

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אדבגרף	אדבגרף	אדבגרף	אדבגרף
5 מ"ג	3 מ"ג	1 מ"ג	0.5 מ"ג
כמוסות בשחרור ממושך	כמוסות בשחרור ממושך	כמוסות בשחרור ממושך	כמוסות בשחרור ממושך

הרכב:

טקרולימוס (כמונוהידראט)	טקרולימוס (כמונוהידראט)	טקרולימוס (כמונוהידראט)	טקרולימוס (כמונוהידראט)
Tacrolimus (as monohydrate)	Tacrolimus (as monohydrate)	Tacrolimus (as monohydrate)	Tacrolimus (as monohydrate)
5 mg	3 mg	1 mg	0.5 mg

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה .

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה. התרופה אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18.

1. למה מיועדת התרופה ?

מניעת דחיית שתל לאחר השתלת כליה או כבד.

טיפול בדחייה של השתל, לאחר השתלת כליה או כבד, כאשר ישנה עמידות לתרופות אחרות המדכאות את המערכת החיסונית.

קבוצה תרפויטית: מדכא המערכת החיסונית.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לטקרולימוס או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.

• אם אתה רגיש (אלרגי) לסירולימוס או לאנטיביוטיקות ממשפחת המקרולידיים (כמו אריתרומיצין, קלריתרומיצין, ג'וזמיצין).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

פרוגרף ואדבגרף מכילות את אותו החומר הפעיל, טקרולימוס. עם זאת, אדבגרף נלקחת פעם ביום, בעוד שפרוגרף נלקחת פעמיים ביום. הסיבה לכך היא שהכמוסות של אדבגרף מאפשרות מתן בשחרור ממושך של טקרולימוס (שחרור איטי יותר למשך פרק זמן ארוך יותר). לא ניתן להחליף בין אדבגרף לבין פרוגרף.

עליך לעדכן את הרופא או את הרוקח במקרים הבאים:

- אם אתה נוטל תרופה מהרשימה המופיעה בסעיף הבא ("אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות...").
- אם אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות בכבד.
- אם אתה סובל משלשול במשך יותר מיום אחד.
- אם אתה סובל מכאבי בטן חמורים, בין שהם מלווים בתסמינים כמו צמרמורת, חום, בחילות או הקאות ובין שלא.
- אם יש שינוי בפעילות החשמלית של הלב שלך בשם "הארכת QT".
- אם יש לך או נגרם לך נזק לכלי הדם הקטנים ביותר, המכונה מיקרואנגיופתיית טרומבוטית (thrombotic microangiopathy) // ארגמנת (פורפורה) של קרישה וחסר טסיות (thrombotic thrombocytopenic purpura) // תסמונת אורמיה המוליטית (Haemolytic uraemic syndrome). עדכן את הרופא אם אתה מפתח חום, חבורות מתחת לעור (שעשויות להופיע כנקודות אדומות), עייפות בלתי מוסברת, בלבול, הצהבה של העור או העיניים, תפוקת שתן מופחתת, אובדן ראייה ופרוסים (ראה סעיף 4). כאשר טקרולימוס נלקח יחד עם סירולימוס או אברולימוס, הסיכון לפתח תסמינים אלו עלול לעלות.

יש להימנע מנטילת כל תכשיר ממקור צמחי כגון היפריקום - St. John's wort (*Hypericum perforatum*) או כל מוצר אחר ממקור צמחי, מאחר והדבר עלול להשפיע על יעילות הטיפול ועל המנה הנדרשת של אדבגרף שאתה צריך לקבל. במקרה של ספק עליך לפנות לרופא שלך לפני נטילת כל מוצר או תרופה ממקור צמחי.

ייתכן והרופא שלך יצטרך לשנות את המינון של אדבגרף.

עליך להיות בקשר קבוע עם הרופא שלך. מפעם לפעם הרופא שלך יצטרך לבצע בדיקות שתן, דם, לב או עיניים, כדי לקבוע את המינון הנכון של אדבגרף.

עליך להימנע מחשיפה לשמש או לאור UV (אור אולטרה-סגול) במהלך נטילת אדבגרף, מכיוון שתכשירים המדכאים את המערכת החיסונית עלולים להגביר את הסיכון לסרטן העור. עליך ללבוש בגדים מתאימים המספקים הגנה מהשמש ולהשתמש בקרם הגנה בעל מקדם הגנה גבוה.

