

# Behandlung mit Tacrolimus

Information für Patient/-innen mit chronisch-entzündlicher Darmerkrankung

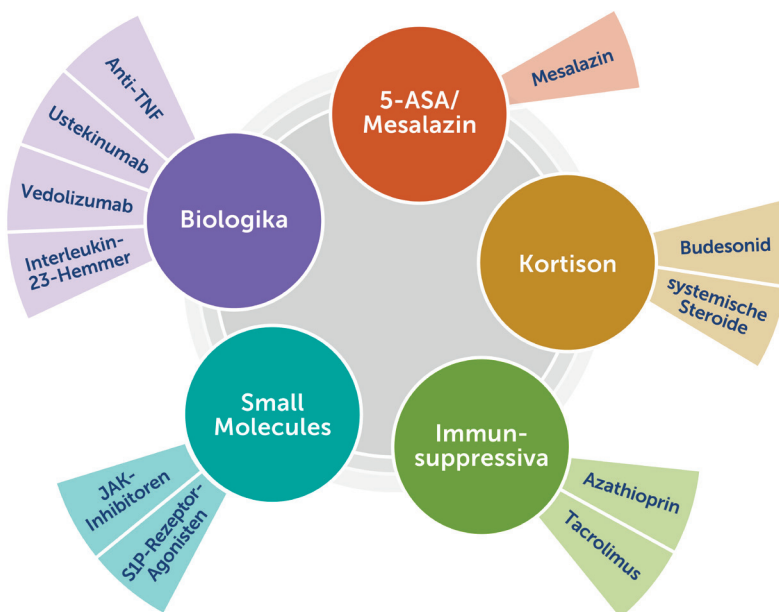
Name: ..... Vorname: .....

Geburtsdatum: .....

Liebe Patientin, lieber Patient,

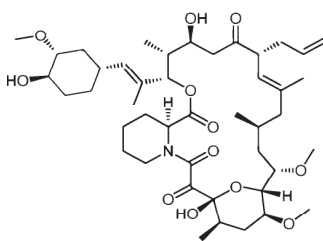
Sie haben eine chronisch-entzündliche Darmerkrankung (zum Beispiel Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn).

**Hier ist eine Übersicht, mit welchen Medikamenten man Ihre Krankheit grundsätzlich behandeln kann:**



Ihnen wurde eine Behandlung mit **Tacrolimus (FK-506)** empfohlen. Hierzu einige Informationen über Tacrolimus für Sie.

## Informationen zu Tacrolimus



Strukturformel

**Wirkstoff: Tacrolimus (FK-506)**

**Handelsnamen** sind Prograf®, Advagraf®

**Warum bekomme ich Tacrolimus?**

Dieses Medikament kann eingesetzt werden, wenn bei einem schweren Schub der Colitis ulcerosa Kortison und andere Medikamente, wie zum Beispiel auch Biologika keine ausreichende Wirksamkeit gezeigt haben. Alternativen sind zum Beispiel auch Ciclosporin oder anti-TNF Antikörper.

Tacrolimus soll die Krankheitsaktivität schnell reduzieren und Entzündungsfreiheit herstellen (Remissionsinduktion). Ziel ist es, eine Operation mit Entfernung des Dickdarms (Kolektomie) zu vermeiden. Nach Erzielen der Entzündungsfreiheit wird Tacrolimus durch ein anderes Medikament zu deren Aufrechterhaltung (Remissionserhalt) eingesetzt.

## Einnahme

### Was muss ich beachten, wenn ich weitere Medikamente einnehme? Gibt es Wechselwirkungen?

INFORMIEREN SIE  
IHREN ARZT/IHRE  
ÄRZTIN ÜBER ALLE  
MEDIKAMENTE, DIE  
SIE EINNEHMEN!

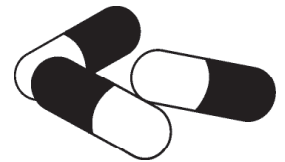
Besonders vorsichtig müssen Sie sein bei Medikamenten

- wie **Antibiotika (Makrolide), Gichtmittel (Allopurinol)**
- zur oralen Kontrazeption
- gegen Pilzkrankungen (**zum Beispiel Ketoconazol**)
- gegen erhöhten Blutdruck (**zum Beispiel Kalziumkanalblocker**).

