Kinder und Jugendliche
Bei Kindern und Jugendlichen können dieselben Nebenwirkungen auftreten wie bei Erwachsenen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Modigraf aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Beutel nach „verwendbar bis bzw. EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Herstellung sollte die Suspension sofort eingenommen werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Modigraf enthält
- Der Wirkstoff ist Tacrolimus.
  Jeder Beutel Modigraf 0,2 mg Granulat enthält 0,2 mg Tacrolimus (als Monohydrat).
  Jeder Beutel Modigraf 1 mg Granulat enthält 1 mg Tacrolimus (als Monohydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Hypromellose (E464) und Croscarmellose-Natrium (E468).

Wie Modigraf aussieht und Inhalt der Packung
Modigraf Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen ist ein weißes Granulat, verpackt in Beuteln.
Packungen mit 50 Beuteln sind erhältlich.

Zulassungsinhaber
Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Niederlande

Hersteller
Astellas Ireland Co. Ltd.
Killorglin, County Kerry, V93FC86
Irland

Parallel vertrieben und umgepackt von
ACA Müller ADAG Pharma AG
Hauptstr. 99
78244 Gottmadingen

Falls Sie weitere Informationen über dieses Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Deutschland
Astellas Pharma GmbH
Tel: + 49 (0)89 454401

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2025.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Modigraf® 0,2 mg Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Modigraf® 1 mg Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Tacrolimus

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Modigraf und wofür wird es angewendet?

Modigraf enthält den Wirkstoff Tacrolimus. Es handelt sich um ein Immunsuppressivum. Nach erfolgter Organtransplantation (z.B. Leber-, Nieren- oder Herztransplantation) versucht Ihr Immunsystem, das neue Organ abzustoßen. Modigraf soll Ihr Immunsystem unter Kontrolle halten und Ihrem Körper die Annahme des transplantierten Organs ermöglichen.

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

Modigraf wird bei Erwachsenen und Kindern eingesetzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Modigraf beachten?

Modigraf darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Tacrolimus oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Sirolimus (eine andere Substanz zur Verhinderung einer Abstoßung Ihres transplantierten Organes) oder ein anderes Makrolid-Antibiotikum sind (z.B. Erythromycin, Clarithromycin, Josamycin).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Modigraf einnehmen
- wenn Sie Leberprobleme haben oder gehabt haben
- wenn Sie Durchfall für mehr als einen Tag gehabt haben
- wenn Sie starke Bauchschmerzen mit oder ohne anderen Symptomen wie Schüttelfrost, Fieber, Übelkeit oder Erbrechen haben
- wenn Sie Änderungen der elektrischen Aktivität ihres Herzens, d.h. eine QT-Verlängerung, haben.
- wenn Sie Schädigungen der kleinsten Blutgefäße haben oder hatten, die auch als thrombotische Mikroangiopathie / thrombotische thrombozytopenische Purpura / hämolytisch-urämisches Syndrom bezeichnet werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Fieber, Blutergüsse / Verletzungen unter der Haut (die als rote Punkte auftreten können), unerklärliche Müdigkeit, Verwirrtheit, Gelbfärbung der Haut oder der Augen, verminderte Urinausscheidung, Sehverlust und Krampfanfälle entwickeln (siehe Abschnitt 4). Bei der gleichzeitigen Einnahme von Tacrolimus und Sirolimus bzw. Everolimus kann sich das Risiko erhöhen, dass sich diese Symptome entwickeln.

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

Ihr Arzt kann es für erforderlich halten, die Dosis von Modigraf anzupassen.

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

Sie sollten während der Einnahme von Modigraf die Einwirkung von Sonne und UV (ultraviolettes)- Licht beschränken, da Immunsuppressiva wie Modigraf das Risiko für Hautkrebs erhöhen könnten. Wenn Sie sich der Sonne aussetzen, tragen Sie geeignete schützende Kleidung und verwenden Sie Sonnenschutzmittel mit einem hohen Lichtschutzfaktor.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung:
Der direkte Kontakt mit Körperteilen, wie beispielsweise der Haut oder den Augen oder das Einatmen von Tacrolimus-Infusionslösungen, Pulver oder Granulat, sollte während der Zubereitung vermieden werden. Waschen Sie Haut und Augen, wenn ein solcher Kontakt auftritt.

Einnahme von Modigraf zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

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

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

Die Konzentration von Modigraf im Blut kann durch andere Arzneimittel beeinflusst werden, und die Blutkonzentration anderer Arzneimittel kann durch Modigraf verändert werden. Möglicherweise muss die Dosierung von Modigraf dann unterbrochen, erhöht oder herabgesetzt werden.

