

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

**Dailiport 0,5 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním**  
**Dailiport 1 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním**  
**Dailiport 3 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním**  
**Dailiport 5 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním**

takrolimus

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Dailiport a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Dailiport užívat
3. Jak se Dailiport užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Dailiport uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Dailiport a k čemu se používá**

Dailiport obsahuje léčivou látku takrolimus. Je to imunosupresivum. Po transplantaci orgánu (játra, ledviny) se bude imunitní systém Vašeho těla snažit tento nový orgán odloučit.

Dailiport se používá ke kontrole Vaší imunitní odpovědi tak, aby Vaše tělo transplantovaný orgán přijalo.

Dailiport Vám také může být podáván při již probíhajícím odlučování transplantovaných jater, ledviny, srdce nebo jiného orgánu, pokud jiná léčba, kterou jste užíval(a), nebyla ke kontrole Vaší imunitní odpovědi po transplantaci dostačující.

Dailiport se používá u dospělých.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Dailiport užívat**

##### **Neužívejte Dailiport**

- jestliže jste alergický(á) (hypersenzitivní) na takrolimus nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenu v bodě 6).
- jestliže jste alergický(á) na sirolimus nebo na některé makrolidové antibiotikum (např. erythromycin, klarithromycin, josamycin)
- jestliže jste alergický(á) na arašídý nebo sóju.

##### **Upozornění a opatření**

Takrolimus v tobolkách s okamžitým uvolňováním a přípravek Dailiport obsahují stejnou léčivou látku, takrolimus. Dailiport se ale užívá jednou denně, zatímco tobolky takrolimu s okamžitým

uvolňováním dvakrát denně. Je to proto, že tobolky přípravku Dailiport umožňují prodloužené uvolňování takrolimu (pomalejší uvolňování po delší dobu). Dailiport a přípravek obsahující takrolimus s okamžitým uvolňováním není možné zaměňovat.

Před užitím přípravku Dailiport se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud užíváte některý z léků uvedených v odstavci „Další léčivé přípravky a Dailiport“
- pokud máte nebo jste měl(a) problémy s játry
- pokud máte průjem trvající déle než jeden den
- pokud pociťujete silnou bolest břicha doprovázenou nebo nedoprovázenou dalšími příznaky, jako je zimnice, horečka, pocit na zvracení nebo zvracení
- pokud máte poruchu elektrické aktivity srdce nazývanou „prodloužení QT intervalu“
- pokud máte nebo jste měl(a) poškození malých krevních cév známé jako trombotická mikroangiopatie/trombotická trombocytopenická purpura/hemolyticko-uremický syndrom. Pak sdělte svému lékaři, pokud budete mít horečku, podkožní podlitiny (mohou vypadat jako červené tečky), nevysvětlitelné vyčerpání, zmatenost, zažloutlou kůži nebo oči, snížený výdej moči, ztrátu zraku a křeče (viz bod 4). Pokud se současně užívají takrolimus a sirolimus nebo everolimus, je riziko vzniku těchto příznaků vyšší.

Vyhnete se, prosím, užívání rostlinných léčivých přípravků, např. třezalky tečkované (*Hypericum perforatum*), i jiných rostlinných přípravků, protože mohou ovlivnit účinek a potřebnou dávku přípravku Dailiport. Pokud jste na pochybách, poraďte se se svým lékařem dříve, než užijete jakýkoli rostlinný přípravek nebo léčivo.

Okamžitě oznamte svému lékaři, pokud zaznamenáte:

- problémy s viděním, jako je rozmazané vidění, změny barevného vidění, problém rozeznat detaily nebo zúžení zorného pole.

Lékař možná bude muset upravit Vaši dávku přípravku Dailiport.

Máte být v pravidelném kontaktu se svým lékařem. Lékař Vám bude možná čas od času potřebovat provést vyšetření krve, moči, srdce a zraku, aby mohl nastavit správnou dávku přípravku Dailiport.

