

**TACNI 0,5 MG
TACNI 1 MG
TACNI 5 MG
capsules, hard**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 april 2022

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Tacni 0,5 mg, capsules, hard

Tacni 1 mg, capsules, hard

Tacni 5 mg, capsules, hard

tacrolimus

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Tacni en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS TACNI EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Tacni is een geneesmiddel uit de groep van geneesmiddelen die immunosuppressiva wordt genoemd. Na uw orgaantransplantatie (van b.v. lever, nier of hart) zal het afweersysteem van uw lichaam proberen het nieuwe orgaan af te stoten.

Tacni wordt gebruikt om deze afweerreactie van uw lichaam te beïnvloeden zodat het nieuwe, getransplanteerde orgaan door uw lichaam kan worden geaccepteerd.

Tacni wordt vaak gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen die ook het immuunsysteem onderdrukken.

Tacni kan ook worden voorgeschreven voor alle afstotingen van een getransplanteerde lever, nier, hart of een ander orgaan of als een eerdere behandeling die u kreeg de afweerreactie van uw lichaam niet voldoende onderdrukt na uw transplantatie.

**TACNI 0,5 MG
TACNI 1 MG
TACNI 5 MG
capsules, hard**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 april 2022

Bladzijde : 2

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Wanneer u allergisch bent voor een antibioticum uit de groep van de macroliden (b.v. erytromycine, claritromycine, josamycine).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- U moet Tacni elke dag innemen zolang u immunosuppressie nodig heeft om de afstoting van uw getransplanteerde orgaan te voorkomen. U moet regelmatig contact houden met uw arts.
- Gedurende de periode dat u Tacni gebruikt zal uw arts op gezette tijden een aantal onderzoeken uitvoeren (hieronder vallen bloed- en urineonderzoek, onderzoek naar de werking van het hart, onderzoek naar uw gezichtsvermogen en neurologische testen). Deze onderzoeken zijn normaal en helpen de arts de beste Tacni dosis voor u te bepalen.
- Gebruik geen kruidenmiddelen, bv. sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) of andere kruidenmiddelen omdat deze middelen de werkzaamheid van Tacni, en daarmee de dosis die u moet innemen, kunnen veranderen. Neem bij twijfel contact op met uw arts voordat u op kruiden gebaseerde middelen inneemt.
- Wanneer u problemen met uw lever heeft of een ziekte heeft gehad die uw lever heeft aangetast, dient u dat uw arts te vertellen omdat dit mogelijk van invloed kan zijn op de Tacni dosis die u ontvangt.
- Wanneer u ernstige buikpijn heeft die wel of niet gepaard gaat met andere symptomen, zoals koude rillingen, koorts, misselijkheid of braken.
- Als u langer dan één dag diarree heeft, moet u dat uw arts vertellen omdat het noodzakelijk kan zijn de dosis van Tacni aan te passen.
- Wanneer u een verandering van de elektrische activiteit van uw hart heeft dat "QT-verlenging" wordt genoemd, een familiegeschiedenis van "QT-verlenging", een verminderde werking van uw hart, een lage hartslag, elektrolyten onbalans heeft of als u geneesmiddelen gebruikt waarvan bekend is dat ze het QT-interval te verlengen of een verstoorde elektrolyten veroorzaken.
- Beperk uw blootstelling aan zonlicht en UV -licht als u Tacni gebruikt door het dragen van voldoende beschermende kleding en het gebruik van een zonnebrandcrème met een hoge beschermingsfactor. Dit is vanwege het mogelijke risico op kwaadaardige veranderingen van de huid bij immunosuppressieve therapie.
- Indien u vaccinaties nodig hebt, informeer dan vooraf uw arts hierover. Uw arts zal u adviseren wat u het beste kunt doen.
- Bij patiënten die behandeld worden met Tacni is melding gemaakt van verhoogd risico op het ontwikkelen van lymfoproliferatieve aandoeningen (zie rubriek 4). Vraag uw arts om advies over deze aandoeningen.