Diese Substanzen können den Spiegel von Tacrolimus im Blut stark erhöhen und so Nebenwirkungen begünstigen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin über mögliche Wechselwirkungen.

### Wie muss ich Tacrolimus einnehmen beziehungsweise wie wird Tacrolimus verabreicht?

Tacrolimus wird im Regelfall, auch im schweren Schub, oral als Kapsel eingenommen. Nur in sehr seltenen Fällen ist eine intravenöse Verabreichung geboten. Um eine ausreichende Aufnahme des Wirkstoffs zu gewährleisten, muss Tacrolimus unabhängig von den Mahlzeiten genommen werden. Idealerweise erfolgt die Einnahme bis 20 Minuten vor dem Essen oder 2 Stunden danach.

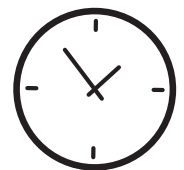


### Dosierung

Tacrolimus wird zu Therapiebeginn in einer Dosis von 0,1-0,15mg pro kg Körpergewicht und Tag gegeben. Diese Tagesdosis wird auf eine morgendliche und abendliche Gabe verteilt. Im Verlauf wird die Dosis in Abhängigkeit des Ansprechens, der Verträglichkeit und von Blutspiegeln angepasst. Eine Maximaldosis von 0,3-0,4mg pro kg Körpergewicht und Tag sollte nicht überschritten werden. Bei Funktionsstörungen der Leber und der Niere darf Tacrolimus nur mit besonderer Vorsicht, wenn überhaupt, eingesetzt werden.

### Wie lange dauert es, bis ich eine Wirkung spüre?

Die Wirkung sollte rasch zu spüren sein. Ist eine passende Dosis eingestellt, sollte eine Besserung der Beschwerden nach einer Woche eintreten. Bis zur Beschwerdefreiheit können dennoch auch einige Wochen vergehen.



### Wie lange muss ich Tacrolimus nehmen?

Tacrolimus wird eingesetzt, um im akuten Schub eine Entzündungsfreiheit zu erzielen. Eine dauerhafte, langfristige Einnahme ist vor allem aufgrund von Nebenwirkungen nicht sinnvoll. Die Therapie mit Tacrolimus wird im Regelfall nach 2-3 Monaten beendet. In Einzelfällen kann die Therapiedauer noch um einige Monate ausgedehnt werden. Zum Aufrechterhalten der Entzündungsfreiheit wird überlappend auf eine langfristige Therapie zum Beispiel mit Azathioprin oder Vedolizumab gewechselt.

ÜBER EIN **ABSETZEN VON TACROLIMUS** SOLLTEN SIE **NUR GEMEINSAM** IM GESPRÄCH MIT **IHRER ARZT/IHRER ÄRZTIN** ENTSCHEIDEN.

## Nebenwirkungen

### ● Welche Nebenwirkungen können auftreten?

In den der Medikamentenpackung beiliegenden Medikamenteninformationen finden Sie alle möglichen, wenn auch teils sehr seltenen Nebenwirkungen ausführlich aufgeführt. Die wesentlichen möglichen Nebenwirkungen können sein:



- Schädigungen des Nervensystems mit zum Beispiel Zittern (vor allem der Finger), Missemphindungen, Verwirrtheit, Schwindel, Schlafstörungen, Nervosität etc.
- Nierenschädigungen
- Bluthochdruck
- Blutzuckerentgleisungen (Diabetes mellitus)
- Blutarmut
- Leberentzündung (Hepatitis)

### ● Welche Kontrollen sind bei meiner Therapie mit Tacrolimus sinnvoll?

Zu Beginn der Therapie kann nach wenigen Tagen eine Kontrolle des Tacrolimus-Spiegels im Blut erforderlich sein. Im Verlauf sollte unter der Einnahme von Tacrolimus regelmäßig der Blutdruck und der Blutzucker überprüft werden. Zudem sind Blutentnahmen sinnvoll, um zum Beispiel Nebenwirkungen wie eine Blutarmut (Anämie) oder Schädigungen der Niere beziehungsweise der Leber zu entdecken. Eine Analyse des Urins hilft ebenfalls, Nierenschädigungen aufzudecken.