Pokud užíváte Dailiport, nemáte se příliš vystavovat slunečnímu a UV (ultrafialovému) záření. Imunosupresiva totiž mohou zvýšit riziko vzniku rakoviny kůže. Noste proto vhodné ochranné oblečení a používejte opalovací krém s vysokým ochranným faktorem.

Opatření pro zacházení:

Během přípravy je třeba se vyvarovat přímého kontaktu s jakoukoli částí těla, jako například s kůží či očima, nebo vdechnutí injekčních roztoků, prášku či granulí obsažených v přípravcích obsahujících takrolimus. Pokud takový kontakt nastane, kůži omyjte a oči vypláchněte.

### **Děti a dospívající**

Dailiport se nedoporučuje podávat dětem a dospívajícím do 18 let.

### **Další léčivé přípravky a Dailiport**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, a o rostlinných přípravcích.

Nedoporučuje se užívat Dailiport současně s cyklosporinem (jiný léčivý přípravek, který lze použít k prevenci odmítnutí transplantovaného orgánu).

**Pokud potřebujete navštívit jiného lékaře než svého odborného transplantologa, sdělte mu, že užíváte takrolimus. Pokud byste měl(a) užívat jiný lék, který může zvyšovat nebo snižovat hladinu takrolimu v krvi, může být nutné, aby se Váš lékař poradil s Vaším transplantologem.**

Hladiny přípravku Dailiport v krvi mohou být ovlivněny jinými léky, které užíváte, a naopak hladiny jiných léků mohou být ovlivněny užíváním přípravku Dailiport. To může vyžadovat přerušování,

zvýšení nebo snížení dávky přípravku Dailiport.

U některých pacientů došlo během užívání jiných léků ke zvýšení hladin takrolimu v krvi. To by mohlo vést k závažným nežádoucím účinkům, jako jsou problémy s ledvinami, problémy s nervovým systémem a poruchy srdečního rytmu (viz bod 4).

Účinek na hladinu přípravku Dailiport v krvi se může objevit velmi brzy po zahájení užívání jiného léku, proto může být nutné časté průběžné sledování hladiny přípravku Dailiport v krvi během několika prvních dnů po zahájení léčby jiným lékem a často i během léčby jiným přípravkem. Některé další léky mohou způsobit snížení hladiny takrolimu v krvi, což by mohlo zvýšit riziko odmítnutí transplantovaného orgánu. Zvláště máte upozornit svého lékaře, pokud užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) tyto léky:

- antimykotika a antibiotika, zejména tzv. makrolidová antibiotika, používaná k léčbě infekcí, např. ketokonazol, flukonazol, itrakonazol, posakonazol, vorikonazol, klotrimazol a isavukonazol, mikonazol, kaspofungin, telithromycin, erythromycin, klarithromycin, josamycin, azithromycin, rifampicin, rifabutin, isoniazid a flukloxacilin
- letermovir, používaný k předcházení onemocnění způsobenému CMV (lidský cytomegalovirus)
- inhibitory HIV proteázy (např. ritonavir, nelfinavir, sachinavir), kobicistat (lék zlepšující účinnost některých léků) a kombinované tablety, nebo nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy HIV (efavirenz, etravirin, nevirapin) používané k léčbě infekce HIV
- inhibitory HCV proteázy (např. telaprevir, boceprevir a kombinace ombitasviru/paritapreviru/ritonaviru s dasabuvirem i bez něj), elbasvir/grazoprevir a glecaprevir/pibrentasvir), používané k léčbě infekční žloutenky typu C
- nilotinib a imatinib, idelalisib, ceritinib, krizotinib, apalutamid, enzalutamid nebo mitotan (používané k léčbě určitého druhu rakoviny)
- kyselinu mykofenolovou, používanou k potlačení imunitního systému, aby se zabránilo odmítnutí transplantátu
- léčivé přípravky k léčbě žaludečních vředů a pálení žáhy (např. omeprazol, lansoprazol nebo cimetidin)
- antiemetika, používaná k léčbě pocitu na zvracení a zvracení (např. metoklopramid)
- cisaprid nebo antacidum magnesium-aluminium-hydroxid, používané k léčbě pálení žáhy
- antikoncepční tablety nebo jiné hormonální přípravky s ethinylestradiolem nebo danazolem
- léčivé přípravky užívané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo problémů se srdcem (např. nifedipin, nikardipin, diltiazem a verapamil)
- antiarytmika (amiodaron), používaná ke kontrole arytmie (nepravidelný srdeční tep)
- léčivé přípravky známé jako statiny, které se používají k léčbě zvýšeného cholesterolu a triacylglycerolů
- karbamazepin, fenytoin nebo fenobarbital, užívané k léčbě epilepsie
- kortikosteroidy prednisolon a methylprednisolon, patřící do skupiny kortikosteroidů užívaných k léčbě zánětů nebo k potlačení imunitního systému (např. u odloučení transplantátu)
- nefazodon, používaný k léčbě deprese
- rostlinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*) či extrakt z rostliny klanoprašky klínovité (*Schisandra sphenanthera*)
- metamizol, užívaný k léčbě bolesti a horečky
- kanabidiol (používá se mimo jiné k léčbě epileptických záchvatů).

