



מאי 2022

רופאה רוקח/ת נכבד/ה,

חברת פאדאגיס מבקשת ליידע אתכם על עדכון העלון לצרכן של התכשירים :
Tacrocel 0.5mg, 1mg and 5mg

capsules

חומר פעיל: Tacrolimus 0.5 mg/ 1mg/ 5mg

התוויה 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.

בהודעה זו מצוינים השינויים המהותיים המוגדרים כעדכוני בטיחות על רקע צהוב. עדכונים נוספים מסומנים כ-מעבר לכך קיימים עדכונים נוספים שאינם מהותיים ואינם נכללים בהודעה זו.

העלון המעודכן לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: <http://www.health.gov.il>
וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת פאדאגיס ישראל בע"מ בטלפון: 03-5773700

בברכה,

פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ

עדכונים בעלון לצרכן:

[...]

2. לפני השימוש בתרופה:

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

דווח לרופא באופן מיידי אם במהלך הטיפול אתה סובל מ: בעיות בראייה כגון ראייה מטושטשת, שינויים בראייה של צבעים, קושי לראות פרטים או אם שדה הראייה שלך נהיה מוגבל.

אמצעי זהירות לטיפול:

במהלך הכנה, 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, שטפו את העור והעיניים.

! אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

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

- אין ליטול טרוקסל יחד עם ציקלוספורין

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

רמת טרוקסל בדם עלולה להיות מושפעת מנטילת תרופות אחרות שאתה נוטל, ולחלופין רמות של תרופות אחרות בדם עלולות להיות מושפעות מטרוקסל. דבר זה עלול לחייב הפסקה, העלאה או הורדה במינון טרוקסל. חלק מהמטופלים חוו עלייה ברמות הטקרולימוס בדם בזמן נטילת תרופות אחרות. עלייה ברמות הטקרולימוס בדם עלולה להוביל לתופעות לוואי חמורות, כגון בעיות בכליות, בעיות במערכת העצבים והפרעות בקצב הלב (ראה סעיף 4). השפעה על רמות טרוקסל בדם עשויה להתרחש זמן קצר מאוד לאחר התחלת השימוש בתרופה אחרת, לכן ייתכן שיהיה צורך במעקב תכוף אחר רמת טרוקסל בדם במהלך הימים הראשונים של תחילת תרופה אחרת ולעתים קרובות בזמן שהטיפול בתרופה האחרת נמשך. קיימות תרופות אחרות אשר עלולות לגרום לירידה ברמות הטקרולימוס בדם, דבר העלול להעלות את הסיכון לדחיית האיבר המושתל.

במיוחד, עליך לספר לרופא שלך אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה תרופות עם חומרים פעילים כגון:

- תרופות נגד פטריות ואנטיביוטיקות, במיוחד אנטיביוטיקות מקבוצת המקרולידיים, המשמשות לטיפול בזיהומים כגון קטוקונאזול, פלוקונאזול, איטראקונאזול, פוסאקונאזול ווריקונאזול, קלוטרימאזול, איסאבוקונאזול, מיקונאזול אריתרומיצין, קלריתרומיצין, ג'וסאמיצין, אזיתרומיצין וריפאמפיצין/ריפאמפיצין, ריפאבוטין, איזוניאזיד ופלוקלוקסצילין.
- מעכבי פרומאז HIV (כגון ריטונאביר, נלפינאביר וסאקווינאביר), התרופה המגבירה קוביסיסטאט טבליות משולבות, או מעכבי רוורס טרנסקריפטאז שאינם נוקלאוזידיים (אפאבירנז, אטראבירין, נביראפין) המשמשים לטיפול בזיהום HIV (נגיף הכשל החיסוני האנושי).
- מעכבי פרומאז HCV (כגון: טלפרביר, בוצפרביר והשילוב אומביטאסביר/פאריטאפרביר/ריטונאביר עם או ללא דאסאבובר, אלבסביר/גרזופרבי/רוגלקפרביר/פיברנטסביר) המשמשים לטיפול בזיהום דלקת כבד C (הפטיטיס C)

- נילוטיניב ואימאטיניב אידלאליסיב, סרטיניב, קריזוטיניב, אפלוטמיד, אנזלוטמיד או מיטואן (המשמשים לטיפול בסוגי סרטן מסויימים).

[...]

- תרופות נוגדות הפרוסים (אנטי-אפילפטיות) קארבאמזפי פניטואין או פנוברביטל
- מטמיזול, המשמשת לטיפול בחום ובכאבים

[...]

ספר לרופא שלך אם אתה מקבל טיפול בהפטיטיס C. הטיפול התרופתי בהפטיטיס 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 טקרוסל לאחר התחלת הטיפול בהפטיטיס

ספר לרופא אם אתה לוקח או צריך לקחת איבופרופן, אמפוטריצין B, אנטיביוטיקות (קוטרימוקסזול, ונקומיצין, אנטיביוטיקות מסוג אמינוגליקוזידים כמו גנטמיצין) או תרופות נגד נגיפים (כגון אציקלוביר, גנציקלוביר, סידופוביר ופוסקרנט). תרופות אלה עלולות להחמיר בעיות בכליות או במערכת העצבים כאשר הן נלקחות יחד עם טקרוסל.

