نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

تاكروسل 0.5 ملغ كبسولات

تحتوي كل كبسولة على:

Tacrolimus (as monohydrate) 0.5 mg

تاكروليموس 0.5 ملغ

تاكروسل 1 ملغ كبسولات

تحتوي كل كبسولة على:

Tacrolimus (as monohydrate) 1 mg

تاكروليموس 1 ملغ

تاكروسل 5 ملغ كبسولات

تحتوي كل كبسولة على:

Tacrolimus (as monohydrate) 5 mg

تاكروليموس 5 ملغ

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

إقرأ 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 لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. 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 لأدوية أخرى مثبطة للجهاز المناعي (immunosuppressive drugs).

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، إلاّ بمعرفة وبموافقة الطبيب من عيادة زرع الأعضاء التي تتعالج أنت فيها.

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة تاكروليموس أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية").
- كنت حساساً (أليرجي) لمضاد حيوي من مجموعة الماكروليدات (مثل: إيريتروميسين، كلاريتروميسين، جوساميسين).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

نلفت 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 تلقيته مختلفاً عن الدواء الذي تتلقاه عادة أو إذا إختلفت إرشادات الإستعمال، الرجاء راجع الصيدلي فوراً للتأكد بأنك قد تلقيت الدواء الصحيح. كل تبديل أو تغيير بالمقدار الدوائي الذي يحتوي على تاكروليموس (المادة الفعالة بالدواء) يجب أن يتم بمعرفة وموافقة الطبيب من عيادة زرع الأعضاء التي تتعالج أنت فيها. الرجاء إفحص الإسم التجاري للمستحضر الذي وصفه الطبيب في الوصفة الطبية مقابل الدواء الذي تلقيته من الصيدلي وتأكد من أنهما متطابقان.

قبل العلاج بـ تاكروسل، إحكِ للطبيب إذا:

- يتوجب عليك تناول تاكروسل يومياً، لطالما أنت بحاجة لتثبيط مناعي وذلك من أجل منع رفض العضو المزروع لديك. عليك الحفاظ على إتصال منتظم مع طبيبك.
- 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 يقرر ما هو المقدار الدوائي الأمثل من تاكروسل بالنسبة لك.
- كنت تتناول مستحضر من مصدر نباتي. يجب الإمتناع عن تناول أي مستحضر من مصدر نباتي، مثل: هيبيريكوم (St. John's Wort [*Hypericum perforatum*])، أو أي مستحضر 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.
- وُجدت لديك مشاكل في الكبد أو لديك مرض الذي قد يؤثر على كبدك، إحكِ لطبيبك لأن ذلك قد يؤثر على المقدار الدوائي الذي تتلقاه من تاكروسل.
- كنت تشعر بألم شديد في البطن الذي يترافق أو لا يترافق بأعراض أخرى، مثل: قشعريرة، سخونة، غثيان أو تقيؤ.
- كنت تعاني من إسهال لأكثر من يوم واحد، إحكِ لطبيبك عن ذلك، لأنه من الجائز أن يكون هنالك حاجة لملاءمة المقدار الدوائي الذي تتناوله من تاكروسل.
- وُجد لديك تغير في التوصيل الكهربائي للقلب المسمى "إطالة مقطع QT".
- يجب أن تحد من تعرضك لضوء الشمس ولأشعة UV خلال فترة العلاج بـ تاكروسل بواسطة إرتداء ملابس واقية مناسبة وإستعمال كريم وقاية من الشمس ذو عامل وقاية مرتفع. سبب ذلك هو الخطورة المحتملة لحدوث تغيرات سرطانية في الجلد التي ترافق العلاج المثبط للجهاز المناعي.
- توجب عليك تلقي أية لقاحات، بلغ طبيبك مسبقاً. يوصيك طبيبك بخصوص طريقة العلاج الأفضل.
- بلغ عن خطورة زائدة لخلل في الجهاز الليمفاوي، الذي يتجلى بإنتاج مفرط للخلايا (lymphoproliferative disorders) (أنظر الفقرة 4 - "الأعراض الجانبية") لدى متعالجين عولجوا بـ تاكروسل. إستشر الطبيب بخصوص هذه الإضطرابات.