**TACNI 0,5 MG
TACNI 1 MG
TACNI 5 MG
capsules, hard**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 april 2022

Bladzijde : 3

Voorzorgsmaatregelen voor gebruik

Direct contact met een lichaamsdeel, zoals uw huid of ogen, of het inademen van het poeder in de capsules moet worden vermeden. Als dergelijk contact optreedt, was dan de huid en spoel de ogen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Tacni nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Tacni mag niet samen met ciclosporine worden ingenomen.

Als u naar een andere arts moet gaan dan uw transplantatiespecialist, vertel de arts dan dat u tacrolimus inneemt. Uw arts moet mogelijk met uw transplantatiespecialist overleggen als u een ander geneesmiddel moet gebruiken dat uw bloedspiegel van tacrolimus kan verhogen of verlagen.

Bloedspiegels van Tacni kunnen beïnvloed worden door andere geneesmiddelen en bloedspiegels van andere geneesmiddelen kunnen beïnvloed worden door inname van Tacni. Hierdoor kan verhoging of een verlaging van de dosis Tacni noodzakelijk zijn.

Bij een aantal patiënten zijn de bloedspiegels van tacrolimus verhoogd bij het innemen van andere geneesmiddelen. Dit kan ernstige bijwerkingen tot gevolg hebben, zoals nierproblemen, problemen met het zenuwstelsel en hartritme stoornissen (zie rubriek 4).

Zeer snel na de start van het gebruik van een ander geneesmiddel kan een effect optreden op de tacrolimus-bloedspiegels. Daarom is regelmatige controle van uw tacrolimus-bloedconcentratie nodig binnen de eerste dagen na de start van een ander geneesmiddel en regelmatig zolang de behandeling met het andere geneesmiddel voortduurt. Een aantal andere geneesmiddelen kan de bloedspiegels van tacrolimus verlagen en mogelijk het risico op transplantaatafstoting verhogen. In het bijzonder moet u uw arts op de hoogte stellen als u middelen hebt gebruikt of onlangs gebruikt heeft met de volgende werkzame stoffen:

- antischimmelmiddelen en antibiotica, met name de zogenaamde macrolide antibiotica gebruikt voor de behandeling van infecties zoals ketoconazol, fluconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol, clotrimazol, isavuconazole, miconazol, telitromycine, erytromycine, claritromycine, josamycine, azitromycine, rifampicine, rifabutine, isoniazide en flucloxacilline
- letermovir, gebruikt om ziekte veroorzaakt door CMV (humaan cytomegalovirus) te voorkomen
- HIV-proteaseremmers (zoals ritonavir, nelfinavir, saquinavir), het boostergeneesmiddel cobicistat en combinatietabletten of andere niet-nucleoside reversetranscriptase-hiv-remmers (efavirenz, etravirine, nevirapine) gebruikt bij het behandelen van een HIV-infectie
- HCV-proteaseremmers (zoals telaprevir, boceprevir, de combinatie ombitasvir/paritaprevir/ritonavir met of zonder dasabuvir, elbasvir/grazoprevir en glecaprevir/pibrentasvir) welke worden gebruikt voor de behandeling van een hepatitis C-infectie
- nilotinib en imatinib, idelalisib, ceritinib, crizotinib, apalutamide, enzalutamide of mitotaan (gebruikt voor de behandeling van bepaalde vormen van kanker)

