron) zur Kontrolle von Arrhythmien (Herzrhythmusstörungen)
- Arzneimittel, sogenannte „Statine“, die zur Behandlung erhöhter Cholesterin- und Triglyceridspiegel angewendet werden
- die Antiepileptika Phenytoin oder Phenobarbital
- die Kortikosteroide Prednisolon und Methylprednisolon
- das Antidepressivum Nefazodon
- pflanzliche Heilmittel, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) oder Extrakte aus *Schisandra sphenanthera* enthalten

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Ibuprofen, Amphotericin B oder antivirale Substanzen (z. B. Aciclovir) einnehmen oder einnehmen müssen. Diese können bei gleichzeitiger Einnahme mit Prograf zu einer Verschlechterung von Nierenerkrankungen oder Erkrankungen des Nervensystems beitragen.

Ihr Arzt muss auch wissen, ob Sie während einer Behandlung mit Prograf kaliumhaltige Nahrungsergänzungsmittel oder kaliumsparende Diuretika (z. B. Amlilorid, Triamteren oder Spironolacton), gewisse Schmerzmittel (sogenannte nichtsteroidale Antiphlogistika

wie Ibuprofen), Antikoagulanzen oder Medikamente zur oralen Behandlung von Diabetes mellitus einnehmen.

Wenn Sie Impfungen benötigen, sprechen Sie bitte vorher mit Ihrem Arzt.

#### Anwendung von Prograf zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Grapefruit und Grapefruitsaft sind bei Anwendung von Prograf zu vermeiden.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Prograf geht in die Muttermilch über. Deshalb sollten Sie während der Anwendung von Prograf nicht stillen.

#### Prograf enthält Macrogolglycerolricinoleat 60 und Ethanol

- Dieses Arzneimittel enthält Macrogolglycerolricinoleat 60, das in wenigen Fällen zu einer schweren allergischen Reaktion führen kann. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie solche Probleme früher bereits hatten.
- Dieses Arzneimittel enthält 81 Vol.-% Alkohol. Das sind 638 mg pro ml, entsprechend 16 ml Bier oder 7 ml Wein. Ein gesundheitliches Risiko besteht u. a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Schwangeren, Stillenden und Kindern.

#### 3. Wie ist Prograf anzuwenden?

Die Anfangsdosis zur Verhinderung einer Abstoßung Ihres Transplantats wird von Ihrem Arzt unter Berücksichtigung Ihres Körpergewichts berechnet. Die intravenösen Anfangsdosen unmittelbar nach der Transplantation liegen, je nach dem transplantierten Organ, gewöhnlich im Bereich von

0,01 – 0,10 mg/kg Körpergewicht/Tag.

Prograf muss vor Anwendung als intravenöse Infusion verdünnt werden. Sie erhalten Prograf als 24-Stunden-Dauerinfusion und nie als Kurzinjektion.

Prograf kann eine leichte Reizung hervorrufen, wenn es nicht direkt in die Vene infundiert wird.

Die Behandlung mit Prograf 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung darf höchstens 7 Tage dauern. Ihr Arzt wird Ihnen zur Weiterbehandlung Prograf Kapseln verordnen.

Die Dosis von Prograf hängt von Ihrem Allgemeinzustand und von der Art der gleichzeitig gegebenen anderen Immunsuppressiva ab. Damit Ihr Arzt die richtige Dosis ermitteln und von Zeit zu Zeit einstellen kann, muss er regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Prograf erhalten haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Prograf erhalten haben, als Sie sollten, wird Ihr Arzt die nächste Dosis entsprechend einstellen.

#### Wenn Sie die Anwendung von Prograf abbrechen

Bei Beendigung der Behandlung mit Prograf kann sich das Risiko einer Abstoßung Ihres Transplantats erhöhen. Die Behandlung darf nur auf Anweisung Ihres Arztes abgebrochen werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Prograf Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Prograf reduziert Ihre körpereigene Abwehrkraft, um eine Abstoßung Ihres transplantierten Organes zu verhindern. Dadurch kann Ihr Körper nicht so gut wie sonst mögliche Infektionen bekämpfen. Wenn Sie also Prograf einnehmen, können Sie sich mehr als sonst Infektionen zuziehen, z. B. Haut-, Mund-, Magen-, Darm-, Lungen- und Harnwegs-Infektionen.

