

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986 يسوق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

تاكروسل™ 0.5 ملغ كبسولات

تحتوي كل كبسولة على:

Tacrolimus (as monohydrate) 0.5 mg	Tacrolimus (as monohydrate) 1 mg	Tacrolimus (as monohydrate) 5 mg
تاكروليموس (ك مونوهيدرات) 0.5 ملغ	تاكروليموس (ك مونوهيدرات) 1 ملغ	تاكروليموس (ك مونوهيدرات) 5 ملغ

لمعلومات حول المركبات غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر، أنظر الفقرة 2 "معلومات عامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتعمن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء للعلاج من آجك. لا تعطيه للأطفال الخريين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

لمنع رفض عضو مزروع بعد عملية زراعة كبد، كلية أو قلب.

علاج رفض عضو مزروع مقاوم للعلاج بأدوية أخرى مثبطة للجهاز المناعي (immunosuppressive products).

ينتمي الدواء تاكروسل لفصيلة الأدوية المثبطة للجهاز المناعي. بعد زراعة العضو (مثل: كبد، كلية وقلب) فإن جهاز المناعة في جسمك سيحاول رفض العضو الجديد. يستعمل تاكروسل لضبط رد الفعل المناعي لجسمك ويتيح لجسمك تقبل العضو المزروع.

الفصيلة العلاجية: مثبطات جهاز المناعة.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز الإستبدال بمستحضر تاكروليموس آخر، إلا بمعرفة وبموافقة الطبيب من عيادة زرع الأعضاء التي تتعالج أنت فيها.

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:
<ul style="list-style-type: none">كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة تاكروليموس أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية"). كنت حساساً (أليرجي) لأي مضاد حيوي ينتمي لمجموعة المضادات الحيوية من نوع ماركوليدات (مثل: إريثروميسين، كلاريثروميسين، جوساميسين).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

تلفك إنتباهك، من المهم أن تتأكد بأنك تتلقى دائماً نفس الدواء الذي وصفه لك أخصائي زرع الأعضاء وذلك في كل مرة تتلقى فيها الدواء في الصيدلية. إذا بدا لك أن الدواء الذي تلقيتَه مختلفًا عن الدواء الذي تتلقَّاه عادة أو إذا اختلفت إرشادات الإستعمال، الرجاء راجع الصيدلي فوراً للتأكد بأنك قد تلقيت الدواء الصحيح. كل تبديل أو تغيير بالمقدار الدوائي للدواء الذي يحتوي على تاكروليموس (المادة الفعالة في الدواء) يجب أن يتم بمعرفة وبموافقة الطبيب من عيادة زرع الأعضاء التي تتعالج أنت فيها. الرجاء إقص الإسم التجاري للمستحضر الذي وصفه الطبيب في الوصفة الطبية مقابل الدواء الذي تلقيته من الصيدلي وتأكد من أنهما متطابقان.

قبل العلاج بـ تاكروسل، إحكٍ للطبيب:

- يتوجب عليك تناول تاكروسل يوميًا، طالما أنت بحاجة لتثبيط مناعي وذلك من أجل منع رفض العضو المزروع لديك. عليك الحفاظ على إصصال منتظم مع طبيبك.
- يجب الإمتناع عن تناول أي دواء 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 المطلوب من تاكروسل الذي يتوجب عليك تناوله. في حالة الشك عليك التوجه إلى طبيبك قبل تناول أي منتج أو دواء من مصدر نباتي.
- إذا وُجدت لديك مشاكل في الكبد أو لديك مرض الذي قد يؤثر على كبدك، إحكٍ لطبيبك لأن ذلك قد يؤثر على المقدار الدوائي الذي تتلقاه من تاكروسل.
- إذا كنت تشعر بألم شديد في البطن الذي يترافق أو لا يترافق بأعراض أخرى، مثل: قشعريرة، سخونة، غثيان أو تقيؤ.
- إذا كنت تعاني من إسهال لمدة أكثر من يوم واحد، إحكٍ لطبيبك عن ذلك، لأنه من الجائز أن يكون هناك حاجة لملاءمة المقدار الدوائي الذي تتلقاه من تاكروسل.
- إذا وُجد لديك تغير في التوصيل الكهربائي للقلب المسمى "إطالة مقطع QT".
- يجب أن تحد من تعرضك لضوء الشمس وللشعة UV خلال فترة العلاج بـ تاكروسل بواسطة ارتداء ملابس واقية مناسبة وإستعمال كريم واقية من الشمس ذو عامل وقاية مرتفع. سبب ذلك هو الخطورة المحتملة لحدوث تغيرات سرطانية في الجلد التي ترافق العلاج المثبط للجهاز المناعي.
- إذا توجب عليك تلقي أية لقاحات، أعلم طبيبك مسبقاً. يوصيك طبيبك بخصوص طريقة العلاج الأفضل.
- بلغ عن خطورة زائفة لخلل في الجهاز اليليفاوي، الذي يتجلى بإنتاج مفرط للخلايا (lymphoproliferative disorders) (أنظر الفقرة 4 "الأعراض الجانبية") لدى متعالجين عولجوا بـ تاكروليموس. إنشتر الطبيب بخصوص هذه الاضطرابات.
- إذا وُجد لديك أو أصابك ضرر في الأوعية الدموية الصغيرة جداً، الذي يسمى إعتلال الأوعية الدقيقة الخثاري (thrombotic microangiopathy) /الفرغُريَّة (purpura) قلة الصفائح الخثرارية (thrombotic thrombocytopenic purpura) /متلازمة إحتلال الدم اليوريمية (Haemolytic uraemic syndrome) أطلع الطبيب إذا تطورت لديك سخونة، كدمات تحت الجلد (قد تظهر ككناط حمراء، إرهاق غير مبرر، إرتباك، إصفرار الجلد أو العينين، إنخفاض في نتاج البول، فقدان البصر واختلاجات (أنظر الفقرة 4 "الأعراض الجانبية"). تزداد الخطورة لتطور هذه الأعراض، عندما يتم تناول تاكروليموس سوية مع سيروليموس أو إيفيروليموس.

وسائل حذر تتعلق بالعلاج

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

الحوص والمتابعة

من الجائز أن يوجهك طبيبك خلال فترة العلاج بـ تاكروسل إلى إجراء عدة فحوص (بما في ذلك فحوص الدم، البول، وظيفة القلب، فحوص البصر وفحوص عصبية) من حين لآخر. يعتبر ذلك إجراء إعتيادي وسيساعد طبيبك على أن يقر بما هو المقدار الدوائي الأكثر ملاءمة من تاكروسل بالنسبة لك.

التداخلات/ التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحكٍ لطبيبك أو للصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تتناول:

- لا يجوز تناول تاكروسل سوية مع سيكلوسبورين.

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

قد تتأثر نسبة تاكروسل في الدم من أدوية أخرى التي تتناولها، ونسب الأدوية الأخرى في الدم قد تتأثر من تاكروسل. قد يلزم هذا الأمر التوقف، رفع أو خفض المقدار الدوائي من تاكروسل. لقد قاسي بعض المتعالجين إن ارتفاع في نسب الـ تاكروليموس في الدم أثناء تناول أدوية أخرى. إن ارتفاع نسب الـ تاكروليموس في الدم قد يؤدي إلى أعراض جانبية خطيرة، مثل: مشاكل في الكلى، مشاكل في الجهاز العصبي واضطرابات في نظم القلب (أنظر الفقرة 4 "الأعراض الجانبية").

إن التأثير على نسب تاكروسل في الدم من شأنه أن يحدث بعد وقت قصير جداً من بدء إستعمال الدواء الآخر، لذا من الجائز أن يحتاج الأمر إلى متابعة متكررة لنسبة تاكروسل 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.

بالأخص، عليك إبلاغ طبيبك إذا كنت تستعمل أو إستعملت مؤخراً أدوية تحتوي على مواد فعالة، مثل: أدوية مضادة للفطريات ومضادات حيوية. خاصة مضادات حيوية من مجموعة الماركوليدات، المستعملة لعلاج التلوثات، مثل: كيتوكونازول، فلوكونازول، إيتراكونازول، يوساكونازول، فوريكونازول، كلوتريمازول، إيسايفوكونازول، ميكونازول، كاسيو فونجين، تيليتروميسين، إريثروميسين، إيزونيازيد ومولوكوكساسيلين. أزيثروميسين، ريفامپيسين، ريفابوتين، إيزونيازيد ومولوكوكساسيلين.

