

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אקרולימוס פי.אר.	אקרולימוס פי.אר.	אקרולימוס פי.אר.	אקרולימוס פי.אר.
5 מ"ג	3 מ"ג	1 מ"ג	0.5 מ"ג
כמוסות בשחרור ממושך	כמוסות בשחרור ממושך	כמוסות בשחרור ממושך	כמוסות בשחרור ממושך
הרכב:	הרכב:	הרכב:	הרכב:
כל כמוסה מכילה:	כל כמוסה מכילה:	כל כמוסה מכילה:	כל כמוסה מכילה:
טקרולימוס (כמונוהידראט) 5 מ"ג	טקרולימוס (כמונוהידראט) 3 מ"ג	טקרולימוס (כמונוהידראט) 1 מ"ג	טקרולימוס (כמונוהידראט) 0.5 מ"ג
Tacrolimus (as monohydrate) 5 mg	Tacrolimus (as monohydrate) 3 mg	Tacrolimus (as monohydrate) 1 mg	Tacrolimus (as monohydrate) 0.5 mg

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים ראה בסעיף 2 - "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 – "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

התרופה אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

1. למה מיועדת התרופה?

מניעת דחיית שתל לאחר השתלת כליה או כבד.

טיפול בדחייה של השתל, לאחר השתלת כליה או כבד, כאשר ישנה עמידות לתרופות אחרות המדכאות את המערכת החיסונית.

קבוצה תרפויטית: מדכא המערכת החיסונית.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לטקרולימוס או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 – "מידע נוסף").
- אתה רגיש (אלרגי) לסירולימוס או לאנטיביוטיקות ממשפחת המקרולידיים (כמו אריתרומיצין, קלאריתרומיצין, ג'וזמיצין).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

ישנן תרופות של טקרולימוס לשחרור מיידי ולשחרור מושהה המכילות את אותו החומר הפעיל, טקרולימוס. כמוסות אקרולימוס פי.אר. הן כמוסות לשחרור מושהה ונלקחות פעם ביום, בעוד שכמוסות לשחרור מיידי נלקחות פעמיים ביום. הסיבה לכך היא שהכמוסות של אקרולימוס פי.אר.

מאפשרות מתן בשחרור ממושך של טקרולימוס (שחרור איטי יותר למשך פרק זמן ארוך יותר). לא ניתן להחליף בין כמוסות אקרולימוס פי.אר. לשחרור מושהה לבין טקרולימוס לשחרור מיידי.

עליך לעדכן את הרופא או את הרוקח במקרים הבאים:

- אם אתה נוטל תרופה מהרשימה המופיעה בתת-סעיף "תגובות בין תרופתיות".
- אם אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות בכבד.
- אם אתה סובל משלשול במשך יותר מיום אחד.
- אם אתה סובל מכאבי בטן חמורים, בין שהם מלווים בתסמינים כמו צמרמורת, חום, בחילות או הקאות ובין שלא.
- אם יש לך שינוי בפעילות החשמלית של הלב, מצב הנקרא "הארכת QT".
- אם יש לך או נגרם לך נזק לכלי הדם הקטנים ביותר, המכונה פקקת (תרומבוז) בכלי דם קטנים (מיקרואנגיופטיה תרומבוטית - thrombotic microangiopathy) / ארגמנת (פורפורה) של קרישה וחסר טסיות (thrombotic thrombocytopenic purpura) / תסמונת המוליטיטית-אורמית (haemolytic uraemic syndrome). עדכן את הרופא אם אתה מפתח חום, חבורות מתחת לעור (שעשיות להופיע כנקודות אדומות), עייפות בלתי מוסברת, בלבול, הצהבה של העור או העיניים, ירידה במתן השתן, אובדן ראייה ופרקוסים (ראה סעיף 4 – "תופעות לוואי"). כאשר טקרולימוס נלקח יחד עם סירולימוס או אברולימוס, הסיכון לפתח תסמינים אלו עלול לעלות.

