

## Písomná informácia pre používateľa

**Dailiport 0,5 mg**  
**Dailiport 1 mg**  
**Dailiport 3 mg**  
**Dailiport 5 mg**

### tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním

takrolimus

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Dailiport a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Dailiport
3. Ako užívať Dailiport
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Dailiport
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### 1. Čo je Dailiport a na čo sa používa

Dailiport obsahuje liečivo takrolimus. Je to imunosupresívum (liek na potlačenie imunity). Po transplantácii (pečene, obličiek) sa váš imunitný systém pokúsi nový orgán odmietnuť. Dailiport sa používa na kontrolu tejto prirodzenej imunitnej reakcie, čím umožní vášmu telu transplantovaný orgán prijať.

Dailiport sa môže použiť aj v prípade pretrvávajúceho odmietania transplantovanej pečene, obličky, srdca alebo iného orgánu, ak vaša predchádzajúca iná liečba nebola schopná imunitnú reakciu po transplantácii kontrolovať.

Dailiport užívajú dospelí.

### 2. Čo potrebuje vedieť predtým, ako užijete Dailiport

**Neužívajte Dailiport:**

- ak ste alergický (precitlivý) na takrolimus alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste alergický na sirolimus alebo na ktorékoľvek makrolidové antibiotikum (napr. erytromycín, klaritromycín, josamycín),
- ak ste alergický na arašidy alebo sóju.

### Upozornenia a opatrenia

Kapsuly s okamžitým uvoľňovaním takrolimu aj Dailiport obsahujú účinnú látku takrolimus.

Dailiport sa však užíva jedenkrát denne, zatiaľ čo kapsuly s okamžitým uvoľňovaním takrolimu sa užívajú dvakrát denne. Je to preto, že kapsuly Dailiport umožňujú predĺžené uvoľňovanie (pomalšie uvoľňovanie po dlhšiu dobu) takrolimu. Dailiport a kapsuly s okamžitým uvoľňovaním takrolimu nie sú vzájomne zameniteľné.

Pred užitím Dailiportu povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak sa vás týka niektorá z nasledujúcich situácií:

- ak užívate akýkoľvek z liekov uvedených nižšie v časti „Iné lieky a Dailiport“,
- ak máte alebo ste mali problémy s pečeňou,
- ak máte hnačku dlhšie ako jeden deň,
- ak cítite silnú bolesť brucha sprevádzanú príznakmi alebo bez ďalších príznakov, ako sú zimnica, horúčka, nevoľnosť alebo vracanie,
- ak máte zmenenú elektrickú aktivitu vášho srdca nazývanú „predĺženie QT intervalu“,
- ak máte alebo ste mali poškodenie najmenších krvných ciev, známe ako trombotická mikroangiopatia/trombotická trombocytopenická purpura/hemolyticko-uremický syndróm. Povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás objaví horúčka, modriny pod kožou (ktoré sa môžu prejavovať ako červené bodky), nevysvetliteľná únava, zmätenosť, zožltnutie kože alebo očí, znížená tvorba moču, strata zraku a záchvaty (pozri časť 4). Keď sa takrolimus užíva spolu so sirolimom alebo everolimom, riziko vzniku týchto príznakov sa môže zvýšiť.

Vyhňte sa užívaniu akýchkoľvek rastlinných liečiv, napr. ľubovníka bodkovaného (*Hypericum perforatum*) alebo iných rastlinných prípravkov, pretože môžu ovplyvniť účinnosť a dávku Dailiportu, ktorú potrebujete užiť. V prípade pochybností sa pred užitím rastlinných prípravkov alebo liečiv poraďte so svojím lekárom.

Okamžite informujte svojho lekára, ak sa u vás počas liečby vyskytnú:

- problémy s videním ako je rozmazané videnie, zmeny vnímania farieb, problém rozpoznať detaily alebo obmedzenie vášho zorného poľa.

Je možné, že bude potrebné, aby váš lekár upravil vašu dávku Dailiportu.

Buďte v pravidelnom kontakte so svojím lekárom. Môže byť potrebné, aby váš lekár občas urobil testy krvi, moču, činnosti srdca a zraku na stanovenie správnej dávky Dailiportu.