ليبتيروموفير، لمنع مرض ناجم عن فيروس CMV (فيروس المضخم للخلايا البشري، human cytomegalovirus).

مثبطات هورمونيّأ HIV (مثل: ريتونافير، نلفينافير وساكينافير)، الدواء الذي يعزز كويبيسيستات وأقراص مركبة، أو مثبطات الترانسكربتاز العكوس غير النوكليوزيدي (إفاغيرنز، إترافيرين، نيفيرابين) المستعملة لعلاج ثلوث HIV (فيروس العوز المناعي البشري).

مثبطات بروتينآز HCV (مثل: تيلابريفير، بوسيبيريفير، مزيج أومبيتاسفير/باريترايفير/ ريتونافير مع أو بدون داسابوفير، إلباسفير/ جرازوبريفير وجلكبريفير/ بيبيرنتاسفير) المستعملة لعلاج ثلوث التهاب الكبد C (hepatitis C).

- نيلوتينيب وإيماتينيب، إيديلاليسيب، سيريتينيب، كريزوتينيب، ألوتاميد، إنزولتاميد أو ميتوتات (التي تستعمل لعلاج أنواع معينة من السرطان).
- حمض ميكوفينوليك (mycophenolic acid) الذي يستعمل لتثبيط جهاز المناعة لمنع رفض العضو المزروع.
- أدوية لعلاج القرحة المعدية والإرتداد المرئي (acid reflux) (مثل: أوميبرازول، لانسوبرازول أو سيميتيدين).
- أدوية لعلاج الغثيان والتقيؤات (مثل: ميتوكلوبراميد).
- مضادات الحموضة التي تحتوي على هيدروكسيد - المغنيزيوم – الألومنيوم المستعملان لعلاج الحرقان.
- علاجات هورمونية التي تحتوي على إيثينيل إستراديول (مثل: أقراص منع الحمل) أو دانازول.
- أدوية لعلاج فرط ضغط الدم أو مشاكل القلب، مثل: نيفيديبين، نيكارديبين، بديلتازم وفيراباميل.
- مضادات اللانظمية (أبيودارون) المستعملة لعلاج اضطرابات في نظم القلب (لا نظمية).

- أدوية السمما ستانينات، المستعملة لعلاج إرتفاع نسب الكولسترول والشحوم الثلاثية.
- أدوية مضادة للإختلاجات (مضادات الصرع) كاربامازيبين، فينيتوين أو فينوباربيتال.
- ميثاميزول، المستعمل لعلاج السخونة والأم.
- الأدوية الكورتيكوستيروئيدية بريدنيزولون وميثيل بريدنيزولون.
- الدواء المضاد للإكتئاب نيفازودون.
- مستحضرات من مصدر نباتي التي تحتوي على هيبيريكوم (*Hypericum perforatum*) (St. John’s wort) أو خلاصات النبتة *Schisandra sphenanthera*.
- كانابيديول (الإستعمالات تشمل من جملة الأمور علاج الإختلاجات).

إحكٍ لطبيبك إذا كنت تتلقى علاجاً لالتهاب الكبد C. إن العلاج الدوائي لالتهاب الكبد C من شأنه أن يغير وظائف كبدك وقد يؤثر على نسب الـ تاكروليموس في الدم. إن نسب الـ تاكروليموس في الدم قد تنخفض أو ترتفع وفقاً للأدوية التي وُصفت لعلاج التهاب الكبد C. من الجائز أن يحتاج طبيبك إلى متابعة نسب تاكروليموس في الدم عن كثب وإجراء ملاءمات ضرورية للمقدار الدوائي من تاكروسل بعد بدء علاج التهاب الكبد C.

إحكٍ لطبيبك إذا كنت تتناول أو يتوجب عليك تناول إيبيورفون، أمفوتريسين B، مضادات حيوية (كوتريموكسازول، فانكوميسن، مضادات حيوية من نوع أمينوجليكوزيدات مثل جينتاميسين) أو أدوية مضادة للفيروسات (مثل: أسيكوفير، جانسيكوفير، سيدوفوفير وفوسكارنيت). هذه الأدوية قد تقاوم مشاكل في الكلى أو في الجهاز العصبي عندما يتم تناولها سوية مع تاكروسل.