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، إغسل الجلد والعينين.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحكِ للطبيب أو للصيدلي عن ذلك.

- لا يجوز تناول تاكروسل سوية مع سيكلوسپورين.

في أي زيارة لدى طبيب ليس أخصائي زراعة الأعضاء الخاص بك، إحكِ 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 تناول أدوية أخرى تتناولها أنت، أو أن نسب الأدوية الأخرى في الدم قد تتأثر من تاكروسل. قد يلزم هذا الأمر التوقف، رفع أو خفض المقدار الدوائي من تاكروسل. لقد قاسى بعض المتعالجين من إرتفاع في نسب الـ تاكروليموس في الدم أثناء تناول أدوية أخرى. إن إرتفاع نسب الـ تاكروليموس 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 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 الماكروليدات، المستعملة لعلاج التلوثات مثل: كيتوكونازول، فلوكونازول، إيتراكونازول، پوساكونازول ڤوريكونازول، كلوتريمازول، إيساڤوكونازول، ميكونازول، إيريتروميسين، كلاريتروميسين، جوساميسين، أزيتروميسين، ريفامپيسين، ريفابوتين، إيزونيازيد وفلوكلوكساسيلين.
- ليتيرموڤير، لمنع مرض ناجم عن ڤيروس CMV (ڤيروس المضخم للخلايا البشري، human cytomegalovirus).
- مثبطات پروتياز HIV (مثل: ريتوناڤير، نلفيناڤير وساكويناڤير)، الدواء الذي يعزز كوبيسيستات أڤراص مركبة، أو مثبطات الترانسكريپتاز العكوس غير النوكليوزيدي (إفاڤيرنز، إتراڤيرين، نيڤيراپين) المستعملة لعلاج تلوث HIV (ڤيروس العوز المناعي البشري).
- مثبطات پروتياز HCV (مثل: تيلاپريڤير، بوسيپريڤير والمزيج أومبيتاسڤير/پاريتاپريڤير/ريتوناڤير مع أو بدون داسابوڤير، إلباسڤير/چرازوپريڤير وچليكاپريڤير/پيبرينتاسڤير) المستعملة لعلاج تلوث إلتهاب الكبد C (hepatitis C).
- نيلوتينيب وإيماتينيب، إيديلاليسيب، سيريتينيب، كريزوتينيب، أپالوتاميد، إنزالوتاميد أو ميتوتان (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 المريئي (acid reflux) (مثل: أوميپرازول، لانسوپرازول أو سيميتيدين).
- أدوية لعلاج الغثيان والتقيؤات (مثل: ميتوكلوپراميد).
- 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: نيفيديپين، نيكارديپين، ديلتيازم وڤيراپاميل.
- مضادات اللانظمية (أميودارون) المستعملة لعلاج إضطرابات في نظم القلب (لا نظمية).
- أدوية المسماة ستاتينات، المستعملة لعلاج إرتفاع نسب الكولسترول والشحوم الثلاثية.
- أدوية مضادة للإختلاجات (مضادات الصرع) كاربامازيپين، فينيتوئين أو فينوباربيتال.
- ميتاميزول، المستعمل لعلاج السخونة والآلام.
- الأدوية الكورتيكوستيروئيدية پريدنيزولون وميثيل پريدنيزولون.
- الدواء المضاد للإكتئاب نيفازودون.
- مستحضرات من مصدر نباتي التي تحتوي على هيپيريكوم [St. John's Wort (*Hypericum perforatum*)] أو خلاصات النبتة *Schisandra sphenanthera*.

إحكِ لطبيبك إذا كنت تتلقى علاج لإلتهاب الكبد C. إن العلاج الدوائي بإلتهاب 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 إلتهاب الكبد C. من الجائز أن يحتاج طبيبك إلى متابعة نسب تاكروليموس في الدم عن كثب وإجراء ملاءمات ضرورية للمقدار الدوائي من تاكروسل بعد بدء العلاج بإلتهاب الكبد C.