Pokiaľ užívate Dailiport, musíte obmedziť vystavovanie sa slnečnému a UV (ultrafialovému) žiareniu. Je to preto, že imunosupresíva môžu zvýšiť riziko zhubných nádorov kože. Noste vhodný ochranný odev a používajte opaľovací krém s vysokým ochranným faktorom.

Preventívne opatrenie pri manipulácii:

Počas prípravy sa musí zabrániť priamemu kontaktu injekčného roztoku, prášku alebo granulátu nachádzajúcich sa v liekoch obsahujúcich takrolimus s akoukoľvek časťou vášho tela, ako napr. pokožka alebo oči, a ich vdýchnutiu. V prípade takéhoto kontaktu si umyte pokožku a oči.

### **Deti a dospelí**

Dailiport sa neodporúča používať u detí a dospelých mladších ako 18 rokov.

### **Iné lieky a Dailiport**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis a rastlinné prípravky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neodporúča sa užívanie Dailiportu spolu s cyklosporínom (iný liek používaný na prevenciu odmietnutia transplantovaného orgánu).

**Ak potrebujete navštíviť iného lekára, ako je váš špecialista v oblasti transplantológie, oznámte mu, že užívate takrolimus. Ak by ste mali užívať iný liek, ktorý by mohol zvýšiť alebo znížiť**

## **hladiny takrolimu v krvi, môže byť potrebná konzultácia vášho lekára so špecialistom v oblasti transplantológie.**

Hladiny Dailiportu v krvi môžu byť ovplyvnené inými liekmi, ktoré užívate, a krvné hladiny iných liekov môžu byť ovplyvnené užívaním Dailiportu, čo si môže vyžadovať prerušenie užívania, zvýšenie alebo zníženie dávky Dailiportu.

U niektorých pacientov došlo pri užívaní iných liekov k zvýšeniu hladín takrolimu v krvi. To môže spôsobiť závažné vedľajšie účinky, ako napr. problémy s obličkami, problémy s nervovým systémom a poruchy srdcového rytmu (pozri časť 4).

Účinok na hladiny lieku Dailiport v krvi sa môže vyskytnúť veľmi skoro po začatí liečby iným liekom, preto môže byť potrebné časté a nepretržité sledovanie hladín lieku Dailiport v krvi počas prvých niekoľkých dní po začatí užívania iného lieku a pravidelne kým liečba iným liekom pokračuje.

Niektoré iné lieky môžu spôsobiť zníženie hladín takrolimu v krvi, čo môže zvýšiť riziko odmietnutia transplantovaného orgánu. Je dôležité oznámiť svojmu lekárovi najmä, ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali liečivá ako:

- antimykotické lieky (lieky na hubové ochorenia) a antibiotiká, hlavne takzvané makrolidové antibiotiká používané na liečbu infekcií, napr. ketokonazol, flukonazol, itrakonazol, posakonazol, vorikonazol, klotrimazol a isavukonazol, mikonazol, kaspofungín, telitromycín, erytromycín, klaritromycín, josamycín, azitromycín, rifampicín, rifabutín, izoniazid a flukloxacilín,
- letermovir používaný na liečbu ochorení spôsobených CMV (ľudský cytomegalovírus),
- inhibítory HIV proteázy (napr. ritonavir, nelfinavir, sakvinavir), kobicistát (liek, ktorý zosilňuje účinok iných liekov) a kombinované tablety alebo nenukleozidové inhibítory reverznej transkriptázy HIV (efavirenz, etravirín, nevirapín), ktoré sa používajú na liečbu infekcie HIV,
- inhibítory HCV proteázy (napr. telaprevir, boceprevir a kombinácia ombitasvir/paritaprevir/ritonavir s dasabuvirom alebo bez neho, elbasvir/grazoprevir a glecaprevir/pibrentasvir), ktoré sa používajú na liečbu infekcie vírusom hepatitídy C,
- nilotinib a imatinib, idelalisib, ceritinib, krizotinib, apalutamid, enzalutamid alebo mitotán (používané na liečbu niektorých typov rakoviny),
- kyselina mykofenolová, ktorá sa používa na potlačenie imunitného systému, aby sa zabránilo odmietnutiu transplantátu,
- lieky na vredy žalúdka a návrat kyslého obsahu žalúdka do pažeráka (napr. omeprazol, lansoprazol alebo cimetidín),
- antiemetiká, ktoré sa používajú na liečbu nevoľnosti a vracania (napr. metoklopramid),
- cisaprid alebo antacidum hydroxid horečnato-hlinitý, používané na liečbu pálenia záhy,
- antikoncepčné tablety alebo inú hormonálnu liečbu s etinylestradiolom, hormonálnu liečbu s danazolom,
- lieky, ktoré sa používajú na liečbu vysokého krvného tlaku alebo problémov so srdcom (napr. nifedipín, nikardipín, diltiazem a verapamil),
- antiarytmiká (amiodarón) používané na liečbu arytmie (nepravidelný tlkot srdca),
- lieky známe ako „statíny“, ktoré sa používajú na liečbu zvýšeného cholesterolu a triacylglycerolov,
- karbamazepín, fenytoín alebo fenobarbital, ktoré sa používajú na liečbu epilepsie,
- kortikosteroidy prednizolón a metylprednizolón patriace do skupiny kortikosteroidov, ktoré sa používajú na liečbu zápalov alebo na potlačenie imunitného systému (napr. pri odmietnutí transplantátu),
- nefazodón, ktorý sa používa na liečbu depresie,
- rastlinné prípravky obsahujúce ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) alebo výt'ažky z rastliny *Schisandra sphenanthera*,
- metamizol, liek používaný na liečbu bolesti a horúčky,
- kanabidiol, (používa sa okrem iného na liečbu záchvatov).

Ak sa liečite na hepatitídu C, povedzte to svojmu lekárovi. Liečba liekmi na hepatitídu C môže zmeniť funkciu vašej pečene a ovplyvniť hladiny takrolimu v krvi. Hladiny takrolimu v krvi môžu klesnúť

alebo sa zvýšiť v závislosti od liekov predpísaných na liečbu hepatitídy C. Po začatí liečby hepatitídy C bude váš lekár pravdepodobne musieť dôkladne sledovať hladiny takrolimu v krvi a urobiť potrebné úpravy dávky Dailiportu.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate alebo potrebujete užívať ibuprofén (používaný na liečbu horúčky, zápalu a bolesti), antibiotiká (kotrimoxazol, vankomycín alebo aminoglykozidy, ako napr. gentamycín), amfotericín B (používaný na liečbu mykotických infekcií) alebo antivirotiká (používané na liečbu vírusovej infekcie napr. aciklovir, ganciklovir, cidofovir, foskarnet). Pri ich súbežnom užívaní s Dailiportom sa môžu zhoršiť ťažkosti s obličkami alebo nervovým systémom.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate sirolimus alebo everolimus. Keď sa takrolimus užíva spolu so sirolimom alebo everolimom, riziko vzniku trombotickej mikroangiopatie, trombotickej trombocytopenickej purpury a hemolyticko-uremického syndrómu môže sa zvýšiť (pozri časť 4).

Pokiaľ užívate Dailiport, váš lekár potrebuje tiež vedieť, či užívate výživové doplnky obsahujúce draslík alebo určité diuretiká používané na zlyhávanie srdca, vysoký krvný tlak a ochorenie obličiek (napr. amilorid, triamterén alebo spironolaktón), alebo antibiotiká trimetoprim alebo kotrimoxazol, ktoré môžu zvýšiť hladiny draslíka v krvi, nesteroidné protizápalové lieky (NSAID, napr. ibuprofén) používané pri horúčke, zápale a bolesti, antikoagulanciá (lieky na riedenie krvi) alebo lieky na vnútorné použitie na liečbu cukrovky.

Ak potrebujete akékoľvek očkovanie, prosím, oznámte to vopred svojmu lekárovi.