إحكٍ لطبيبك إذا كنت تتناول سيروليموس أو إيفيروليموس. عندما يتم تناول تاكروليموس سوية مع سيروليموس أو إيفيروليموس، فإن خطورة تطور إعتلال الأوعية الدقيقة الخثري (thrombotic microangiopathy)، فرقرية قلة الصفائح الخثرارية (thrombotic thrombocytopenic purpura) ومتلازمة إحتلال الدم اليوريمي (Haemolytic uraemic syndrome)، قد تزداد (أنظر الفقرة 4 "الأعراض الجانبية").

بالإضافة لذلك، إحكٍ لطبيبك إذا كنت تستعمل إضافات البوتاسيوم أو مدرات بولية حافظة للبوتاسيوم (مثل: أميلوريد، تريامتيرين أو سيبرونلوكتون)، أو المضادات الحيوية تريمتوپريم أو كوتريموكسازول، التي قد ترفع من نسب البوتاسيوم في الدم، مضادات الالتهاب اللاستيروئيدية (NSAIDs، مثل: إيبيورفن)، المستعملة لعلاج السخونة، الالتهاب والأم، مضادات الخثر، أو أدوية لعلاج السكري التي تعطل عن طريق الفم، خلال فترة تناولك تاكروسل. إذا توجب عليك تلقي أية لقاحات، بلِّغ طبيبك مسبقاً.

إستعمال الدواء والطعام

يجب تناول الدواء بشكل عام على معدة خاوية، أو على الأقل ساعة واحدة قبل وجبة الطعام أو 2-3 ساعات بعد وجبة الطعام. يجب الإمتناع عن إستهلاك الجريب فروت وعصير الجريب فروت خلال فترة العلاج بـ تاكروسل.

الحمل، والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين بأنك حامل أو تحططين للحمل، إستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء. دراسة واحدة قيمت نتائج الحمل لدى نساء عولجن بـ تاكروليموس ولدى نساء عولجن بأدوية أخرى مطيطة لجهاز المناعة. رغم أن الأدلة في هذه الدراسة لم تكن كافية لاستخلاص إستنتاجات، فقد تم الإبلاغ عن معدلات إجهاض أعلى لدى المتعالجات اللواتي خضعن لزراعة كبد وكلية وعولجن بـ تاكروليموس. بالإضافة إلى ذلك، بالنسبة للمتعالجات اللواتي خضعن لزراعة كلية تم الإبلاغ عن معدلات أعلى لفرط ضغط الدم المستمر، المرتبط بفقدان البروتين في البول، الذي يتطور أثناء الحمل أو بعد الولادة (حالة تسمى تسمم الحمل). لا توجد خطورة متزايدة لحدوث تشوهات خلقية ملحوظة تتعلق بإستعمال تاكروليموس.

يُطرح تاكروسل في حليب الأم، لذا لا يجوز الإرضاع خلال الفترة التي تتناولين فيها تاكروسل.

السياقة وإستعمال الماكينات

لا يجوز السياقة أو إستعمال المعدات أو الماكينات إذا شعرت بدوار أو ميل للنوم، أو إذا كنت لا ترى بشكل واضح بعد تناول تاكروسل. لوحظت هذه الأعراض بوتيرة أكبر عندما تم تناول تاكروسل مع إستهلاك الكحول.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

تحتوي كبسولات تاكروسل على لكتوز. إذا قيل لك من قبل طبيبك بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، توجه لطبيبك قبل تناول هذا الدواء. يحتوي هذا الدواء على أقل من 23 ملغ صوديوم في الكبسولة، وبالتالي يعتبر "خالٍ من الصوديوم."

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

عليك التأكد من أنك تتلقى المستحضر تاكروليموس ذاته في كل مرة تتلقى الدواء في الصيدلية، إلا إذا وافق الطبيب الأخصائي من عيادة زرع الأعضاء التي تتعالج فيها على التغيير لمستحضر تاكروليموس آخر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قِبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي هو عادة:

يجب تناول هذا الدواء مرتين في اليوم. إذا لاحظت تغير في مظهر الدواء أو في تعليمات الإستعمال، عليك تبليغ الطبيب أو الصيدلي بأسرع ما يمكن للتأكد من أنك تتناول الدواء الصحيح.

