

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

# Envarsus® 0,75 mg Retardtabletten

# Envarsus® 1 mg Retardtabletten

# Envarsus® 4 mg Retardtabletten

Tacrolimus

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 oder Apotheker.
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

**1. Was ist Envarsus und wofür wird es angewendet?**

Envarsus enthält den Wirkstoff Tacrolimus. Es handelt sich um ein Immunsuppressivum. Nach erfolgter Leber- oder Nierentransplantation versucht Ihr Immunsystem, das neue Organ abzustoßen.

Envarsus soll Ihr Immunsystem unter Kontrolle halten und Ihrem Körper die Annahme des transplantierten Organs ermöglichen.

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

Envarsus wird bei Erwachsenen eingesetzt.

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Envarsus beachten?**

**Envarsus darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Tacrolimus oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Sirolimus oder irgendein Makrolid-Antibiotikum sind (z. B. Erythromycin, Clarithromycin, Josamycin).

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Envarsus enthält den Wirkstoff Tacrolimus in retardierter Form. Envarsus wird einmal täglich eingenommen und darf **nicht** mit der gleichen Dosis anderer erhältlichcr Arzneimittel, die Tacrolimus enthalten (mit sofortiger Freisetzung oder verlängerter Freisetzung), ersetzt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Envarsus einnehmen:

- wenn Sie Leberprobleme haben oder gehabt haben.
- wenn Sie für mehr als einen Tag Durchfall gehabt haben.
- wenn Sie eines der Arzneimittel einnehmen, die weiter unten im Abschnitt „Einnahme von Envarsus zusammen mit anderen Arzneimitteln“ aufgeführt werden.
- wenn bei Ihnen eine Veränderung der Erregungsleistung Ihres Herzens vorliegt, die „QT-Verlängerung“ genannt wird.
- wenn Sie starke Bauchschmerzen haben, mit oder ohne andere Symptome wie Schüttelfrost, Fieber, Übelkeit oder Erbrechen.
- wenn Sie eine Infektion haben, die zu Nierenproblemen oder neurologischen Symptomen führt.
- bei Kopfschmerzen, verändertem Gemütszustand, Krampfanfällen und Sehstörungen.
- bei Schwäche, Farbänderung der Haut oder Augen, schnellem Auftreten blauer Flecken, Infektion, Husten, Blutarmut.
- wenn Sie Schädigungen der kleinsten Blutgefäße haben oder hatten, die auch als thrombotische Mikroangiopathie/ thrombotische thrombozytopenische Purpura/ hämolytisch-urämisches Syndrom bezeichnet werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Fieber, Blutergüsse /Verletzungen unter der Haut (die als rote Punkte auftreten können), unerklärliche Müdigkeit, Verwirrtheit, Gelbfärbung der Haut oder der Augen, verminderte Urinausscheidung, Sehverlust und Krampfanfälle entwickeln (siehe Abschnitt 4). Bei der gleichzeitigen Einnahme von Tacrolimus und Sirolimus bzw. Everolimus kann sich das Risiko erhöhen, dass sich diese Symptome entwickeln.

Vermeiden Sie die Einnahme pflanzlicher Heilmittel, z. B. von Johanniskraut (***Hypericum perforatum***), oder anderer pflanzlicher Produkte, da dies die Wirksamkeit und die Dosis von Envarsus, die Sie erhalten müssen, beeinflussen kann. Fragen Sie im Zweifelsfall Ihren Arzt, bevor Sie pflanzliche Produkte oder Heilmittel einnehmen.

Ihr Arzt kann es für erforderlich halten, die Dosis von Envarsus anzupassen, oder entscheiden, die Behandlung mit Tacrolimus zu beenden.

Sie sollten in regelmäßigem Kontakt mit Ihrem Arzt bleiben. Von Zeit zu Zeit möchte Ihr Arzt vielleicht Blut-, Harn-, Herz- oder Augenuntersuchungen durchführen, um die Dosis von Envarsus richtig einzustellen.

Sie sollten während der Einnahme von Envarsus die Einwirkung von Sonne und UV (ultraviolettes) - Licht beschränken, da Immunsuppressiva das Risiko für Hautkrebs erhöhen könnten. Tragen Sie geeignete schützende Kleidung und verwenden Sie Sonnenschutzmittel mit einem hohen Schutzfaktor.

**Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von Envarsus wird nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen.