إحكِ للطبيب إذا كنت تتناول أو يتوجب عليك تناول إيبوپروفن، أمفوتيريسين B، مضادات حيوية (كوتريموكسازول، ڤانكوميسين، مضادات حيوية من نوع أمينوچليكوزيدات مثل جينتاميسين) أو أدوية مضادة للڤيروسات (مثل: أسيكلوڤير، چانسيكلوڤير، سيدوفوڤير وفوسكارنيت). هذه الأدوية قد تفاقم مشاكل في الكلى أو في الجهاز العصبي عندما يتم تناولها سوية مع تاكروسل.

بالإضافة لذلك، إحكِ لطبيبك إذا كنت تستعمل إضافات البوتاسيوم أو مدرات بولية حافظة للپوتاسيوم (مثل: أميلوريد، تريامتيرين أو سپيرونولاكتون)، أو المضادات الحيوية تريميتوپريم أو كوتريموكسازول، التي قد ترفع من نسب الپوتاسيوم في الدم؛ مسكنات معينة للآلام (من نوع مضادات الإلتهاب اللاستيروئيدية [NSAIDs] مثل: إيبوپروفن)، مضادات التخثر، أو أدوية لعلاج السكري المُعطاة عن طريق الفم، خلال فترة تناولك تاكروسل.

إذا توجب عليك تلقي أية لقاحات، بَلِّغ 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 الچريپ فروت وعصير الچريپ فروت خلال فترة العلاج بـ تاكروسل.

الحمل، الإرضاع والخصوبة:

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين بأنك حامل، أو تخططين للحمل، إستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

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

السياقة وإستعمال الماكنات:

لا يجوز السياقة أو إستعمال المعدات أو الماكنات 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:

يحتوي الدواء على لكتوز. إذا قيل لك من قِبل 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. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قِبل الطبيب فقط.

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 يحدد من قِبل الطبيب بحسب وزن جسمك. المقدار الدوائي الإبتدائي مباشرة بعد الزرع يتراوح عادة بمجال قدره 0.30-0.075 ملغ لكل كلغ من وزن الجسم لليوم، كأمر متعلق بالعضو المزروع.

يعتمد المقدار الدوائي المناسب لك على وضعك الصحي العام وعلى مستحضرات إضافية من نوع مثبطات جهاز المناعة التي 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 ووتيرة تناولها.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

طريقة التناول

- 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 يجوز مضغ الكبسولة ويمنع فتح وبعثرة محتوى الكبسولة.
- يجب الإمتناع عن تناول الچريپ فروت وعن إستهلاك عصير الچريپ 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 أو شخص آخر بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء، لا يجوز تناول مقداراً دوائياً مضاعفاً للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي.

إذا نسيت تناول كبسولات 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 تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

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

يجب إبلاغ الطبيب فوراً إذا كنت تُشخِّص علامات تدل على تلوث 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 تلوث دماغي نادر جداً، الذي قد يكون مميتاً - Progressive multifocal leukoencephalopathy (أو PML).

قد تحدث أعراض جانبية خطيرة، من بينها الأعراض المدونة أدناه.

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

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

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

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

- متلازمة إنحلال الدم اليوريمية (Haemolytic uraemic syndrome) تتجلى 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 متعالج):

- فرفرية (Purpura) نقص الصفيحات التخثرية (Thrombotic thrombocytopenic purpura [TTP]).
  هذه حالة تتمثل بسخونة، كدمات تحت الجلد التي من شأنها أن تظهر على شكل نقاط حمراء صغيرة، مع أو بدون إرهاق حاد غير مُشخِّص، إرتباك، إصفرار الجلد أو العينين (يرقان)، مع أعراض لقصور كلوي حاد (قلة أو عدم التبول).
- متلازمة إنحلال البشرة النخري السمي (Toxic epidermal necrolysis): تآكل (erosion) وحويصلات في الجلد أو في الأنسجة المخاطية، جلد أحمر ومنتفخ الذي قد ينفصل عن أجزاء واسعة من الجسم.
- عمى.