**TACNI 0,5 MG
TACNI 1 MG
TACNI 5 MG
capsules, hard**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 april 2022

Bladzijde : 4

- mycofenolzuur, gebruikt voor het onderdrukken van het immuunsysteem om zo transplantaatafstoting te voorkomen
- geneesmiddelen om maagzweren en zure oprispingen te behandelen (zoals omeprazol, lansoprazol of cimetidine)
- anti-emetica middelen gebruikt bij misselijkheid en braken (zoals metoclopramide)
- magnesium-aluminium-hydroxide (antacidum), middelen gebruikt bij brandend maagzuur
- hormoonbehandelingen met ethinylestradiol (zoals de anticonceptiepill) of danazol
- orale anticonceptiepillen
- middelen die worden gebruikt om hoge bloeddruk en hartaandoeningen te behandelen, zoals nifedipine, nicardipine, diltiazem en verapamil
- antiaritmica (amiodaron) die worden gebruikt om hartritmestoornissen onder controle te houden
- geneesmiddelen bekend als "statines" voor de behandeling van verhoogd cholesterol en triglyceriden
- middelen tegen epilepsie carbamazepine, fenytoïne of fenobarbital
- cannabidiol (onder andere voor de behandeling van epileptische aanvallen)
- metamizol, gebruikt om pijn en koorts te behandelen
- corticosteroiden prednisolon en methylprednisolon en corticosteroiden die in het algemeen gebruikt worden voor een langere periode (onderhoudstherapie)
- antidepressiva nefazodon
- kruidenpreparaten die sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) of extracten van *Schisandra sphenanthera* bevatten.

Vertel het uw arts als u wordt behandeld voor hepatitis C. De behandeling met geneesmiddelen voor hepatitis C kan uw leverfunctie veranderen en de bloedspiegels van tacrolimus beïnvloeden. De bloedspiegels van tacrolimus kunnen af- of toenemen, afhankelijk van de voorgeschreven geneesmiddelen voor hepatitis C. Het kan nodig zijn dat uw arts de bloedspiegels van tacrolimus goed controleert en de nodige aanpassingen aanbrengt in de Tacni-dosering nadat u bent begonnen met de behandeling voor hepatitis C.

Vertel uw arts wanneer u ibuprofen of andere pijnstillers (zogenaamde NSAIDs), amphotericine B, antibiotica (gyrase remmers, cotrimoxazol, vancomycine of zogenaamde aminoglycoside-antibiotica zoals gentamicine) of antivirale middelen (zoals aciclovir, ganciclovir, cidofovir of foscarnet) gebruikt of moet gebruiken. Deze middelen kunnen mogelijk nier- en zenuwstelselaandoeningen verergeren als ze samen met Tacni ingenomen worden.

Uw arts moet het ook weten indien u kaliumsupplementen of kaliumsparende diuretica (bepaalde plaspillen zoals amiloride, triamteren, of spironolacton) of de antibiotica trimethoprim of cotrimoxazol die het kaliumgehalte in uw bloed kunnen verhogen, antistollingsmiddelen of orale geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes gebruikt wanneer u ook Tacni gebruikt.

Indien u vaccinaties nodig hebt, informeer dan vooraf uw arts hierover.

**TACNI 0,5 MG
TACNI 1 MG
TACNI 5 MG
capsules, hard**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 april 2022

Bladzijde : 5

Waarop moet u letten met eten en drinken?

In het algemeen dient u Tacni op een lege maag en tenminste 1 uur vóór of 2 tot 3 uur ná een maaltijd innemen. Grapefruit en grapefruitsap mogen niet tegelijk met Tacni worden gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Tacni wordt uitgescheiden in de moedermelk. Daarom dient u geen borstvoeding te geven als u Tacni gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuur geen voertuigen en gebruik geen gereedschap of machines indien u zich duizelig voelt of problemen heeft met helder zien nadat u Tacni heeft gebruikt. Deze effecten worden vaker waargenomen als Tacni samen met alcohol wordt gebruikt.

Tacni bevat lactose en lactose

Indien uw arts u heeft medegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per harde capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Zorg ervoor dat u altijd hetzelfde tacrolimus geneesmiddel krijgt elke keer wanneer u uw recept afhaalt, tenzij met goedkeuring van uw transplantatiespecialist uw geneesmiddel veranderd is.

Dit geneesmiddel dient tweemaal per dag te worden ingenomen. Als dit geneesmiddel er anders uitziet dan u gewend bent of als de doseringsaanwijzingen veranderd zijn, neem dan zo spoedig mogelijk contact op met uw arts of apotheker om er zeker van te zijn dat u het juiste geneesmiddel heeft meegekregen.

De beginindosis van Tacni ter voorkoming van afstoting van uw getransplanteerde orgaan zal worden vastgesteld door uw arts en gerelateerd zijn aan uw lichaamsgewicht. De eerste dosis direct na de transplantatie zal gewoonlijk in de orde van grootte van 0,075 - 0,30 mg per kg lichaamsgewicht per dag zijn, afhankelijk van het getransplanteerde orgaan.