Es können schwerwiegende Nebenwirkungen einschließlich der unten aufgeführten Nebenwirkungen auftreten. Sprechen Sie unmittelbar mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen haben, oder vermuten, dass Sie eine der folgenden bedenklichen Nebenwirkungen haben könnten:

- Opportunistische Infektionen (bakterielle, mykotische, virale und protozoale): langanhaltende Durchfälle, Fieber und Halsschmerzen.
- Als Folge der Immunsuppression wurde nach der Behandlung über gutartige und bösartige Tumore berichtet.
- Thrombotische thrombozytopenische Purpura (oder TTP), ein Zustand, der gekennzeichnet ist durch Fieber und Verletzungen unter der Haut, die als rote winzige Punkte auftreten können, mit oder ohne unerklärliche, extreme Müdigkeit, Verwirrtheit, Gelbfärbung der Haut oder der Augen (Gelbsucht), mit Symptomen von akutem Nierenversagen (niedrige oder keine Harnmenge).
- Fälle von Pure Red Cell Aplasia (eine sehr schwere Reduktion der Anzahl roter Blutzellen), hämolytische Anämie (erniedrigte Anzahl an roten Blutzellen wegen anormalen Abbaus begleitet von Müdigkeit) und fiebrige Neutropenie (erniedrigte Anzahl bestimmter weißer Blutzellen, die Infektionen bekämpfen, begleitet von Fieber) wurden berichtet. Es ist nicht genau bekannt wie oft diese Nebenwirkungen auftreten. Es kann sein, dass Sie keine Symptome haben oder abhängig davon, wie schwerwiegend die Ausprägung ist, können Sie folgende Symptome spüren: Müdigkeit, Apathie, anormale Blässe der Haut (Pallor), Kurzatmigkeit, Schwindel, Kopfschmerzen, Brustschmerzen und Kälte in Händen und Füßen.
- Fälle von Agranulozytose (eine schwerwiegende Verringerung der Anzahl weißer Blutkörperchen begleitet von Geschwüren im Mund, Fieber und Infektion(en)). Es kann sein, dass Sie keine Symptome haben oder Sie können folgende Symptome spüren: plötzliches Fieber, Muskelspannungen und Halsschmerzen.
- Allergische und anaphylaktische Reaktionen mit den folgenden Symptomen: plötzlich juckender Ausschlag (Nesselsucht), Anschwellen der Hände, Füße, Fußgelenke, Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen (was Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen verursachen kann) und wenn Sie merken, dass Sie ohnmächtig werden.
- Posteriores Reversibles Enzephalopathie Syndrom (PRES): Kopfschmerzen, veränderter Bewusstseinszustand, Krampfanfälle und Beeinträchtigung des Sehvermögens.
- *Torsades de Pointes*: Veränderungen in der Herzfrequenz, die von Symptomen begleitet sein können oder ohne Symptome verlaufen können, wie Brustschmerz (Angina), Ohnmacht, Schwindel oder Übelkeit, Herzklopfen (spürbarer Herzschlag) und Schwierigkeiten beim Atmen.
- Gastrointestinale Perforation: starke abdominale Schmerzen, die von weiteren Symptomen begleitet werden oder ohne Symptome verlaufen können wie Schüttelfrost, Fieber, Übelkeit oder Erbrechen.
- Stevens-Johnson Syndrom: unerklärliche, großflächige Hautschmerzen, Gesichtsschwellung, schwere Erkrankung mit Blasenbildung auf der Haut, im Mund, an den Augen und Geschlechtsorganen, Nesselsucht, Anschwellen der Zunge, sich ausbreitender roter oder purpurfarbener Hautausschlag, Hautschuppen.
- Toxische epidermale Nekrolyse: Erosion und Blasenbildung auf der Haut oder der Schleimhäute, rote geschwollene Haut, die sich großflächig über den Körper ablösen kann.
- Hämolytisches urämisches Syndrom, ein Zustand mit folgenden Symptomen: niedrige oder keine Harnmenge (akutes Nierenversagen), extreme Müdigkeit, Gelbfärbung der Haut oder der Augen (Gelbsucht) und abnorme Blutergüsse oder Einblutungen und Anzeichen einer Infektion.
- Unzureichende Funktionsfähigkeit Ihres transplantierten Organs

