



תאריך: דצמבר 2019

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבָע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לרופא של התכשיר:

Prograf Ampoules, concentrate for solution for I.V. infusion

פרוגראף אמפולות תמייסה מרוכזת לעירוי תוך ורידי

Contains: Tacrolimus 5mg/ml

עדכונים בעלון לרופא

התויה כפי שאושרה בתעודה 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 עודכו, בפירות שלhallן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כתקסט מחוק):

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), HCV protease inhibitors (e.g. telaprevir, boceprevir, and the combination of ombitasvir and paritaprevir with ritonavir, when used with and without dasabuvir), or the CMV antiviral letermovir, 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.

[...]

4.8 Undesirable effects

[...]

General disorders and administration site conditions

common:	asthenic conditions, febrile disorders, oedema, pain and discomfort, body temperature perception disturbed
uncommon:	multi-organ failure, influenza like illness, temperature intolerance, chest pressure sensation, feeling jittery, feeling abnormal
rare:	thirst, fall, chest tightness, ulcer
very rare:	fat tissue increased
not known:	febrile neutropenia

[...]

העלון לרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות
וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.