Sdělte svému lékaři, pokud podstupujete léčbu žloutenky typu C (hepatitida C). Léčba žloutenky typu C může změnit funkci jater a ovlivnit hladinu takrolimu v krvi. Hladiny takrolimu v krvi mohou klesat nebo se mohou zvyšovat v závislosti na lécích předepsaných k léčbě žloutenky typu C. Po zahájení léčby žloutenky typu C bude možná nutné, aby Váš lékař pečlivě sledoval hladiny takrolimu v krvi a provedl nezbytné úpravy dávky přípravku Dailiport.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte nebo potřebujete užívat ibuprofen (k léčbě horečky, zánětu a bolesti), antibiotika (kotrimoxazol, vankomycin nebo aminoglykosidová antibiotika, jako je gentamicin), amfotericin B (k léčbě plísňových infekcí) nebo antivirotika (k léčbě virových infekcí, např. aciklovir, ganciklovir, cidofovir, foskarnet). Jejich současné podávání s přípravkem Dailiport může zhoršit problémy s ledvinami nebo nervovým systémem.

Sdělte svému lékaři, pokud užíváte sirolimus nebo everolimus. Pokud se tarolimus užívá se

sirolimem nebo everolimem, může se zvýšit riziko vzniku trombotické mikroangiopatie, trombotické trombocytopenické purpury a hemolyticko-uremického syndromu (viz bod 4).

Lékař také potřebuje vědět, zda užíváte doplňky draslíku nebo některá diuretika užívaná při selhání srdce, vysokém krevním tlaku a onemocněních ledvin (např. amilorid, triamteren nebo spironolakton), nebo antibiotika trimethoprim a kotrimoxazol, která mohou zvýšit hladinu draslíku v krvi, nesteroidní antirevmatika (NSAID, např. ibuprofen), používaná při horečce, zánětech a bolestech, protisrážlivé léky (na „ředění“ krve) nebo perorální (k podání ústy) léky k léčbě cukrovky v období, kdy užíváte Dailiport.

Pokud potřebujete podstoupit jakékoli očkování, informujte o tom, prosím, svého lékaře předem.

### **Dailiport s jídlem a pitím**

Během léčby přípravkem Dailiport nejezte grapefruity (ani nepijte grapefruitovou šťávu), protože mohou ovlivnit hladiny léku v krvi.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Takrolimus přechází do mateřského mléka. Během užívání přípravku Dailiport nemáte kojít.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Neříd'te dopravní prostředky ani neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje, pokud při užívání přípravku Dailiport máte závrať, cítíte se ospalý(á) nebo máte problémy s ostrým viděním. Tyto účinky jsou častější, pokud zároveň pijete alkohol.

### **Přípravek Dailiport 0,5 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním obsahuje laktózu, azobarviva obsahující sodík a sójový lecithin**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje azobarviva oranžovou žluť (E110) a červeň Allura AC (E129) a tartrazin (E102), která mohou způsobit alergické reakce.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tvrdé tobolce s prodlouženým uvolňováním, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Potiskový inkoust používaný na tobolkách přípravku Dailiport obsahuje sójový lecithin. Jestliže jste alergický(á) na arašídny nebo sóju, neužívejte tento léčivý přípravek.