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

Insbesondere müssen Sie Ihren Arzt verständigen, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben:
- Antimykotika und Antibiotika, vor allem sogenannte Makrolid-Antibiotika, angewendet zur Behandlung von Infektionen, z.B. Ketoconazol, Fluconazol, Itraconazol, Posaconazol, Voriconazol, Clotrimazol, Isavuconazol, Miconazol, Caspofungin, Telithromycin, Erythromycin, Clarithromycin, Josamycin, Azithromycin, Rifampicin, Rifabutin, Isoniazid und Flucloxacillin
- Letermovir, angewendet zur Prophylaxe von Krankheiten, die durch CMV (Cytomegalovirus) verursacht werden
- HIV-Protease-Hemmer (z.B. Ritonavir, Nelfinavir, Saquinavir), den Wirkungsverstärker Cobicistat, und Kombinationstabletten, oder HIV nichtnukleosidische Reverse-Transkriptase- Inhibitoren (Efavirenz, Etravirin, Nevirapin), die zur Behandlung von HIV-Infektionen angewendet werden
- HCV-Protease-Inhibitoren (z.B. Telaprevir, Boceprevir, die Kombination Ombitasvir / Paritaprevir / Ritonavir mit oder ohne Dasabuvir, Elbasvir / Grazoprevir und Glecaprevir / Pibrentasvir), die zur Behandlung von Hepatitis-C-Infektionen angewendet werden
- Nilotinib und Imatinib, Idelalisib, Ceritinib, Crizotinib, Apalutamid, Enzalutamid oder Mitotan, die zur Behandlung von bestimmten Krebserkrankungen eingesetzt werden
- Mycophenolsäure, angewendet zur Unterdrückung des Immunsystems, um eine Transplantatabstoßung zu verhindern
- Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren und Reflux von Magensäure (z.B. Omeprazol, Lansoprazol oder Cimetidin)
- Antiemetika, angewendet zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen (z.B. Metoclopramid)
- Cisaprid oder das Antazidum Magnesium-Aluminium-Hydroxid, angewendet zur Behandlung von Sodbrennen
- die Pille, Hormonbehandlungen mit Ethinylestradiol oder Hormonbehandlungen mit Danazol
- Arzneimittel, die zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzbeschwerden angewendet werden (z.B. Nifedipin, Nicardipin, Diltiazem und Verapamil)
- Antiarrhythmika (Amiodaron) zur Kontrolle von Arrhythmien (Herzrhythmusstörungen)
- Arzneimittel, sogenannte „Statine“, die zur Behandlung erhöhter Cholesterin- und Triglyceridspiegel angewendet werden
- Carbamazepin, Phenytoin oder Phenobarbital, angewendet zur Behandlung der Epilepsie
- Metamizol, angewendet zur Behandlung von Schmerzen und Fieber
- die Kortikosteroide Prednisolon und Methylprednisolon, die zur Gruppe der Kortikosteroide gehören und zur Behandlung von Entzündungen oder zur Unterdrückung des Immunsystems angewendet werden (z.B. Transplantatabstoßung)
- Nefazodon, angewendet zur Behandlung von Depressionen
- pflanzliche Zubereitungen, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) oder Extrakte aus *Schisandra sphenanthera* enthalten
- Cannabidiol (Anwendungsgebiete umfassen unter anderem die Behandlung von Krampfanfällen).

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

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

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

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt vor einer eventuell erforderlichen Impfung.

Einnahme von Modigraf zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Nehmen Sie Modigraf auf nüchternen Magen ein oder mindestens 1 Stunde vor oder 2 bis 3 Stunden nach einer Mahlzeit ein. Vermeiden Sie Grapefruits und Grapefruitsaft während Sie Modigraf einnehmen, da es den Modigraf-Blutspiegel beeinflussen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie Modigraf während der Schwangerschaft einnehmen, kann es über die Plazenta von Ihrem Baby aufgenommen werden. Es kann möglicherweise die Gesundheit Ihres Babies beeinflussen oder den Verlauf der Schwangerschaft nachteilig beeinflussen.
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, denken, dass Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. In einer Studie wurden die Schwangerschaftsergebnisse bei Frauen, die mit Tacrolimus behandelt wurden, und bei Frauen, die mit anderen Immunsuppressiva behandelt wurden, untersucht. Obwohl die Evidenz der Studien für Schlussfolgerungen nicht ausreichte, wurde über höhere Raten von Fehlgeburten bei Leber- und Nierentransplantationspatientinnen berichtet, die mit Tacrolimus behandelt wurden, sowie über ein höheres Risiko bei Nierentransplantationspatientinnen für anhaltenden Bluthochdruck in Verbindung mit Eiweißverlust im Urin, der sich während der Schwangerschaft oder in der Zeit nach der Geburt entwickelt (ein Zustand, der als Präeklampsie bezeichnet wird). Es wurde kein erhöhtes Risiko für schwere Geburtsfehler im Zusammenhang mit der Einnahme von Modigraf festgestellt.
Modigraf geht in die Muttermilch über. Deshalb sollten Sie während der Einnahme von Modigraf nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich nach Einnahme von Modigraf schwindelig oder schläfrig fühlen oder verschwommen sehen. Diese Wirkungen sind bei Konsum von Alkohol häufiger zu beobachten.