יש להימנע מנטילת כל תכשיר ממקור צמחי כגון היפריקום - *St. John's wort (Hypericum perforatum)* או כל מוצר אחר ממקור צמחי, כיוון שהדבר עלול להשפיע על יעילות הטיפול ועל המנה הנדרשת של אקרולימוס פי.אר. שאתה צריך לקבל. במקרה של ספק עליך לפנות לרופא שלך לפני נטילת כל מוצר או תרופה ממקור צמחי.

ייתכן שהרופא שלך יצטרך לשנות את המינון של אקרולימוס פי.אר..

עליך להימנע מחשיפה לשמש או לאור UV (אור אולטרה-סגול) במהלך נטילת אקרולימוס פי.אר., מכיוון שתכשירים המדכאים את המערכת החיסונית עלולים להגביר את הסיכון לסרטן העור. עליך ללבוש בגדים מתאימים המספקים הגנה מהשמש ולהשתמש בקרם הגנה בעל מקדם הגנה גבוה.

אמצעי זהירות לטיפול:

יש להימנע ממגע ישיר עם כל חלק בגופך כגון העור או העיניים, או משאיפה של תמיסה להזרקה, אבקה או גרגירים הכלולים בתכשירי טקרולימוס. אם מתרחש מגע כזה, יש לשטוף את העור ואת העיניים.

ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

בדיקות ומעקב

עליך להיות בקשר קבוע עם הרופא שלך. מפעם לפעם הרופא שלך יצטרך לבצע בדיקות שתן, דם, לב או עיניים, כדי לקבוע את המינון הנכון של אקרולימוס פי.אר. (ראה בסעיף 3 – "כיצד תשתמש בתרופה?").

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

לא מומלץ לקחת אקרולימוס פי.אר. יחד עם ציקלוספורין (תרופה נוספת המיועדת למניעת דחיית איבר מושתל).

בכל ביקור אצל רופא שאינו מומחה ההשתלות שלך, ספר לרופא שאתה נוטל טקרולימוס. ייתכן שהרופא יצטרך להתייעץ עם מומחה ההשתלות שלך אם עליך להשתמש בתרופה אחרת שעלולה להעלות או להפחית את רמת הטקרולימוס בדם.

רמות התרופה בדם עלולות להיות מושפעות מתרופות אחרות שהינך נוטל, ואקרולימוס פי.אר. עלולה להשפיע על הרמות בדם של תרופות אחרות שהינך נוטל, דבר העלול להביא להפסקה, לעלייה או לירידה במינון של אקרולימוס פי.אר.. חלק מהמטופלים חוו עלייה ברמות טקרולימוס בדם בזמן נטילת תרופות אחרות. עלייה ברמות טקרולימוס בדם עלולה להוביל לתופעות לוואי חמורות, כגון בעיות בכליות, בעיות במערכת העצבים והפרעות בקצב הלב (ראה סעיף 4 – "תופעות לוואי").

השפעה על רמות התרופה בדם עשויה להתרחש זמן קצר מאוד לאחר התחלת השימוש בתרופה אחרת, לכן ייתכן שיהיה צורך במעקב תכוף אחר רמת טקרולימוס בדם במהלך הימים הראשונים של תחילת תרופה אחרת ולעתים קרובות בזמן שהטיפול בתרופה האחרת נמשך. קיימות תרופות אחרות אשר עלולות לגרום לירידה ברמות טקרולימוס בדם, דבר העלול להעלות את הסיכון לדחיית האיבר המושתל.