**TACNI 0,5 MG
TACNI 1 MG
TACNI 5 MG
capsules, hard**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 april 2022

Bladzijde : 6

Uw dosis hangt af van uw algemene gesteldheid en van welke andere immunosuppressieve geneesmiddelen u gebruikt. Er zullen regelmatig bloedtesten door uw arts worden gedaan die nodig zijn om de juiste dosis te vinden en deze van tijd tot tijd aan te passen. Gewoonlijk zal uw arts de dosis van Tacni verlagen als uw toestand is gestabiliseerd. Uw arts zal u exact vertellen hoeveel Tacni capsules u moet innemen en hoe vaak.

Tacni wordt tweemaal daags, gewoonlijk 's ochtends en 's avonds ingenomen. Normaliter dient u de capsules op de nuchtere maag in te nemen of ten minste 1 uur voor of 2 tot 3 uur na de maaltijd. De capsules moeten in zijn geheel doorgeslikt worden met een glas water. Vermijd grapefruit en grapefruitsap als u Tacni inneemt.

In de verpakking zit een zakje met vochtabsorberend materiaal. Neem dit niet in.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk teveel capsules inneemt, bezoek dan direct uw arts, of neem contact op met de afdeling Spoedeisende Hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Indien u bent vergeten uw Tacni capsules in te nemen, wacht dan tot het tijd is om de volgende dosis in te nemen, en ga daarna door op het schema zoals u dat gewend bent.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Het stoppen van de behandeling met Tacni kan het risico op afstoting van uw getransplanteerde orgaan vergroten. Stop niet met de behandeling tenzij uw arts u dat mededeelt. Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Tacni vermindert het lichaamseigen afweermecanisme zodat het getransplanteerde orgaan niet wordt afgestoten. Als gevolg daarvan zal het lichaam niet zo goed als gewoonlijk infecties kunnen bestrijden. Indien u Tacni gebruikt kan u daarom meer vatbaar zijn dan gewoonlijk voor infecties zoals infecties van de huid, mond, maag en darm, longen, lever, urinewegen en het centraal zenuwstelsel.

Sommige infecties kunnen ernstig of dodelijk zijn en kunnen infecties omvatten die worden veroorzaakt door bacteriën, virussen, schimmels, parasieten of andere infecties.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u tekenen van een infectie krijgt, zoals:

- koorts, hoesten, keelpijn, zich zwak of algemeen onwel voelen

**TACNI 0,5 MG
TACNI 1 MG
TACNI 5 MG
capsules, hard**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 april 2022

Bladzijde : 7

- geheugenverlies, problemen met denken, problemen met lopen of verlies van gezichtsvermogen - deze kunnen het gevolg zijn van een zeer zeldzame, ernstige herseninfectie, die dodelijk kan zijn (progressieve multifocale leuko-encefalopathie of PML).

Ernstige bijwerkingen, waaronder de bijwerkingen uit de onderstaande lijst, kunnen optreden.

Vertel uw arts onmiddellijk als u vermoedt dat u een van de volgende ernstige bijwerkingen heeft:

Ernstige bijwerkingen die vaak voorkomen (kunnen voorkomen bij 1 op de 10 gebruikers):

- maagdarmp perforatie: sterke buikpijn al dan niet gepaard gaande met andere symptomen, zoals koude rillingen, koorts, misselijkheid of braken
- onvoldoende werking van uw getransplanteerde orgaan
- wazig zien.

Ernstige bijwerkingen die soms voorkomen (kunnen voorkomen bij 1 op de 100 gebruikers):

- hemolytisch uremisch syndroom, een aandoening met de volgende symptomen: lage of geen urineproductie (acuut nierfalen), extreme vermoeidheid, gele verkleuring van de huid of de ogen (geelzucht) en abnormale blauwe plekken of bloedingen en tekenen van infectie.