### **Přípravek Dailiport 1 mg, 3 mg a 5 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním obsahuje laktózu, azobarviva obsahující sodík a sójový lecithin**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje azobarviva oranžovou žluť (E110) a červeň Allura AC (E129), která mohou způsobit alergické reakce.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tvrdé tobolce s prodlouženým uvolňováním, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Potiskový inkoust používaný na tobolkách přípravku Dailiport obsahuje sójový lecithin. Jestliže jste alergický(á) na arašídny nebo sóju, neužívejte tento léčivý přípravek.

## **3. Jak se Dailiport užívá**

Vždy užívejte Dailiport přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Tento léčivý přípravek Vám předepíše pouze lékař, který má zkušenosti s léčbou pacientů po transplantaci.

Když dostáváte v lékárně předepsaný lék, vždy se ujistěte, že dostáváte stále stejný přípravek obsahující takrolimus, kromě případů, kdy se odborný lékař (transplantolog) rozhodl provést změnu na jiný přípravek s takrolimem. Tento léčivý přípravek máte užívat jednou denně. Pokud přípravek,

který dostanete, vypadá jinak než obvykle, nebo pokud se změnilы pokyny ohledně dávkování, poraďte se co nejdříve se svým lékařem nebo lékárníkem a ověřte si, že máte správný lék.

Počáteční dávku k prevenci odloučení transplantovaného orgánu určí lékař výpočtem na základě Vaší tělesné hmotnosti. Tato dávka podávaná ihned po transplantaci leží obvykle v rozmezí 0,10 – 0,30 mg/kg hmotnosti/den v závislosti na transplantovaném orgánu. Pro léčbu odloučení může být použito stejné dávkování.

Dávka závisí na Vašem celkovém zdravotním stavu a na tom, které další imunitu potlačující léky užíváte.

Po zahájení léčby přípravkem Dailiport Vám bude lékař provádět častá vyšetření krve, aby mohl stanovit správnou dávku. Pravidelné krevní testy k určení správné dávky a její případné úpravě budou nutné i nadále. Jakmile se Váš stav stabilizuje, lékař pravděpodobně dávku přípravku Dailiport sníží. Lékař Vám přesně řekne, kolik tobolek máte užívat.

Dailiport budete užívat každý den tak dlouho, dokud budete potřebovat potlačení imunity, aby se zabránilo odloučení orgánu, který Vám byl transplantován. Máte být v pravidelném kontaktu se svým lékařem.

Dailiport se užívá perorálně (podání ústy) jednou denně ráno. Užívejte Dailiport nalačno nebo 2-3 hodiny po jídle. Vyčkejte pak alespoň 1 hodinu, než budete znovu jíst. Užijte tobolek okamžitě po vyjmutí z blistru. Tobolky se polykají **celé**, zapíjejí se sklenicí vody. Nepolykejte vysoušedlo obsažené v balení.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Dailiport, než jste měl(a)**

Pokud náhodou užijete příliš mnoho přípravku Dailiport, okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo pohotovost nejbližší nemocnice.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Dailiport**

Pokud jste zapomněl(a) užít tobolek Dailiport ráno, užijte je co nejdříve též den. Nezdvojnásobujte následující dávku druhý den ráno, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat Dailiport**

Pokud přestanete užívat Dailiport, zvyšuje se nebezpečí odloučení transplantovaného orgánu. Neukončujte léčbu, pokud Vám to neřekl lékař.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i Dailiport nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Dailiport snižuje obranyschopnost Vašeho organismu (imunitní systém), který proto není tak účinný v boji s infekcemi. Pokud užíváte Dailiport, můžete být náchylnější k infekcím.