עליך ליידע את הרופא או את הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות לטיפול בזיהומים פטרייתיים כמו קטוקונאזול, פלוקונאזול, איטרקונאזול, פוסאקונאזול, ווריקונאזול, קלוטרימאזול, איזבוקונאזול מיקונאזול וקספופונגין.
- אנטיביוטיקה לטיפול בזיהומים, במיוחד ממשפחת המקרולידיים, כמו טליתרומיצין, אריתרומיצין, קלאריתרומיצין, ג'וזמיצין, אזיתרומיצין, ריפאמפיצין, ריפאבוטין, איזוניאזיד ופלוקוקסצילין.
- לטרמוביר, משמשת למניעת תחלואה הנגרמת על-ידי ציטומגלו-וירוס (CMV).
- מעכבי HIV פרוטאז (כמו ריטונביר, נלפינביר, סאקווינאביר), התרופה התומכת קוביסיסטאט, טבליות לטיפול משולב, או מעכבי האנזים רוורס טרנסקריפטאז (reverse transcriptase) שאינם נוקלאוזידיים (אפאבירנז, אטראבירין, נביראפין) המשמשים לטיפול בזיהום HIV.
- מעכבי HCV פרוטאז (כמו טלפרביר, בוספרביר, הטיפול המשולב אומביטסביר/פריטפרביר/ריטונביר עם או ללא דאסאבוביר, אלבסביר/גרזופרביר, וגלקפרביר/פיברנטסביר) המשמשים לטיפול בדלקת כבד נגיפית מסוג C (זיהום הפטיטיס C).
- נילוטניב ואימטיניב, אידלאליסיב, סריטיניב, קריזוטיניב, אפלוטמיד, אנזלוטמיד או מיטוטן (המשמשים לטיפול בסוגי סרטן מסוימים).
- חומצה מיקופנולית, המשמשת לדיכוי המערכת החיסונית למניעת דחיית שתל.
- תרופות לטיפול בכיב קיבה ובהחזר קיבה-ושט (כמו אומפראזול, לנסופראזול או סימטידין).
- תרופות לטיפול בבחילות ובהקאות (לדוגמה, מטוכלופרמיד).
- ציסאפריד או נוגדי חומצה של מגנזיום-אלומיניום-הידרוקסיד שמשמשים לטיפול בצרבת.
- גלולות נגד היריון או טיפולים הורמונליים אחרים שמכילים אתינילאסטרדיול, טיפולים הורמונליים עם דאנאזול.
- תרופות המשמשות לטיפול ביתר לחץ דם או בבעיות לב (כמו ניפדיפין, ניקרדיפין, דילטיאזם ווראפאמיל).
- תרופות לטיפול בהפרעות בקצב הלב (קצב לב בלתי סדיר) כמו אמיודארון.
- תרופות הידועות כ"סטטינים" ומשמשות לטיפול ברמות גבוהות של כולסטרול וטריגליצרידים.
- קרבמזפין, פניטואין או פנוברביטל המשמשות לטיפול באפילפסיה.
- מטמיזול, המשמשת לטיפול בחום ובכאבים.
- פרדניזולון ומתילפרדניזולון, השייכים לקבוצת הקורטיקוסטרואידים שמשמשים לטיפול בדלקות או לדיכוי המערכת החיסונית (למשל למניעת דחיית שתל).
- נפאזודון לטיפול בדיכאון.
- תכשירים צמחיים שמכילים היפריקום - *St. John's wort (Hypericum perforatum)* או תמציות של *Schisandra sphenanthera*.
- קנאבידיול (משמשת, בין היתר, לטיפול בפרקוסים).

ספר לרופא שלך אם אתה מקבל טיפול לדלקת כבד (הפטיטיס) C. הטיפול התרופתי להפטיטיס C עשוי לשנות את תפקודי הכבד שלך ועלול להשפיע על רמות הטקרולימוס בדם. רמות הטקרולימוס בדם עשויות לרדת או לעלות בהתאם לתרופות שנרשמו לטיפול עבור הפטיטיס C. ייתכן שהרופא שלך יצטרך לעקוב מקרוב אחר רמות הטקרולימוס בדם ולבצע התאמות נחוצות של מינון אקרולימוס פי.אר. לאחר התחלת הטיפול להפטיטיס C.

יש לעדכן את הרופא אם אתה לוקח או צריך לקחת איבופרופן (לטיפול בחום, בדלקת ובכאבים), אנטיביוטיקות (קוטרימוקסזול, ונקומיצין, אנטיביוטיקות מסוג אמינוגליקוזידים כמו גנטמיצין), אמפוטריצין B (לטיפול בזיהומים פטרייתיים) או תרופות נגד נגיפים (לטיפול בזיהומים נגיפיים, כמו אציקלוביר, גנציקלוביר, סידופוביר ופוסקרנט), מכיוון שהן עלולות להחמיר בעיות בכליות או במערכת העצבים כאשר הן ניטלות יחד עם אקרולימוס פי.אר..