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

- متلازمة ستيڤنس 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 بنفسجي في الجلد، إنسلاخ للجلد.
- إضطرابات 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 شيوعها غير معروف (أعراض لا يمكن تقييم شيوعها من المعلومات المتوفرة):

- تلوثات إنتهازية (تلوث جرثومي، فطري، ڤيروسي أو طفيلي): إسهال مستمر، سخونة وألم في الحنجرة.
- بُلِّغ عن حالات لأورام حميدة وخبيثة نتيجة تثبيط الجهاز المناعي.
- بُلِّغ عن حالات لعدم تنسج 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) وحمى نقص العدلات (إنخفاض في خلايا الدم البيضاء من النوع الذي يحارب التلوث، يترافق بسخونة). لا يعرف بالضبط بأي وتيرة 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، دوار، صداع، ألم في الصدر وشعور ببرودة في اليدين وراحتي القدمين.
- حالات لنقص الكريات المحببة (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 وألم في الحنجرة.
- ردود فعل تحسسية وتأقية تتمثل بالأعراض التالية: طفح حاك ومفاجئ (شرى)، إنتفاخ في اليدين، في راحتي القدمين، الكاحلين، الوجه، الشفتين، الفم أو الحنجرة (الذي من شأنه أن يسبب صعوبات في البلع أو التنفس) وأنت قد تشعر بأنك توشك على الإغماء.
- متلازمة الإعتلال الدماغي الخلفي العكوس (Posterior reversible encephalopathy syndrome [PRES]): تتجلى بصداع، إرتباك، تغيرات في المزاج، إختلاجات وإضطرابات في الرؤية.
- الإعتلال العصبي البصري (تضرر عصب الرؤية): مشاكل في الرؤية مثل: تشوّش الرؤية، تغيرات في رؤية الألوان، صعوبة في رؤية التفاصيل أو إنحصار مجال رؤيتك.

الأعراض الجانبية المفصلة أدناه قد تحدث بعد تناول تاكروسل وقد تكون خطيرة:

أعراض جانبية شائعة جداً (قد تؤثر على أكثر من 1 من بين 10 متعالجين):

إرتفاع نسبة السكر في الدم، سكري، إرتفاع نسبة البوتاسيوم في الدم، صعوبات في النوم، إرتجاف، صداع، إرتفاع ضغط الدم، نتائج غير سليمة في فحوص الأداء الوظيفي الكبدي، إسهال، غثيان، مشاكل في الكلية.

أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 10 متعالجين):

- إنخفاض تعداد كريات الدم (الصفيحات الدموية، كريات الدم الحمراء أو البيضاء)، زيادة تعداد كريات الدم البيضاء، تغيرات في تعداد كريات الدم الحمراء (التي تظهر في فحوص الدم).
- إنخفاض نسبة المغنيزيوم، الفوسفات، البوتاسيوم، الكالسيوم أو الصوديوم في الدم، تراكم السوائل، إرتفاع نسبة حمض البول أو نسبة الشحوم في الدم، إنخفاض الشهية للطعام، إرتفاع في حموضة الدم، تغييرات أخرى في أملاح الدم.
- أعراض قلق، إرتباك، توهان، إكتئاب، تغيرات في الحالة النفسية، كوابيس، هذيان، إضطرابات نفسية.
- إختلاجات، إضطرابات في الإدراك، وخز والشعور بالتنميل (تترافق أحياناً بألم) في اليدين وراحتي القدمين، دوار، 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، إنسداد جزئي أو تام للأوعية الدموية، إنخفاض ضغط الدم.
- ضيق تنفس، تغيرات في نسيج الرئتين، تراكم سوائل حول الرئتين، إلتهاب البلعوم، سعال، أعراض مشابهة للإنفلوإنزا.
- إلتهابات أو تقرحات المسببة لآلام في البطن أو لإسهال، أنزفة في المعدة، إلتهابات أو تقرحات في الفم، تراكم سوائل في البطن، تقيؤات، آلام في البطن، عسر هضم، إمساك، غازات، نفخة، براز ليّن، مشاكل في المعدة.
- تغيرات في وظيفة الكبد وفي إنزيمات 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 ألم عند التبول.
- ضعف عام، سخونة، تراكم سوائل في الجسم، ألم وعدم إرتياح، إرتفاع نسبة الإنزيم فوسفاتاز القلوي (alkaline phosphatase) في الدم، زيادة في الوزن، الشعور بإختلال في درجة حرارة الجسم.