### **Dailiport a jedlo, a nápoje**

Pokiaľ užívate Dailiport, nesmiete jesť grapefruit (ani vo forme džúsu), pretože ten môže ovplyvniť hladinu lieku v krvi.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Dailiport prechádza do materského mlieka. Preto ak užívate Dailiport, nemôžete dojčiť.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nevedzte vozidlo alebo nepoužívajte žiadne nástroje, alebo neobsluhujte stroje, ak cítite závrat alebo sa cítite ospalo, a ak máte po užívaní Dailiportu problémy s jasným videním. Ak pijete alkohol, tieto účinky sú častejšie.

#### *0,5 mg kapsuly*

#### **Dailiport obsahuje laktózu a azorfarbivá, obsahujúce sodík, a sóju.**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje azorfarbivá žltú FCF (E110), alluru červenú (E129) a tartrazín (E102), ktoré môžu vyvolať alergické reakcie.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v tvrdej kapsule s predĺženým uvoľňovaním, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Potlačová farba použitá na kapsulách Dailiportu obsahuje sójový lecitín. Ak ste alergický na arašidy alebo sóju, neužívajte tento liek.

#### *1mg, 3 mg a 5 mg kapsuly*

#### **Dailiport obsahuje laktózu, azorfarbivá, obsahujúce sodík a sóju.**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje azorfarbivá žltú FCF (E110) a alluru červenú (E129), ktoré môžu vyvolať alergické reakcie.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v tvrdej kapsule s predĺženým uvoľňovaním, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Potlačová farba použitá na kapsulách Dailiportu obsahuje sójový lecitín. Ak ste alergický na arašidy alebo sóju, neužívajte tento liek.

### **3. Ako užívať Dailiport**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Tento liek vám má predpisovať len lekár so skúsenosťami s liečbou pacientov po transplantácii.

Keď si vyzdvihujete svoj predpísaný liek v lekárni, vždy sa ubezpečte, či vám vydali ten istý liek s obsahom takrolimu, s výnimkou prípadov, keď váš špecialista na transplantológiu súhlasil so zmenou za iný liek s obsahom takrolimu. Tento liek máte užívať raz denne. Ak vzhľad tohto lieku nie je rovnaký ako obvykle, alebo ak sa pokyny na užívanie zmenili, povedzte to čo najskôr svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, aby ste sa ubezpečili, že užívate správny liek.

Počiatočnú dávku, ktorá má zabrániť odmietnutiu vášho transplantovaného orgánu, stanoví váš lekár podľa vašej telesnej hmotnosti. Počiatočné denné dávky podané hneď po transplantácii sú zvyčajne v rozpätí 0,10 – 0,30 mg na kg telesnej hmotnosti denne v závislosti od transplantovaného orgánu. Rovnaká dávka môže byť použitá na liečbu odmietnutia orgánu.

Vaša dávka závisí od vášho celkového stavu a od toho, aké ďalšie imunosupresíva užívate.

Po začatí liečby Dailiportom bude váš lekár často vykonávať krvné testy, aby stanovil správnu dávku. Následne bude nevyhnutné, aby váš lekár pravidelne vykonával krvné testy na stanovenie správnej dávky a na občasnú úpravu dávky. Váš lekár zvyčajne zníži dávku Dailiportu, keď sa váš stav stabilizuje. Povie vám presne, koľko kapsúl máte užívať.

Bude potrebné, aby ste užívali Dailiport každý deň, dokým budete potrebovať imunosupresívnu liečbu ako prevenciu proti odmietnutiu vášho transplantovaného orgánu. Buďte v pravidelnom kontakte so svojím lekárom.

Dailiport sa užíva perorálne (ústami), raz denne, ráno. Dailiport užívajte nalačno alebo 2 až 3 hodiny po jedle. Potom aspoň 1 hodinu nejedzte. Kapsuly užite hneď, ako ich vyberiete z blistra. Kapsula sa musí prehltnúť celá a zapiť pohárom vody. Neprehltnite vysušadlo, ktoré sa nachádza v hliníkovom vrecku.

#### **Ak užijete viac Dailiportu, ako máte**

Ak ste náhodou užili viac Dailiportu ako ste mali, okamžite vyhľadajte svojho lekára alebo najbližšiu nemocničnú pohotovosť.