Ernstige bijwerkingen die zelden voorkomen (kunnen voorkomen bij 1 op de 1.000 gebruikers):

- trombotische trombocytopenische purpura (oftewel TTP), een aandoening gekenmerkt door koorts en kneuzing onder de huid, die verschijnt als rode gestippelde punten met of zonder onverklaarbare extreme vermoeidheid, gele verkleuring van de huid of de ogen (geelzucht) en met symptomen van acute nierfalen (lage of geen urineproductie)
- toxische epidermale necrolyse: erosie en blaarvorming van de huid of slijmvliezen, rode gezwollen huid die kan loslaten op grote delen van het lichaam
- blindheid.

Ernstige bijwerkingen die zeer zelden voorkomen (kunnen voorkomen bij 1 op de 10.000 gebruikers):

- Stevens-Johnson-syndroom: onverklaarbare wijdverspreide pijn op de huid, zwellingen in het gezicht, ernstige aandoening met blaarvorming van de huid, mond, ogen en geslachtsdelen, netelroos, zwelling van de tong, rode of paarse huiduitslag die zich verspreidt, vervelling van de huid
- torsades de pointes: verandering in de hartfrequentie die wel of niet gepaard kan gaan met symptomen, zoals pijn op de borst (angina pectoris), flauwvallen, draaiduizeligheid of misselijkheid, hartkloppingen (het voelen van de hartslag) en moeite met ademen.

Ernstige bijwerkingen - frequentie niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

**TACNI 0,5 MG
TACNI 1 MG
TACNI 5 MG
capsules, hard**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 april 2022

Bladzijde : 8

- opportunistische infecties (bacteriële, schimmel-, virale en protozoaire): langdurige diarree, koorts en keelpijn
- goedaardige en kwaadaardige tumoren zijn gemeld na behandeling als gevolg van immunosuppressie
- gevallen van zuivere erythrocytaire aplasie (een zeer ernstige vermindering van het aantal rode bloedcellen), hemolytische anemie (verminderd aantal rode bloedcellen als gevolg van abnormale afbraak) en febrile neutropenie (een afname in het type witte bloedcellen die infecties bestrijden, gepaard gaande met koorts) zijn gemeld. Het is niet bekend hoe vaak deze bijwerkingen optreden. U heeft misschien geen symptomen of, afhankelijk van de ernst van de aandoening, kunt u vermoeidheid, apathie, abnormale bleekheid van de huid, kortademigheid, duizeligheid, hoofdpijn, pijn op de borst en koude handen en voeten ervaren
- gevallen van agranulocytose (een ernstig vermindering van het aantal witte bloedcellen gepaard met zweren in de mond, koorts en infectie(s)). U heeft misschien geen symptomen of u ervaart plotseling koorts, rillingen en keelpijn
- allergische en anafylactische reacties kunnen optreden met de volgende symptomen: een plotselinge jeukende huiduitslag (netelroos), zwelling van de handen, voeten, enkels, gezicht, lippen, mond of keel (die het slikken of ademen kunnen bemoeilijken) en het gevoel of u gaat flauwvallen
- posterieure-reversibele-encefalopathiesyndroom (PRES): hoofdpijn, verwardheid, stemmingswisselingen, toevallen en vermindering van uw gezichtsvermogen. Dit kunnen tekenen zijn van een aandoening die bekend staat als posterieure-reversibele-encefalopathiesyndroom, die is waargenomen bij een aantal patiënten die werden behandeld met tacrolimus
- opticusneuropathie (afwijking van de oogzenuw): problemen met uw zicht, zoals wazig zien, veranderingen in kleurwaarneming, moeite met het zien van details of beperking van uw gezichtsveld.

De volgende bijwerkingen kunnen ook optreden na het gebruik van Tacni en kunnen ernstig zijn:

Bijwerkingen die zeer vaak voorkomen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- verhoogd bloedsuiker, diabetes mellitus, verhoogd kalium in het bloed
- moeite met slapen
- trillen, hoofdpijn
- verhoogde bloeddruk
- abnormale resultaten leverfunctietesten
- diarree, misselijkheid
- nierproblemen.