المقدار الدوائي الإبتدائي لمنع رفض العضو المزروع لديك يحدد من قِبل طبيبك بإجراء حساب يتوافق مع وزن جسمك. المقدار الدوائي الإبتدائي مباشرة بعد الزرع يتراوح عادة بمجال قدره 0.075-0.30 ملغ لكل كلغ من وزن الجسم لليوم، كأمر متعلق بالعضو المزروع.

يعتمد المقدار الدوائي المناسب لك على وضعك الصحي العام وعلى أي مستحضرات إضافية من نوع مثبطات جهاز المناعة أنت تتناولها. يجب إجراء فحوص دم روتينية بحسب توجيهات الطبيب من أجل تحديد المقدار الدوائي الصحيح وملاءمته من حين لآخر. يدرس الطبيب خفض المقدار الدوائي من تاكروسل بعد إستقرار حالتك. يوجهك الطبيب بخصوص العدد الدقيق للكبسولات وتوتيرة تناولها.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

طريقة تناول

- يجب تناول تاكروسل مرتين في اليوم، عادة صباحاً ومساءً. يجب تناول تاكروسل عادة على معدة خاوية، أو على الأقل ساعة واحدة قبل وجبة الطعام أو 2-3 ساعات بعد وجبة الطعام.
- يجب بلع الكبسولات بشكلها الكامل مع كأس من الماء فوراً بعد إخراجها من اللويحة (بليستر).
- لا تتوفر معلومات بخصوص فتح ومغرة محتوى الكبسولة.
- يجب الإمتناع عن تناول الجريب فروت وعن إستهلاك عصير الجريب فروت خلال فترة إستعمال تاكروسل.
- لا يجوز بلع الكيس الماص للرطوبة الموجود ضمن كيس الألومنيوم.**

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الموعد المخصص، لا يجوز تناول مقدار دوائي مضاعف للتعويض عن المقدار الدوائي المسمي. إذا نسيت تناول كبسولة تاكروسل، فإنتظر حتى يحين موعد المقدار الدوائي التالي وواصل كالمعتاد بتناول الكبسولات.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء، إن التوقف عن العلاج بـ تاكروسل قد يزيد من الخطورة لرفض العضو المزروع. لا تتوقف عن العلاج الخاص بك إلا إذا أوصاك طبيبك بفعل ذلك.

لا يجوز تناول أدوية 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 تاكروسل قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندهم من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

يضعف تاكروسل الآلية الدفاعية لجسمك (جهاز المناعة)، الأمر الذي يضعف قدرة الجسم على محاربة التلوثات لذا، من الجائز أن يكون لديك ميل أكبر لتطوير ثلوثات خلال فترة تناول تاكروسل. ثلوثات معينة قد تكون خطيرة أو مميتة ومن شأنها أن تشمل ثلوثات ناجمة عن جراثيم، فيروسات، فطريات، طفيليات أو ثلوثات أخرى.

يجب إبلاغ الطبيب فوراً إذا كنت تُشخصُ علامات تدل على ثلوث حيث تشمل:

- سخونة، سعال، ألم في الحنجرة، ضعف أو شعور عام غير جيد.
- فقدان الذاكرة، صعوبة في التفكير، صعوبة في المشي أو فقدان الرؤية – هـ من شأنها أن تنجم عن ثلوث دماغي نادر جداً، الذي قد يكون مميتاً (Progressive multifocal leukoencephalopathy أو PML).

قد تحدث أعراض جانبية خطيرة، بما في ذلك المفصلة فيما يلي.

توجه إلى الطبيب بشكل فوري إذا وُجد لديك أو كان لديك شك بأن لديك إحدى الأعراض الجانبية الخطيرة التالية:

أعراض جانبية خطيرة شائعة (أعراض التي تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100):

- تقب في الجهاز الهضمي: يتجلى بألم شديدة في البطن التي قد تتراقق أو لا تتراقق بأعراض إضافية، مثل: قشعريرة، سخونة، غثيان أو تقيؤ.
- إختلالات في الأداء الوظيفي للعضو المزروع.
- تنمؤش في الرؤية.