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.

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

לא מומלץ לקחת אדבגרף יחד עם ציקלוספורין (תרופה נוספת המיועדת למניעת דחיית איבר מושתל).

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.

רמות אדבגרף בדם עלולות להיות מושפעות מתרופות אחרות שהינך נוטל, ואדבגרף עלולה להשפיע על הרמות בדם של תרופות אחרות שהינך נוטל, דבר העלול להביא להפסקה, עלייה או ירידה במינון של אדבגרף. 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 אדבגרף בדם עשויה להתרחש זמן קצר מאוד לאחר התחלת השימוש בתרופה אחרת, לכן ייתכן שיהיה צורך במעקב תכוף אחר רמת אדבגרף 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.

עליך ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות ואנטיביוטיקה לטיפול בזיהומים פטרייתיים כמו קטוקונזול, פלוקונזול, איטראקונזול, פוסאקונזול ווריקונזול, קלוטרימזול, איסאבוקונזול, מיקונזול וקספונגין.
- אנטיביוטיקה, במיוחד ממשפחת המקרולידיים לטיפול בזיהומים, כמו טליתרומיצין, אריתרומיצין, קלריתרומיצין, ג'וזמיצין, אזיתרומיצין, ריפמיצין, ריפאבוטין, איזוניאזיד ופלוקלוקסצילין.
- לטרמוביר, משמשת למניעת תחלואה הנגרמת על ידי CMV (ציטומגאלווירוס).
- מעכבי HIV פרוטאז (כמו ריטונביר, נלפינביר, סאקווינביר), התרופה התומכת קוביסיסטאט, טבליות לטיפול משולב, או מעכבי רוורס טרנסקריפטאז שאינם נוקלאוזידיים (אפאבירנז, אטראבירין, נביראפין) המשמשים לטיפול בזיהום HIV.
- מעכבי HCV פרוטאז (כמו טלאפרביר, בוספרביר, הטיפול המשולב אומביסטסביר/פריטפרביר/ריטונביר עם או ללא דאסאבוביר, אלבסביר/גרזופרביר וגלקפרביר/פיברנטסביר) המשמשים לטיפול בזיהום הפטיטיס C (דלקת כבד נגיפית מסוג C).
- נילוטיניב ואימטיניב, אידלליסיב, סרטיניב, קריזוטיניב, אפלוטמיד, אנזלוטמיד או מיטוטאן (המשמשים לטיפול בסוגי סרטן מסוימים).
- חומצה מיקופנולית, המשמשת לדיכוי המערכת החיסונית למניעת דחיית שתל.
- תרופות לטיפול בכיב קיבה והחזר קיבה-ושט (כמו אומפראזול, לאנסופרזול או סימטידין).
- תרופות לטיפול בבחילות והקאות (לדוגמה, מטוקלופרמיד).

- סיספריד או נוגדי חומצה של מגנזיום-אלומיניום-הידרוקסיד שמשמשים לטיפול בצרבת.
- גלולות נגד היריון או טיפולים הורמונליים אחרים שמכילים אתינילאסטרדיול, טיפולים הורמונליים עם דאנאזול.
- תרופות המשמשות לטיפול ביתר לחץ דם או בבעיות לב (כמו ניפדיפין, ניקרדיפין, דילטיאזם ווראפמיל).
- תרופות לטיפול בהפרעות בקצב הלב (קצב לב בלתי סדיר) כמו אמיודארון.
- תרופות הידועות כ"סטטינים" ומשמשות לטיפול ברמות גבוהות של כולסטרול וטריגליצרידים.
- קארבאמזפין, פניטואין או פנוברביטל המשמשות לטיפול באפילפסיה.
- מטמיזול, המשמשת לטיפול בחום ובכאבים.
- פרדניזולון ומתילפרדניזולון, השייכים לקבוצת הקורטיקוסטרואידים שמשמשים לטיפול בדלקות או לדיכוי המערכת החיסונית (למשל למניעת דחיית שתל).
- נפאזודון לטיפול בדיכאון.
- תכשירים צמחיים שמכילים היפריקום (*St. John's wort* (*Hypericum perforatum*) או תמציות של *Schisandra sphenanthera*.
- קנאבידיול (השימושים כוללים בין היתר טיפול בפרקוסים).

