

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

أدفاجراف™	أدفاجراف™	أدفاجراف™	أدفاجراف™
5 ملغ	3 ملغ	1 ملغ	0.5 ملغ
كبسولات ذات تحرير مطول	كبسولات ذات تحرير مطول	كبسولات ذات تحرير مطول	كبسولات ذات تحرير مطول

التركيب:

تاكروليموس (على شكل مونوهيدرات)	تاكروليموس (على شكل مونوهيدرات)	تاكروليموس (على شكل مونوهيدرات)	تاكروليموس (على شكل مونوهيدرات)
Tacrolimus (as monohy- drate)	Tacrolimus (as monohy- drate)	Tacrolimus (as monohy- drate)	Tacrolimus (as monohy- drate)
5 mg	3 mg	1 mg	0.5 mg

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك. الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين ما دون عمر 18 سنة.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

لمنع رفض عضو مزروع بعد زرع كلية أو كبد.

لمعالجة رفض عضو مزروع، بعد زرع كلية أو كبد، عند وجود مقاومة لأدوية أخرى مثبطة لجهاز المناعة.

الفصيلة العلاجية: من مثبطات جهاز المناعة.

2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء:

- إذا كنت حساساً (أليرجي) لـ تاكروليموس أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء.
- إذا كنت حساساً (أليرجي) لـ سيروليموس أو لمضادات حيوية من فصيلة الماكروليدات (مثل إريثروميسين، كلاريتروميسين، جوزاميسين).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

يحتوي كل من پروجراف وأدفاجراف على نفس المادة الفعالة، تاكروليموس. مع ذلك، يُستعمل أدفاجراف مرة في

اليوم، في حين يُستعمل بروجراف مرتين في اليوم. سبب ذلك هو أن كبسولات أدفاجراف تتيح إعطاء تاكروليموس بتحرير مطول (تحرير أبطاً لفترة زمنية أطول). لا يجوز التبديل بين أدفاجراف وبين بروجراف.

يتوجب عليك إطلاع الطبيب أو الصيدلي في الحالات التالية:

- إذا كنت تستعمل دواء من القائمة الظاهرة في الفقرة التالية ("إذا كنت تستعمل، أو إذا إستعملت مؤخراً، أدوية...").
- إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل في الكبد.
- إذا كنت تعاني من إسهال لمدة أكثر من يوم واحد.
- إذا كنت تعاني من آلام شديدة في البطن، سواء كانت مترافقة بأعراض مثل قشعريرة، سخونة، غثيان أو تقيؤات أم لا تترافق بأعراض.
- إذا وجد لديك تغير في النشاط الكهربائي للقلب المُسمى "إطالة QT".
- إذا كان لديك أو حدث لديك ضرر للشعيرات الدموية، المعروف باسم اعتلال الأوعية الدقيقة الخثاري (thrombotic microangiopathy) // فرقية (purpura) نقص الصفيحات التخثرية (thrombotic thrombocytopenic purpura) // متلازمة انحلال الدم اليوريمية (Haemolytic uraemic syndrome). أطلع الطبيب إذا تطورت لديك سخونة، كدمات تحت الجلد (التي قد تظهر على شكل نقاط حمراء)، إرهاق غير مبرر، ارتباك، اصفرار الجلد أو العينين، انخفاض في نتاج البول، فقدان البصر واختلاجات (أنظر البند 4). عندما يتم تناول تاكروليموس سوية مع سيروليموس أو إيفروليموس، قد يزداد خطر تطوير هذه الأعراض.

يجب الإمتناع عن تناول أي مستحضر من مصدر نباتي مثل هيبيريكوم - St. John's wort (Hypericum perforatum) أو أي منتج آخر من مصدر نباتي، لأن ذلك قد يؤثر على نجاعة العلاج وعلى المقدار الدوائي اللازم من أدفاجراف الذي يجب أن تتلقاه. في حالة الشك عليك التوجه إلى طبيبك قبل تناول أي منتج أو دواء من مصدر نباتي.

من الجائز أن يضطر طبيبك إلى تغيير المقدار الدوائي من أدفاجراف. عليك أن تكون على إتصال دائم بطبيبك. يضطر طبيبك من حين لآخر أن يجري فحوص بول، دم، قلب أو عينين، وذلك لتحديد المقدار الدوائي الصحيح من أدفاجراف. عليك الإمتناع عن التعرض للشمس أو لأشعة UV (الأشعة فوق البنفسجية) خلال فترة إستعمال أدفاجراف، وذلك لأن المستحضرات المثبطة لجهاز المناعة قد تزيد من خطورة حدوث سرطان الجلد. عليك إرتداء الألبسة الملائمة التي توفر الحماية من الشمس وإستعمال كريم واقى ذو عامل وقائي عال.