Některé mohou být závažné až fatální, patří k nim infekce způsobené bakteriemi, viry, plísněmi, parazity a další infekce. Sdělte okamžitě svému lékaři, pokud zaznamenáte známky infekce jako:

- horečka, kašel, sucho v krku, pocit únavy nebo obecně se necítíte dobře
- ztráta paměti, ztížené myšlení, potíže s chůzí, ztráta zraku – mohou být důsledkem velmi vzácné závažné infekce v mozku, která může být i fatální (Progresivní multifokální leukoencefalopatie - PML).

Mohou se vyskytnout závažné nežádoucí účinky, včetně alergických a anafylaktických reakcí. Po léčbě přípravkem Dailiport byly hlášeny nezhoubné i zhoubné nádory.

**Okamžitě informujte svého lékaře, pokud máte nebo se domníváte, že byste mohl(a) mít,**

## **některý z následujících nežádoucích účinků:**

Závažné časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů):

- perforace v trávicím traktu: silné bolesti břicha doprovázené nebo nedoprovázené zimnicí, horečkou, pocitem na zvracení nebo zvracením.
- nedostatečná funkce transplantovaného orgánu.
- rozmazané vidění.

Závažné méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů):

- trombotická mikroangiopatie (poškození malých krevních cév) včetně hemolytickouremického syndromu, stav s následujícími příznaky: slabé nebo žádné vylučování moči (akutní selhání ledvin), extrémní únava, zežloutnutí kůže nebo očí (žloutenka) a neobvyklé podlitiny nebo krvácení a příznaky infekce.

Závažné vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 pacientů):

- trombotická trombocytopenická purpura je stav projevující se poškozením malých krevních cév a charakterizovaný horečkou a tvorbou podlitin pod kůží, které mohou vypadat jako malé červené tečky, doprovázený nebo nedoprovázený nevysvětlitelnou extrémní únavou, zmateností, zežloutnutím kůže nebo očí (žloutenka), s příznaky akutního selhání ledvin (slabé nebo žádné vylučování moči), ztráta zraku a záchvaty.
- toxická epidermální nekrolýza: narušená a puchýřkovitá kůže nebo sliznice, červená otékající kůže, která může pokrýt velkou část těla.
- slepota.

Závažné velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 pacientů):

- Stevensův-Johnsonův syndrom: nevysvětlitelná rozsáhlá bolest kůže, otok obličeje, závažné onemocnění projevující se výskytem puchýřů na kůži, ústech, očích a na pohlavním ústrojí, kopřivka, otok jazyka, rudá nebo nachová vyrážka kůže, která se rozšiřuje, olupování kůže.
- *Torsades de pointes*: změny v srdeční frekvenci, která může nebo nemusí být spojená s příznaky jako bolest na hrudi (angina pectoris), mdloby, závrať nebo pocit na zvracení, pocit zrychleného bušení srdce a těžkosti s dýcháním.

Závažné nežádoucí účinky – četnost není známa (z dostupných údajů nelze určit):

- infekce při oslabení (bakteriální, plísňová, virová a parazitární): dlouhodobý průjem, horečka, bolest v krku.
- nezhobné i zhoubné nádory jako důsledek imunosuprese.
- byly hlášeny případy tzv. čisté aplazie červené krevní řady (velmi závažné snížení počtu červených krvinek), hemolytické anemie (snížení počtu červených krvinek následkem jejich zvýšeného rozpadu doprovázené únavou) a febrilní neutropenie (horečkou doprovázené snížení počtu bílých krvinek, které jsou zodpovědné za boj s infekcí). Není známo, jak často dochází k těmto nežádoucím účinkům. Nemusíte mít žádné příznaky nebo v závislosti na závažnosti stavu můžete pociťovat vyčerpání, apatii, abnormální bledost kůže, zkrácený dech, závrať, bolest hlavy, bolest na hrudi, pocit chladu na rukou a nohou.
- případy agranulocytózy (závažné snížení počtu bílých krvinek doprovázené vřídky v ústech, horečkou a infekcí (infekcemi)). Nemusíte mít žádné příznaky nebo můžete mít náhlý pocit horečky, třesavky nebo bolesti v krku.
- alergické a anafylaktické reakce s následujícími příznaky: náhlá svědivá vyrážka (kopřivka), otoky rukou, nohou, kotníku, tváře, rtů, úst a hrdla (což může způsobit těžkosti s polykáním nebo dýcháním) a můžete mít pocit na omdlení.
- syndrom posteriorní reverzibilní encefalopatie: bolest hlavy, zmatenost, změny nálady, záchvaty a poruchy vidění. Tyto známky mohou být známkou poruchy označované jako syndrom posteriorní reverzibilní encefalopatie, který byl zaznamenán u některých pacientů léčených takrolimem.
- optická neuropatie (abnormalita zrakového nervu): potíže s viděním, jako je rozmazané vidění, změny v barevném vidění, potíže s viděním podrobností nebo omezení zorného pole.