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 אדבגרף לאחר התחלת הטיפול בהפטיטיס C.

יש לעדכן את הרופא אם אתה לוקח או צריך לקחת איבופרופן (לטיפול בחום, בדלקת ובכאבים) אנטיביוטיקות (קוטריומוקסזול, ונקומיצין, אנטיביוטיקות מסוג אמינוגליקוזידים כמו גנטמיצין), אמפוטריצין B (לטיפול בזיהומים פטריתיים) או תרופות נגד נגיפים (לטיפול בזיהומים נגיפיים, כמו אציקלוביר, גנציקלוביר, סידופוביר ופוסקרנט), מכיוון שהן עלולות להחמיר בעיות בכליות או במערכת העצבים כאשר הן ניטלות יחד עם אדבגרף.

יש לעדכן את הרופא שלך אם אתה נוטל סירולימוס או אברולימוס. כאשר טקרולימוס נלקח יחד עם סירולימוס או אברולימוס, הסיכון לפתח מיקרואנגיופתייה טרומבוטית (thrombotic microangiopathy), ארגמנת (פורפורה) של קרישה וחסר טסיות (thrombotic thrombocytopenic purpura), תסמונת אורמיה המוליטית (Haemolytic uraemic syndrome), עלול לעלות (ראה סעיף 4).

הרופא צריך לדעת גם אם אתה נוטל יחד עם אדבגרף תוספי אשלגן או משתנים מסוימים לטיפול באי ספיקת לב, יתר לחץ דם ומחלות כליה (כמו אמילוריד, טריאמטרן או ספירונולקטון), או את האנטיביוטיקות טרימתופרים או קוטריומוקסזול העלולות להגביר את רמות האשלגן בדם, תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידים (NSAIDs, כמו איבופרופן) המשמשות לטיפול בחום, דלקת וכאבים, תרופות נוגדות קרישה (מדללי דם) או תרופות פומיות לטיפול בסוכרת. אם אתה זקוק לחיסונים כלשהם, נא ספר על כך לרופא שלך לפני קבלת חיסון.

שימוש בתרופה ומזון:

יש להימנע מאכילת אשכוליות או משתיית מיץ אשכוליות בזמן הטיפול באדבגרף, כיוון שזה עלול להשפיע על רמות התרופה בדם.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:

צריכת אלכוהול בזמן נטילת התרופה עלולה להגביר תופעות לוואי של ישנוניות, סחרחורת וטשטוש ראייה.

היריון והנקה:

אם את בהיריון, חושבת שאת בהיריון, או אם את מתכננת להיכנס להיריון יש להתייעץ עם הרופא לפני נטילת אדבגרף.

אדבגרף עוברת בחלב אם, לכן אין להניק בזמן נטילת אדבגרף.

נהיגה ושימוש במכונות:

אין לנהוג או להשתמש בכלים ובמכונות אם אתה מרגיש סחרחורת או ישנוניות או אם אתה מתקשה לראות בבירור לאחר נטילת אדבגרף. השכיחות של תופעות אלה עולה אם אתה גם צורך אלכוהול.

מידע חשוב על חלק ממרכיבי התרופה :

התכשיר מכיל לקטוז, נטרן וסויה (לציטין).

אדבגרף מכילה לקטוז. יש לעדכן את הרופא אם ידוע לך שאתה סובל מאי-סבילות לסוגים מסוימים של סוכר.

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נטרן (23 מ"ג) לכמוסה ולכן מוגדרת כ"ללא נטרן". הדיו שמשמש בהדפסה על הכמוסה מכיל סויה. אם אתה רגיש לסויה או לבוטנים עליך לעדכן את הרופא כדי להחליט האם כדאי שתשתמש בתרופה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

יש לוודא שאתה מקבל את אותו תכשיר של טקרולימוס בכל פעם שמנפקים לך את התרופה, אלא אם כן מומחה ההשתלות הסכים לשנות לתכשיר טקרולימוס אחר. את התרופה יש לקחת פעם ביום. אם הצורה של התרופה שונה מהרגיל או אם הוראות השימוש השתנו, יש להתייעץ בהקדם האפשרי עם הרופא או הרוקח כדי לוודא שקיבלת את התרופה הנכונה.