Modigraf enthält Lactose und Natrium
Modigraf enthält Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Beutel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Modigraf einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Modigraf sollte von Ärzten verordnet werden, die in der Behandlung von transplantierten Patienten ausgebildet und in der Anwendung von Arzneimitteln, die das Immunsystem des Körpers kontrollieren (Immunsuppressiva), erfahren sind.

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

Dieses Arzneimittel soll zweimal am Tag eingenommen werden. Wenn Sie ein Arzneimittel erhalten, dessen Aussehen von dem üblichen weißen Granulat abweicht oder dessen Dosierungsanweisungen verändert sind, sprechen Sie bitte so schnell wie möglich mit Ihrem behandelnden Arzt oder Apotheker, damit gewährleistet ist, dass Sie das richtige Arzneimittel bekommen haben.

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

0,075 - 0,30 mg/kg Körpergewicht/Tag.

Bei der Behandlung einer Abstoßung kann dieselbe Dosis benutzt werden.

Die Dosis von Modigraf hängt von Ihrem Allgemeinzustand und von der Art der gleichzeitig eingenommenen anderen Immunsuppressiva ab.

Kinder und Jugendliche
Kinder und Jugendliche erhalten Modigraf Dosen, die auf dieselbe Weise berechnet werden wie für Erwachsene. Im Allgemeinen benötigen Kinder höhere Dosen pro kg Körpergewicht, um dieselben wirksamen Blutspiegel zu erreichen wie Erwachsene.

Nach Beginn Ihrer Behandlung mit Modigraf wird Ihr Arzt häufig Blutkontrollen durchführen, um die korrekte Dosis festlegen und von Zeit zu Zeit anpassen zu können.
Sobald sich Ihr Zustand stabilisiert hat, wird Ihr Arzt gewöhnlich die Dosis von Modigraf herabsetzen. Ihr Arzt wird Ihnen genau sagen, wie viele Beutel Sie einnehmen müssen.

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

Modigraf wird zweimal täglich, üblicherweise am Morgen und am Abend, eingenommen. Nehmen Sie Modigraf auf nüchternen Magen oder 2 bis 3 Stunden nach der Mahlzeit ein. Warten Sie mindestens 1 Stunde bis zur nächsten Mahlzeit.

Wie werden Modigraf-Beutel für die Einnahme zubereitet?
Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie viele Beutel Sie öffnen müssen und wie viel Wasser für die Zubereitung der Suspension erforderlich ist. Zur genauen Abmessung der Wassermenge können Sie eine Spritze oder einen Messzylinder benutzen.

Gießen Sie die vorgeschriebene Wassermenge (Raumtemperatur) in ein Glas oder eine Tasse, maximal jedoch 50 ml. Stellen Sie das Gefäß mit Wasser auf eine stabile Fläche. Benutzen Sie keine Gefäße oder Löffel aus PVC (Polyvinylchlorid), um Modigraf aufzunehmen, da der Wirkstoff in Modigraf an PVC kleben bleiben kann.
Öffnen Sie vorsichtig die verordnete Anzahl an Beuteln, z.B. mit einer Schere, an der Stelle, die mit einem Pfeil gekennzeichnet ist. Halten Sie den Beutel zwischen Daumen und Zeigefinger über das Gefäß mit der offenen Seite nach unten. Klopfen Sie auf die geschlossene Seite des Beutels und gießen Sie den Inhalt jedes Beutels in das Glas oder die Tasse, die das Wasser enthält. Benutzen Sie keine Gegenstände oder Flüssigkeiten, um den Beutel zu leeren. Wenn Sie diesen Anweisungen folgen, werden Sie die richtige Granulatmenge aus dem Beutel erhalten. Es ist normal, dass etwas Granulat zurückbleibt; der Beutel wurde entsprechend konzipiert.
Rühren oder schwenken Sie leicht bis das Granulat vollständig suspendiert ist. Die Suspension kann mit einer Spritze aufgenommen werden oder vom Patienten direkt geschluckt werden. Die Flüssigkeit hat einen süßen Geschmack. Spülen Sie das Glas oder die Tasse einmal mit der gleichen Wassermenge durch und trinken Sie auch dieses Wasser. Die Flüssigkeit sollte direkt nach der Zubereitung getrunken werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Modigraf eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie versehentlich eine größere Menge Modigraf eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder die Notfallabteilung des nächstgelegenen Krankenhauses.