**Velmi časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- zvýšená hladina krevního cukru, cukrovka (diabetes), zvýšená hladina draslíku v krvi

- potíže se spánkem
- třes, bolest hlavy
- zvýšený krevní tlak
- abnormální funkční jaterní testy
- průjem, pocit na zvracení
- problémy s ledvinami.

**Časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- pokles počtu krevních buněk (krevních destiček, červených nebo bílých krvinek), zvýšení počtu bílých krvinek, změny v počtu červených krvinek (patrné z krevních testů)
- snížené hladiny hořčíku, fosfátů, draslíku, vápníku nebo sodíku v krvi, nadbytek vody v těle, zvýšené hladiny kyseliny močové nebo tuků v krvi, snížená chuť k jídlu, zvýšená kyselost krve, jiné změny hladin iontů v krvi (patrné z krevních testů)
- příznaky úzkosti, zmatenost a dezorientace, deprese, změny nálady, noční můry, halucinace, duševní poruchy
- záchvaty, poruchy vědomí, pocity necitlivosti a brnění (někdy bolestivé) v rukou a nohou, závrať, zhoršená schopnost psaní, poruchy nervového systému
- rozmazané vidění, zvýšená citlivost na světlo, poruchy oka
- zvonění v uších
- snížení krevního průtoku v srdečních cévách, zvýšená srdeční frekvence
- krvácení, částečné nebo úplné ucpaní krevních cév, snížený krevní tlak
- dušnost, poruchy plicní tkáně, hromadění tekutiny kolem plic, zánět hltanu, kašel, příznaky podobné chřipce
- problémy se žaludkem, jako zánět nebo vřed způsobující bolest břicha nebo průjem, žaludeční krvácení, zánět nebo vřed v ústech, hromadění tekutiny v břiše, zvracení, bolest břicha, porucha trávení, zácpa, plynatost, nadýmání, řídká stolice
- poruchy žlučových cest, žloutenka jaterního původu, poškození jaterní tkáně a zánět jater
- svědění, vyrážka, vypadávání vlasů, akné, zvýšené pocení
- bolest kloubů, bolest končetin, zad a nohou, svalové křeče
- nedostatečná funkce ledvin, snížená tvorba moči, ztížené nebo bolestivé močení
- celková slabost, horečka, hromadění vody v těle, bolest a nepříjemný pocit, zvýšená hladina enzymu alkalické fosfatázy v krvi, zvýšení tělesné hmotnosti, porucha vnímání tělesné teploty
- nedostatečná funkce transplantovaného orgánu.

