עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

טקרוסל 0.5 מ"ג כמוסות | טקרוסל 1 מ"ג כמוסות | טקרוסל 5 מ"ג כמוסות

כל כמוסה מכילה: **Tacrolimus (as monohydrate) 0.5 mg** | כל כמוסה מכילה: **Tacrolimus (as monohydrate) 1 mg** | כל כמוסה מכילה: **Tacrolimus (as monohydrate) 5 mg**

טקרולימוס (כמונוהידראט) 0.5 מ"ג | **טקרולימוס (כמונוהידראט) 1 מ"ג** | **טקרולימוס (כמונוהידראט) 5 מ"ג**

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר, ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

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 לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

מניעת דחייה של שתל לאחר השתלה של כבד, כליה או לב.
טיפול בדחייה של שתל העמידה לטיפול בתרופות אחרות המדכאות את מערכת החיסון (immunosuppressive medicinal products).
התרופה טקרוסל משתייכת לקבוצת תרופות המדכאות את מערכת החיסון. לאחר השתלת האיבר (כגון: כבד, כליה ולב) מערכת החיסון של גופך תנסה לדחות את האיבר החדש. טקרוסל משמשת לוויסות התגובה החיסונית של גופך ומאפשרת לגוף שלך לקבל את האיבר המושתל.

קבוצה תרפויטית: מדכאי מערכת החיסון.

2. לפני השימוש בתרופה:

אין להחליף בתכשיר טקרולימוס אחר, אלא בידיעתו ובאישורו של הרופא ממרפאת ההשתלות בה הנך מטופל.

אין להשתמש בתרופה אם:
- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל טקרולימוס או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
- אתה רגיש (אלרגי) לתרופה אנטיביוטית כלשהיא המשתייכת לקבוצת האנטיביוטיקות מסוג המקרולידים (כגון: אריתרומיצין, קלריתרומיצין, ג'וסאמיצין).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:
לתשומת ליבך, חשוב שתוודא שאתה תמיד מקבל את אותה התרופה שרשם לך מומחה ההשתלות בכל פעם שאתה מקבל את התרופה בבית המרקחת. אם התרופה שקיבלת נראית שונה מזו שאתה מקבל בדרך כלל או שהנחיות השימוש השתנו, אנא פנה מיד לרוקח לוודא שקיבלת את התרופה הנכונה. כל החלפה או שינוי מינון של תרופה המכילה טקרולימוס (החומר הפעיל בתרופה) חייבים להתבצע בידיעתו ובאישורו של הרופא ממרפאת ההשתלות בה הנך מטופל. אנא בדוק את שמו המסחרי של התכשיר שרשם הרופא במרשם מול התרופה שקיבלת מהרוקח וודא שהם זהים.