בנוסף, ספר לרופא שלך אם אתה לוקח תוספי אשלגן או משתנים אוצרי אשלגן (כגון אמילוריד, טריאמטרין או ספירונולקטון), או את האנטיביוטיקות טרימתופרים או קוטרימוקסזול העלולות להגביר את רמות האשלגן בדם; משככי כאבים מסויימים (מסוג נוגדי דלקת לא סטרואידים [NSAIDs] כגון איבופרופן), נוגדי קרישה, או תרופות לטיפול בסוכרת דרך הפה, בזמן שאתה נוטל טקרוסל. אם אתה צריך לקבל חיסונים כלשהם, ידע את הרופא שלך מראש.

[...]

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש בטקרוסל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. טקרוסל מפחיתה את מנגנוני ההגנה של גופך (מערכת חיסון). אשר פוגע ביכולת הגוף להילחם בזיהומים. לכן, ייתכן שאתה נוטה יותר לפתח זיהומים בזמן שאתה נוטל טקרוסל. על מנת למנוע את דחיית האיבר המושתל. כתוצאה מכך, גופך לא יוכל להילחם בזיהומים כמו במצבו הרגיל. לכן, כאשר אתה נוטל טקרוסל, אתה עלול לחלות יותר מהרגיל במחלות זיהומיות כגון: זיהומים של העור, הפה, הקיבה, המעינים, הריאות ודרכי השתן.

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

יש לספר לרופא מיד 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 מאד

נדיר, שעלול להיות קטלני Progressive Multifocal Leukoencephalopathy (PML) (או PML)

תופעות לוואי חמורות עלולות להתרחש, מתוכן התופעות המופיעות מטה.

פנה לרופא באופן מיידי 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 לא שכיחות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים):

תסמונת המוליטית אוראמית (Haemolytic uraemic syndrome) מתבטאת בתופעות הבאות:
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):

א-ארגמנת (פורפורה) של קרישה וחסר טסיות (thrombotic thrombocytopenic purpura [TTP])
זהו מצב המתבטא בחום, חבורות 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).

תסמונת טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס (Toxic epidermal necrolysis): כרסום (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, נפיחות בלשון,
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, פלפיטציות (תחושה
של דפיקות לב) וקושי בנשימה.

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

הקיים):

[...]

ניורופתיה אופטית (פגיעה בעצב הראייה): בעיות בראייה כגון ראייה מטושטשת, שינויים בראיית
הצבע, קושי לראות פרטים או הגבלה של שדה הראייה שלך.

- ארגמנת (פורפורה) של קרישה וחסר טסיות (thrombotic thrombocytopenic purpura [TTP]) – זהו
מצב המתבטא בחום, חבורות 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). 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, פלפיטציות (תחושה של דפיקות לב) וקושי בנשימה.
- נקב במערכת העיכול – מתבטא בכאבי בטן עזים העלולים להיות מלווים או לא מלווים בתופעות נוספות
כגון צמרמורת, חום, בחילה או הקאה.
- תסמונת סטיבנס ג'ונסון (Stevens-Johnson syndrome): כאבים לא מוסברים נרחבים בעור, נפיחות
בפנים, מחלה חמורה עם שלפוחיות בעור, בפה, בעיניים ובאיברי המין; סרפדת, נפיחות בלשון,
התפשטות של פריחה אדומה או סגולה בעור, השלת עור.
- תסמונת (Toxic epidermal necrolysis): כרסום (ארוזיה) ושלפוחיות בעור או ברקמות ריריות, עור
אדום ונפוח העלול להינתק מחלקים גדולים של הגוף.

- תסמונת המוליטית אוראמית (Hemolytic uremic syndrome): מתבטאת בתופעות הבאות: מיעוט או אי מתן שתן (אי ספיקת כליות חריפה), עייפות קיצונית, הצהבה של העור או עיניים (צהבת), חבורות חריגות או דימום וסימנים של זיהום.
- ליקויים בתפקוד האיבר המושגל.

תופעות הלואי המופיעות להלן עלולות להתרחש לאחר קבלת טקרוסל ועלולות להיות חמורות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 מטופלים)
עליה ברמת הסוכר בדם, סוכרת, עליה ברמת האשלגן בדם, קשיי שינה, רעד, כאב ראש, עליה בלחץ הדם, תוצאות לא תקינות בבדיקות של תפקוד כבד, שלשול, בחילה, בעיות בכליה.

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 מטופלים)

- ירידה בספירת כדוריות דם (טסיות, כדוריות דם אדומות או לבנות), עלייה בספירת כדוריות דם לבנות, שינויים בספירת כדוריות דם אדומות (הנראים בבדיקות דם),
[...]
- טשטוש ראייה, רגישות מוגברת לאור, בעיות בעיניים.
[...]

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהמידע הקיים):
פגיעה בעצב הראייה (נירופתיה אופטית)

[...]

בברכה,
ירון חסיד
רוקח ממונה