#### **Ak zabudnete užiť Dailiport**

Ak ste zabudli vaše kapsuly Dailiport užiť ráno, užite ich v ten istý deň čo možno najskôr. Neužívajte dvojnásobnú dávku nasledujúce ráno, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

#### **Ak prestanete užívať Dailiport**

Ak prerušíte vašu liečbu Dailiportom, môže sa zvýšiť riziko odmietnutia vášho transplantovaného orgánu. Vašu liečbu neprerušujte, pokiaľ vám to nepovie váš lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Dailiport oslabuje mechanizmy obranyschopnosti (imunitný systém) vášho tela, ktoré nebudú až tak účinné voči infekciám. Preto ak užívate Dailiport, môžete byť náchylnejší na infekcie. Niektoré infekcie môžu byť závažné alebo smrteľné a môžu zahŕňať infekcie spôsobené baktériami, vírusmi, hubami, parazitmi alebo inými infekciami.

Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás objavia príznaky infekcie vrátane:

- horúčka, kašeľ, bolesť hrdla, pocit slabosti alebo celkový pocit nepohody
- strata pamäti, problémy s myslením, problémy s chôdzou alebo strata zraku - môžu byť spôsobené veľmi zriedkavou závažnou infekciou mozgu, ktorá môže byť smrteľná (progressívna multifokálna leukoencefalopatia alebo PML).

Môžu sa vyskytnúť závažné účinky, vrátane alergických a anafylaktických reakcií. Po liečbe Dailiportom boli hlásené zhubné a nezhubné nádory.

### **Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás prejavia alebo máte podozrenie, že by sa u vás mohli prejaviť nasledujúce závažné vedľajšie účinky:**

Závažné časté vedľajšie účinky (vyskytujú sa u menej ako 1 pacienta z 10):

- perforácia tráviaceho traktu: silná bolesť brucha, ktorá je alebo nie je sprevádzaná inými príznakmi, ako sú zimomriavky, horúčka, pocit na vracanie alebo vracanie,
- nedostatočná funkcia vášho transplantovaného orgánu,
- rozmazané videnie.

Závažné menej časté vedľajšie účinky (vyskytujú sa u menej ako 1 pacienta zo 100):

- trombotická mikroangiopatia (poškodenie najmenších krvných ciev) vrátane hemolyticko-uremického syndrómu, stavu s nasledujúcimi príznakmi: močíte málo alebo nemočíte vôbec (akútne zlyhanie obličiek), extrémna únava, zožltnutie kože alebo očí (žltáčka) a nadmerný vznik krvných podliatin alebo krvácanie a prejavy infekcie.

Závažné zriedkavé vedľajšie účinky (vyskytujú sa u menej ako 1 pacienta z 1 000):

- trombotická trombocytopenická purpura: stav zahŕňajúci poškodenie najmenších krvných ciev a je charakterizovaný horúčkou a krvnými podliatinami pod kožou, ktoré môžu vyzerat' ako červené bodky veľkosti špendlíkovej hlavičky s alebo bez nevysvetliteľnej extrémnej únavy, zmätenosti, zožltnutia kože alebo očí (žltáčka), s príznakmi akútneho zlyhania obličiek (močíte málo alebo nemočíte vôbec), strata zraku a záchvaty,
- toxická epidermálna nekrolýza: erózie a pľuzgierne na koži alebo slizniciach, červená opuchnutá koža, ktorá sa na veľkých plochách môže odlupovať z tela,
- slepota.

Závažné veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (vyskytujú sa u menej ako 1 pacienta z 10 000):

- Stevensov-Johnsonov syndróm: nevysvetliteľná rozsiahla bolesť kože, opuch tváre, závažné ochorenie s pľuzgiermi na koži, v ústach, očiach a pohlavných orgánoch, žihľavka, opuch jazyka, šíriaca sa červená alebo fialová kožná vyrážka, olupovanie kože,
- *Torsades de pointes*: zmena srdcovej frekvencie, ktorá môže ale nemusí byť sprevádzaná príznakmi ako sú bolesť na hrudníku (angina), mdloba, závrat alebo pocit na vracanie, palpitácie (pocit búšenia srdca) a ťažkosti s dýchaním.