Wenn Sie die Einnahme von Modigraf vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
Wenn Sie vergessen haben, Ihr Modigraf einzunehmen, warten Sie, bis der nächste Einnahmezeitpunkt gekommen ist und setzen Sie dann die Einnahme wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Modigraf abbrechen
Bei Beendigung der Behandlung mit Modigraf kann sich das Risiko einer Abstoßung Ihres Transplantats erhöhen. Die Behandlung darf nur auf Anweisung Ihres Arztes abgebrochen werden.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Modigraf verringert Ihre körpereigenen Abwehrmechanismen (Immunsystem), wodurch Infektionen nicht mehr so gut wie sonst bekämpft werden können. Daher können Sie, wenn Sie Modigraf einnehmen, anfälliger für Infektionen sein. Einige Infektionen können schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein und können Infektionen umfassen, die durch Bakterien, Viren, Pilze, Parasiten verursacht werden, oder andere Infektionen.
Sprechen Sie unmittelbar mit Ihrem Arzt, wenn Sie Anzeichen einer Infektion bemerken, einschließlich:
- Fieber, Husten, Halsschmerzen, Schwächegefühl oder allgemeines Unwohlsein
- Gedächtnisverlust, Schwierigkeiten beim Denken, Schwierigkeiten beim Gehen oder Sehverlust
    - diese können auf eine sehr seltene, schwerwiegende Hirninfektion zurückzuführen sein, die lebensbedrohlich sein kann (progressive multifokale Leukoenzephalopathie oder PML)

Schwerwiegende Nebenwirkungen, einschließlich allergischer und anaphylaktischer Reaktionen (eine sehr schwere Art einer allergischen Reaktion mit Ohnmacht und Atembeschwerden, die einer sofortigen medikamentösen Behandlung bedürfen) können auftreten. Über gutartige und bösartige Tumoren wurde nach Behandlung mit Modigraf berichtet.

Sprechen Sie unmittelbar mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen haben, oder vermuten, dass Sie eine der folgenden bedenklichen Nebenwirkungen haben könnten:

Schwerwiegende häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Gastrointestinale Perforation: starke abdominale Schmerzen, die von weiteren Symptomen begleitet werden wie Schüttelfrost, Fieber, Übelkeit oder Erbrechen oder ohne Symptome verlaufen können.
- Unzureichende Funktionsfähigkeit Ihres transplantierten Organs.
- Verschwommenes Sehen.

Schwerwiegende gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Thrombotische Mikroangiopathie (Schädigung der kleinsten Blutgefäße) einschließlich hämolytisches urämisches Syndrom, ein Zustand mit folgenden Symptomen: niedrige oder keine Harnmenge (akutes Nierenversagen), extreme Müdigkeit, Gelbfärbung der Haut oder der Augen (Gelbsucht) und abnorme Blutergüsse oder Einblutungen und Anzeichen einer Infektion.

Schwerwiegende seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):
- Thrombotische thrombozytopenische Purpura: ein Zustand, bei dem Schädigungen der kleinsten Blutgefäße auftreten und der gekennzeichnet ist durch Fieber und Verletzungen unter der Haut, die als rote winzige Punkte auftreten können, mit oder ohne unerklärliche extreme Müdigkeit, Verwirrtheit, Gelbfärbung der Haut oder der Augen (Gelbsucht), mit Symptomen von akutem Nierenversagen (niedrige oder keine Harnmenge), Sehverlust und Krampfanfälle.
- Toxische epidermale Nekrolyse: Erosion und Blasenbildung auf der Haut oder den Schleimhäuten, rote geschwollene Haut, die sich großflächig über den Körper ablösen kann.
- Blindheit.