המינון ההתחלתי למניעת דחייה של האיבר המושתל יחושב בידי הרופא בהתאם למשקל הגוף שלך. המינון ההתחלתי לאחר ההשתלה הוא בדרך כלל 0.1-0.3 מ"ג לק"ג משקל גוף ליום, תלוי באיבר המושתל. המינון שמיועד לטיפול בדחיית שתל הוא זהה.

המינון שאתה מקבל תלוי במצבך הכללי ובסוג התרופות הנוספות שאתה נוטל לדיכוי פעילות המערכת החיסונית.

עליך ליטול אדבגרף בכל יום, כל זמן שאתה צריך טיפול לדיכוי המערכת החיסונית למניעת דחיית שתל. עליך להיות בקשר מתמיד עם הרופא שלך.

בדיקות ומעקב

לאחר תחילת הטיפול באדבגרף, הרופא יבצע בדיקות דם תכופות על מנת לקבוע מהו המינון הנכון. לאחר מכן יידרשו בדיקות דם תקופתיות על מנת לקבוע את המינון הנכון ולהתאים את המינון מפעם לפעם. בדרך כלל הרופא יפחית את המינון של אדבגרף ברגע שהמצב שלך מתייצב.

אופן השימוש

- עליך ליטול את התרופה פעם ביום, בשעות הבוקר, על קיבה ריקה או 2-3 שעות לאחר ארוחה.
 - עליך להמתין שעה אחת לפחות מלקיחת התרופה עד לארוחה הבאה.
 - יש ליטול את הכמוסות מייד לאחר הוצאתן מאריזת המגשית.
 - אין ללעוס או לרסק את הכמוסות.
 - יש לבלוע את הכמוסות בשלמותן עם כוס מים.
 - אין לבלוע את סופח הלחות המצורף לאריזה.
- אם נטלת בטעות מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.**
- אם שכחת ליטול תרופה זו בבוקר, יש ליטול מנה מייד כשתיזכר, באותו יום. בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד בבוקר שלמחרת!**
- יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. אל תפסיק לקחת את התרופה ללא הוראה מהרופא.
- אם אתה מפסיק את נטילת התרופה:** הפסקת נטילת התרופה עלולה להגביר את הסיכון לדחיית השתל. אל תפסיק לקחת את התרופה ללא הוראה מהרופא.
- אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.
- אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש באדבגרף עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

אדבגרף מדכאת את פעילות המערכת החיסונית, כך שאתה עלול לפתח זיהומים בקלות רבה יותר במהלך נטילת אדבגרף.

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 או PML).

תופעות לוואי חמורות עלולות להתרחש, כולל תגובות אלרגיות ואנפילקטיות. גידולים שפירים וממאירים דווחו לאחר נטילת אדבגרף.

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):

- מיקרואנגיופטיה טרומבוטית (פגיעה בכלי הדם הקטנים ביותר), כולל תסמונת אורמיה המוליטית (Haemolytic uraemic syndrome), מצב המתבטא 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):

- ארגמנת (פורפורה) של קרישה וחסר טסיות (thrombotic thrombocytopenic purpura) זהו מצב של נזק לכלי הדם הקטנים ביותר ומתבטא 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), אבדן ראייה ופרכוסים.
- 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):

- זיהומים אופורטוניסטיים (זיהום חיידקי, פטרייתי, נגיפי או טפילי): שלשול ממושך, חום וכאב גרון.

- דווחו מקרים של גידולים שפירים וממאירים כתוצאה מדיכוי מערכת החיסון.

- דווחו מקרים של אפלזיה של תאי דם אדומים (pure red cell aplasia, ירידה חמורה מאוד בספירת תאי הדם האדומים), אנמיה המוליטית (ירידה במספר תאי הדם האדומים בעקבות הרס חריג המלווה בעייפות) וחום נויטרופני (ירידה בתאי הדם הלבנים מהסוג אשר נלחם בזיהום, מלווה בחום) לא ידוע בדיוק באיזו תדירות תופעות לוואי אלה מופיעות. ייתכן ולא תחוש כלל בתסמינים, או כתלות בחומרת מצבך ייתכן ותחוש ב: עייפות, אדישות, חיוורון חריג של העור, קוצר נשימה, סחרחורת, כאב ראש, כאב בחזה ותחושת קור בידיים ובכפות הרגליים.