وسائل حذر تتعلق بالعلاج:

خلال التحضير، يجب الإمتناع عن التماس المباشر مع أي جزء من جسمك مثل الجلد أو العينين، أو من إستنشاق محلول للحقن، مسحوق أو حبيبات مشمولة في مستحضرات تاكروليموس. إذا حدث مثل هذا التماس، إغسلوا الجلد

والعينين.

إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

لا يوصى بتناول أدفاچراف سوية مع سيكلوسبورين (دواء إضافي مخصص لمنع رفض عضو مزروع).

في أي زيارة لدى طبيب ليس أخصائي زراعة الأعضاء الخاص بك، إحك للطبيب بأنك تستعمل تاكروليموس. من الجائز أن يحتاج طبيبك إلى إستشارة أخصائي زراعة الأعضاء الخاص بك فيما إذا يتوجب عليك إستعمال دواء آخر الذي يرفع أو يخفض من نسبة تاكروليموس في الدم.

قد تتأثر مستويات أدفاچراف في الدم من أدوية أخرى تستعملها، وقد يؤثر أدفاچراف على مستويات أدوية أخرى في الدم التي تتناولها، الأمر الذي يتطلب إيقاف، رفع أو خفض المقدار الدوائي من أدفاچراف. لقد قاسى بعض المتعالجين من إرتفاع في نسب التاكروليموس في الدم أثناء إستعمال أدوية أخرى. إن إرتفاع نسب التاكروليموس في الدم قد يؤدي إلى أعراض جانبية خطيرة، مثل مشاكل في الكلى، مشاكل في الجهاز العصبي وإضطرابات في نظم القلب (أنظر الفقرة 4).

إن التأثير على نسب أدفاچراف في الدم من شأنه أن يحدث بعد وقت قصير جداً من بدء إستعمال الدواء الآخر، لذا من الجائز أن يحتاج الأمر إلى متابعة متواترة لنسبة أدفاچراف في الدم خلال الأيام الأولى من بدء إستعمال الدواء الآخر وفي أحيان متقاربة خلال إستمرار العلاج بالدواء الآخر. تتوفر أدوية أخرى التي قد تؤدي إلى إنخفاض في نسب تاكروليموس في الدم، الأمر الذي قد يزيد من خطورة رفض العضو المزروع.

عليك إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول:

- أدوية ومضادات حيوية لمعالجة التلوثات الفطرية مثل كيتوكونازول، فلوكونازول، إيتراكونازول، بوساكونازول فوريكونازول، كلوتريمازول، إيسافوكونازول، ميكونازول وكاسپوفونجين.
- مضادات حيوية بالأخص من فصيلة الماكروليدات لمعالجة التلوثات، مثل تيليتروميسين، إريثروميسين، كلاريتروميسين، جوزاميسين، أزيثروميسين، ريفامبيسين، ريفابوتين، إيزونيازيد وفلوكلوكساسيلين.
- إيتيرموفير، يستعمل لمنع الإصابة بمرض ناجم عن CMV (سيتوميغالوفيروس).
- مثبطات HIV بروتياز (مثل ريتونافير، نلفينافير، ساكوينافير)، الدواء الداعم كوبيسيستات، أقراص للعلاج المشترك، أو مثبطات الترانسكريبتاز العكوس غير النوكليوزيدي (إفايرنز، إيترافيرين، نيفيرابين) التي تستعمل لمعالجة تلوث HIV.
- مثبطات HCV بروتياز (مثل تيلابريفير، بوسيفريفير، العلاج المشترك أوميتاسفير/ پاريتابريفير/ ريتونافير مع أو بدون داسابوفير، إلباسفير/چرازو بريفير وچليكا بريفير/بيبرينتاسفير) التي تستعمل لمعالجة إلتهاب الكبد C (إلتهاب الكبد الفيروسي من نوع C).
- نيلوتينيب وإيماتينيب، إيديلايسيب، سيريتينيب، كريزوتينيب، أبالوتاميد، إينز الوتاميد أو ميتوتان (التي تستعمل لمعالجة أنواع معينة من السرطان).
- حمض ميكوفينوليك، الذي يستعمل لتنشيط جهاز المناعة لمنع رفض عضو مزروع.
- أدوية لمعالجة القرحة في المعدة والإرتداد المعدي - المريئي (مثل أوميپرازول، لانسوپرازول أو سيميتيدين).
- أدوية لمعالجة الغثيان والتقيؤ (مثلاً، ميتوكلوپراميد).
- سيزاڤريد أو مضادات الحموضة التي تحوي مغنيزيوم - ألومنيوم - هيدروكسيد التي تستعمل لمعالجة الحرقان.
- أقراص منع الحمل أو علاجات هورمونية أخرى التي تحوي إيتينيل إستراديول، علاجات هورمونية مع دانازول.
- أدوية تستعمل لمعالجة إرتفاع ضغط الدم أو المشاكل القلبية (مثل نيفيديبين، نيكارديبين، ديلتيازيم وفيرپاميل).

