



פברואר 2020

חופאה/רוקח/ת נכבד/ה,

חברת פריגו מבקשת ליידע אתכם על עדכון העלון לצרכן של התכשירים :

**Tacrocel 0.5mg, 1mg and 5mg  
capsules**

חומר פעיל: Tacrolimus 0.5 mg/ 1mg/ 5mg

---

**התוויה הרשומה לתכשיר בישראל :**

Prophylaxis of transplant rejection in liver kidney or heart allograft recipients.  
Treatment of allograft rejection resistant to treatment with other immunosuppressive medicinal products.

בהודעה זו מצוינים רק השינויים המהותיים המוגדרים כעדכוני בטיחות על רקע צהוב. קיימים עדכונים נוספים שאינם מהותיים ואינם נכללים בהודעה זו.

העלון המעודכן לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: <http://www.health.gov.il>  
וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת פריגו ישראל בע"מ בטלפון: 03-5773700

בברכה,

פריגו ישראל סוכנויות בע"מ

## עדכונים בעלון לצרכן:

### 2. לפני השימוש בתרופה:

[...]

**! 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.**

[...]

- 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 טקרוסל. במיוחד, עליך לספר לרופא שלך אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה תרופות עם חומרים פעילים כגון:
- תרופות נגד פטריות ואנטיביוטיקות, במיוחד אנטיביוטיקות מקבוצת המקרולידיים, המשמשות לטיפול בזיהומים כגון קטוקונאזול, פלוקונאזול, איטראקונאזול, ווריקונאזול, קלוטרימאזול, איסאבוקונאזול, אריתרומיצין, קלריתרומיצין, ג'וסאמיצין וריפאמפיצין.
- לטרמוביר, למניעת מחלה הנגרמת על ידי נגיף CMV (ציטומגלו-וירוס אנושי, human cytomegalovirus)**

[...]

### 4. תופעות לוואי:

[...]

**פנה לרופא באופן מיידי אם יש לך או אם אתה חושד שיש לך אחת מתופעות הלוואי החמורות הבאות:**

- זיהומים אופורטוניסטיים (זיהום חיידקי, פטרייתי, נגיפי או טפילי): שלשול ממושך, חום וכאב גרון.
- דווחו מקרים של גידולים שפירים וממאירים כתוצאה מדיכוי מערכת החיסון.
- ארגמנת (פורפורה) של קרישה וחסר טסיות (thrombotic thrombocytopenic purpura [TTP]) - זהו מצב 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).
- 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) **לחום נייטרופני (ירידה בתאי הדם הלבנים מהסוג אשר נלחם בזיהום, מלווה לחום). לא ידוע בדיוק באיזו תדירות תופעות לוואי אלה מופיעות.** ייתכן ולא תחוש כלל בתסמינים, או כתלות בחומרת מצבך ייתכן ותחוש ב: עייפות, אדישות, חיוורון חריג של העור, קוצר נשימה, סחרחורת, כאב ראש, כאב בחזה ותחושת קור בידיים ו בכפות רגליים.