**Einnahme von Envarsus 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 rein pflanzliche Zubereitungen handelt.

Es wird nicht empfohlen, Envarsus zusammen mit Ciclosporin (ein anderes Arzneimittel zur Prävention von Transplantatabstoßungen) einzunehmen.

**Wenn Sie einen anderen Arzt als Ihren Transplantationsspezialisten aufsuchen müssen, teilen Sie diesem mit, dass Sie Tacrolimus einnehmen. Ihr Arzt muss sich möglicherweise mit Ihrem Transplantationsspezialisten beraten, ob Sie ein anderes Arzneimittel anwenden sollten, das den Tacrolimus-Spiegel in Ihrem Blut erhöhen oder verringern könnte.**

Die Konzentration von Envarsus im Blut kann durch andere Arzneimittel beeinflusst werden, wie Envarsus die Blutkonzentration anderer Arzneimittel verändern kann. Möglicherweise muss die Dosierung von Envarsus dann ausgesetzt, erhöht oder herabgesetzt werden.

Bei manchen Patienten kam es bei der gleichzeitigen Anwendung anderer Arzneimittel zu einem Anstieg des Tacrolimus-Spiegels im Blut. Dies kann zu schwerwiegenden Nebenwirkungen wie Problemen mit den Nieren oder dem Nervensystem oder zu Herzrhythmusstörungen führen (siehe Abschnitt 4). Eine Auswirkung auf den Blutspiegel von Envarsus kann sehr bald nach Beginn der Anwendung eines anderen Arzneimittels eintreten. Aus diesem Grund kann es notwendig sein, Ihren Blutspiegel von Envarsus innerhalb der ersten Tage nach Beginn der Anwendung eines anderen Arzneimittels wiederholt zu überwachen und auch im Verlauf der Weiterbehandlung mit dem anderen Arzneimittel häufig zu überprüfen. Andere Arzneimittel können eine senkende Auswirkung auf den Tacrolimus-Blutspiegel haben, wodurch das Risiko einer Abstoßung des Transplantats steigt. Insbesondere müssen Sie Ihren Arzt verständigen, wenn Sie Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, wie z. B.:

- Antimykotika und Antibiotika, vor allem sogenannte Makrolid-Antibiotika zur Behandlung von Infektionen (z. B. Ketoconazol, Fluconazol, Itraconazol, Posaconazol, Voriconazol, Clotrimazol, Isavuconazol, Miconazol, Caspofungin, Telithromycin, Erythromycin, Clarithromycin, Josamycin, Azithromycin, Rifampicin, Rifabutin, Isoniazid und Rifloxacinil)
- Letermovir, angewendet zur Prophylaxe von Krankheiten, die durch CMV (Cytomegalovirus) verursacht werden
- HIV-Proteasei-nhibitoren (z. B. Ritonavir, Nelfinavir, Saquinavir), den Wirkungsverstärker Cobicistat und Kombinationstabletten, oder HIV nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren (Efavirenz, Etravirin, Nevirapin), die zur Behandlung von HIV-Infektionen eingesetzt werden
- HCV-Proteasei-nhibitoren (z. B. Telaprevir, Boceprevir, die Kombination Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir mit oder ohne Dasabuvir, Elbasvir/Grazoprevir und Glecaprevir/Pibrentasvir), die zur Behandlung von Hepatitis C eingesetzt werden
- Nilotinib und Imatinib, Idelalisib, Ceritinib, Crizotinib, Apalutamid, Enzalutamid oder Mitotan, 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 zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen (z. B. Metoclopramid)
- Cisaprid oder das Antazidum Magnesium-Aluminium-Hydroxid, angewendet zur Behandlung von Sodbrennen
- die Pille oder andere Hormonbehandlungen mit Ethinylestradiol, Hormonbehandlungen mit Danazol
- Arzneimittel, die zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzbeschwerden angewendet werden (z. B. Nifedipin, Nicardipin, Diltiazem und Verapamil)
- Antiarrhythmika (z. B. Amiodaron) zur Kontrolle von Arrhythmien (Herzrhythmusstörungen)
- Arzneimittel, sogenannte „Statine“, die zur Behandlung erhöhter Cholesterin- und Triglyceridspiegel angewendet werden
- Carbamazepin, Phenytoin oder Phenobarbital, angewendet zur Behandlung der Epilepsie
- Metamizol, angewendet zur Behandlung von Schmerzen und Fieber
- die Kortikosteroide Prednisolon und Methylprednisolon, die zur Gruppe der Kortikosteroide gehören und zur Behandlung von Entzündungen oder zur Unterdrückung des Immunsystems eingesetzt werden (z. B. Transplantatabstoßung)
- Nefazodon, angewendet zur Behandlung von Depressionen
- pflanzliche Arzneimittel, die Johanniskraut (***Hypericum perforatum***) oder Auszüge aus *Schisandra sphenanthera* enthalten
- Cannabidiol (wird unter anderem zur Behandlung von Krämpfen angewendet).