- أدوية لمعالجة اضطرابات نظم القلب (عدم إنتظام نظم القلب) مثل أميودارون.
- أدوية تعرف كـ "ستاتينات" وتستعمل لمعالجة إرتفاع نسب الكوليسترول والشحوم الثلاثية.
- كاربامازيبين، فينيتوين أو فينوباربيتال المستعملة لمعالجة الصرع.
- ميتاميزول، المستعمل لعلاج السخونة والآلام.
- بريدنيزولون وميتيل بريدنيزولون، التي تنتمي لفصيلة الكورتيكوستيروئيدات التي تستعمل لمعالجة الإلتهاب أو لتثبيط جهاز المناعة (مثلاً لمنع رفض عضو مزروع).
- نيفازودون لمعالجة الإكتئاب.
- المستحضرات النباتية التي تحتوي على هيبيريكوم (*Hypericum perforatum*) أو St. John's Wort خلاصة *Schisandra sphenanthera*.
- الكانابيديول (تشمل الاستعمالات من بين أمور أخرى علاج الاختلاجات).

إحك لطبيبك إذا كنت تتلقى علاج لإلتهاب الكبد C. إن العلاج الدوائي بإلتهاب الكبد C من شأنه أن يغير وظائف الكبد لديك وقد يؤثر على نسب ال تاكروليموس في الدم. إن نسب ال تاكروليموس في الدم قد تنخفض أو ترتفع وفقاً للأدوية التي وصفت لعلاج إلتهاب الكبد C. من الجائز أن يحتاج طبيبك إلى متابعة نسب تاكروليموس في الدم عن كثب وإجراء ملاءمات ضرورية للمقدار الدوائي من أدفاجراف بعد بدء العلاج بإلتهاب الكبد C. يجب إطلاع الطبيب إذا كنت تتناول أو بحاجة لتناول إيبيروفين (لمعالجة السخونة، الإلتهاب والآلام) مضادات حيوية (كوتريموكسازول، فانكوميسين، مضادات حيوية من نوع أمينوجليكوزيدات مثل جينتاميسين)، أمفوتيريسين B (لمعالجة التلوثات الفطرية) أو أدوية مضادة للفيروسات (لمعالجة التلوثات الفيروسية، مثل أسيكلوفير، چانسيكلوفير، سيدوفوفير وفوسكارنيت)، وذلك لأنها قد تفاقم مشاكل في الكلى أو في الجهاز العصبي عندما يتم تناولها سوية مع أدفاجراف.

يجب إطلاع طبيبك إذا كنت تتناول سيروليموس أو إيبروليموس. عندما يتم تناول تاكروليموس سوية مع سيروليموس أو إيبروليموس، قد يزداد خطر تطوير اعتلال الأوعية الدقيقة الخثاري (thrombotic microangiopathy) / فرقية (purpura) نقص الصفائح التخثرية (thrombotic purpura) / متلازمة انحلال الدم اليوريمية (Haemolytic uraemic syndrome)، (انظر البند 4).

يجب أن يعرف الطبيب أيضاً فيما إذا كنت تتناول سوية مع أدفاجراف إضافات البوتاسيوم أو مدرات بولية معينة لمعالجة قصور القلب، إرتفاع ضغط الدم وأمراض الكلية (مثل أميلوريد، تريامتيرين أو سبيرونولاكتون) أو المضادات الحيوية تريمتوپريم أو كوتريموكسازول التي قد ترفع من نسب البوتاسيوم في الدم، مضادات الإلتهاب اللاستيروئيدية (NSAIDs، مثل إيبيروفين) لمعالجة السخونة، الإلتهاب والآلام، الأدوية المضادة للتخثر (مميعات الدم) أو الأدوية الفموية لمعالجة السكري. إذا كنت بحاجة لتلقي أية لقاحات، الرجاء بلغ طبيبك عن ذلك قبل تلقي اللقاح.