Schwerwiegende sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):
- Stevens-Johnson-Syndrom: unerklärliche großflächige Hautschmerzen, Gesichtsschwellung, schwere Erkrankung mit Blasenbildung auf der Haut, im Mund, an den Augen und Geschlechtsorganen, Nesselsucht, Anschwellen der Zunge, sich ausbreitender roter oder purpurfarbener Hautausschlag, Hautschuppen.
- *Torsades de pointes*: Veränderungen in der Herzfrequenz, die von Symptomen begleitet sein können oder ohne Symptome verlaufen können, wie Brustschmerz (Angina), Ohnmacht, Schwindel oder Übelkeit, Herzklopfen (spürbarer Herzschlag) und Schwierigkeiten beim Atmen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen – Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Opportunistische Infektionen (bakterielle, mykotische, virale und protozoale): langanhaltende Durchfälle, Fieber und Halsschmerzen.
- Als Folge der Immunsuppression wurde nach der Behandlung über gutartige und bösartige Tumore berichtet, einschließlich bösartigem Hautkrebs und einer seltenen Krebsart, die zu Hautläsionen führen kann und als Kaposi-Sarkom bekannt ist. Zu den Symptomen zählen Veränderungen der Haut, wie neue oder veränderte Verfärbungen, Läsionen oder Knoten.
- Fälle von Pure Red Cell Aplasia (eine sehr schwere Reduktion der Anzahl roter Blutzellen), hämolytische Anämie (erniedrigte Anzahl an roten Blutzellen wegen anormalen Abbaus begleitet von Müdigkeit) und fiebrige Neutropenie (erniedrigte Anzahl bestimmter weißer Blutzellen, die Infektionen bekämpfen, begleitet von Fieber) wurden berichtet. Es ist nicht genau bekannt wie oft diese Nebenwirkungen auftreten. Es kann sein, dass Sie keine Symptome haben oder abhängig davon, wie schwerwiegend die Ausprägung ist, können Sie folgende Symptome spüren: Müdigkeit, Apathie, anormale Blässe der Haut (Pallor), Kurzatmigkeit, Schwindel, Kopfschmerzen, Brustschmerzen und Kälte in Händen und Füßen.
- Fälle von Agranulozytose (eine schwerwiegende Verringerung der Anzahl weißer Blutkörperchen begleitet von Geschwüren im Mund, Fieber und Infektion(en)). Es kann sein, dass Sie keine Symptome haben oder Sie können folgende Symptome spüren: plötzliches Fieber, Muskelspannungen und Halsschmerzen.
- Allergische und anaphylaktische Reaktionen mit den folgenden Symptomen: plötzlich juckender Ausschlag (Nesselsucht), Anschwellen der Hände, Füße, Fußgelenke, Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen (was Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen verursachen kann) und wenn Sie merken, dass Sie ohnmächtig werden.
- Posteriores Reversibles Enzephalopathie Syndrom (PRES): Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Stimmungsschwankungen, Krampfanfälle und Sehstörungen. Dies könnten Anzeichen einer Erkrankung sein, die als posteriores reversibles Enzephalopathiesyndrom bekannt ist und bei einigen mit Tacrolimus behandelten Patienten berichtet wurde.
- Neuropathie des Nervus opticus (Störungen des Sehnervs): Probleme mit Ihrem Sehvermögen, wie z.B. verschwommenes Sehen, Veränderungen des Farbsehens, Schwierigkeiten beim Erkennen von Einzelheiten oder Einschränkungen Ihres Gesichtsfeldes.