לפני הטיפול בטקרוסל, ספר לרופא אם:
- אתה צריך לקחת טקרוסל מדי יום, כל עוד אתה זקוק לדיכוי חיסוני על מנת למנוע דחייה של האיבר המושתל שלך. עליך לשמור על קשר סדיר עם הרופא שלך.
- יש להימנע מנטילת כל תרופה ממקור צמחי, כגון: היפריקום (St. John's Wort [*Hypericum perforatum*]), או כל מוצר אחר ממקור צמחי, מאחר שהדבר עלול להשפיע על יעילות הטיפול ועל המנה הנדרשת של טקרוסל שאתה צריך לקבל. במקרה של ספק עליך לפנות לרופא שלך לפני נטילת כל מוצר או תרופה ממקור צמחי.
- יש לך בעיות בכבד או שיש לך מחלה העלולה להשפיע על הכבד שלך, ספר לרופא שלך מאחר שהדבר עלול להשפיע על מינון הטקרוסל שאתה מקבל.
- הנך חש כאב בטן חזק המלווה או שאינו מלווה בתסמינים אחרים, כגון: צמרמורות, חום, בחילה או הקאה.
- הנך סובל משלשול במשך יותר מיום אחד, ספר על כך לרופא שלך, מאחר שייתכן שיהיה צורך להתאים את מינון הטקרוסל שהנך נוטל.
- ישנו שינוי בהולכה החשמלית של הלב שלך הנקרא "הארכת מקטע QT".
- הגבל את חשיפתך לאור השמש ולקרינת UV בזמן הטיפול בטקרוסל על ידי לבישת ביגוד מגן מתאים ושימוש בקרם הגנה מפני השמש עם מקדם הגנה גבוה. הסיבה לכך היא הסיכון האפשרי לשינויים ממאירים בעור הנלווה לטיפול שמדכא את מערכת החיסון.
- הנך צריך לקבל חיסונים כלשהם, יש ליידע את הרופא שלך מראש. הרופא שלך ימליץ לך על דרך הטיפול הטובה ביותר.
- במטופלים שטופלו בטקרולימוס דווח על סיכון מוגבר של ליקוי במערכת הלימפה, המתבטא בייצור יתר של תאים (lymphoproliferative disorders) (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי"). התייעץ עם הרופא לגבי הפרעות אלה.
- יש לך או נגרם לך נזק לכלי הדם הקטנים ביותר, המכונה מיקרואנגיופתיה טרומבוטית (thrombotic microangiopathy)/ארגמנת (פורפורה וחסר טסיות (thrombotic thrombocytopenic purpura)/תסמונת אורמיה המוליטית (Haemolytic uraemic syndrome). עדכן את הרופא אם אתה מפתח חום, חבורות מתחת לעור (עשויות להופיע כנקודות אדומות), עייפות בלתי מוסברת, בלבול, הצהבה של העור או העיניים, אובדן ראייה ופרכוסים (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי"). כאשר טקרולימוס נלקח יחד עם סירולימוס או אברולימוס, הסיכון לפעול בתסמינים אלו עלול להגדל.

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, שטוף את העור והעיניים.

בדיקות ומעקב:
במשך תקופת הטיפול בטקרוסל ייתכן שהרופא שלך יפנה אותך לביצוע מספר בדיקות (כולל בדיקות דם, שתן, תפקוד הלב, בדיקות ראייה ובדיקות נוירולוגיות) מעת לעת. זהו הליך רגיל והוא יעזור לרופא שלך להחליט מהו המינון המתאים ביותר של טקרוסל עבורך.

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. במיוחד אם אתה לוקח:
- אין ליטול טקרוסל יחד עם ציקלוספורין.