Die unten aufgeführten Nebenwirkungen können ebenfalls nach der Einnahme von Prograf auftreten:

##### Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- erhöhte Blutzuckerwerte, Diabetes mellitus, erhöhte Kaliumkonzentrationen im Blut
- Schlafstörungen
- Zittern, Kopfschmerzen
- erhöhter Blutdruck
- Durchfall, Übelkeit
- Nierenbeschwerden

##### Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- verringerte Konzentrationen von Magnesium, Phosphat, Kalium, Calcium oder Natrium im Blut, Flüssigkeitsüberbelastung, erhöhte Harnsäure- oder Fettspiegel im Blut, verringerter Appetit, erhöhte Säurewerte des Blutes, andere Veränderungen der Blutsalze
- Angsterscheinungen, Verwirrtheit und Desorientiertheit, Depression, Stimmungsschwankungen, Alpträume, Halluzinationen, Geisteskrankheiten
- Krampfanfälle, Bewusstseinsstörungen, Prickeln und Taubheitsgefühl (manchmal schmerzhaft) in Händen und Füßen, Schwindelgefühle, Schreibstörungen, Störungen des Nervensystems
- verschwommenes Sehen, verstärkte Lichtempfindlichkeit, Augenerkrankungen
- Ohrensausen
- verringerte Durchblutung der Herzgefäße, beschleunigte Herztätigkeit
- Blutungen, teilweise oder vollständige Verstopfung von Blutgefäßen, niedriger Blutdruck
- Kurzatmigkeit, Veränderungen des Lungengewebes, Flüssigkeitsansammlung um die Lunge, Rachenentzündungen, Husten, grippeartige Symptome

- Entzündungen oder Geschwüre in Verbindung mit Bauchschmerzen oder Durchfall, Magenblutungen, Entzündungen oder Geschwüre im Mund, Flüssigkeitsansammlung im Bauch, Erbrechen, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Verstopfung, Darmgase, Blähungen, lockere Stühle, Magenbeschwerden
- Veränderungen der Leberenzyme und Leberfunktion, Gelbfärbung der Haut infolge von Lebererkrankungen, Schädigung des Lebergewebes und Leberentzündungen
- Juckreiz, Ausschlag, Haarausfall, Akne, verstärktes Schwitzen
- Gelenkschmerzen, Schmerzen in den Gliedmaßen, im Rücken und in den Füßen, Muskelkrämpfe
- beeinträchtigte Nierenfunktion, verringerte Harnbildung, eingeschränktes oder schmerzhaftes Harnlassen
- allgemeine Schwäche, Fieber, Flüssigkeitsansammlung im Körper, Schmerzen und Beschwerden, erhöhte Blutkonzentrationen des Enzyms alkalische Phosphatase in Ihrem Blut, Gewichtszunahme, gestörtes Temperaturempfinden