أعراض جانبية خطيرة غير شائعة (أعراض التي تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1,000):

- إعتلال الأوعية الدقيقة الخثري (تضرر الأوعية الدموية الأصغر)، بما في ذلك متلازمة إحتلال الدم اليوريمي (Haemolytic uraemic syndrome). حالة تتجلى بالأعراض التالية:
- قلة أو عدم التبول (قصور كلوي حاد)، إرهاق حاد، إصفرار الجلد أو العينين (يرقان) وكدمات شاذة أو نزف وعلامات ثلوث.
- أعراض جانبية خطيرة نادرة (أعراض التي تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 10,000):**
- فرقرية (Purpura) نقص الصفائح الخثرية (Thrombotic thrombocytopenic purpura): حالة لتضرر الأوعية الدموية الأصغر حيث تتمثل بسخونة، كدمات تحت الجلد التي من شأنها أن تظهر على شكل قنط حمر صغير، مع أو بدون إرهاق حاد غير مُشخص، إرتباك، إصفرار الجلد أو العينين (يرقان)، مع أعراض كلوي حاد (قلة أو عدم التبول)، فقدان الرؤية واختلاجات.
- متلازمة إحتلال البشرة الخثري السمي (Toxic epidermal necrolysis): تأكل (erosion) وحويصلات في الجلد أو في الأنسجة المخاطية، جلد أحمر ومنفتح الذي قد يفصل عن أجزاء واسعة من الجسم. ععى.

- أعراض جانبية خطيرة نادرة جداً (أعراض التي تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10,000):**
- متلازمة ستيفنس جونسون (Stevens-Johnson syndrome): آلام غير مشخصة واسعة في الجلد، إنتفاخ في الوجه، مرض خطير مع حويصلات في الجلد، في الفم، في العينين وفي الأعضاء التناسلية؛ شرى، إنتفاخ في اللسان، إنتشار لطفح أحمر أو نفسجي في الجلد، إنسلاخ للجلد.
- اضطرابات في نظم القلب من نوع (Torsades de pointes): تغيرات في وتيرة نظم القلب التي قد تتراقق أو لا تتراقق بأعراض مثل: آلام في الصدر (نبضة صدرية)، إغماء، دوار أو غثيان، خفقان (الشعور بضربات القلب) وصعوبة في التنفس.

أعراض جانبية خطيرة شبيهة غير معروف (أعراض لم يحدد شيوعها بعد):

- تلوثات إنتهازية (تلوث جراثومي، فطري، فيروسي أو طفيلي): إسهال مستمر، سخونة وآلم في الحنجرة.
- بُلغ عن حالات لأورام حميدة وخبيثة نتيجة تثبيط الجهاز المناعي، بما في ذلك سرطان جلدي خبيث ونوع نادر من السرطان الذي قد يشمل آفات جلدية، المعروف بـ ساركوما كابوزي (Kaposi's sarcoma).
- الأعراض تشمل تغيرات في الجلد، مثل: تغيرات لون جديدة أو متغيرة، آفات أو كتل.
- بُلغ عن حالات لعدم تسنج خلايا الدم الحمراء (pure red cell aplasia). إنخفاض خطير جداً في تعداد خلايا الدم الحمراء، فقر دم إنحلالي (إنخفاض في عدد خلايا الدم الحمراء جراء تلف شاذ يترافق بإرهاق) وحصى نقص العدلات (إنخفاض في خلايا الدم البيضاء من النوع الذي يحارب التلوث، يترافق بسخونة). لا يعرف بالضبط بأي وثيرة تظهر هذه الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تشعر أبداً بأعراض، أو كأمر متعلق بشدة حالتك من الجائز أن تشعر بـ: إرهاق، عدم إكتراث، شحوب شاذ للجلد، ضيق تنفس، دوام، صداع، ألم في الصدر وشعور ببرودة في اليدين وراحتي القدمية.
- حالات لنقص الكريات المحببة (إنخفاض) (agranulocytosis) (إنخفاض خطير 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 وآلم في الحنجرة.
- ردود فعل تحسسية وآتاقية مصحوبة بالأعراض التالية: طفح حاك ومفاجئ (شرى)، إنتفاخ اليدين، راحتي القدمين، الكاحل، الوجه، الشفتين، الفم أو الحنجرة (الذي قد يسبب صعوبات في البلع أو التنفس) وأنت قد تشعر بأنك توشك على الإغماء.