בכל ביקור אצל רופא שאינו מומחה ההשתלות שלך, ספר לרופא שאתה נוטל טקרולימוס. ייתכן שהרופא שלך יצטרך להתייעץ עם מומחה ההשתלות שלך אם עליך להשתמש בתרופה אחרת שעלולה להעלות או להפחית את רמת הטקרולימוס בדם.
רמת טקרוסל בדם עלולה להיות מושפעת מנטילת תרופות אחרות שאתה נוטל, ולחלופין רמות של תרופות אחרות בדם עלולות להיות מושפעות מטקרוסל. דבר זה עלול לחייב הפסקה, העלאה או הורדה במינון של טקרוסל. 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 "תופעות לוואי").
השפעה על רמות הטקרוסל בדם עשויה להתרחש זמן קצר מאוד לאחר התחלת השימוש בתרופה אחרת, לכן ייתכן שיהיה צורך במעקב תכוף אחר רמת הטקרוסל בדם במהלך הימים הראשונים של תחילת תרופה אחרת ולעיתים 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 המקרולידים, המשמשות לטיפול בזיהומים כגון: קטוקונאזול, פלוקונאזול, איטראקונאזול, פוסאקונאזול ווריקונאזול, קלוטרימאזול, איסאבוקונאזול, מיקונאזול, קספופונגין, טליתרומיצין, אריתרומיצין, קלריתרומיצין, ג'וסאמיצין, אזיתרומיצין, ריפאמפיצין, ריפאבוטין, איזוניאזיד ופלוקלוקסצילין.
- לטרמוביר, המשמש למניעת מחלה הנגרמת על ידי נגיף CMV (ציטומגלו-וירוס אנושי, human cytomegalovirus).
- מעכבי פרוטאז HIV (כגון: ריטונאביר, נלפינאביר וסאקווינאביר), התרופה המגבירה קוביסיסטאט וטבליות משולבות, או מעכבי רוורס טרנסקריפטאז שאינם נוקלאוזידים (אפאבירנז, אטראבירין, נביראפין) המשמשים לטיפול בזיהום HIV (נגיף הכשל החיסוני האנושי).
- מעכבי פרוטאז HCV (כגון: טלפרביר, בוצפרביר והשילוב אומביטאסביר/פריטאפרביר/ריטונאביר עם או ללא דאסאבוביר, אלבסביר/גרזופרביר וגלקפרביר/פיברנטסביר) המשמשים לטיפול בזיהום דלקת כבד C (הפטיטיס C).
- נילוטיניב ואימאטיניב, אידלאליסיב, סרטיניב, קריזוטיניב, אפלוטמיד, אנזלוטמיד או מיטוטאן (המשמשים לטיפול בסוגי סרטן מסוימים).
- חומצה מיקופנולית (mycophenolic acid) המשמשת לדיכוי מערכת החיסון על מנת למנוע דחיית שתל.
- תרופות לטיפול בכיב קיבה ולהחזר ושטי (acid reflux) (כגון: אומפרזול, לנסופרזול או סימטידין).
- תרופות לטיפול בבחילות ובהקאות (כגון: מטוקלופרמיד).
- נוגדי חומצה המכילים מגנזיום-אלומיניום-הידרוקסיד המשמשים לטיפול בצרבת.
- טיפולים הורמונליים המכילים אתינילאסטרדיול (כגון: גלולות למניעת הריון) או דאנאזול.
- תרופות לטיפול ביתר לחץ דם או בבעיות לב כגון: ניפדיפין, ניקרדיפין, דילטיאזם ווראפאמיל.
- תרופות אנטי-אריתמיות (אמיודארון) המשמשות לטיפול בהפרעות בקצב הלב (אריתמיה).
- תרופות הנקראות סטטינים, המשמשות לטיפול ברמות גבוהות של כולסטרול וטריגליצרידים.
- התרופות נוגדות הפרכוסים (אנטי-אפילפטיות) קארבאמזפין, פניטואין או פנוברביטל.
- מטמיזול, המשמשת לטיפול בחום ובכאבים.
- התרופות הקורטיקוסטרואידיות פרדניזולון ומתילפרדניזולון.
- התרופה נוגדת הדיכאון נפאזודון.
- תכשירים ממקור צמחי המכילים היפריקום [St. John's Wort (*Hypericum perforatum*)] או תמציות של צמח *Schisandra sphenanthera*.
- קנאבידיול (השימושים כוללים בין היתר טיפול בפרכוסים).

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 C.

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.

ספר לרופא אם אתה נוטל סירולימוס או אברולימוס. כאשר טקרולימוס נלקח יחד עם סירולימוס או אברולימוס, הסיכון לפתח מיקרואנגיופתיה טרומבוטית (thrombotic microangiopathy), ארגמנת (פורפורה) של קרישה וחסר טסיות (thrombotic thrombocytopenic purpura) ותסמונת אורמיה המוליטית (Haemolytic uraemic syndrome), עלול לעלות (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").

בנוסף, ספר לרופא שלך אם אתה לוקח תוספי אשלגן או משתנים משמרי אשלגן (כגון: אמילוריד, טריאמטרין או ספירונולקטון), או את האנטיביוטיקות טרימתופרים או קוטרימוקסזול, העלולות להגביר את רמות האשלגן בדם, נוגדי דלקת לא סטרואידים (NSAIDs כגון: איבופרופן), המשמשים לטיפול בחום, דלקת וכאב, נוגדי קרישה, או תרופות לטיפול בסוכרת הניתנות דרך הפה, בזמן שאתה נוטל טקרוסל.
אם אתה צריך לקבל חיסונים כלשהם, ידע את הרופא שלך מראש.

שימוש בתרופה ומזון:
יש ליטול את התרופה בדרך כלל על קיבה ריקה, או לפחות שעה אחת לפני ארוחה או 2-3 שעות אחרי ארוחה. יש להימנע מצריכת אשכוליות ומיץ אשכוליות בתקופת הטיפול בטקרוסל.

הריון והנקה:
אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת בהריון, או מתכננת הריון, היוועצי ברופא או ברוקח לפני נטילת תרופה זו.
טקרוסל מופרשת בחלב אם, לכן אין להניק בתקופה בה את נוטלת טקרוסל.