### ● Wie oft muss ich den Arzt/die Ärztin zur Kontrolle aufsuchen?

Während der Einnahme von Tacrolimus sind die oben genannten Kontrollen in Abständen von ein bis zwei Wochen durchzuführen. Im Regelfall im ersten Monat wöchentlich, bei komplikationslosem Verlauf dann in Abständen von 2 Wochen. Sollte die Therapie länger als 3 Monate vorgenommen werden, sind ab Monat 4 monatliche Kontrollabstände ausreichend.

## Schwangerschaft



### ● Kann ich Tacrolimus weiter einnehmen, wenn bei mir ein Kinderwunsch besteht oder wenn ich schwanger bin?

Tacrolimus wird angewendet, wenn ein schwerer Schub einer Colitis ulcerosa vorliegt. In dieser Akutsituation sollte keine Schwangerschaft angestrebt werden. Wenn ein schwerer Schub während der Schwangerschaft eintritt und der Einsatz von Tacrolimus geboten ist, kann es verabreicht werden. Die vorliegenden Informationen geben keinen Hinweis für eine Schädigung des Kindes während der Schwangerschaft. Vorrangiges Ziel muss es sein, zügig eine Entzündungsfreiheit herzustellen. Die Therapie mit Tacrolimus sollte jedoch unter sehr sorgfältiger und spezialisierter Überwachung vorgenommen werden.

### ● Kann ich Tacrolimus während der Stillzeit einnehmen?

Da keine ausreichende Datenbasis für die Anwendung von Tacrolimus während der Stillzeit existiert, kann der Einsatz in der Stillzeit nicht angeraten werden. Sollte eine dringliche Indikation für eine Therapie mit Tacrolimus vorliegen, sollte das Neugeborene nicht gestillt werden.

## Sonstiges

### ● Was passiert, wenn mir Tacrolimus nicht hilft?

Wenn Tacrolimus bei der schweren, steroidrefraktären Colitis ulcerosa nicht hilft, stehen medikamentöse Therapiealternativen wie zum Beispiel anti-TNF Antikörper oder Ciclosporin intravenös (iv.) zur Verfügung. In dieser Akutsituation ist stets auch ein operatives Vorgehen (Kolektomie) in enger Absprache mit einem im Bereich CED erfahrenen Chirurgen zu erwägen.

### ● Was passiert, wenn ich Nebenwirkungen unter Tacrolimus habe?

Bei Nebenwirkungen wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt/Ihre Ärztin. In Abhängigkeit der Wirksamkeit und Art beziehungsweise Schwere der Nebenwirkung muss entschieden werden, ob die Therapie fortgesetzt werden kann. Zum Teil ist auch eine **Dosisanpassung (in der Regel Reduktion)** ausreichend.

### ● Kann ich mich impfen lassen, wenn ich Tacrolimus nehme?

Während des akuten Schubes sind im Regelfall keine Impfungen angezeigt. Sollten im Therapieverlauf mit Tacrolimus Impfungen anstehen, dürfen **Impfungen mit Totimpfstoffen** vorgenommen werden. **Impfungen mit Lebendimpfstoffen** sind **nicht erlaubt**.

Wenn die Therapienotwendigkeit es zulässt, sollten vor dem Beginn der Behandlung alle Impfungen, die von der Ständigen Impfkommission (STIKO) empfohlen werden, erfolgen.



### Kann ich Alkohol trinken, wenn ich Tacrolimus nehme ?

Zu Therapiebeginn mit Tacrolimus im akuten Schub sollte Alkohol gemieden werden. Nach Ansprechen der Therapie und eine gute Verträglichkeit vorausgesetzt, spricht nichts gegen den gelegentlichen Genuss in wohldosiertem Umfang.

## Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt/Ihre Ärztin.

Die Patienteninformation zu **Tacrolimus** habe ich erhalten, gelesen und verstanden.

Meine darüberhinausgehenden Fragen sind zu meiner Zufriedenheit beantwortet worden.

Meine Unterschrift dient zur Bestätigung des Gesprächs zwischen mir und meinem Arzt/meiner Ärztin und ist optional.

Datum, Unterschrift Patient/in

Datum, Unterschrift Arzt/Ärztin