- מקרים של אגרנולוציטוזיס (agranulocytosis) (ירידה חמורה במספר תאי הדם הלבנים המלווה בכיבים בפה, חום וזיהומים). ייתכן ולא יהיו לך תסמינים כלל או שתחוש בחום פתאומי, צמרמורות וכאב גרון.

- תגובות אלרגיות ואנפילקטיות המתבטאות בתסמינים הבאים: פריחה פתאומית מגרדת (סרפדת), נפיחות בידיים, בכפות הרגליים, בקרסוליים, בפנים, בשפתיים, בפה או בגרון (העלולה לגרום לקשיי בליעה או נשימה) ואתה עלול להרגיש על סף עילפון.

- תסמונת אנצפלופתיה אחורית הפיכה (Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome) (PRES): מתבטאת בכאבי ראש, בילבול, שינויים במצבי הרוח, פרכוסים והפרעות ראייה. אלה יכולים להיות סימנים של תסמונת אנצפלופתיה אחורית הפיכה, אשר דווחו במספר מטופלים אשר טופלו בטקרולימוס.

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

תופעות הלוואי המפורטות להלן עלולות כמו כן להתרחש לאחר קבלת אדבגרף ועלולות להיות חמורות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עשויות להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 אנשים):

- עלייה ברמות הסוכר בדם, סוכרת, עלייה ברמות האשלגן בדם.
- קשיי שינה.
- רעידות, כאבי ראש.
- עלייה בלחץ הדם.
- תוצאות לא תקינות בבדיקות של תפקוד כבד.
- שלשול, בחילות.
- בעיות בתפקודי כליות.

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים):

- ירידה בספירת כדוריות דם (טסיות, כדוריות דם אדומות או לבנות), עלייה בספירת כדוריות דם לבנות, שינויים בספירת כדוריות דם אדומות (הנראים בבדיקות דם).
- ירידה ברמות בדם של מגנזיום, פוספט, אשלגן, סידן או נתרן, עומס נזלים, עלייה בחומצת שתן או בשומנים בדם, ירידה בתיאבון, עלייה בחומציות הדם, שינויים אחרים במלחי הדם (הנראים בבדיקות דם).
- תסמינים של חרדה, בלבול וחוסר התמצאות, דיכאון, שינויים במצב הרוח, סיוטים, הזיות, הפרעות נפשיות.
- פרכוסים, הפרעות במצב ההכרה, עקצוץ ונימול (לפעמים מכאיב) בכפות הידיים ובכפות הרגליים, סחרחורת, פגיעה ביכולת הכתיבה, הפרעות במערכת העצבים.
- רגישות מוגברת לאור, הפרעות בעיניים.

- טנטון (צלצולים באוזניים).
- ירידה בזרימת הדם בכלי הדם של הלב, דפיקות לב מואצות.
- דימום, חסימה חלקית או מלאה של כלי דם, ירידה בלחץ הדם.
- קוצר נשימה, שינויים ברקמת הריאה, הצטברות נוזלים מסביב לריאה, דלקת של הלוע, שיעול, תסמינים דמויי שפעת.
- דלקות או כיבים הגורמים לכאבי בטן או לשלשול, דימומים בקיבה, דלקות או כיבים בפה, הצטברות נוזלים בבטן, הקאות, כאבי בטן, קשיי עיכול, עצירות, גזים, נפיחנות, צואה רכה, בעיות בקיבה.
- פגיעה בדרכי המרה, הצהבה של העור עקב בעיות כבד, נזק לרקמת הכבד ודלקת בכבד.
- גרד, פריחה, נשירת שיער, אקנה, הזעת יתר.
- כאבי מפרקים, גפיים, גב וכפות רגליים, התכווצויות שרירים.
- ירידה בתפקוד הכליות, ירידה בייצור שתן, הפרעות או כאב בעת מתן שתן.
- חולשה כללית, חום, הצטברות נוזלים בגוף, כאב ותחושת חוסר נוחות, עלייה באנזים אלקלין פוספטאז (ALKP) בדם, עלייה במשקל, הרגשה של הפרעה בטמפרטורת הגוף.