Bijwerkingen die vaak voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- vermindering van het aantal bloedcellen (bloedplaatjes, rode of witte bloedcellen), verhoging van het aantal witte bloedcellen, veranderingen in het aantal rode bloedcellen (welke gezien worden in bloedonderzoek)

**TACNI 0,5 MG
TACNI 1 MG
TACNI 5 MG
capsules, hard**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 april 2022

Bladzijde : 9

- verminderd magnesium, fosfaat, kalium, calcium of natrium in het bloed, vochtophoping, verhoogde urinezuur of lipiden in het bloed, verminderde eetlust, toegenomen zuurgraad van het bloed, andere veranderingen in de bloedzouten
- symptomen van angst, verwardheid en desoriëntatie, depressie, stemmingswisselingen, nachtmerries, hallucinaties, geestelijke gestoordheid
- toeval, verminderd bewustzijn, tintelen en verdoving (soms pijnlijk) in handen en voeten, duizeligheid, problemen met schrijven, zenuwstelselaandoeningen
- toegenomen gevoeligheid voor licht, oogaandoeningen
- tuitend geluid in de oren
- verlaagde bloeddorstrooming in de hartvaten, versnelde hartslag
- bloedingen, gedeeltelijk of volledig verstopping van de bloedvaten, verlaagde bloeddruk
- kortademigheid, veranderingen in het longweefsel, toename van vocht rondom de longen, keelontsteking, hoesten, griepachtige verschijnselen
- ontstekingen en zweren die buikpijn en diarree veroorzaken, maagbloedingen, ontstekingen en zweren in de mond, toename van vloeistof in de buik, braken, gastro-intestinale pijn en buikpijn, slechte spijsvertering, verstopping, winderigheid, opzwellling, zachte ontlasting, maagklachten
- afwijking in leverenzymen en leverfunctie, het geel worden van de huid door leverproblemen, leverweefsel schade en ontsteking van de lever
- jeuk, uitslag, haaruitval, acne, toenemend zweten
- pijn in gewrichten, ledematen, rug en voeten, spierspasmen
- onvoldoende functioneren van de nier, verminderde urineproductie, verstoorde en pijnlijke urinering
- algemene slaphed, koorts, vochtophoping in uw lichaam, pijn en onbehagen, toename van het enzym alkalische fosfatase in het bloed, gewichtstoename, het gevoel dat de lichaamstemperatuur verstoord is.

Bijwerkingen die soms voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- stollingsstoornissen, verlaging van alle bloedcellen
- uitdroging
- verlaagd eiwit of suiker in het bloed, verhoogd fosfaat in het bloed
- coma, hersenbloedingen, beroerte, verlamming, hersenaandoening, spraak- en taalstoornissen, geheugenproblemen
- mat worden van de ooglen
- gehoorverlies
- onregelmatige hartslag, hartstilstand, hartfalen, spierziekte van het hart, vergroting van de hartspeer, sterkere hartslag, abnormaal ECG, abnormale pols en hartslag
- bloedklonten in een ader van het been, shock
- onvoldoende bloedtoevoer naar de weefsels (resultierend in celdood)
- moeite met ademen, ademhalingswegstoornissen, astma
- afsluiting van de darm, verhoogd amylase concentratie in het bloed, oprispingen, vertraagde maaglediging
- dermatitis, brandend gevoel in het zonlicht
- gewrichtsklachten

**TACNI 0,5 MG
TACNI 1 MG
TACNI 5 MG
capsules, hard**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 april 2022

Bladzijde : 10

- het niet kunnen plassen, pijnlijke menstruatie en abnormale menstruele bloedingen
- het falen van sommige organen, griepachtige verschijnselen, verhoogde gevoeligheid voor warmte en kou, een drukkend gevoel op de borst, zenuwachtig of abnormaal gevoel, toename van het enzym lactaat dehydrogenase in het bloed, gewichtsafname.

Bijwerkingen die zelden voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- kleine bloedingen in de huid door bloedklontjes
- toegenomen spierstijfheid
- doofheid
- toename van vocht rondom het hart
- acute ademnood
- cystenvorming in de alvleesklier
- problemen met de bloeddorstroming in de lever
- toename beharing
- dorstig, vallen, het gevoel van druk op de borstkast, verminderde mobiliteit, zweren.