Závažné vedľajšie účinky – frekvencia neznáma (z dostupných údajov):

- oportúnne infekcie (bakteriálne, mykotické, vírusové a protozoálne): dlhšie trvajúca hnačka, horúčka a bolesť v hrdle,
- následne po liečbe boli ako výsledok potlačenia imunity hlásené nezhubné a zhubné nádory,
- boli hlásené prípady čistej aplázie červených krviniek (veľmi závažné zníženie počtu červených krviniek v krvi), hemolytickej anémie (znížené množstvo červených krviniek v krvi spôsobené ich nadmerným rozpadom sprevádzané únavou) a febrilnej neutropénie (zníženie typu bielych krviniek, ktoré bojujú s infekciou, sprevádzané horúčkou). Nie je presne známe, ako často sa tieto nežiaduce účinky vyskytujú. Nemusíte mať nijaké príznaky alebo v závislosti od závažnosti stavu, môže sa u vás vyskytnúť: únava, apatia, nadmerná bledosť kože, dýchavičnosť, závrat, bolesť hlavy, bolesť na hrudníku a chladné ruky a nohy,
- prípady agranulocytózy (závažne znížený počet bielych krviniek v krvi sprevádzaný výskytom

- vredov v ústach, horúčkou a infekciou (infekciami)). Nemusíte mať žiadne príznaky alebo môžete náhle pocítiť horúčku, zimnicu a bolesti v hrdle,
- alergické a anafylaktické reakcie s nasledujúcimi príznakmi: náhle vznikajúca svrbiaca vyrážka (žihľavka), opuch rúk, nôh, členkov, tváre, pier, úst alebo hrdla (čo môže zapríčiniť problémy s prehĺtaním alebo dýchaním) a môžete mať pocit na odpadnutie,
  - syndróm reverzibilnej posteriornej encefalopatie (PRES): bolesť hlavy, zmätenosť, zmeny nálady, záchvaty a poruchy zraku. Mohlo by ísť o prejavy poruchy s názvom syndróm reverzibilnej posteriornej encefalopatie, ktorá bola hlásená u niektorých pacientov liečených takrolimom,
  - neuropatia zrakového nervu (poruchy zrakového nervu): problémy s videním ako je rozmazané videnie, zmeny vnímania farieb, problém rozpoznať detaily alebo obmedzenie vášho zorného poľa.

Po užití Dailiportu sa môžu tiež vyskytnúť nasledujúce nežiaduce účinky a mohli by byť závažné:

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- zvýšený cukor v krvi, cukrovka, zvýšený draslík v krvi,
- ťažkosti so spánkom,
- triaška, bolesti hlavy,
- zvýšený krvný tlak,
- výsledky testov pečňových funkcií mimo normy,
- hnačka, nevoľnosť
- problémy s obličkami.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- zníženie počtu krviniek (krvných doštičiek, červených alebo bielych krviniek), zvýšenie počtu bielych krviniek, zmeny počtu červených krviniek (zistené z vyšetrení krvi),
- zníženie hladín horčíka, fosfátu, draslíka, vápnika alebo sodíka v krvi, nadbytok tekutín v tele, zvýšenie hladiny kyseliny močovej alebo tukov v krvi, znížená chuť do jedla, zvýšená kyslosť krvi, iné zmeny solí v krvi (zistené z vyšetrení krvi),
- príznaky úzkosti, zmätenosť a dezorientácia, depresia, zmeny nálady, nočné mory, halucinácie, duševné poruchy,
- záchvaty, poruchy vedomia, trpnutie a zníženie citlivosti (niekedy bolestivé) rúk a chodidiel, závraty, zníženie schopnosti písať, poruchy nervového systému,
- rozmazané videnie, zvýšená citlivosť na svetlo, poruchy oka,
- zvonenie v ušiach,
- znížený prietok krvi v srdcových cievach, zrýchlený tep,
- krvácanie, čiastočné alebo celkové upchanie ciev, znížený krvný tlak,
- dýchavičnosť, poruchy tkaniva v pľúcach, hromadenie tekutiny okolo pľúc, zápal hltana, kašeľ, príznaky podobné chrípke,
- problémy so žalúdkom ako zápal alebo vred spôsobujúci bolesť brucha alebo hnačku, krvácanie žalúdka, zápaly alebo vredy v ústach, hromadenie tekutiny v bruchu, vracanie, bolesti brucha, tráviace ťažkosti, zápcha, plynatosť, nadúvanie, riedka stolica,
- poruchy žlčového systému, zožltnutie kože v dôsledku problémov s pečňou, poškodenie tkaniva pečene a zápal pečene,
- svrbenie, vyrážka, vypadávanie vlasov, akné, zvýšené potenie,
- bolesť kĺbov, končatín, chrbta a chodidiel, svalové kŕče,
- nedostatočná činnosť obličiek, znížená tvorba moču, narušené alebo bolestivé močenie,
- celková slabosť, horúčka, hromadenie tekutiny v tele, bolesť a pocit nepohodlia, zvýšenie enzýmu alkalického fosfatázy vo vašej krvi, nárast hmotnosti, narušený pocit vnímania teploty.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- zmeny v zrážaní krvi, zníženie počtu všetkých typov krviniek (zistené z vyšetrení krvi),
- dehydratácia, neschopnosť vymočiť sa,
- výsledky vyšetrení krvi mimo normy: znížené bielkoviny alebo cukor, zvýšené fosfáty, zvýšenie enzýmu laktátdehydrogenázy,