תופעות לוואי לא שכיחות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים):

- שינויים בקרישת הדם, ירידה במספר של כל סוגי תאי הדם (הנראית בבדיקות דם).
- התייבשות.
- ירידה בחלבון או בסוכר בדם, עלייה בפוספט בדם.
- תרדמת, דימום מוחי, שבץ, שיתוק, הפרעות בפעילות המוח, ליקויים בדיבור ובשפה, קשיי זיכרון.
- עכירות בעדשת העין.
- לקות שמיעה.
- דופק לא סדיר, דום לב, ירידה בתפקוד הלב, הפרעות בתפקוד שריר הלב, שריר לב מוגדל, דפיקות לב חזקות יותר, ECG חריג, חריגות בקצב לב ובדופק.
- קריש דם בוורידים הגפיים, שוק.
- קשיי נשימה, פגיעה בדרכי הנשימה, אסטמה.
- חסימת מעיים, עלייה ברמה בדם של האנזים עמילאז, החזר תוכן קיבה-ושט (ריפלוקס) לגרון, עיכוב בהתרוקנות הקיבה.
- דלקות בעור, תחושת צריבה בעת חשיפה לאור השמש.
- פגיעה במפרקים.
- חוסר יכולת להטיל שתן, כאבי וסת ודימום וסת לא תקין.
- קריסת מערכות, מחלה דמוית שפעת, עלייה ברגישות לחום ולקור, הרגשת לחץ בחזה, עליה ברמות האנזים לקטט דהידרוגנאז בדם, מתח או הרגשה לא רגילה, ירידה במשקל.

תופעות לוואי נדירות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 אנשים):

- דימומים קטנים בעור כתוצאה מקרישי דם.
- קשיון שרירים מוגבר.
- חירשות.
- הצטברות נוזל מסביב ללב.
- קוצר נשימה חמור.
- היווצרות ציסטות בלב.
- בעיות בזרימת הדם בכבד.

- מחלה חמורה עם שלפוחיות בעור, בפה, בעיניים ובאברי המין; שיעור יתר.
- צימאון, נפילה, תחושת לחץ בחזה, ירידה בתנועתיות, כיב.

תופעות לוואי נדירות מאוד (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 10,000 אנשים):

- חולשת שרירים.
- מיפוי לב לא תקין.
- אי ספיקת כבד.
- מתן שתן הכרוך בכאב ומלווה בדם בשתן.
- עלייה ברקמת שומן.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור:

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

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.

אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. Date) המופיע על גבי האריזה/התווית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

חיי מדף לאחר פתיחת עטיפת האלומיניום: שנה אחת.

יש לאחסן מתחת ל-25°C, באריזה המקורית, כדי להגן מפני לחות.

6. מידע נוסף:

נוסף על החומר(ים) הפעיל(ים) התרופה מכילה גם:

הרכב הכמוסה:

Hypromellose, Ethylcellulose, Lactose monohydrate, Magnesium stearate

מעטפת הכמוסה:

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

דיו להדפסה:

Shellac, Lecithin (soya), Simeticone, Red iron oxide (E172), Hydroxypropylcellulose

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אדבגרף 0.5 מ"ג: כמוסות לשחרור ממושך עם הכיתוב "0.5 מ"ג" על מכסה הכמוסה הצהוב בהיר ו-"647* על גוף הכמוסה הכתום.

אדבגרף 1 מ"ג: כמוסות לשחרור ממושך עם הכיתוב "1 מ"ג" על מכסה הכמוסה הלבן ו-"677* על גוף הכמוסה הכתום.

אדבגרף 3 מ"ג: כמוסות לשחרור ממושך עם הכיתוב "3 מ"ג" על מכסה הכמוסה הכתום ו-"637* על גוף הכמוסה הכתום.

אדבגרף 5 מ"ג: כמוסות לשחרור ממושך עם הכיתוב "5 מ"ג" על מכסה הכמוסה האדום-אפרפר ו-"687* על גוף הכמוסה הכתום.

התכשיר מגיע באריזות המכילות 30, 50 או 100 כמוסות. ייתכן ולא כל סוגי האריזות משווקים.

בעל הרישום:

אסטלס פארמה אינטרנשיונל בי.וי.
רחוב המלאכה 21, ראש העין, 4809157, ישראל

היצרן:

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

מספרי רישום התרופות בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

אדבגרף 0.5 מ"ג – 34071

אדבגרף 1 מ"ג – 34073

אדבגרף 3 מ"ג – 34074

אדבגרף 5 מ"ג – 34075

אושר ב 08.2015

נערך ב 11.2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.