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob Sie eine Behandlung gegen Hepatitis C erhalten. Die medikamentöse Behandlung gegen Hepatitis C kann Ihre Leberfunktion verändern und den Tacrolimus-Blutspiegel beeinflussen. Der Tacrolimus-Blutspiegel kann sich je nach dem Arzneimittel, das gegen Hepatitis C verordnet wird, verringern oder erhöhen. Nachdem Ihre Behandlung gegen Hepatitis C begonnen hat, muss Ihr Arzt Ihren Tacrolimus-Blutspiegel möglicherweise engmaschig überwachen und die Envarsus-Dosis eventuell anpassen.

Verständigen Sie bitte Ihren Arzt, falls Sie Ibuprofen (Behandlung von Fieber, Entzündungen und Schmerzen), Antibiotika (Cotrimoxazol, Vancomycin oder Aminoglykosid-Antibiotika wie Gentamicin), Amphotericin B (Behandlung von Pilzinfektionen) oder antivirale Substanzen (Behandlung viraler Infektionen, z. B. Aciclovir, Ganciclovir, Cidofovir, Foscarnet) nehmen oder nehmen müssen. Diese können bei gemeinsamer Einnahme mit Envarsus zu einer Verschlechterung von Nierenerkrankungen oder Erkrankungen des Nervensystems beitragen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Sirolimus oder Everolimus einnehmen. Bei der gleichzeitigen Einnahme von Tacrolimus und Sirolimus bzw. Everolimus kann sich das Risiko erhöhen, dass sich eine thrombotische Mikroangiopathie, eine thrombotische thrombozytopenische Purpura oder ein hämolytisch-urämisches Syndrom entwickelt (siehe Abschnitt 4).

Ihr Arzt muss auch wissen, ob Sie während einer Behandlung mit Envarsus kaliumhaltige Nahrungsergänzungsmittel oder bestimmte Diuretika, die zur Behandlung von Herzinsuffizienz, Bluthochdruck und Nierenerkrankungen (z. B. Amilorid, Triamteren oder Spironolacton) eingesetzt werden, oder die Antibiotika Trimethoprim oder Cotrimoxazol, die den Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöhen können, nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAIDs, z. B. Ibuprofen), die gegen Fieber, Entzündung und Schmerz eingesetzt werden, Antikoagulanzen (Blutverdünnungsmittel) oder orale Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes mellitus einnehmen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt vor einer eventuell erforderlichen Impfung.

**Einnahme von Envarsus zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**
Vermeiden Sie Grapefruit (auch als Saft), während Sie Envarsus einnehmen, da es den Envarsus-Blutspiegel beeinflussen kann.

**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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Tacrolimus geht in die Muttermilch über. Deshalb sollten Sie während der Einnahme von Envarsus nicht stillen.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich nach Einnahme von Envarsus schwindelig oder schläfr<sup>ig</sup> fühlen oder verschwommen sehen. Diese Wirkungen sind beim Konsum von Alkohol häufiger zu beobachten.

**Envarsus enthält Lactose.**

Envarsus enthält Lactose (Milchzucker).

- Envarsus 0,75 mg Tabletten: 41,7 mg
- Envarsus 1 mg Tabletten: 41,7 mg
- Envarsus 4 mg Tabletten: 104 mg

Bitte nehmen Sie Envarsus erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

**3. Wie ist Envarsus einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dieses Arzneimittel sollte Ihnen nur von einem Arzt verordnet werden, der Erfahrungen in der Behandlung von transplantierten Patienten hat.

*Wichtige Information*

Stellen Sie sicher, dass Sie immer dasselbe Tacrolimus-Arzneimittel erhalten, wenn Sie Ihr Rezept einlösen, es sei denn, Ihr Facharzt hat ausdrücklich einem Wechsel des Tacrolimus-Präparates zugestimmt.