إستعمال الدواء والطعام:

يجب الإمتناع عن أكل الجريب فروت وشرب عصير الجريب فروت أثناء العلاج بـ أدفاجراف، وذلك لأن هذا الأمر قد يؤثر على نسب الدواء في الدم.

إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول:

إن إستهلاك الكحول أثناء تناول الدواء قد يزيد من الأعراض الجانبية لميل للنعاس، دوار وتشوش الرؤية.

الحمل والإرضاع:

إذا كنت في فترة الحمل، تعتقدين بأنك حامل، أو إذا كنت تخططين للحمل يجب إستشارة الطبيب قبل إستعمال أدفاچراف.

قامت إحدى الدراسات بتقييم نتائج الحمل بين النساء اللواتي عولجن بـ تاكروليموس وبين النساء اللواتي عولجن بأدوية أخرى مثبطة للمناعة. على الرغم من أن الأدلة في هذه الدراسة لم تكن كافية لاستخلاص النتائج، فقد تم الإبلاغ عن معدلات إجهاض أعلى لدى متعاطجات خضعت لزراعة الكبد والكلية وعولجن بـ تاكروليموس. بالإضافة إلى ذلك، تم الإبلاغ عن معدلات مرتفعة أكثر لضغط الدم المتواصل، المرتبط بفقدان البروتين في البول، والذي يتطور أثناء الحمل أو بعد الولادة (حالة تسمى تسمم الحمل) بين المتعاطجات اللواتي خضعن لعملية زرع كلية. لم يتم العثور على زيادة في خطر حدوث عيوب خلقية ملحوظة المرتبطة باستعمال الدواء بروجراف.

ينتقل أدفاچراف عبر حليب الأم، لذلك لا يجوز الإرضاع أثناء إستعمال أدفاچراف.

السياقة وإستعمال الماكينات:

لا يجوز السياقة أو إستعمال الأدوات والآلات إذا كنت تشعر بدوار أو نعاس أو إذا كنت تستصعب الرؤية بوضوح بعد تناول أدفاچراف. يزيد شيوخ تلك الأعراض الجانبية إذا كنت تستهلك أيضاً الكحول.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

يحتوي المستحضر على لكتوز، صوديوم وصويا (ليسيئين).

يحتوي أدفاچراف على اللكتوز. يجب إطلاع الطبيب إذا كنت تعلم بأنك تعاني من عدم تحمل لأنواع معينة من السكر.

يحتوي الدواء على أقل من 1 ميلليمول صوديوم (23 ملغ) بكل كبسولة ولذلك يُعرّف كـ "خال من الصوديوم". الحبر المستعمل في الطباعة على الكبسولة يحوي صويا. إذا كنت حساساً للصويا أو للفول السوداني فعليك إطلاع الطبيب لكي يقرر فيما إذا كان من الجدير أن تستعمل الدواء.

3. كيفية إستعمال الدواء؟

يجب الإستعمال دائماً بحسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

يجب التأكد من حصولك على نفس مستحضر تاكروليموس في كل مرة يصرف لك الدواء، إلا إذا وافق أخصائي الزرع على التغيير لمستحضر تاكروليموس آخر.

يجب تناول الدواء مرة في اليوم. إذا كان شكل الدواء مختلف عن المعتاد أو إذا تغيرت تعليمات الإستعمال، فيجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي بأسرع ما يمكن وذلك للتأكد من حصولك على الدواء الصحيح.

يتم حساب المقدار الدوائي الإبتدائي لمنع رفض العضو المزروع من قبل الطبيب بما يتلاءم مع وزن جسمك. المقدار الدوائي الإبتدائي بعد الزرع هو عادة 0.3 - 0.1 ملغ لكل كلغ من وزن الجسم في اليوم، يتعلق ذلك بالعضو المزروع. المقدار الدوائي المخصص لمعالجة رفض العضو المزروع هو مماثل.

يتعلق المقدار الدوائي الذي تتلقاه بوضعك العام وبنوع الأدوية الإضافية التي تتناولها لتنشيط نشاط جهاز المناعة.

يتوجب عليك تناول أدفاچراف بكل يوم، لطيلة الفترة التي تحتاج فيها علاجاً لتنشيط جهاز المناعة لمنع رفض العضو المزروع. عليك أن تكون على إتصال دائم مع طبيبك.