נהיגה ושימוש במכונות:
אין לנהוג או להשתמש בכלים או במכונות אם אתה מרגיש סחרחורת או ישנוניות, או אם אתה לא רואה בבירור לאחר נטילת טקרוסל. תופעות אלו נצפו בתדירות גבוהה יותר כאשר טקרוסל נלקחה בשילוב עם צריכת אלכוהול.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:
התרופה מכילה לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שלך שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא שלך בטרם נטילת תרופה זו. תרופה זו מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן בכמוסה, ולפיכך נחשבת "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
עליך לוודא שאתה מקבל את אותו תכשיר טקרולימוס בכל פעם שאתה מקבל את התרופה בבית המרקחת, אלא אם הרופא המומחה ממרפאת ההשתלות בה אתה מטופל הסכים לשנות לתכשיר טקרולימוס אחר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:
יש ליטול תרופה זו פעמיים ביום. במידה שהבחנת בשינוי במראה התרופה או בהוראות השימוש, עליך לדווח לרופא או לרוקח מהר ככל האפשר על מנת לוודא שהנך נוטל את התרופה הנכונה.
המינון ההתחלתי למניעת דחיית האיבר המושתל שלך יקבע על ידי הרופא שלך לפי חישוב בהתאם למשקל גופך. מינון התחלתי מיד לאחר השתלה נע בדרך כלל בטווח של 0.075-0.30 מ"ג לק"ג משקל גוף ליום, בהתאם לאיבר המושתל.
המינון המתאים לך מבוסס על מצב בריאותך הכללי ועל אילו תכשירים נוספים מסוג מדכאי מערכת החיסון שהנך נוטל. יש לבצע בדיקות דם שיגרתיות לפי הנחיית הרופא לשם קביעת המינון הנכון ולהתאימו מפעם לפעם. הרופא ישקול הורדת מינון של טקרוסל לאחר התייצבות מצבך. הרופא ינחה אותך לגבי מספר הכמוסות המדויק ותדירות נטילתן.
אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה:
- יש ליטול טקרוסל פעמיים ביום, בדרך כלל בבוקר ובערב. יש ליטול טקרוסל בדרך כלל על קיבה ריקה, או לפחות שעה אחת לפני ארוחה או 2-3 שעות אחרי ארוחה.
- יש לבלוע את הכמוסות בשלמותן עם כוס מים מיד עם הוצאתן מהמגשית (בליסטר).
- אין ללעוס את הכמוסה ואסור לפתוח ולפזר את תוכן הכמוסה.
- יש להימנע מאכילת אשכוליות ומצריכת מיץ אשכוליות בזמן השימוש בטקרוסל.
- **אין לבלוע את השקית סופחת הלחות שבתוך שקית האלומיניום.**

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.
אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה. אם שכחת ליטול כמוסות טקרוסל חכה עד למועד המנה הבאה והמשך כרגיל בנטילת הכמוסות. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
אם אתה מפסיק את נטילת התרופה, הפסקת הטיפול בטקרוסל עלולה להגדיל את הסיכון לדחיית האיבר המושתל. אל תפסיק את הטיפול שלך אלא אם הרופא שלך הורה לך לעשות כך.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש בטקרוסל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.
טקרוסל מפחיתה את מנגנון ההגנה של גופך (מערכת חיסון), אשר פוגע ביכולת הגוף להילחם בזיהומים. לכן, ייתכן שאתה נוטה יותר לפתח זיהומים בזמן שאתה נוטל טקרוסל. 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 מאוד נדיר, שעלול להיות קטלני – Progressive multifocal leukoencephalopathy (או PML).