Das Arzneimittel soll einmal am Tag eingenommen werden. Wenn Sie ein Arzneimittel erhalten, dessen Aussehen vom Gewohnten abweicht oder die Dosisanweisungen verändert sind, sprechen Sie bitte so schnell wie möglich mit Ihrem behandelnden Arzt oder Apotheker, damit gewährleistet ist, dass Sie das richtige Arzneimittel bekommen haben.

*Wie viel Envarsus müssen Sie einnehmen?*

Die Anfangsdosis zur Verhinderung einer Abstoßung Ihres Transplantats wird von Ihrem Arzt unter Berücksichtigung Ihres Körpergewichts berechnet.

Die Anfangsdosen unmittelbar nach der Transplantation liegen gewöhnlich im Bereich von:

0,11 - 0,17 mg pro kg Körpergewicht und Tag, abhängig vom transplantierten Organ. Bei der Behandlung von Abstoßungen können die gleichen Dosierungen eingesetzt werden.

Die Dosis hängt von Ihrem Allgemeinzustand und von der Art der gleichzeitig gegebenen anderen Immunsuppressiva ab. Nach Beginn Ihrer Behandlung mit diesem Arzneimittel wird Ihr Arzt häufig Blutkontrollen durchführen, um die korrekte Dosis festlegen zu können. Damit Ihr Arzt die richtige Dosis ermitteln und von Zeit zu Zeit einstellen kann, muss er anschließend regelmäß<sup>ig</sup> Blutuntersuchungen durchführen. Sobald sich Ihr Zustand stabilisiert hat, wird Ihr Arzt gewöhnlich die Dosis von Envarsus herabsetzen.

*Wie müssen Sie die Envarsus-Tabletten einnehmen?*

Envarsus wird einmal täglich, in der Regel auf leeren Magen eingenommen. Nehmen Sie die Tabletten unmittelbar nach der Entnahme aus der Blisterpackung ein. Die Tabletten sind **unzerkaut** mit einem Glas Wasser zu schlucken. Das in dem Folienbeutel enthaltene Trockenmittel darf nicht geschluckt werden.

*Wie lange müssen Sie die Envarsus-Tabletten einnehmen?*

Sie müssen Envarsus jeden Tag so lange einnehmen, wie Sie zur Verhinderung einer Abstoßung Ihres Organs eine Immunsuppression benötigen. Bleiben Sie dabei bitte regelmäßig mit Ihrem behandelnden Arzt in Verbindung.

**Wenn Sie eine größere Menge von Envarsus eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich eine größere Menge Envarsus eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.

**Wenn Sie die Einnahme von Envarsus vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die Tablette so bald wie möglich am selben Tag ein.

**Wenn Sie die Einnahme von Envarsus abbrechen**

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

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

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Tacrolimus verringert Ihre körpereigenen Abwehrmechanismen (Immunsystem), die nicht mehr so gut wie sonst gegen Infektionen ankämpfen können. Daher können Sie, wenn Sie Envarsus einnehmen, anfälliger für Infektionen sein.

Einige Infektionen können schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein und können Infektionen umfassen, die durch Bakterien, Viren, Pilze, Parasiten oder andere Infektionen verursacht werden, oder andere Infektionen.

Sprechen Sie unmittelbar mit Ihrem Arzt, wenn Sie Anzeichen einer Infektion bemerken, einschließlich:

- Fieber, Husten, Halsschmerzen, Schwächegefühl oder allgemeines Unwohlsein
- Gedächtnisverlust, Schwierigkeiten beim Denken, Schwierigkeiten beim Gehen oder Sehverlust
- diese können auf eine sehr seltene, schwerwiegende Hirninfektion zurückzuführen sein, die lebensbedrohlich sein kann (progressive multifokale Leukoenzephalopathie (PML))

Kontaktieren Sie bitte sofort Ihren Arzt, wenn Sie schwerwiegende Nebenwirkungen bemerken. Schwerwiegende Nebenwirkungen, einschließlich allergischer und anaphylaktischer Reaktionen, können auftreten. Über gutartige und bösartige Tumore wurde nach Behandlung mit Envarsus berichtet.



Rahmen  
technisch bedingt



Rahmen  
technisch bedingt