יש לעדכן את הרופא שלך אם אתה נוטל סירולימוס או אברולימוס. כאשר טקרולימוס נלקח יחד עם סירולימוס או אברולימוס, הסיכון לפתח פקקת של כלי דם קטנים (thrombotic microangiopathy), ארגמנת (פורפורה) של קרישה וחסר טסיות (thrombotic thrombocytopenic purpura), תסמונת המוליטית-אורמית (haemolytic uraemic syndrome) עלול לעלות (ראה סעיף 4 - "תופעות לוואי").

הרופא צריך לדעת גם אם אתה נוטל יחד עם אקרולימוס פי.אר. תוספי אשלגן או משתנים מסוימים לטיפול באי ספיקת לב, ביתר לחץ דם ובמחלות כליה (כמו אמילוריד, טריאמטרן או ספירונולקטון), או את האנטיביוטיקות טרימתופרים או קוטרימוקסזול העלולות להגביר את רמות האשלגן בדם, תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידים (NSAIDs, כמו איבופרופן) המשמשות לטיפול בחום, דלקת וכאבים, תרופות נוגדות קרישה (מדללי דם) או תרופות פומיות לטיפול בסוכרת. אם אתה זקוק לחיסונים כלשהם, נא ספר על כך לרופא שלך לפני קבלת החיסון.

שימוש בתרופה ומזון

יש להימנע מאכילת אשכוליות או משתיית מיץ אשכוליות בזמן הטיפול באקרולימוס פי.אר., כיוון שזה עלול להשפיע על רמות התרופה בדם.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

צריכת אלכוהול בזמן נטילת התרופה עלולה להגביר תופעות לוואי של ישנוניות, סחרחורת וטשטוש ראייה.

היריון והנקה

אם את בהיריון, חושבת שאת בהיריון או אם את מתכננת להרות, יש להתייעץ עם הרופא לפני נטילת אקרולימוס פי.אר..

מחקר אחד העריך את תוצאות ההיריון בקרב נשים שטופלו בטקרולימוס ובקרב נשים שטופלו בתרופות מדכאות חיסון אחרות. למרות שהעדויות במחקר זה לא היו מספיקות כדי להסיק מסקנות, דווח על שיעורי הפלה גבוהים יותר בקרב מטופלות שעברו השתלת כבד וכליה וטופלו בטקרולימוס. בנוסף, בקרב מטופלות שעברו השתלת כליה דווח על שיעורים גבוהים יותר של יתר לחץ דם מתמשך, הקשור לאובדן חלבון בשתן, שמתפתח במהלך ההיריון או לאחר הלידה (מצב הנקרא רעלת היריון). לא נמצא סיכון מוגבר למומים מולדים משמעותיים הקשורים לשימוש בתרופה אקרולימוס פי.אר..

טקרולימוס עובר בחלב אם, לכן אין להניק בזמן נטילת אקרולימוס פי.אר..

נהיגה ושימוש במכונות

אין לנהוג או להשתמש בכלים ובמכונות אם אתה מרגיש סחרחורת או ישנוניות או אם אתה מתקשה לראות בבירור לאחר נטילת אקרולימוס פי.אר.. השכיחות של תופעות אלה עולה אם אתה גם צורך אלכוהול.

מידע חשוב על חלק ממרכיבי התרופה

- אקרולימוס פי.אר. מכילה לקטוז. אם נאמר לך על-ידי הרופא שלך שיש לך אי-סבילות (רגישות) לסוכרים מסוימים, התייעץ עם הרופא לפני שאתה נוטל את התרופה הזו.
- כמוסות של אקרולימוס פי.אר. 5 מ"ג מכילות חומר צבע (Ponceau 4R), העלול לגרום לתגובות אלרגיות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך-כלל הוא: יש לקחת תרופה זו פעם ביום.