תופעות לוואי חמורות עלולות להתרחש, כולל אלו המפורטות להלן.
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 מטופלים):
- 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 שאינן שכיחות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 100 מטופלים):
- מיקרואנגיופתיה 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 מטופלים):
- ארגמנת (פורפורה) של קרישה וחסר טסיות (Thrombotic thrombocytopenic purpura): מצב של נזק לכלי הדם הקטנים ביותר 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), אובדן ראייה ופרכוסים.
- תסמונת טוקסית 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 מטופלים):
- 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.
- גידולים שפירים וממאירים דווחו בעקבות טיפול 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 בזיהומים, מלווה בחום). לא ידוע בדיוק באיזו תדירות תופעות לוואי אלה מופיעות. ייתכן שלא תחוש כלל בתסמינים, או כתלות בחומרת מצבך ייתכן שתחוש 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 שלא 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, 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]): כאבי ראש, בלבול, שינויים במצבי הרוח, פרכוסים והפרעות ראייה. אלה יכולים להיות סימנים של תסמונת אנצפלופתיה אחורית הפיכה, אשר דווחו במספר מטופלים אשר טופלו בטקרולימוס.
- נוירופתיה אופטית (פגיעה בעצב הראייה): בעיות בראייה כגון: ראייה מטושטשת, שינויים בראיית הצבע, קושי לראות פרטים או הגבלה של שדה הראייה שלך.

תופעות הלוואי המופיעות להלן עלולות להתרחש לאחר קבלת טקרוסל ועלולות להיות חמורות:
תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 מטופלים):
- עלייה ברמת הסוכר בדם, סוכרת, עלייה ברמת האשלגן בדם.
- קשיי שינה.
- רעד, כאב ראש.
- עלייה בלחץ הדם.
- תוצאות לא תקינות בבדיקות של תפקוד כבד.
- שלשול, בחילה.
- בעיות בכליות.

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).
- ירידה ברמת המגנזיום, הפוספאט, האשלגן, הסידן או הנתרן בדם, הצטברות נוזלים, עלייה ברמת חומצת שתן או ברמת השומנים בדם, ירידה בתיאבון, עלייה בחומציות הדם, שינויים אחרים במלחים בדם.
- תסמיני חרדה, בלבול, אי התמצאות, דיכאון, שינויים במצב הרוח, סיוטים, הזיות, הפרעות נפשיות.
- פרכוסים, הפרעות בהכרה, עקצוץ ותחושת נימול (לעיתים מלווים בכאב) בידיים ובכפות הרגליים, סחרחורות, פגיעה ביכולת הכתיבה, הפרעות במערכת העצבים.
- רגישות מוגברת לאור, בעיות בעיניים.
- טינטון (צלצולים באוזניים).
- ירידה בזרימת הדם בכלי הדם בלב, דופק לב מהיר.
- דימום, חסימה חלקית או מלאה של כלי הדם, ירידה בלחץ הדם.
- קוצר נשימה, שינויים ברקמת הריאות, הצטברות נוזלים סביב הריאות, 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.
- שינויים בתפקוד הכבד ובאנזימי הכבד, הצהבת העור על רקע בעיות בכבד, נזק לרקמת הכבד, דלקת של הכבד.
- גרד, פריחה, נשירת שיער, אקנה, זיעה מוגברת.
- כאבים במפרקים, בגפיים, בגב ובכפות הרגליים, התכווצות שרירים.
- אי-ספיקה כלייתית, ירידה בייצור שתן, ליקוי או כאב בעת מתן שתן.
- חולשה כללית, חום, הצטברות נוזלים בגוף, כאב וחוסר נוחות, עלייה ברמת האנזים אלקלין פוספטאז (alkaline phosphatase) בדם, עלייה במשקל, תחושה של שיבוש בטמפרטורת הגוף.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 מטופלים):
- שינויים בקרישת הדם, ירידה בכל ספירות תאי הדם.
- התייבשות.
- ירידה ברמות החלבון או הסוכר בדם, עלייה ברמת הפוספאט בדם.
- תרדמת, דימום במוח, שבץ מוחי, שיתוק, הפרעה מוחית, ליקויים בדיבור ובשפה, בעיות זיכרון.
- טשטוש ראייה בשל ליקוי בעדשות העיניים.
- ליקוי שמיעה.
- דופק לא סדיר, דום לב, ירידה בתפקוד הלב, הפרעה בשריר הלב, הגדלה של שריר הלב (hypertrophic cardiomyopathy), דופק חזק, א.ק.ג. לא תקין, קצב ודופק לב לא תקינים.
- קריש דם בווריד של הגפיים, הלם (שוק).
- קשיי נשימה, הפרעות בדרכי הנשימה, אסתמה.
- חסימת מעיים, עלייה ברמת האנזים עמילאז בדם, החזר של תוכן הקיבה לגרון (ריפלוקס), עיכוב בהתרוקנות הקיבה.
- דלקת בעור, תחושת צריבה בחשיפה לשמש.
- הפרעות במפרקים.
- חוסר יכולת לתת שתן, כאבי וסת ודימום וסתי חריג.
- כשל בתפקוד איברים מסוימים, מחלה דמויית שפעת, רגישות יתר לחום ולקור, תחושה של לחץ בחזה, עצבנות או הרגשה לא רגילה, עלייה ברמת האנזים לקטאט דהידרוגנאז בדם, ירידה במשקל.