- kóma, krvácanie do mozgu, mozgová príhoda, ochrnutie, poruchy mozgu, porucha reči a výslovnosti, problémy s pamäťou,
- zákal očnej šošovky, zhoršenie sluchu,
- nepravidelný tep, zástava srdca, znížená výkonnosť vášho srdca, poruchy srdcového svalu, zväčšenie srdcového svalu, silnejší tlkot srdca, netypické EKG, neobvyklý pulz a počet úderov srdca,
- krvná zrazenina v žilách končatín, šok,
- ťažkosti s dýchaním, poruchy dýchacieho traktu, astma,
- upchanie čreva, zvýšená hladina enzýmu amylázy v krvi, spätný prechod obsahu žalúdka do hrdla, oneskorené vyprázdňovanie žalúdka,
- zápal kože, pocit pálenia na slnku,
- poruchy kĺbov,
- bolestivá menštruácia a neobvyklé menštruačné krvácanie,
- súčasné zlyhanie viacerých orgánov, choroba podobná chrípke, zvýšená citlivosť na teplo a chlad, pocit tlaku na hrudi, nervozita alebo neobvyklý pocit, úbytok hmotnosti.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- malé krvácania na vašej koži z dôvodu krvných zrazenín,
- zvýšená stuhnutosť svalov,
- hluchota,
- hromadenie tekutiny okolo srdca,
- náhle sťažené dýchanie,
- vytváranie cýst v pankrease,
- problémy s prietokom krvi v pečeni,
- závažné ochorenie spojené s vytváraním pľuzgierov na koži, v ústach, očiach a na pohlavných orgánoch, zvýšené ochlpenie,
- smäd, pády, pocit tlaku na hrudníku, znížená pohyblivosť, vred.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- svalová slabosť,
- vyšetrenie zobrazujúce srdce mimo normy,
- zlyhanie pečene,
- bolestivé močenie s prítomnosťou krvi v moči,
- zvýšenie objemu tukového tkaniva.

### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Dailiport

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli, blistri a vrecku po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci. Užite všetky kapsuly do 1 roka po otvorení hliníkového vrečka a pred dátumom expirácie.

Uchovávajúte v pôvodnom obale (hliníkovom vrecku) na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Kapsulu užite ihneď po vybratí z blistra.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.



## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Dailiport obsahuje

- Liečivo je takrolimus. Každá kapsula obsahuje 0,5 mg, 1 mg, 3 mg alebo 5 mg takrolimu (ako monohydrát).

- Ďalšie zložky sú:

*Obsah kapsuly:* etylcelulóza, hypromelóza, laktóza, stearát horečnatý.

*Obal kapsuly:*

*0,5 mg kapsuly*

Brilantná modrá FCF (E133), allura červená AC (E129), oxid titaničitý (E171), žltá FCF (E110), želatína, tartrazín (E102).