- יש לוודא שאתה מקבל את אותו תכשיר של טקרולימוס בכל פעם שמנפקים לך את התרופה, אלא אם כן מומחה ההשתלות הסכים לשנות לתכשיר טקרולימוס אחר. אם הצורה של התרופה שונה מהרגיל או אם הוראות השימוש השתנו, יש להתייעץ בהקדם האפשרי עם הרופא או עם הרוקח כדי לוודא שקיבלת את התרופה הנכונה.
 - המינון ההתחלתי למניעת דחייה של האיבר המושטל יחושב על-ידי הרופא, בהתאם למשקל הגוף שלך. המינון ההתחלתי לאחר ההשתלה הוא בדרך-כלל 0.1-0.3 מ"ג לק"ג משקל גוף ליום, תלוי באיבר המושטל. המינון שמועד לטיפול בדחיית השתל הוא זהה.
 - המינון שאתה מקבל תלוי במצבך הכללי ובסוג התרופות הנוספות שאתה נוטל לדיכוי פעילות המערכת החיסונית.
 - עליך ליטול אקרולימוס פי.אר. בכל יום, כל זמן שאתה צריך טיפול לדיכוי המערכת החיסונית למניעת דחיית שתל. עליך להיות בקשר מתמיד עם הרופא שלך.
- לאחר תחילת הטיפול באקרולימוס פי.אר., הרופא יבצע בדיקות דם תכופות על מנת לקבוע מהו המינון הנכון. לאחר מכן יידרשו בדיקות דם תקופתיות על מנת לקבוע את המינון הנכון ולהתאים את המינון מפעם לפעם. בדרך-כלל הרופא יפחית את המינון של אקרולימוס פי.אר. ברגע שהמצב שלך מתייצב.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן השימוש

- עליך ליטול את התרופה פעם ביום, בשעות הבוקר.
- יש ליטול אקרולימוס פי.אר. על קיבה ריקה או 2-3 שעות לאחר ארוחה. עליך להמתין שעה אחת לפחות מלקיחת התרופה עד לארוחה הבאה.
- יש ליטול את הכמוסות מייד עם הוצאתן מאריזת המגשית.
- אין ללעוס או לרסק את הכמוסות.
- יש לבלוע את הכמוסות בשלמותן עם כוס מים.
- אין לבלוע את סופח הלחות המצורף לאריזה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת בטעות מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בבוקר, יש ליטול מנה מייד כשנזכרת, באותו יום. בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד בבוקר שלמחרת!

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. אל תפסיק לקחת את התרופה ללא הוראה מהרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

הפסקת נטילת התרופה עלולה להגביר את הסיכון לדחיית השתל. אל תפסיק לקחת את התרופה ללא הוראה מהרופא.

אין ליטול תרופות בחושיך! בדוק התוית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באקרולימוס פי.אר. עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

אקרולימוס פי.אר. מדכאת את פעילות המערכת החיסונית, כך שאתה עלול לפתח זיהומים בקלות רבה יותר במהלך נטילת אקרולימוס פי.אר..

זיהומים מסוימים עלולים להיות חמורים או קטלניים ועשויים לכלול זיהומים הנגרמים על-ידי חיידקים, וירוסים, פטריות, טפילים או זיהומים אחרים.

יש לספר לרופא מייד אם אתה מזהה סימנים המעידים על זיהום הכוללים:

- חום, שיעול, כאב גרון, חולשה או תחושה כללית לא טובה.
- אובדן זיכרון, קושי בחשיבה, קושי בהליכה או אובדן ראייה - אלה עשויים לנבוע מזיהום מוחי מאוד נדיר, שעלול להיות קטלני (Progressive Multifocal Leukoencephalopathy או PML).

תופעות לוואי חמורות עלולות להתרחש, כולל תגובות אלרגיות ואנפילקטיות. גידולים שפירים וממאירים דווחו לאחר נטילת אקרולימוס פי.אר..

פנה לרופא מייד אם יש לך או אם אתה חושד שיש לך אחת מתופעות הלוואי החמורות הבאות:

תופעות לוואי חמורות שכיחות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים):

- נקב במערכת העיכול: מתבטא בכאבי בטן עזים העלולים להיות מלווים או לא מלווים בתופעות נוספות כגון צמרמורת, חום, בחילה או הקאה.
- ליקויים בתפקוד האיבר המושתל.
- טשטוש ראייה.