الفحوص والمتابعة

بعد بدء العلاج بـ أدفاجراف، يقوم الطبيب بإجراء فحوص دم متكررة وذلك لتحديد ما هو المقدار الدوائي الصحيح. بعد ذلك يتطلب الأمر فحوص دم دورية وذلك لتحديد المقدار الدوائي الصحيح ولملائمة المقدار الدوائي من حين لآخر. يقوم الطبيب عادة بتخفيض المقدار الدوائي من أدفاجراف لحظة ثبات حالتك.

طريقة الإستعمال

- عليك تناول الدواء مرة في اليوم، في ساعات الصباح، على معدة خاوية أو 3 - 2 ساعات بعد وجبة الطعام.
- عليك الإنتظار ساعة واحدة على الأقل منذ تناول الدواء حتى وجبة الطعام التالية.
- يجب تناول الكبسولات حالاً بعد إخراجها من عبوة اللويحة.
- لا يجوز مضغ أو سحق الكبسولات.
- يجب بلع الكبسولات بشكلها الكامل مع كأس من الماء.
- لا يجوز بلع ماص الرطوبة المرفق بالعبوة.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الصباح، يجب تناول مقداراً دوائياً حال تذكرك، بنفس اليوم.

لا يجوز بأي حال من الأحوال تناول مقدارين دوائيين سوية في صباح اليوم التالي!

يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

لا تتوقف عن تناول الدواء بدون تعليمات من الطبيب.

في حال توقفك عن تناول الدواء: إن التوقف عن تناول الدواء قد يزيد من خطورة رفض العضو المزروع.

لا تتوقف عن تناول الدواء بدون تعليمات من الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها

دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية:

كما بكل دواء، إن إستعمال أدفاجراف قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة

الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

يُنْبِط أدفاجراف نشاط جهاز المناعة، بحيث أنه قد تتطور لديك تلوّثات بسهولة أكبر خلال إستعمال أدفاجراف.

تلوّثات معينة قد تكون خطيرة أو مميتة ومن شأنها أن تشمل تلوّثات ناجمة عن جراثيم، فيروسات، فطريات،

طفيليات أو تلوّثات أخرى.

يجب إبلاغ الطبيب حالاً إذا كنت تشخص علامات تدل على تلوّث حيث تشمل:

- سخونة، سعال، ألم في الحنجرة، ضعف أو شعور عام غير جيد.
- فقدان الذاكرة، صعوبة في التفكير، صعوبة في المشي أو فقدان الرؤية – هذه من شأنها أن تنجم عن تلوّث

دماغي نادر جداً، الذي قد يكون مميتاً (Progressive Multifocal Leukoencephalopathy أو PML).

قد تحدث أعراض جانبية خطيرة، بما في ذلك ردود فعل تحسسية وتأقية. بلغ عن حصول أورام حميدة وخبيثة بعد استعمال أدفاجراف.

توجه للطبيب بشكل فوري إذا وجد لديك أو إذا كنت تشك بأن لديك إحدى الأعراض الجانبية الخطيرة التالية:

أعراض جانبية خطيرة شائعة (من شأنها أن تؤثر على حتى 1 من بين 10 أشخاص):

- ثقب في الجهاز الهضمي: يتجلى بالآلام شديدة في البطن التي قد تترافق أو لا تترافق بأعراض إضافية مثل قشعريرة، سخونة، غثيان أو تقيؤ.
- إختلالات في الأداء الوظيفي للعضو المزروع.
- تشوش في الرؤية.

أعراض جانبية خطيرة غير شائعة (من شأنها أن تؤثر على حتى 1 من بين 100 شخص):

- اعتلال الأوعية الدقيقة الخثاري (تضرر الشعيرات الدموية)، بما في ذلك متلازمة انحلال الدم اليوريمية (Haemolytic uraemic syndrome)، وهي حالة تتمثل بالأعراض التالية: قلة أو عدم التبول (قصور كلوي حاد)، إرهاق حاد، إصفرار الجلد أو العينين (يرقان) وكدمات شاذة أو نزف وعلامات تلوث.

