

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן ובעלון לרופא של התכשיר:

Prograf 0.5 mg/ 1 mg/ 5 mg capsules

פרוגרף 0.5 מ"ג / 1 מ"ג / 5 מ"ג כמוסות

Contains: Tacrolimus 0.5 mg/ 1 mg/ 5 mg

עדכונים בעלון לצרכן ובעלון לרופא

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Prophylaxis of transplant rejection in liver kidney or heart allograft recipients.

Treatment of allograft rejection resistant to treatment with other immunosuppressive medicinal products.

ברצוננו להודיע שהעלון לרופא והעלון לצרכן עודכנו, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

עדכונים בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

Eye disorders

Eye disorders, sometimes progressing to loss of vision, have been reported in patients treated with tacrolimus. Some cases have reported resolution on switching to alternative immunosuppression. Patients should be advised to report changes in visual acuity, changes in colour vision, blurred vision, or visual field defect, and in such cases, prompt evaluation is recommended with referral to an ophthalmologist as appropriate.

Infections including opportunistic infections

Patients treated with immunosuppressants, including Prograf are at increased risk for infections including opportunistic infections (bacterial, fungal, viral and protozoal) such as BK virus associated nephropathy and JC virus associated progressive multifocal leukoencephalopathy (PML). Patients are also at an increased risk of infections with viral hepatitis (for example, hepatitis B and C reactivation and de novo infection, as well

as hepatitis E, which may become chronic). These infections are often related to a high total immunosuppressive burden and may lead to serious or fatal conditions that physicians should consider in the differential diagnosis in immunosuppressed patients with deteriorating hepatic or renal function or neurological symptoms.

Prevention and management should be in accordance with appropriate clinical guidance.

Excipients

This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per capsule, that is to say essentially 'sodium-free'.
[...]

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

[...]

Inhibitors of metabolism

Clinically the following substances have been shown to increase tacrolimus blood levels:

Strong interactions have been observed with antifungal agents such as ketoconazole, fluconazole, itraconazole, voriconazole and isavuconazole, the macrolide antibiotic erythromycin, HIV protease inhibitors (e.g. ritonavir, nelfinavir, saquinavir) or HCV protease inhibitors (e.g. telaprevir, boceprevir and the combination of ombitasvir and paritaprevir with ritonavir, when used with and without dasabuvir), the pharmacokinetic enhancer cobicistat, and the tyrosine kinase inhibitors nilotinib and imatinib. Concomitant use of these substances may require decreased tacrolimus doses in nearly all patients.

[...]

Mycophenolic acid. Caution should be exercised when switching combination therapy from ciclosporin, which interferes with enterohepatic recirculation of mycophenolic acid, to tacrolimus, which is devoid of this effect, as this might result in changes of mycophenolic acid exposure. Drugs which interfere with mycophenolic acid's enterohepatic cycle have potential to reduce the plasma level and efficacy of mycophenolic acid. Therapeutic drug monitoring of mycophenolic acid may be appropriate when switching from ciclosporin to tacrolimus or vice versa.

4.8 Undesirable effects

[...]

Blood and lymphatic system disorders

[...]

rare: thrombotic thrombocytopenic purpura, hypoprothrombinaemia, thrombotic microangiopathy

[...]

Eye disorders

common: vision blurred, photophobia, eye disorders

uncommon: cataract

rare: blindness

not known: optic neuropathy

Description of selected adverse reactions

Pain in extremity has been described in a number of published case reports as part of Calcineurin-Inhibitor Induced Pain Syndrome (CIPS). This typically presents as a bilateral and symmetrical, severe, ascending

pain in the lower extremities and may be associated with supra-therapeutic levels of tacrolimus. The syndrome may respond to tacrolimus dose reduction. In some cases, it was necessary to switch to alternative immunosuppression.

[...]

עדכונים בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אל תשתמשי בתרופה כאשר את מניקה.
- אתה רגיש (אלרגי) לטקרולימוס או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 – "מידע נוסף").
- אתה רגיש (אלרגי) לתרופה אנטיביוטית כלשהיא המשתייכת לקבוצת האנטיביוטיקות מסוג המקרולידיים (כגון: אריתרומיצין, קלריתרומיצין, ג'וסמיצין).
- אין להשתמש בתרופה זו ביחד עם ציקלוספורין.

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.

[...]

תגובות בין תרופתיות

- תרופות נגד פטריות ואנטיביוטיקות, במיוחד אנטיביוטיקות מקבוצת המקרולידיים, המשמשות לטיפול בזיהומים כגון קטקונזול, פלוקונאזול, איטראקונזול, ווריקונזול, קלוטרימזול, **איסאבוקונאזול**, אריתרומיצין, קלריתרומיצין, ג'וסמיצין וריפאמפיצין.
- מעכבי פרטאז HIV (כגון ריטונאביר, נלפינאביר וסאקווינאביר), **התרופה המגבירה קוביסיסטאט וטבליות משולבות**, המשמשים לטיפול בזיהום HIV (נגיף הכשל החיסוני האנושי).
- מעכבי פרטאז HCV (כגון טלפרביר, בוצפרביר **והשילוב אומביטאסביר/פארטאפריביר/ריטונאביר עם או ללא דאסאבוביר**), המשמשים לטיפול בזיהום דלקת כבד C (הפטיטיס C).
- **נילוטיניב ואימאטיניב (המשמשים לטיפול בסוגי סרטן מסויימים).**
- **חומצה מיקופנולית (mycophenolic acid) המשמשת לדיכוי מערכת החיסון על מנת למנוע דחיית שתל.**

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ- 23 מ"ג נתרן בכמוסה ולפיכך נחשבת נטולת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

[...]

אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה.
אם שכחת ליטול כמוסת פרוגרף, חכה עד למועד המנה הבאה והמשך כרגיל בנטילת הכמוסות.
אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הקצוב, יש ליטול את המנה מיד כשנזכרת; אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד.
אם נותרו פחות מ- 5 שעות עד למועד המנה הבאה, דלג על המנה שנשכחה והמשך כרגיל במנה הבאה.

4. תופעות לוואי

[...]

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

- כאבים במפרקים, בגפיים או בגב ובכפות הרגליים, התכווצות שרירים

[...]

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להשפיע על עד ל-1 מתוך 100 מטופלים):

- טשטוש ראייה בשל ליקוי בעדשות העיניים

[...]

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהמידע הקיים):

חריגה בעצב הראייה (נירופתיה אופטית)

[...]

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

<http://www.health.gov.il>, וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת טבע.