תופעות לוואי חמורות שאינן שכיחות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים):

- פקקת בכלי דם קטנים (מיקרואנגיופתיה תרומבוטית - פגיעה בכלי הדם הקטנים ביותר) כולל תסמונת המוליטית-אורמית (haemolytic uraemic syndrome), המתבטאת בתסמינים הבאים: מיעוט או אי מתן שתן (אי ספיקת כליות חריפה), עייפות קיצונית, הצהבה של העור או העיניים (צהבת) וחבורות חריגות או דימום וסימנים של זיהום.

תופעות לוואי חמורות נדירות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 אנשים):

- ארגמנת (פורפורה) של קרישה וחסר טסיות (Thrombotic Thrombocytopenic Purpura), מצב המתבטא בחום ובחבורות תת-עוריות העשויות להופיע כנקודות אדומות קטנות, עם או בלי עייפות קיצונית בלתי מוסברת, בלבול, הצהבה של העור או העיניים (צהבת), עם תסמינים של אי ספיקה כלייתית חריפה (מיעוט או אי מתן שתן), אובדן ראייה ופרכוסים.
- תסמונת עורית בשם טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס (Toxic Epidermal Necrolysis): כרום (ארוזיה) ושלפוחיות בעור או ברקמות ריריות, עור אדום ונפוח העלול להינתק מחלקים גדולים של הגוף.
- עיוורון.

תופעות לוואי חמורות נדירות מאוד (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 10,000 אנשים):

- תסמונת סטיבנס ג'ונסון (Stevens-Johnson syndrome): כאבים לא מוסברים נרחבים בעור, נפיחות בפנים, מחלה חמורה עם שלפוחיות בעור, בפה, בעיניים ובאיברי המין, סרפדת (אלרגיה עורית), נפיחות של הלשון, התפשטות של פריחה אדומה או סגולה בעור, השלת עור.
- הפרעות בקצב הלב מסוג *Torsades de pointes*: שינויים בתדירות קצב הלב העלולים להיות מלווים או לא מלווים בתופעות כגון כאבים בחזה (תעוקת חזה), עילפון, ורטיגו או בחילה, תחושה של דפיקות לב (פלפיטציות) וקושי בנשימה.

תופעות לוואי חמורות ששכיחותן אינה ידועה (תופעות שלא ניתן להעריך את שכיחותן על פי המידע הקיים):

- זיהומים אופורטוניסטיים (זיהום חיידקי, פטרייתי, נגיפי או טפילי): שלשול ממושך, חום וכאב גרון.
- דווחו מקרים של גידולים שפירים וממאירים כתוצאה מדיכוי מערכת החיסון כולל סרטן עור ממאיר וסוג נדיר של סרטן שעלול לכלול נגעים בעור, הידוע כסרקומה על שם קפושי (Kaposi's sarcoma). התסמינים כוללים שינויים בעור, כגון שינויי צבע חדשים או משתנים, נגעים או גושים.
- דווחו מקרים של אפלזיה של תאי דם אדומים (pure red cell aplasia - ירידה חמורה מאוד בספירת תאי הדם האדומים), אנמיה המוליטית (ירידה במספר תאי הדם האדומים בעקבות הרס חריג המלווה בעייפות) וחום נויטרופני (ירידה בסוג של תאי הדם הלבנים אשר נלחם בזיהום, מלווה בחום). לא ידוע בדיוק באיזו תדירות תופעות לוואי אלה מופיעות. ייתכן שלא תחוש כלל בתסמינים או, כתלות בחומרת מצבך, ייתכן שתחוש: עייפות, אדישות, חיוורון חריג של העור, קוצר נשימה, סחרחורת, כאב ראש, כאב בחזה ותחושת קור בידיים ובכפות הרגליים.
- מקרים של אגרנוולוציטוזיס (agranulocytosis - ירידה חמורה במספר תאי הדם הלבנים המלווה בכיבים בפה, בחום ובזיהומים). ייתכן שלא יהיו לך תסמינים כלל או שתחוש בחום פתאומי, צמרמורות וכאב גרון.
- תגובות אלרגיות ואנפילקטיות המתבטאות בתסמינים הבאים: פריחה פתאומית מגרדת (סרפדת), נפיחות בידיים, בכפות הרגליים, בקרסוליים, בפנים, בשפתיים, בפה או בגרון (העלולה לגרום לקשיי בליעה או נשימה) ואתה עלול להרגיש על סף עילפון.
- תסמונת אנצפלופתיה אחורית הפיכה (Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome [PRES]): מתבטאת בכאבי ראש, בלבול, שינויים במצבי הרוח, פרכוסים והפרעות ראייה. אלה יכולים להיות סימנים של תסמונת אנצפלופתיה אחורית הפיכה אשר דווחה במספר מטופלים אשר טופלו בטקרולימוס.
- נזירופתיה אופטית (פגיעה בעצב הראייה): בעיות בראייה כגון ראייה מטושטשת, שינויים בראיית הצבע, קושי לראות פרטים או הגבלה של שדה הראייה שלך.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות הלוואי המפורטות להלן עלולות גם הן להתרחש לאחר קבלת אקרולימוס פי.אר. ועלולות להיות חמורות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עשויות להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 אנשים):