**Méně časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- změny krevní srážlivosti, pokles počtu všech druhů krevních buněk (patrné z krevních testů)
- odvodnění organismu, neschopnost se vymočit
- abnormální výsledky vyšetření krve: snížené hladiny bílkovin nebo cukrů, zvýšená hladina fosfátů, zvýšená hladina enzymu laktátdehydrogenázy
- kóma, krvácení do mozku, cévní mozková příhoda, ochrnutí, mozkové poruchy, poruchy řeči a používání jazyka, poruchy paměti
- zákal oční čočky, zhoršení sluchu
- nepravidelný srdeční tep, zástava srdce, snížený srdeční výkon, poruchy srdečního svalu, zvětšení srdeční svaloviny, bušení srdce, abnormální EKG nálezy, abnormality srdeční frekvence a pulsu
- krevní sraženiny v cévách končetin, šok
- dechové obtíže, poruchy dýchacího systému, astma
- neprůchodné střevo, zvýšená hladina enzymu amylázy v krvi, zpětný tok žaludečního obsahu do krku, opožděné vyprazdňování žaludku
- zánět kůže, pocit pálení při oslunění
- poruchy kloubů
- bolestivá menstruace a abnormální menstruační krvácení
- víceorgánové selhání, onemocnění podobné chřipce, zvýšená citlivost na teplo a chlad, pocit tlaku v hrudníku, pocit nervozity, abnormální pocit, snížení tělesné hmotnosti.

**Vzácné nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- drobná krvácení do kůže v důsledku krevních sraženin
- zvýšená svalová ztuhlost

- hluchota
- hromadění tekutiny kolem srdce
- náhlá dušnost
- tvorba cyst ve slinivce břišní
- poruchy cévního zásobení jater
- těžké onemocnění projevující se výskytem puchýřů na kůži, v ústech, očích a na pohlavních orgánech, zvýšené ochlupení
- žízeň, pády, pocit tísně na hrudi, snížená pohyblivost, vředy.

**Velmi vzácné nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- svalová slabost
- abnormální nález na rentgenovém snímku srdce
- selhání jater
- bolestivé močení s výskytem krve v moči
- zmnožení tukové tkáně.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Dailiport uchovávat**

Uchovávejte tento léčivý přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Dailiport nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce, blistru a sáčku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Všechny tobolky spotřebujte do 1 roku po otevření hliníkového sáčku a před uplynutím doby použitelnosti.

Uchovávejte v původním obalu (hliníkový sáček), aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Tobolky užívejte ihned po vyjmutí z blistru.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace Co Dailiport obsahuje**

### **Co Dailiport obsahuje**

Léčivou látkou je takrolimus.

Jedna tobolka obsahuje 0,5 mg, 1 mg, 3 mg nebo 5 mg takrolimu (jako monohydrát takrolimu).

Pomocnými látkami jsou:

*Obsah tobolky:* Ethylcelulosa, hypromelosa, laktosa, magnesium-stearát.

*Obal tobolky:*

*Dailiport 0,5 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním*

Brilantní modř FCF (E133), červeň Allura AC (E129), oxid titaničitý (E171), oranžová žluť (E110), želatina, tartrazin (E102).

*Dailiport 1 mg a 3 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním*

Brilantní modř FCF (E133), červeň Allura AC (E129), oxid titaničitý (E171), oranžová žluť (E110),



želatina.

*Dailiport 5 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním*

Brilantní modř FCF (E133), červeně Allura AC (E129), oxid titaničitý (E171), oranžová žlut' (E110), želatina, erythrosin (E127).

*Potiskový inkoust*

Esterifikovaný šelak, hlinitý lak červeně Allura AC (E129), hlinitý lak brilantní modře FCF (E133), hlinitý lak oranžové žluti (E110), propylenglykol (E1520), sójový lecithin, simetikon.

Viz bod 2 „Přípravek Dailiport obsahuje laktózu, azobarviva obsahující sodík a sójový lecithin“.

### **Jak Dailiport vypadá a co obsahuje toto balení**

*Dailiport 0,5 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním*

Želatinové tobolky velikosti 5 se světle hnědým tělem a světle žlutým víčkem, s černým potiskem „0,5 mg“, obsahující bílý až nažloutlý prášek nebo komprimovaný prášek (délka 10,7-11,5 mm).

*Dailiport 1 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním*

Želatinové tobolky velikosti 4 se světle hnědým tělem a bílým víčkem, s černým potiskem „1 mg“, obsahující bílý až nažloutlý prášek nebo komprimovaný prášek (délka 14,0-14,6 mm).

*Dailiport 3 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním*

Želatinové tobolky velikosti 2 se světle hnědým tělem a světle oranžovým víčkem, s černým potiskem „3 mg“, obsahující bílý až nažloutlý prášek nebo komprimovaný prášek (délka 17,7-18,3 mm).