Die unten aufgeführten Nebenwirkungen können ebenfalls nach der Einnahme von Modigraf auftreten und schwerwiegend sein:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Erhöhte Blutzuckerspiegel, Diabetes mellitus, erhöhte Kaliumkonzentrationen im Blut.
- Schlafstörungen.
- Zittern, Kopfschmerzen.
- Erhöhter Blutdruck.
- Auffällige Leberfunktionstests.
- Durchfall, Übelkeit.
- Nierenbeschwerden.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Geringere Anzahl von Blutzellen (Blutplättchen, rote oder weiße Blutzellen), erhöhte Anzahl weißer Blutzellen, Veränderungen der Anzahl roter Blutzellen (in Blutuntersuchungen).
- Verringerte Konzentrationen von Magnesium, Phosphat, Kalium, Calcium oder Natrium im Blut, Flüssigkeitsüberbelastung, erhöhte Harnsäure- oder Fettspiegel im Blut, verringerter Appetit, erhöhte Säurewerte des Blutes, andere Veränderungen der Blutsalze (in Blutuntersuchungen).
- Angsterscheinungen, Verwirrtheit und Desorientiertheit, Depression, Stimmungsschwankungen, Alpträume, Halluzinationen, Geisteskrankheiten.
- Krampfanfälle, Bewusstseinsstörungen, Prickeln und Taubheitsgefühl (manchmal schmerzhaft) in Händen und Füßen, Schwindelgefühle, Schreibstörungen, Störungen des Nervensystems.
- Verstärkte Lichtempfindlichkeit, Augenerkrankungen.
- Ohrensausen.
- Verringerte Durchblutung der Herzgefäße, beschleunigte Herztätigkeit.
- Blutungen, teilweiser oder vollständiger Verschluss von Blutgefäßen, niedriger Blutdruck.
- Kurzatmigkeit, Veränderungen des Lungengewebes, Flüssigkeitsansammlung um die Lunge, Rachenentzündungen, Husten, grippeartige Symptome.
- Entzündungen oder Geschwüre in Verbindung mit Bauchschmerzen oder Durchfall, Magenblutung, Entzündungen oder Geschwüre im Mund, Flüssigkeitsansammlung im Bauch, Erbrechen, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Verstopfung, Darmgase, Blähungen, lockere Stühle, Magenbeschwerden.
- Erkrankungen der Gallenwege, Gelbfärbung der Haut infolge von Lebererkrankungen, Schädigung des Lebergewebes und Leberentzündungen.
- Juckreiz, Ausschlag, Haarausfall, Akne, starkes Schwitzen.
- Gelenkschmerzen, Schmerzen in den Gliedmaßen, im Rücken und in den Füßen, Muskelkrämpfe.
- Beeinträchtigte Nierenfunktion, verringerte Harnbildung, eingeschränktes oder schmerzhaftes Harnlassen.
- Allgemeine Schwäche, Fieber, Flüssigkeitsansammlung in Ihrem Körper, Schmerzen und Beschwerden, erhöhte Konzentrationen des Enzyms alkalische Phosphatase in Ihrem Blut, Gewichtszunahme, gestörtes Temperaturempfinden.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Veränderungen der Blutgerinnung, Verringerung der Anzahl aller Blutkörperchen (in Blutuntersuchungen).
- Dehydrierung.
- Verringerte Eiweiß- oder Zuckerwerte im Blut, erhöhte Phosphatspiegel im Blut.
- Koma, Hirnblutungen, Schlaganfall, Lähmung, Erkrankung des Gehirns, Sprech- und Sprachstörungen, Gedächtnisausfall.
- Trübung der Augenlinse.
- Vermindertes Hörvermögen.
- Unregelmäßiger Herzschlag, Herzstillstand, verminderte Herzleistung, Herzmuskelerkrankungen, Herzmuskelvergrößerung, starkes Herzklopfen, anormales EKG, anormale Herz- und Pulsfrequenz.
- Blutgerinnsel in einer Arm- oder Beinvene, Schock.
- Atembeschwerden, Erkrankungen der Atemwege, Asthma.
- Darmverschluss, erhöhte Blutkonzentrationen des Enzyms Amylase, Rückfluss des Mageninhalts in den Rachen, verlangsamte Magenentleerung.
- Hautentzündungen, brennendes Gefühl unter Sonneneinwirkung.
- Gelenkerkrankungen.
- Unfähigkeit zur Harnausscheidung, Menstruationsschmerz und abnorme Regelblutungen.
- Multiorganversagen, grippeartige Erkrankung, erhöhte Empfindlichkeit gegen Wärme und Kälte, Druckgefühl auf Ihrer Brust, Zittern oder Krankheitsgefühl, Erhöhung des Enzyms Lactatdehydrogenase im Blut, Gewichtsverlust.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):
- Kleine Einblutungen in die Haut durch Blutgerinnsel.
- Starke Muskelsteifigkeit.
- Taubheit.
- Flüssigkeitsansammlung um das Herz.
- Akute Atemnot.
- Zystenbildung in Ihrer Bauchspeicheldrüse.
- Durchblutungsstörungen in der Leber.
- Verstärkter Haarwuchs.
- Durst, Sturz, beklemmendes Gefühl im Brustbereich, verringerte Beweglichkeit, Geschwüre.

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):
- Muskelschwäche.
- Auffällige Herz-Ultraschall-Befunde.
- Leberversagen.
- Schmerzhaftes Harnlassen mit Blut im Urin.
- Zunahme des Fettgewebes.