متلازمة الإعتلال الدماغي الخلفي العكوس (Posterior reversible encephalopathy syndrome (PRES)): صداع، إرتباك، تغيرات في المزاج، إختلاجات وإضطرابات في الرؤية. هذه يمكن أن تكون علامات لمتلازمة الإعتلال الدماغي الخلفي العكوس، حيث بُلغ عنها لدى عدد من المتعالجين الذين عولجوا بـ تاركوليموس.

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

الأعراض الجانبية المفصلة أذنها قد تحدث بعد تلقي تاركوسول وقد تكون خطيرة:

أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض التي تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة):

- إرتفاع نسبة السكر في الدم، سكري، إرتفاع نسبة اليوتاسيوم في الدم.
- صعوبات في النوم.
- إرتجاج، صداع.
- إرتفاع ضغط الدم.
- نتائج غير سليمة في فحوص الأداء الوظيفي الكيدي.
- إسهال، غثيان.
- مشاكل في الكلية.

أعراض جانبية شائعة (أعراض التي تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100):

- 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 نسبة المينيزيوم، الفوسفات، اليوتاسيوم، الكالسيوم أو الصوديوم في الدم، فائض من السوائل، إرتفاع نسبة حمض البول أو نسبة الشحوم في الدم، إنخفاض الشهية للطعام، إرتفاع في حموضة الدم، تغيرات أخرى في أملاح الدم.
- أعراض قلق، إرتباك وتوهان، إكتئاب، تغيرات في المزاج، كوابيس، هلوسات، إضطرابات نفسية.
- إختلاجات، إضطرابات في الإدراك، وخز والشعور بالتمتمل (تترافق أحياناً بآلم) في اليدين وراحتي القدمين، دوام، تضرر القدرة على الكتابة، إضطرابات في الجهاز العصبي.
- حساسية زائدة للضوء، مشاكل في العينين.

- طنين (رنين في الأذنين).
- نقص جريان الدم في الأوعية الدموية في القلب، نبضات قلب سريعة.
- نزف، إندساد جزئي أو تام للأوعية الدموية، إنخفاض ضغط الدم.
- ضيق تنفس، تغيرات في نسيج الرئتين، تراكم سوائل حول الرئتين، إلتهاب البلعوم، سعال، أعراض مشابهة للإنفلونزا.
- إلتهايات أو تقرحات المسببة لآلم في البطن أو إسهال، أنزفة في المعدة، إلتهايات أو تقرحات في الفم، تراكم سوائل في البطن، تقيؤات، آلام في البطن، عسر هضم، إمسك، غازات، نفخة، براز لين، مشاكل في المعدة.
- تغيرات في إنزيمات الكبد وفي وظيفة الكبد، إصفرار الجلد على خلفية مشاكل في الكبد، ضرر في نسيج الكبد، إلتهاب الكبد.
- حكة، طفح، تساقط شعر، حب شباب، تعرق زائد.
- آلام في المفاصل، في الأطراف، في الظهر وراحتي القدمين، تقلصات عضلية.
- قصور كلوي، إنخفاض في إنتاج البول، خلل أو آلم عند التبول.
- ضعف عام، سخونة، تراكم سوائل في الجسم، ألم وعدم إرتياح، إرتفاع نسبة الإنزيم فوسفاتاز القلوي في الدم، زيادة في الوزن، الشعور بإختلال في درجة حرارة الجسم.

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض التي تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1,000):

- تغيرات في تخثر الدم، إنخفاض في كافة تعداد خلايا الدم.
- إرتجاج.
- إنخفاض في نسب اليوتاتين أو السكر في الدم، إرتفاع نسبة الفوسفات في الدم.
- شبات، نزف في الدماغ، سكتة دماغية، شلل، إضطراب في الدماغ، خلل في النطق واللغة، مشاكل في الذاكرة.
- تشوش الرؤية بسبب خلل في عدستي العينين.
- خلل في السمع.
- نبض غير منتظم، سكتة قلبية، إنخفاض في وظيفة القلب، إضطراب في عضلة القلب، تضخم عضلة القلب (hypertrophic cardiomyopathy)، نبض قوي، شدوذ في التخطيط الكهربي للقلب، نظم ونبض قلب شانان.
- خثرة دموية في وريد الأطراف، صدمة (shock).
- صعوبات في التنفس، إضطرابات في الطرق التنفسية، ربو.
- إندساد الأمعاء، إرتفاع نسبة إنزيم الأميلاز في الدم، إرتداد محتوى المعدة إلى الحنجرة (reflux) تأخير في إفراغ المعدة.
- إلتهاب في الجلد، الشعور بحرقة عند التعرض للشمس.
- إضطرابات في المفاصل.
- عدم القدرة على التبول، آلام الطمث ونزف طمثي شاذ.
- فشل في الأداء الوظيفي لأعضاء معينة، مرض شبيه بالإنفلونزا، حساسية مفرطة للحرارة والبرودة، الشعور بضغط في الصدر، عصبية أو شعور غير إعتيادي، إرتفاع في نسبة الإنزيم لأكنتا ديهيدروجيناز في الدم، إنخفاض الوزن.