*Dailiport 5 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním*

Želatinové tobolky velikosti 0 se světle hnědým tělem a růžovým víčkem, s černým potiskem „5 mg“, obsahující bílý až nažloutlý prášek nebo komprimovaný prášek (délka 21,4-22,0 mm).

PVC/PVDC//Al blistry a vysoušedlo v zataveném hliníkovém sáčku. Vysoušedlo není určeno k užívání.

Velikost balení: 30, 50, 60 (2x30) a 100 (2x50) tobolek v blistrech a 30x1, 50x1, 60x1 (2x30) a 100x1 (2x50) tobolek v jednodávkových perforovaných blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Sandoz s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 – Nusle, Česká republika

Výrobce:

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

### **Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Nizozemsko	Dailiport 0,5 mg, harde capsules met verlengde afgifte Dailiport 1 mg, harde capsules met verlengde afgifte Dailiport 2 mg, harde capsules met verlengde afgifte Dailiport 3 mg, harde capsules met verlengde afgifte Dailiport 5 mg, harde capsules met verlengde afgifte
Rakousko	Dailiport 0,5 mg - Hartkapsel, retardiert Dailiport 1 mg - Hartkapsel, retardiert Dailiport 2 mg - Hartkapsel, retardiert Dailiport 3 mg - Hartkapsel, retardiert Dailiport 5 mg - Hartkapsel, retardiert
Belgie	Dailiport 0,5 mg capsules met verlengde afgifte Dailiport 1 mg capsules met verlengde afgifte

	Dailiport 2 mg capsules met verlengde afgifte Dailiport 3 mg capsules met verlengde afgifte Dailiport 5 mg capsules met verlengde afgifte
Česká republika	Dailiport
Německo	Dailiport 0,5 mg Hartkapseln, retardiert Dailiport 1 mg Hartkapseln, retardiert Dailiport 2 mg Hartkapseln, retardiert Dailiport 3 mg Hartkapseln, retardiert Dailiport 5 mg Hartkapseln, retardiert
Dánsko	Dailiport
Estonsko	Dailiport
Finsko	Dailiport 0,5 mg depotkapseli, kova Dailiport 1 mg depotkapseli, kova Dailiport 2 mg depotkapseli, kova Dailiport 3 mg depotkapseli, kova Dailiport 5 mg depotkapseli, kova
Irsko	Dailiport 0.5 mg Prolonged-release capsules, hard Dailiport 1 mg Prolonged-release capsules, hard Dailiport 2 mg Prolonged-release capsules, hard Dailiport 3 mg Prolonged-release capsules, hard Dailiport 5 mg Prolonged-release capsules, hard
Island	Dailiport 0,5 mg forðahylki, hörð Dailiport 1 mg forðahylki, hörð Dailiport 2 mg forðahylki, hörð Dailiport 3 mg forðahylki, hörð Dailiport 5 mg forðahylki, hörð
Litva	Dailiport 0,5 mg pailginto atpalaidavimo kietosios kapsulės Dailiport 1 mg pailginto atpalaidavimo kietosios kapsulės Dailiport 2 mg pailginto atpalaidavimo kietosios kapsulės Dailiport 3 mg pailginto atpalaidavimo kietosios kapsulės Dailiport 5 mg pailginto atpalaidavimo kietosios kapsulės
Lotyšsko	Dailiport 0,5 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas Dailiport 1 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas Dailiport 2 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas Dailiport 3 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas Dailiport 5 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas
Norsko	Dailiport
Polsko	Dailiport
Portugalsko	Dailiport
Rumunsko	Dailiport 0,5 mg capsule cu eliberare prelungită Dailiport 1 mg capsule cu eliberare prelungită Dailiport 2 mg capsule cu eliberare prelungită Dailiport 3 mg capsule cu eliberare prelungită Dailiport 5 mg capsule cu eliberare prelungită
Švédsko	Dailiport

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 26. 3. 2024**