أعراض جانبية غير شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 100 متعالج):

- تغيرات في تخثر الدم، إنخفاض في كافة تعداد خلايا الدم.
- تجفاف، إنخفاض في نسب البروتين أو السكر في الدم، إرتفاع نسبة الفوسفات في الدم.
- سُبات، نزف في الدماغ، سكتة دماغية، شلل، إضطراب في الدماغ، خلل في النطق واللغة، مشاكل في الذاكرة.
- تشوّش الرؤية بسبب خلل في عدستي العينين.
- خلل في السمع.
- نبض غير منتظم، سكتة قلبية، إنخفاض في وظيفة القلب، إضطراب في عضلة القلب، سماكة عضلة القلب، نبض قوي، شذوذ في التخطيط الكهربائي للقلب، نظم ونبض قلب شاذان.
- خثرة دموية في وريد الأطراف، صدمة (shock).
- صعوبات في التنفس، إضطرابات في الطرق التنفسية، ربو.
- إنسداد الأمعاء، إرتفاع نسبة إنزيم الأميلاز في الدم، إرتداد محتوى المعدة إلى المريء (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 بالإنفلوإنزا، حساسية مفرطة للحرارة والبرودة، الشعور بضغط في الصدر، عصبية أو شعور غير إعتيادي، إرتفاع في نسبة الإنزيم لاكتات ديهيدروجيناز في الدم، إنخفاض الوزن.

أعراض جانبية نادرة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 1,000 متعالج):

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 (ulcer).

أعراض جانبية نادرة جداً (قد تؤثر على حتى 1 من بين 10,000 متعالج):

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 پاداچيس بواسطة العنوان التالي: padagis.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 تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة، كيس الألومنيوم واللويحة (بليستر). يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب تناول الكبسولات مباشرة بعد إخراجها من اللويحة.
- يجب التخزين دون 25 درجة مئوية.
- بعد فتح كيس الألومنيوم الذي يغلف اللويحات (بليستر)، بالإمكان إستعمال الكبسولات لمدة 3 أشهر، لكن بما لا يتجاوز تاريخ إنقضاء الصلاحية.
- يوجد داخل كيس الألومنيوم كيس ماص للرطوبة. لا يجوز بلعه أو إخراجه من كيس الألومنيوم.

6) معلومات إضافية:

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على:

Lactose monohydrate, gelatin, titanium dioxide, magnesium stearate, croscarmellose sodium, hypromellose, yellow iron oxide (in Tacrocel 0.5 mg and Tacrocel 1 mg), sodium lauryl sulfate, sorbitan monolaurate, red iron oxide (in Tacrocel 1 mg and Tacrocel 5 mg), black iron oxide (in Tacrocel 1 mg).

كل كبسولة من تاكروسل 0.5 ملغ تحتوي على 48.489 ملغ لكتوز مونوهيدرات و- 0.021 ملغ صوديوم.
كل كبسولة من تاكروسل 1 ملغ تحتوي على 47.378 ملغ لكتوز مونوهيدرات و- 0.040 ملغ صوديوم.
كل كبسولة من تاكروسل 5 ملغ تحتوي على 236.890 ملغ لكتوز مونوهيدرات و- 0.193 ملغ صوديوم.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

الكبسولات معبأة ضمن لويحات (بليسترات) الموجودة ضمن كيس ألومنيوم مسدود.
كل لويحة تحتوي على 10 كبسولات.
لون الكبسولات: 0.5 ملغ ـ أصفر وعاجي، 1 ملغ ـ أبيض وبني فاتح، 5 ملغ ـ أبيض ووردي.

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

المنتج: ليك فارماسيوتيكالس .d.d، ليوبليانا، سلوفينيا.

تم إعدادها في أيار 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

تاكروسل 0.5 ملغ: 14854.33452
تاكروسل 1 ملغ: 14855.33453
تاكروسل 5 ملغ: 14856.33455

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