*1 mg a 3 mg kapsuly*

Brilantná modrá FCF (E133), allura červená AC (E129), oxid titaničitý (E171), žltá FCF (E110), želatína.

*5 mg kapsuly*

Brilantná modrá FCF (E133), allura červená AC (E129), oxid titaničitý (E171), žltá FCF (E110), želatína, erytrozín (E127).

*Potlačová farba*

Šelak, allura červená AC hliníkový lak (E129), brilantná modrá FCF hliníkový lak (E133), žltá FCF hliníkový lak (E110), propylénglykol (E1520), lecitín (sója), simetikón.

*1 mg, 3 mg a 5 mg kapsuly*

Pozri časť 2 “Dailiport obsahuje laktózu, azofarbivá, obsahujúce sodík, a sóju.”.

*0,5 mg kapsuly*

Pozri časť 2 “Dailiport obsahuje laktózu, azofarbivá, obsahujúce sodík, a sóju.

### Ako vyzerá Dailiport a obsah balenia

*0,5 mg kapsuly*

Želatínová kapsula veľkosti 5 so svetlohnedým telom a svetložltým viečkom, potlačená čiernou farbou s “0,5 mg”, obsahujúca biely až žltkastý prášok alebo kompaktný prášok (dĺžka 10,7 – 11,5 mm).

*1 mg kapsuly*

Želatínová kapsula veľkosti 4 so svetlohnedým telom a bielym viečkom, potlačená čiernou farbou s “1 mg”, obsahujúca biely až žltkastý prášok alebo kompaktný prášok (dĺžka 14,0 – 14,6 mm).

*3 mg kapsuly*

Želatínová kapsula veľkosti 2 so svetlohnedým telom a svetlooranžovým viečkom, potlačená čiernou farbou s “3 mg”, obsahujúca biely až žltkastý prášok alebo kompaktný prášok (dĺžka 17,7 – 18,3 mm).

*5 mg kapsuly*

Želatínová kapsula veľkosti 0 so svetlohnedým telom a ružovým viečkom, potlačená čiernou farbou s “5 mg”, obsahujúca biely až žltkastý prášok alebo kompaktný prášok (dĺžka 21,4 – 22,0 mm).

PVC/PVDC//AL blister s vysúšadlom uzatvorený v hliníkovom vrecku. Vysúšadlo sa nesmie prehltnúť.

Veľkosti balenia: 30, 50, 60 (2x30) a 100 (2x50) kapsúl v blistri a 30x1, 50x1, 60x1 (2x30) a 100x1 (2x50) kapsúl v perforovaných blistroch s jednotlivými dávkami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Sandoz Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1000 Ljubljana  
Slovinsko

#### Výrobca:

Lek Pharmaceuticals d.d  
Trimlini 2D  
9220 Lendava  
Slovinsko

### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:**

Holandsko: 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

Rakúsko: 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

Belgicko: Dailiport 0,5 mg capsules met verlengde afgifte  
Dailiport 1 mg capsules met verlengde afgifte  
Dailiport 3 mg capsules met verlengde afgifte  
Dailiport 5 mg capsules met verlengde afgifte  
Dailiport 2 mg capsules met verlengde afgifte

Česko: Dailiport

Nemecko: 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

Estónsko: Dailiport

Fínsko: 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

Írsko: 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
Nórsko:	Dailiport
Poľsko:	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
Slovinsko:	Dailiport 0,5 mg trde kapsule s podaljšaním sproščanjem Dailiport 1 mg trde kapsule s podaljšaním sproščanjem Dailiport 2 mg trde kapsule s podaljšaním sproščanjem Dailiport 3 mg trde kapsule s podaljšaním sproščanjem Dailiport 5 mg trde kapsule s podaljšaním sproščanjem
Slovensko:	Dailiport 0,5 mg Dailiport 1 mg Dailiport 3 mg Dailiport 5 mg
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko):	Dailiport 0.5 mg prolonged-release hard capsules Dailiport 1 mg prolonged-release hard capsules Dailiport 2 mg prolonged-release hard capsules Dailiport 3 mg prolonged-release hard capsules Dailiport 5 mg prolonged-release hard capsules

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2024.**