أعراض جانبية خطيرة نادرة (من شأنها أن تؤثر على حتى 1 من بين 1,000 شخص):

- فرغرية (Purpura) نقص الصفيحات التخثرية (thrombotic thrombocytopenic purpura) هذه حالة لتضرر الشعيرات الدموية والتي تتمثل بسخونة، كدمات تحت الجلد التي من شأنها أن تظهر على شكل نقاط حمراء صغيرة، مع أو بدون إرهاق حاد غير مشخص، إرتباك، إصفرار الجلد أو العينين (يرقان)، مع أعراض لقصور كلوي حاد (قلة أو عدم التبول)، فقدان الرؤية واختلاجات.
- متلازمة انحلال البشرة النخري السمي (Toxic epidermal necrolysis): تأكل (erosion) وحوصلات في الجلد أو في الأنسجة المخاطية، جلد أحمر ومنتفخ الذي قد يفصل من أجزاء واسعة من الجسم.
- عمى.

أعراض جانبية خطيرة نادرة جداً (من شأنها أن تؤثر على حتى 1 من بين 10,000 شخص):

- متلازمة ستييفس جونسون (Stevens-Johnson syndrome): آلام غير مشخصة واسعة في الجلد، إنتفاخ في الوجه، مرض خطير مع حوصلات في الجلد، في الفم، في العينين وفي الأعضاء التناسلية؛ شرى، إنتفاخ في اللسان، إنتشار لطفح أحمر أو بنفسجي في الجلد، إنفصال للجلد.
- اضطرابات في نظم القلب من نوع: *Torsades de pointes* تغيرات في وتيرة نظم القلب التي قد تترافق أو لا تترافق بأعراض مثل آلام في الصدر (ذبحة صدرية)، إغماء، ترنح أو غثيان، خفقان (الشعور بضربات القلب) وصعوبة في التنفس.

أعراض جانبية خطيرة شيوها غير معروف (أعراض لا يمكن تقييم شيوها من المعلومات المتوفرة):

- تلوّثات إنتهازية (تلوث جرثومي، فطري، فيروسي أو طفيلي): إسهال مستمر، سخونة وألم في الحنجرة.

بلغ عن حالات لأورام حميدة وخبيثة نتيجة تثبيط الجهاز المناعي. يشمل سرطان الجلد الخبيث ونوعاً نادراً من السرطان الذي قد يشتمل على آفات جلدية، يُعرف باسم ساركوما كاپوزي (Kaposi's sarcoma). تشمل الأعراض تغيرات في الجلد، مثل

تغيرات جديدة أو متغيرة في اللون، آفات أو كتل.

- بلغ عن حالات لعدم تنسج كريات الدم الحمراء (pure red cell aplasia)، إنخفاض حاد جداً في تعداد خلايا الدم الحمراء)، فقر دم إنحلالي (انخفاض تعداد خلايا الدم الحمراء جراء تلف شاذ يترافق بإرهاق) وحمى نقص العدلات (تناقص في خلايا الدم البيضاء من النوع الذي يحارب التلوث، المترافق بسخونة) لا يعرف بالضبط ما هي وتيرة ظهور تلك الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تشعر أبداً بأعراض، أو كأمر متعلق بشدة حالتك فمن الجائز أن تشعر ب: إرهاق، لا مبالاة، شحوب شاذ للجلد، ضيق في التنفس، دوار، صداع، ألم في الصدر والشعور ببرودة في اليدين والقدمين.

- حالات لندرة المحييات (agranulocytosis) (إنخفاض شديد في عدد خلايا الدم البيضاء الذي يترافق بتقرحات في الفم، سخونة وتلوثات). من الجائز ألا تكون لديك أعراض أبداً أو أن تشعر بسخونة مفاجئة، قشعريرة وألم في الحنجرة.

- ردود فعل تحسسية وتأقية التي تتجلى بالأعراض التالية: طفح مفاجئ وحاك (شرى)، إنتفاخ في اليدين، في القدمين، في الكاحلين، في الوجه، في الشفتين، في الفم أو في الحنجرة (الذي قد يؤدي إلى صعوبات في البلع أو في التنفس) وأنت قد تشعر بأنك على وشك الإغماء.

- متلازمة الإعتلال الدماغي الخلفي العكوس (Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome (PRES)): تتجلى بصداع، إرتباك، تغيرات في المزاج، إختلاجات وإضطرابات في الرؤية. هذه يمكن أن تكون علامات لمتلازمة الإعتلال الدماغي الخلفي العكوس، التي بلغ عنها لدى عدد من المتعالجين الذين عولجوا بـ تاكروليموس.

- الإعتلال العصبي البصري (تضرر عصب الرؤية): مشاكل في الرؤية مثل تشوش الرؤية، تغيرات في رؤية الألوان، صعوبة في رؤية التفاصيل أو إنحصار مجال الرؤية لديك.