- עלייה ברמות הסוכר בדם, סוכרת, עלייה ברמות האשלגן בדם
- קשיי שינה
- רעידות, כאבי ראש
- עלייה בלחץ הדם
- תוצאות לא תקינות בבדיקות תפקודי כבד
- שלשול, בחילות
- בעיות בתפקודי הכליות

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים):

- ירידה בספירת כדוריות דם (טסיות, כדוריות דם אדומות או לבנות), עלייה בספירת כדוריות דם לבנות, שינויים בספירת כדוריות דם אדומות (הנראים בבדיקות דם)
- ירידה ברמות בדם של מגנזיום, פוספט, אשלגן, סידן או נתרן, עומס נזלים, עלייה בחומצת שתן או בשומנים בדם, ירידה בתיאבון, עלייה בחומציות הדם, שינויים אחרים במלחי הדם (הנראים בבדיקות דם)
- תסמינים של חרדה, בלבול וחוסר התמצאות, דיכאון, שינויים במצב הרוח, סיוטים, הזיות, הפרעות נפשיות

- פרכוסים, הפרעות במצב ההכרה, עקצוץ ונימול (לפעמים מכאיב) בכפות הידיים ובכפות הרגליים, סחרחורת, פגיעה ביכולת הכתיבה, הפרעות במערכת העצבים
- רגישות מוגברת לאור, הפרעות בעיניים
- טינטון (צלצולים באוזניים)
- ירידה בזרימת הדם בכלי הדם של הלב, דפיקות לב מואצות
- דימום, חסימה חלקית או מלאה של כלי דם, ירידה בלחץ הדם
- קוצר נשימה, שינויים ברקמת הריאה, הצטברות נוזלים מסביב לריאה, דלקת של הלוע, שיעול, תסמינים דמויי שפעת
- דלקות או כיבים הגורמים לכאבי בטן או לשלשול, דימומים בקיבה, דלקות או כיבים בפה, הצטברות נוזלים בבטן, הקאות, כאבי בטן, קשיי עיכול, עצירות, גזים, נפיחנות, צואה רכה, בעיות בקיבה
- פגיעה בדרכי המרה, הצהבה של העור עקב בעיות כבד, נזק לרקמת הכבד ודלקת בכבד
- גרד, פריחה, נשירת שיער, אקנה, הזעת יתר
- כאבי מפרקים, גפיים, גב וכפות רגליים, התכווצויות שרירים
- ירידה בתפקוד הכליות, ירידה בייצור שתן, הפרעות או כאב בעת מתן שתן
- חולשה כללית, חום, הצטברות נוזלים בגוף, כאב ותחושת חוסר נוחות, עלייה באנזים אלקלין פוספטאז (ALKP) בדם, עלייה במשקל, הרגשה של הפרעה בטמפרטורת הגוף

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים):

