

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,

חברת פאדאגיס מבקשת ליידע אתכם על עדכון העלון לצרכן של התכשירים :

Tacrocel 0.5mg, Tacrocel 1m, Tacrocel 5mg Capsules**טקרוסל 0.5 מ"ג, טקרוסל 1 מ"ג, טקרוסל 5 מ"ג**

החומר הפעיל בתכשיר וחוזקו :

Tacrolimus (as monohydrate) 0.5mg or 1mg or 5mg

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Prophylaxis of transplant rejection in liver, kidney or heart allograft recipients.

Treatment of allograft rejection resistant to treatment with other immunosuppressive medicinal products.

מהות העדכון:

עדכון העלון כולל עדכוני בטיחות ועדכונים נוסח בהתאם לעלון האסמכתא, תנאי הרישום ובהתאמה להנחיות משרד הבריאות.

העדכונים המהותיים מוצגים להלן:

הריון והנקה:

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 ההריון או לאחר הלידה (מצב הנקרא רעלת היריון). לא נמצא סיכון מוגבר למומים מולדים משמעותיים הקשורים לשימוש בטקרולימוס.

צורת הנטילה:

אין מידע לגבי הפתיחה ופיזור הכמוסה.

4. תופעות לוואי:**תופעות לוואי חמורות ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):**

גידולים שפירים וממאירים דווחו בעקבות טיפול 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.

העלון המעודכן לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

בברכה,

פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