الأعراض الجانبية المفصلة أعلاه قد تحدث أيضاً بعد تلقي أدفاجراف وقد تكون خطيرة:

أعراض جانبية شائعة جداً (من شأنها أن تؤثر على أكثر من 1 من بين 10 أشخاص):

- إرتفاع نسبة السكر في الدم، سكري، إرتفاع نسب البوتاسيوم في الدم.
- صعوبات في النوم.
- رجفان، صداع.
- إرتفاع ضغط الدم.
- عدم سلامة نتائج فحوص الأداء الوظيفي للكبد.
- إسهال، غثيان.
- مشاكل في وظائف الكلى.

أعراض جانبية شائعة (من شأنها أن تؤثر على حتى 1 من بين 10 أشخاص):

- إنخفاض تعداد كريات الدم (الصفائح الدموية، كريات الدم الحمراء أو البيضاء)، زيادة تعداد كريات الدم البيضاء، تغيرات في تعداد كريات الدم الحمراء (التي تظهر في فحوص الدم).
- إنخفاض نسب المغنيزيوم، الفوسفات، البوتاسيوم، الكالسيوم أو الصوديوم في الدم، فائض من السوائل، إرتفاع حمض البول أو الشحوم في الدم، قلة الشهية للطعام، زيادة حموضة الدم، تغيرات أخرى في أملاح الدم (التي

تظهر في فحوص الدم).

- أعراض لقلق، إرتباك وتوهان، إكتئاب، تغيرات في المزاج، كوابيس، هذيان، إضطرابات نفسية.
- إختلاجات، إضطرابات في حالة الوعي، وخز وتتمل (مؤلمة أحياناً) في راحتي اليدين وراحتي القدمين، دوار،
- تضرر القدرة على الكتابة، إضطرابات في الجهاز العصبي.
- زيادة الحساسية للضوء، إضطرابات في العينين.
- طنين في الأذنين.
- إنخفاض تدفق الدم في الأوعية الدموية للقلب، تسرع نبضات القلب.
- نزف، إنسداد جزئي أو كامل للأوعية الدموية، إنخفاض ضغط الدم.
- ضيق تنفس، تغيرات في النسيج الرئوي، تراكم السوائل من حول الرئة، إلتهاب البلعوم، سعال، أعراض تشبه الإنفلونزا.
- إلتهابات أو تقرحات التي تسبب آلام بطنية أو إسهال، أنزفة في المعدة، إلتهابات أو تقرحات في الفم، تراكم سوائل في البطن، تقيؤ، آلام في البطن، صعوبات هضمية، إمساك، غازات، نفخة، براز ليّن، مشاكل في المعدة.
- تضرر في الطرق الصفراوية، إصفرار الجلد في أعقاب مشاكل في الكبد، تضرر نسيج الكبد وإلتهاب الكبد.
- حكة، طفح، تساقط الشعر، حب الشباب، تعرق زائد.
- آلام في المفاصل، الأطراف، الظهر وراحتي القدمين، تقلصات عضلية.
- انخفاض الأداء الوظيفي للكلية، إنخفاض إنتاج البول، إضطرابات أو ألم أثناء التبول.
- ضعف عام، سخونة، تراكم سوائل في الجسم، ألم وشعور بقلة راحة، إرتفاع الإنزيم الكالين فوسفاتاز (ALKP) في الدم، زيادة الوزن، الشعور بخلل في حرارة الجسم.

أعراض جانبية غير شائعة (من شأنها أن تؤثر على حتى 1 من بين 100 شخص):

- تغيرات في تخثر الدم، إنخفاض تعداد كافة أنواع خلايا الدم (التي تظهر في فحوص الدم).
- تجفاف.
- إنخفاض البيروتين أو السكر في الدم، إرتفاع الفوسفات في الدم.
- سبات، نزف دماغي، سكتة، شلل، إضطرابات في نشاط الدماغ، خلل في النطق واللغة، صعوبات في الذاكرة.
- عكر في عدسة العين.
- خلل في السمع.
- نبض غير منتظم، سكتة قلبية، تناقص الأداء الوظيفي للقلب، إضطرابات في وظيفة عضلة القلب، تضخم عضلة القلب، ضربات قلب أقوى، شذوذ في التخطيط الكهربائي للقلب، شذوذ في نظم ونبض القلب.
- خثرة دموية في أوردة الأطراف، صدمة.
- صعوبات في التنفس، إصابة في الطرق التنفسية، ربو.
- إنسداد الأمعاء، إرتفاع نسبة الإنزيم أميلاز في الدم، ارتداد محتوى معدي – مريئي إلى الحنجرة، تأخر في إفراغ المعدة.
- إلتهاب الجلد، الشعور بحرقة أثناء التعرض لضوء الشمس.
- إصابة في المفاصل.
- عدم القدرة على التبول، آلام طمئية وعدم سلامة النزف الطمئي.
- تقويض الأجهزة، مرض يشبه الإنفلونزا، زيادة الحساسية للحر والبرد، الشعور بضغط في الصدر، إرتفاع