أعراض جانبية نادرة (أعراض التي تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 10,000):

- أنزفة طفيفة في الجلد نتيجة خثرات دموية.
- تصلب زائد للعضلات.
- صمم.
- تراكم سوائل حول القلب.

ضيق تنفس حاد.

- تشكل كيسة في البنكرياس.
- مشاكل في جريان الدم في الكبد.
- نمو مفرط للشعر.
- عطش، ميل للسقوط، شعور بشد في الصدر، نقص في الحركة، قرحة.

أعراض جانبية نادرة جداً (أعراض التي تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10,000):

- ضعف العضلات.
- عدم سلامة نتائج فحص تخطيط صدى القلب.
- قصور الكبد، تضيق القناة الصفراوية.
- ألم عند التبول يترافق بدم في البول.
- زيادة نسبة الشحوم.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت 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>

بالإضافة لذلك، بالإمكان التبليغ لشركة باداچيس بواسطة العنوان التالي: Padaqis.co.il

5 كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تنسب التقيؤ بدون تعليقات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة، كيس الألو منيوم واللوحية (بليستر). يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين دون 25 درجة مئوية.
- بعد فتح كيس الألو منيوم الذي يغلف اللوحيات (بليستر)، بالإمكان إستعمال الكبسولات لمدة 3 أشهر، لكن بما لا يتجاوز تاريخ إنتضاء الصلاحية.
- يوجد داخل كيس الألو منيوم كيس ماص للرطوبة. لا يجوز بلعه أو إخراجه من كيس الألو منيوم.

6 معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على:

تاركوسول 0.5 ملغ كبسولات

Lactose monohydrate, gelatin, titanium dioxide, magnesium stearate, croscarmellose sodium, hypromellose, yellow iron oxide, sodium lauryl sulfate, sorbitan monolaurate.

تاركوسول 1 ملغ كبسولات

Lactose monohydrate, gelatin, titanium dioxide, croscarmellose sodium, hypromellose, magnesium stearate, yellow iron oxide, sodium lauryl sulfate, sorbitan monolaurate, red iron oxide, black iron oxide.

تاركوسول 5 ملغ كبسولات

Lactose monohydrate, gelatin, croscarmellose sodium, hypromellose, magnesium stearate, titanium dioxide, red iron oxide, sodium lauryl sulfate, sorbitan monolaurate.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

الكبسولات معبأة ضمن لوحيات (بليسترات) الموجودة ضمن كيس ألو منيوم مختوم.

كل لوحيحة تحتوي على 10 كبسولات.

محتوى العبوة: تاركوسول 0.5 ملغ - 50 كبسولة، تاركوسول 1 ملغ - 100 كبسولة، تاركوسول 5 ملغ - 50 كبسولة. من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العلب. لون الكبسولات: تاركوسول 0.5 ملغ - أبيض وعاجي، تاركوسول 1 ملغ - أبيض وبني فاتح، تاركوسول 5 ملغ - أبيض وبرتقالي.

صاحب الإمتياز: وكالات باداچيس إسرائيل م.ض.، شارع راكيفيت 1، شوهام.

المنتج: ليك فارماسيو تيكالس d.d، ليوبليانا، سلوفينيا.

تم إعدادها في حزيران 2025.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

تاركوسول 0.5 ملغ: 14854.33452

تاركوسول 1 ملغ: 14855.33453

تاركوسول 5 ملغ: 14856.33455

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