



ספטמבר 2019

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,

העדכונים בעלון לצרכן דווחו למשרד הבריאות כנוטיפיקציה עבור התכשירים הבאים :

Tacrocel Capsules 0.5mg; 1mg; 5mg
טקרוסל 0.5מ"ג, 1מ"ג, 5מ"ג
חומר פעיל: Tacrolimus (as monohydrate) 0.5mg; 1mg;5mg

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 medical products.**

בהודעה זו מצוינים ומסומנים ברקע צהוב רק שינוי אשר מהווה החמרה או שינויים מהותיים.

בעלון בוצעו שינויים נוספים שאינם מהווים החמרה, על מנת להתאימו להנחיות הנהל העדכני של משרד הבריאות.

עלון לצרכן המעודכן זמין במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות
<http://www.health.gov.il> וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת פריגו ישראל,
בטלפון: 03-5773700.

בברכה,
פריגו ישראל סוכנויות בע"מ

2. לפני השימוש בתרופה:

[**]

אין להשתמש בתרופה אם:

[**]

הינך מניקה

אין להשתמש בתרופה זו יחד עם ציקלוספורין.

[**]

לפני הטיפול בטקרוסול, ספר לרופא אם:

[**]

- יש לך בעיות בכבד או שיש לך מחלה העלולה להשפיע על הכבד שלך, ספר לרופא שלך מאחר והדבר עלול להשפיע על מינון הטקרוסול שאתה מקבל.

[**]

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.

[**]

אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול עם התרופה

[**]

יש לדווח לרופא לפני התחלת הטיפול אם:
הנך סובל או סבלת בעבר מ:

- ליקוי בתפקוד הלב ו/או כלי דם (לחץ דם גבוה)
- ליקוי בתפקוד הכליה/מערכת השתן
- ליקוי בתפקוד מערכת החיסון
- סוכרת
- זיהום כלשהוא

[**]

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

[**]

אין ליטול טרוקסל יחד עם ציקלוספורין.

רמת טקרוסול בדם עלולה להיות מושפעת על ידי מנטילת תרופות אחרות שאתה נוטל, ולחלופין רמות של התרופות האחרות בדם עלולות להיות מושפעות על ידי נטילת מטקרוסול. דבר זה עלול המלחייב הפסקה, העלאה או הורדה במינון טקרוסול. במיוחד, עליך לספר לרופא שלך אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה תרופות עם חומרים פעילים כגון:
עליך לדווח לרופא אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות כגון:

• תרופות נגד קרישת דם

• תרופות נגד פטריות ואנטיביוטיקות, במיוחד אנטיביוטיקות מקבוצת המקרוליידים, המשמשות לטיפול בזיהומים כגון קטוקונאזול, פלוקונאזול, איטראקונאזול, ווריקונאזול, קלוטרימאזול, איסאבוקונאזול, אריתרומיצין, קלריתרומיצין, ג'וסאמיצין וריפאמיצין.

• מעכבי פרטאז HIV (כגון ריטונאביר, נלפינאביר וסאקווינאביר), התרופה המגבירה קוביסיסטאט וטבליות משולבות, המשמשים לטיפול בזיהום HIV (נגיף הכשל החיסוני האנושי).

• תרופות מקבוצת בולמי מעכבי פרטאז HCV protease (כגון: טלפרביר, בוצפרביר והשילוב אומביטאסביר/פאריטאפרביר/ריטונאביר עם או ללא דאסאבוביר) המשמשים לטיפול במחלת זיהום 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.

• תרופות לטיפול באולקוס ו בדלקת ה כיבה ולהחזר וושטי (acid reflux) מוצג מוצג (כגון: אומפרזול, לנסופרזול או סימטדין)

• תרופות למניעת לטיפול בבחילות ובהקאות (כגון מתוכלופראמיד).
[**]

• טיפולים הורמונליים המכילים אתינילאסטרדיול (כגון גלולות למניעת הריון) או דאנאזול.
[**]

• תרופות לטיפול ביתר לחץ דם וללב או בבעיות לב כגון: ניפדיפין, ניקרדיפין, דילטיאזם וורפמיל.
[**]

ספר לרופא אם אתה לוקח או צריך לקחת איבופרופן, אמפוטריצין B, או תרופות נגד נגיפים (כגון: אציקלוביר). התרופות אלה עלולות להחמיר בעיות הבאות עשויות להיות בעלות השפעה בלתי רצויה על הכליות או במערכת העצבים כאשר הן נלקחות יחד עם טקרוסול:
אמינוגליקוזידים, קוטרמוקסאזול, אמפוטריצין B, וונקומיצין, מעכבי ג'ראז (אנטיביוטיקה) או בנוסף, ספר לרופא שלך אם אתה לוקח תוספי אשלגן או משתנים משמרי אוצרי אשלגן (כגון אמילוריד, טריאמטרין או ספירונולקטון), משככי כאבים מסויימים (תרופות נוגדות-מסוג נוגדי דלקת לא סטרואידים או NSAIDs) כגון איבופרופן, נוגדי קרישה, או תרופות לטיפול בסוכרת דרך הפה, בזמן שאתה נוטל טקרוסול.
[**]

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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.
[**]

צורת הנטילה

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר מנת-יחד או אם בטעות בלע ילד או מישהו מן התרופה, פנה יש לפנות מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.
אם שכחת ליטול את התרופה, אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה. אם שכחת ליטול כמוסות טקרוסול תרופה זו בזמן קצוב, יש ליטול את המנה מיד כשזכרת, אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות יחד. אם נותרו פחות מ-5 שעות עד למועד המנה הבאה, דלג על המנה שנשכחה והמשך כרגיל במנה הבאה. חכה עד למועד המנה הבאה והמשך כרגיל בנטילת הכמוסות. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
[**]

4. תופעות לוואי:

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

• כאבים במפרקים, בגפיים א, בגב או בכפות הרגליים, התכווצות שרירים.

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

• טשטוש ראייה בשל ערפול ליקוי בעדשות העיניים.

[**]

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

פגיעה חריגה בעצב הראייה (נירופתיה אופטית)

[**]