في نسب الإنزيم لأكاتات ديهيدر وجيناز في الدم، توتر أو شعور غير طبيعي، إنخفاض الوزن.

أعراض جانبية نادرة (من شأنها أن تؤثر على حتى 1 من بين 1,000 شخص):

- أنزفة جلدية خفيفة نتيجة تشكل خثرات دموية.
- زيادة تصلب العضلات.
- فقدان السمع.
- تراكم سائل من حول القلب.
- ضيق تنفس شديد.
- تشكل كيسات في البنكرياس.
- مشاكل في تدفق الدم بالكبد.
- مرض شديد مع حويصلات على الجلد، الفم، العينين وفي الأعضاء التناسلية؛ زيادة الشعور.
- عطش، سقوط، الشعور بضغط في الصدر، تناقص الحركة، قرحة.

أعراض جانبية نادرة جداً (من شأنها أن تؤثر على حتى 1 من بين 10,000 شخص):

- ضعف العضلات.
- عدم سلامة مسح للقلب.
- قصور الكبد.
- تبول منوط بألم ومتراقق بدم في البول.
- زيادة النسيج الشحمي.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

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

5. كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم.
لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. Date) الذي يظهر على ظهر العبوة / المملصة.
يشير تاريخ إنقضاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

تاريخ الصلاحية بعد فتح مغلف الألومنيوم: سنة واحدة. يجب التخزين بدرجة حرارة دون 25 درجة مئوية، في العبوة الأصلية، لحمايته من الرطوبة.

6. معلومات إضافية:

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة (المواد) الفعالة أيضاً:
تركيب الكبسولة:

Hypromellose, Ethylcellulose, Lactose monohydrate, Magnesium stearate

غلاف الكبسولة:

Titanium dioxide (E171), Yellow iron oxide (E172), Red iron oxide (E172), Sodium laurilsulfate, Gelatin

حبر الطباعة:

Shellac, Lecithin (soya), Simeticone, Red iron oxide (E172), Hydroxypropyl-cellulose

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

أدقأجراف 0.5 ملغ: كبسولات ذات تحرير مطول عليها الكتابة "0.5 ملغ" على غطاء الكبسولة الأصفر الفاتح و- "647* " على جسم الكبسولة البرتقالي.
أدقأجراف 1 ملغ: كبسولات ذات تحرير مطول عليها الكتابة "1 ملغ" على غطاء الكبسولة الأبيض و- "677* " على جسم الكبسولة البرتقالي.
أدقأجراف 3 ملغ: كبسولات ذات تحرير مطول عليها الكتابة "3 ملغ" على غطاء الكبسولة البرتقالي و- "637* " على جسم الكبسولة البرتقالي.
أدقأجراف 5 ملغ: كبسولات ذات تحرير مطول عليها الكتابة "5 ملغ" على غطاء الكبسولة الأحمر- مائل للرمادي و- "687* " على جسم الكبسولة البرتقالي.

المستحضر متوفر ضمن علب ذات 30، 50 أو 100 كبسولة. من الجائز ألا تسوق كافة أنواع العلب.

صاحب الإمتياز:

أستيلاس فارما إنتيرناشيونال بي. في.

شارع هاميلخا 21، روش هعاين، 4809157، إسرائيل

المنتج:

Astellas Ireland Co., Ltd. Ireland,
Killorglin, co. Kerry, Ireland

أرقام سجلات الأدوية في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

أدقأجراف 0.5 ملغ - 34071

أدقأجراف 1 ملغ - 34073

أدقأجراف 3 ملغ - 34074

أدقأجراف 5 ملغ - 34075

تم المصادقة عليها في 08.2015

تم إعدادها في 03.2025 بموجب تعليمات وزارة الصحة

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

ADVA CAPS PL SH 170322