

- 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 وآلم 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 الاعتلال الدماغى الخلفى العكوس (Posterior reversible encephalopathy syndrome [PRES]): صداع، إرتباك، تغيرات في المزاج، إختلاجات وإضطرابات في الرؤية. هذه يمكن أن تكون علامات لمتلازمة الاعتلال الدماغى الخلفى العكوس، حيث يبلغ عنها لدى عدد من المتعالجين الذين عولجوا بـ تاكروليموس.
- الاعتلال العصبى 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 أدناه قد تحدث بعد تناول تاكروسول 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 اليوتاسيوم في الدم.
- صعوبات في النوم.
- إرتجاف، صداع.
- إرتفاع ضغط الدم،
- نتائج غير سليمة في فحوص الأداء الوظيفي الكبدي.
- إسهال، غثيان.
- مشاكل في الكلى.

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

- 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 المغنيزيوم، الفوسفات، اليوتاسيوم، الكالسيوم أو الصوديوم في الدم، تراكم 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، توهان، إكتئاب، تغيرات في المزاج، كوابيس، هلوسات، إضطرابات نفسية.
- إختلاجات، إضطرابات في الإدراك، وخز والشعور بالتثميل (ترافق أحياناً بالآلم) 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، إسداد 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 لآلام في البطن أو لإسهال، أنزفة في المعدة، إلتهايات أو تقرحات في الفم، تراكم سوائل في البطن، تقبؤات، آلام في البطن، عسر هضم، إمساك، غازات، نفخة، براز لين، 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 آلم عند التبول.
- ضعف عام، سخونة، تراكم سوائل في الجسم، آلم وعدم إرتياح، إرتفاع نسبة الإنزيم فوسفاتاز الكلوي (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.
- سبات، 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 منظم، سكتة قلبية، إنخفاض في وظيفة القلب، إضطراب في عضلة القلب، تضخم عضلة القلب (hypertrophic cardiomyopathy)، نبض قوي، شذوذ في التخطيط الكهربي للقلب، نظم ونبض قلب شاذان.
- خثرة دموية في وريد الأطراف، صدمة (shock).
- صعوبات في التنفس، إضطرابات في الطرق التنفسية، ربو.
- إسداد الأمعاء، إرتفاع نسبة إنزيم الأميلاز في الدم، إرتداد محتوى المعدة إلى الحنجرة (reflux) تأخير في إفراغ المعدة.
- إلتهاب في الجلد، الشعور بحرقه 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 اعتيادي، 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.

- آلم عند التبول يترافق بدم في البول.
- زيادة نسبة الشحوم.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم 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 تسبب التقبؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة، كيس الأومنيوم والويحة (بليستر). يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين دون 25 درجة مئوية.
- بعد فتح كيس الأومنيوم الذي يغلف اللويحات (بليستر)، بالإمكان إستعمال الكبسولات لمدة 3 أشهر، لكن بما لا يتجاوز تاريخ إنتقضاء الصلاحية.
- يوجد داخل كيس الأومنيوم كيس ماص للرطوبة. لا يجوز بلعه أو إخراجها من كيس الأومنيوم.

6 معلومات إضافية:

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على:

تاكروسول 0.5 ملغ كبسولات

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

تاكروسول 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.

تاكروسول 5 ملغ كبسولات

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

كل كبسولة من تاكروسول 0.5 ملغ تحتوي على 48.489 ملغ لكتوز مونوهيدرات و- 0.021 ملغ صوديوم. كل كبسولة من تاكروسول 1 ملغ تحتوي على 47.378 ملغ لكتوز مونوهيدرات و- 0.040 ملغ صوديوم. كل كبسولة من تاكروسول 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 الأومنيوم مختوم.

كل لويحة تحتوي على 10 كبسولات.

محتوى العبوة: تاكروسول 0.5 ملغ - 50 كبسولة، تاكروسول 1 ملغ - 100 كبسولة، تاكروسول 5 ملغ - 50 كبسولة. من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العلب.

لون الكبسولات: تاكروسول 0.5 ملغ - أبيض وعاجي، تاكروسول 1 ملغ - أبيض وبني فاتح، تاكروسول 5 ملغ - أبيض وبرتقالي.

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

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

تم إعدادها في آذار 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

تاكروسول 0.5 ملغ: 14854.33452

تاكروسول 1 ملغ: 14855.33453

تاكروسول 5 ملغ: 14856.33455

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