תופעות לוואי נדירות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 מטופלים):
- דימומים קלים בעור כתוצאה מקרישי דם.
- נוקשות מוגברת של השרירים.
- חירשות.
- הצטברות נוזלים סביב הלב.
- קוצר נשימה חריף.
- היווצרות ציסטה בלבלב.
- בעיות בזרימת הדם בכבד.
- שיעור יתר.
- צימאון, נטייה ליפול, תחושה של מתיחות בחזה, ירידה בתנועתיות, אולקוס (כיב).

תופעות לוואי נדירות מאוד (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10,000 מטופלים):
- חולשת שרירים.
- תוצאות לא תקינות בבדיקת אקו לב.
- אי-ספיקת כבד, היצרות של צינור המרה.
- כאב במתן שתן מלווה בדם בשתן.
- עלייה ברקמת השומן.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה 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
בנוסף, ניתן לדווח לחברת פאדאגיס באמצעות הכתובת הבאה: padagis.co.il

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם 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, שקית האלומיניום והמגשית (בליסטר). תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן מתחת ל-25ºC.
- לאחר פתיחת שקית האלומיניום האורזת את המגשיות (בליסטרים), ניתן להשתמש בכמוסות במשך 3 חודשים, אך לא יאוחר מתאריך התפוגה.
- בשקית האלומיניום ישנה שקית סופחת לחות. אין לבלוע אותה או להוציאה משקית האלומיניום.

6. מידע נוסף:

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

טקרוסל 0.5 מ"ג כמוסות
Lactose monohydrate, gelatin, titanium dioxide, magnesium stearate, croscarmellose sodium, hypromellose, yellow iron oxide, sodium lauryl sulfate, sorbitan monolaurate.

טקרוסל 1 מ"ג כמוסות
Lactose monohydrate, gelatin, titanium dioxide, croscarmellose sodium, hypromellose, magnesium stearate, yellow iron oxide, sodium lauryl sulfate, sorbitan monolaurate, red iron oxide, black iron oxide.

טקרוסל 5 מ"ג כמוסות
Lactose monohydrate, gelatin, croscarmellose sodium, hypromellose, magnesium stearate, titanium dioxide, red iron oxide, sodium lauryl sulfate, sorbitan monolaurate.

כל כמוסת טקרוסל 0.5 מ"ג מכילה 48.489 מ"ג לקטוז מונוהידרט ו-0.021 מ"ג נתרן.
כל כמוסת טקרוסל 1 מ"ג מכילה 47.378 מ"ג לקטוז מונוהידרט ו-0.040 מ"ג נתרן.
כל כמוסת טקרוסל 5 מ"ג מכילה 236.890 מ"ג לקטוז מונוהידרט ו-0.193 מ"ג נתרן.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
הכמוסות ארוזות במגשיות (בליסטרים) שנמצאות בתוך שקית אלומיניום אטומה.
כל מגשית מכילה 10 כמוסות.
תכולת האריזה: טקרוסל 0.5 מ"ג – 50 כמוסות, טקרוסל 1 מ"ג – 100 כמוסות, טקרוסל 5 מ"ג – 50 כמוסות.
ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.
צבען של הכמוסות: טקרוסל 0.5 מ"ג – לבן ושנהב, טקרוסל 1 מ"ג – לבן וחום בהיר, טקרוסל 5 מ"ג – לבן וכתום.

בעל הרישום: פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ, רח' רקפת 1, שוהם.

יצרן: לק פרמציוטיקלס d.d., ליובליאנה, סלוביניה.

נערך במרץ 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
טקרוסל 0.5 מ"ג: 14854.33452
טקרוסל 1 מ"ג: 14855.33453
טקרוסל 5 מ"ג: 14856.33455

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

29.03.2023