- שינויים בקרישת הדם, ירידה במספר של כל סוגי תאי הדם (הנראית בבדיקות דם)
- התייבשות
- ירידה בחלבון או בסוכר בדם, עלייה בפוספט בדם
- תרדמת, דימום מוחי, שבץ, שיתוק, הפרעות בפעילות המוח, ליקויים בדיבור ובשפה, קשיי זיכרון
- עכירות בעדשת העין
- לקות שמיעה
- דופק לא סדיר, דום לב, ירידה בתפקוד הלב, הפרעות בתפקוד שריר הלב, שריר לב מוגדל, דפיקות לב חזקות יותר, א.ק.ג. (ECG) חריג, חריגות בקצב לב ובדופק
- קריש דם בוורידים הגפיים, שוק
- קשיי נשימה, פגיעה בדרכי הנשימה, אסטמה
- חסימת מעיים, עלייה ברמה בדם של האנזים עמילאז, החזר קיבה-ושט (ריפלוקס), עיכוב בהתרוקנות הקיבה
- דלקות בעור, תחושת צריבה בעת חשיפה לאור השמש
- פגיעה במפרקים
- חוסר יכולת להטיל שתן, כאבי וסת ודימום וסת לא תקין
- קריסת מערכות, מחלה דמוית שפעת, עלייה ברגישות לחום ולקור, הרגשת לחץ בחזה, עלייה ברמות האנזים לקטט דהידרוגנאז בדם, מתח או הרגשה לא רגילה, ירידה במשקל

תופעות לוואי נדירות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 אנשים):

- דימומים קטנים בעור כתוצאה מקרישי דם
- קישיון שרירים מוגבר
- חירשות
- הצטברות נוזל מסביב ללב
- קוצר נשימה חמור
- היווצרות ציסטות בבלב
- בעיות בזרימת הדם בכבד
- מחלה חמורה עם שלפוחיות בעור, בפה, בעיניים ובאיברי המין; שיעור יתר

- צימאון, נפילה, תחושת לחץ בחזה, ירידה בתנועתיות, כיב
- **תופעות לוואי נדירות מאוד (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 10,000 אנשים):**

- חולשת שרירים
- מיפוי לב לא תקין
- אי ספיקת כבד
- מתן שתן הכרוך בכאב ומלווה בדם בשתן
- עלייה ברקמת שומן

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על-ידי כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה.
- אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (Exp. Date) המופיע על גבי האריזה/התווית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל-25°C, באריזה המקורית, כדי להגן מפני אור ולחות.**
- יש להשתמש בתרופה תוך שנה אחת מפתחת עטיפת האלומיניום לראשונה, אך לא יאחר מתאריך התפוגה.

שים לב: עטיפת האלומיניום מכילה סופחי לחות. אין לבלוע! יש להשאיר את הסופחים בתוך האריזה!

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Lactose monohydrate, magnesium stearate, ethylcellulose, hypromellose, gelatin, titanium dioxide, yellow iron oxide, red iron oxide, shellac, dehydrated alcohol, isopropyl alcohol, butyl alcohol, propylene glycol, strong ammonia solution, black iron oxide, potassium hydroxide.

Present only in 5 mg: ponceau 4R, black iron oxide.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

- אקרולימוס פי.אר. 0.5 מ"ג: כמוסות בצבע צהוב בהיר וכתום בהיר עם הכיתוב "TR" ו-"0.5mg".
 - אקרולימוס פי.אר. 1 מ"ג: כמוסות בצבע לבן וכתום בהיר עם הכיתוב "TR" ו-"1mg".
 - אקרולימוס פי.אר. 3 מ"ג: כמוסות בצבע כתום בהיר עם הכיתוב "TR" ו-"3mg".
 - אקרולימוס פי.אר. 5 מ"ג: כמוסות בצבע אדום-אפרפר וכתום בהיר עם הכיתוב "TR" ו-"5mg".
- האריזות מכילות 30, 50 או 100 כמוסות. ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו

טבע ישראל בע"מ,
רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020.

העלון נערך באפריל 2024.

מספרי רישום התרופות בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות

170.08.37001 אקרולימוס פי.אר. 0.5 מ"ג:

170.09.37002 אקרולימוס פי.אר. 1 מ"ג:

170.10.37003 אקרולימוס פי.אר. 3 מ"ג:

170.11.37004 אקרולימוס פי.אר. 5 מ"ג:

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.