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Veränderungen der Blutgerinnung, Verringerung der Anzahl aller Blutkörperchen
- Dehydrierung, verringerte Eiweiß- oder Zuckerwerte im Blut, erhöhte Phosphatspiegel im Blut
- Koma, Hirnblutungen, Schlaganfall, Lähmung, Erkrankung des Gehirns, Sprech- und Sprachstörungen, Gedächtnisverlust
- Linsentrübung
- vermindertes Hörvermögen
- unregelmäßiger Herzschlag, Herzstillstand, verminderte Herzleistung, Herzmuskelerkrankungen, Herzmuskelvergrößerung, starkes Herzklopfen, anomales EKG, anormale Herz- und Pulsfrequenz
- Blutgerinnsel in einer Arm- oder Beinvene, Schock
- Atembeschwerden, Erkrankungen der Atemwege, Asthma
- Darmverschluss, erhöhte Blutkonzentrationen des Enzyms Amylase, Rückfluss des Mageninhalts in den Rachen, verlangsamte Magenentleerung
- Dermatitis, brennendes Gefühl unter Sonneneinwirkung
- Gelenkerkrankungen
- Unfähigkeit zur Harnausscheidung, Menstruationsschmerz und anormale Regelblutungen
- Versagen mehrerer Organe, grippeartige Erkrankung, erhöhte Empfindlichkeit gegen Wärme und Kälte, Druckgefühl auf der Brust, Zittern oder Krankheitsgefühl, Erhöhung der Konzentration des Enzyms Lactatdehydrogenase im Blut, Gewichtsverlust

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- kleine Einblutungen in die Haut durch Blutgerinnsel
- starke Muskelsteifigkeit
- Blindheit
- Taubheit
- Flüssigkeitsansammlung um das Herz
- akute Atemnot
- Zystenbildung in der Bauchspeicheldrüse
- Durchblutungsstörungen in der Leber
- verstärkter Haarwuchs
- Durst, Sturz, beklemmendes Gefühl im Brustbereich, verringerte Beweglichkeit, Geschwüre

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Muskelschwäche
- anomales Echokardiogramm
- Leberversagen, Verengung der Gallengefäße
- schmerzhaftes Harnlassen mit Blut im Urin
- Zunahme des Fettgewebes

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Störungen des Sehnervs (Neuropathie des Nervus opticus)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Prograf aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Prograf nach dem auf dem Umkarton und den Ampullen nach {*verwendbar bis/EXP*} angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Ampullen in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht über 25°C lagern.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Prograf enthält

- Der Wirkstoff ist Tacrolimus. 1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 5 mg Tacrolimus.
- Die sonstigen Bestandteile sind Macroglyglycerolricinoleat 60 (Ph.Eur.) und Ethanol 96% (V/V).

### Wie Prograf aussieht und Inhalt der Packung

Das Konzentrat ist eine klare, farblose Lösung in transparenten Glasampullen. Jede Ampulle enthält 1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, das vor Gebrauch verdünnt werden muss.

10 Ampullen mit 1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Astellas Pharma GmbH  
Ridlerstraße 57  
80339 München  
Tel.: +49 (0)89 454401  
Fax: +49 (0)89 45441329  
E-Mail: [info.de@astellas.com](mailto:info.de@astellas.com)

Hersteller:

Astellas Ireland Co. Ltd.  
Killorglin  
County Kerry  
Irland

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Prograf:

Österreich, Zypern, Tschechische Republik, Dänemark, Deutschland, Griechenland, Spanien, Finnland, Frankreich, Ungarn, Irland, Italien, Malta, Norwegen, Polen, Portugal, Slowakei, Slovenien, Schweden, Vereinigtes Königreich.

Prograft:

Belgien, Luxemburg, Niederlande.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.**

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Prograf 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung darf nicht unverdünnt injiziert werden.

Prograf 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung sollte mit 5%iger Dextroselösung oder physiologischer Kochsalzlösung in Polyethylen-, Polypropylen- oder Glasflaschen, aber nicht in PVC-Behältnissen, verdünnt werden. Es sollten nur klare und farblose Lösungen verwendet werden.

Die Konzentration der Infusionslösung sollte in einem Bereich von 0,004 – 0,100 mg/ml liegen. Das gesamte Infusionsvolumen sollte im 24-Stunden-Zeitraum 20 – 500 ml betragen.

Die verdünnte Lösung sollte nicht als Bolus gegeben werden.

Die gebrauchsfertige Infusionslösung sollte innerhalb von 24 Stunden aufgebraucht werden.

Unbenutztes Konzentrat in angebrochenen Ampullen und rekonstituierte Infusionslösungen sind wegen Kontaminationsgefahr sofort zu entsorgen.