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- spierzwakte
- abnormaal echocardiogram
- leverfalen, vernauwing van de galgangingen
- pijnlijke urinering met bloed in de urine
- toename vetweefsel.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking (in het foliezakje) ter bescherming tegen licht en vocht.

Gebruik alle capsules binnen 1 jaar na de opening van de aluminiumfolie verpakking.

**TACNI 0,5 MG
TACNI 1 MG
TACNI 5 MG
capsules, hard**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 april 2022

Bladzijde : 11

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

0.5 mg

- De werkzame stof in dit middel is tacrolimus. Elke capsule bevat 0,5 mg tacrolimus.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
capsule inhoud: povidon K-30, natriumcroscarmellose (E468), lactose en magnesiumstearaat
capsule omhulsel: titaandioxide (E171), gelatine, ijzeroxide geel (E172)

1 mg

- De werkzame stof in dit middel is tacrolimus. Elke capsule bevat 1 mg tacrolimus.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
capsule inhoud: povidon K-30, natriumcroscarmellose (E468), lactose en magnesiumstearaat
capsule omhulsel: titaandioxide (E171), gelatine

5 mg

- De werkzame stof in dit middel is tacrolimus. Elke capsule bevat 5 mg tacrolimus.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
capsule inhoud: povidon K-30, natriumcroscarmellose (E468), lactose en magnesiumstearaat
capsule omhulsel: titaandioxide (E171), gelatine, ijzeroxide rood (E172)

Hoe ziet Tacni eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

0,5 mg

Capsules met een ivoren cap en body waarin witte poeder zit.

1 mg

Capsules met een witte cap en body waarin witte poeder zit.

5 mg

Ccapsules, hard zijn capsules met een rode cap en body waarin witte poeder zit.

Tacni capsules, hard zijn verpakt in blisterverpakkingen à 20, 30, 50, 60, 90 en 100 capsules en in eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1) capsules. De blisterverpakking zit in een beschermende folie inclusief het droogmiddel om de capsules te beschermen tegen vocht. Het droogmiddel dient niet te worden ingenomen.

TACNI 0,5 MG
TACNI 1 MG
TACNI 5 MG
capsules, hard

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 april 2022

Bladzijde : 12

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Laboratorios Cinfa, S.A.

Olaz-Chipi, 10-Políg Areta

31620 Huarta-Pamplona, Navarra

Spanje

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

Ul. Mogilska 80

31-546 Kraków

Polen

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

In het register ingeschreven onder

RVG 103862, 0,5 mg

RVG 103864, 1 mg

RVG 103865, 5 mg

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

| Naam van de lidstaat | Naam van het geneesmiddel |
|-----------------------------|--|
| Oostenrijk | Tacni transplant 0.5mg Hartkapseln Tacni transplant 1mg Hartkapseln |

**TACNI 0,5 MG
TACNI 1 MG
TACNI 5 MG
capsules, hard**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 april 2022

Bladzijde : 13

| | |
|-----------|---|
| | Tacni transplant 5mg Hartkapseln |
| Duitsland | Tacni 0.5mg Hartkapsel Tacni 1mg Hartkapsel Tacni 5mg Hartkapsel |
| Spanje | Tacni 0,5 mg cápsulas duras EFG Tacni 1 mg cápsulas duras EFG Tacni 5 mg cápsulas duras EFG |
| IJsland | Tacni 0,5 mg hart hylki Tacni 1 mg hart hylki Tacni 5 mg hart hylki |
| Italië | Tacni 0.5mg Capsule rigide Tacni 1mg Capsule rigide Tacni 5mg Capsule rigide |
| Nederland | Tacni 0,5mg capsules, hard Tacni 1mg capsules, hard Tacni 5mg capsules, hard |
| Noorwegen | Tacni, 0.5mg Kapsler, harde Tacni, 1mg Kapsler, harde Tacni, 5mg Kapsler, harde |
| Zweden | Tacni, 0.5mg kapsel, hård Tacni, 1mg kapsel, hård Tacni, 5mg kapsel, hård |

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2022.

0422.16v.LD