

# הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

תאריך: 21.11.2016

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

Tacrocel 0.5 mg Reg. no. 148 54 33452

Tacrocel 1mg Reg. No. 148 55 33453

Tacrocel 5 mg Reg. no. 148 56 33455

שם בעל הרישום פריגו ישראל סוכנויות בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

החמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
<p>2. לפני שימוש בתרופה:</p>	<p>אין להחליף בתכשיר טקרולימוס אחר, אלא בידיעתו ובאישורו של הרופא ממרפאת ההשתלות בה הינך מטופל.</p> <p style="text-align: right;">..... [ ].....</p> <p>יש להימנע מנטילת תרופות מצמחים, כגון תרופה צמחית לדיכאון המכילה את צמח ההיפריקום (hypericum perforatum) או כל מוצר אחר המכיל צמחים, מאחר שהדבר עלול להשפיע על יעילות הטיפול והמנה הנדרשת של טקרזול. אם יש לך בעיות בכבד או שהיתה לך בעבר מחלה שהשפיעה על הכבד, עליך ליידע את הרופא, כי הדבר עלול להשפיע על מינון התרופה שתקבל.</p> <p>אם הינך סובל משלשול במשך יותר מיממה, עליך לדווח לרופא, מאחר שיתכן שיהיה צורך בשינוי מינון טקרזול שהינך נוטל.</p> <p>הגבל את החשיפה לאור שמש או לאור אולטרא-סגול בעזרת לבוש ביגוד מתאים ושימוש בקרם הגנה מהשמש בעל מקדם הגנה גבוה. זאת לאור הסיכון הגבוה בהתפתחות שינויים ממאירים בעור כתוצאה מטיפול המדכא את מערכת החיסון.</p> <p>במידה שעליך לקבל חיסון, עליך להתייעץ עם הרופא.</p> <p>אם הינך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.</p>	<p>אין להחליף בתכשיר טקרולימוס אחר, אלא בידיעתו ובאישורו של הרופא ממרפאת ההשתלות בה הינך מטופל.</p> <p style="text-align: right;">..... [ ].....</p> <p>יש להימנע מנטילת תרופות מצמחים, כגון תרופה צמחית לדיכאון המכילה את צמח ההיפריקום (hypericum perforatum) או כל מוצר אחר המכיל צמחים, מאחר שהדבר עלול להשפיע על יעילות הטיפול והמנה הנדרשת של טקרזול. אם יש לך בעיות בכבד או שהיתה לך בעבר מחלה שהשפיעה על הכבד, עליך ליידע את הרופא, כי הדבר עלול להשפיע על מינון התרופה שתקבל.</p> <p><b>עליך לדווח לרופא לפני התחלת הטיפול אם:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• הינך חש כאבי בטן עזים המלווים / לא מלווים בתופעות אחרות כגון: צמרמורת, חום, בחילה או הקאה.</li> <li>• ה- ECG שלך מצביע על שינוי בהולכה החשמלית של הלב הנקרא "הארכת זמן QT".</li> </ul> <p>אם הינך סובל משלשול במשך יותר מיממה, עליך לדווח לרופא, מאחר שיתכן שיהיה צורך בשינוי מינון טקרזול שהינך נוטל.</p> <p>הגבל את החשיפה לאור שמש או לאור אולטרא-סגול בעזרת לבוש ביגוד מתאים ושימוש בקרם הגנה מהשמש בעל מקדם הגנה גבוה. זאת לאור הסיכון הגבוה בהתפתחות שינויים ממאירים בעור כתוצאה מטיפול המדכא את מערכת החיסון.</p> <p>במידה שעליך לקבל חיסון, עליך להתייעץ עם הרופא.</p> <p>אם הינך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.</p> <p><b>בחולים המטופלים בטקרזול דווח על סיכון מוגבר של ליקוי ביצור רקמות הלימפה (lymphoproliferative disorders). יש להיוועץ ברופא.</b></p> <p>אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.</p> <p style="text-align: right;">..... [ ].....</p>

<p><b>במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- תכשירים נגד פטריות כגון קטוקונאזול, פלוקונאזול, איטראקונאזול, ווריקונאזול, קלוטרימאזול</li> <li>- תרופות אנטיביוטיות (במיוחד אנטיביוטיקה מקבוצת המקרולידיים) כגון אריתרומיצין, קלריתרומיצין, ג'וזמיצין, ריפאמפיצין ( לטיפול בשחפת)</li> <li>- תרופות אנטי-יראליות לטיפול באיידס כגון ריטונביר, נלפינביר, סקינביר,</li> <li>- תרופות לטיפול באולקוס (אומפרזול או לנוספרזול)</li> <li>- <b>תרופות למניעת בחילות והקאות (כגון מטוכלופרמיד)</b></li> <li>- <b>שילוב נוגדי חומצה מגנזיום ואלומיניום הידרוקסיד לטיפול בצרבת.</b></li> <li>- תרופות הורמונליות המכילות Ethinylestradiol (כגון גלולות למניעת הריון) או דאנאזול</li> <li>- תרופות לטיפול ביתר לחץ דם וללב כגון ניפדיפין, ניקרדיפין, דילטיאזם, וורפמיל</li> <li>- סטאטינים להורדת שומנים וכולסטרול</li> <li>- תרופות נגד אפילפסיה כגון פניטואין או פנוברביטאל</li> <li>- הקורטיקוסטרואידים: פרדניזולון ומתילפרדניזולון</li> <li>- התרופה נוגדת הדיכאון נפאזודון</li> <li>- צמח ההיפריקום (St. John`s Wort)</li> <li>- תרופות נגד הפרעת קצב לב (כגון אמידרון)</li> <li>- חיסונים</li> <li>- תרופות מקבוצת בולמי HCV protease (כגון טלפרביר, בוצפרביר) לטיפול במחלת הפטיטיס C</li> <li>- התרופות הבאות, הנלקחות בשילוב עם טקרוסול, עלולות להחמיר בעיות בכליות או במערכת העצבים: תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידיות (NSAIDs) (כגון איבופרופן), אמפוטריצין B, תרופות אנטייראליות כמו אציקלוביר וגאנציקלוביר, מינוגליקוזידים, קוטרמוקסאזול, ונקומיצין, מעכבי gyrase (אנטיביוטיקה).</li> </ul> <p>..... [ ].....</p>	<p><b>במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- תכשירים נגד פטריות כגון קטוקונאזול, פלוקונאזול, איטראקונאזול, ווריקונאזול, קלוטרימאזול</li> <li>- תרופות אנטיביוטיות (במיוחד אנטיביוטיקה מקבוצת המקרולידיים) כגון אריתרומיצין, קלריתרומיצין, ג'וזמיצין, ריפאמפיצין ( לטיפול בשחפת)</li> <li>- תרופות אנטי-יראליות לטיפול באיידס כגון ריטונביר, נלפינביר, סקינביר,</li> <li>- תרופות לטיפול באולקוס (אומפרזול או לנוספרזול)</li> <li>- תרופות הורמונליות המכילות Ethinylestradiol (כגון גלולות למניעת הריון) או דאנאזול</li> <li>- תרופות לטיפול ביתר לחץ דם וללב כגון ניפדיפין, ניקרדיפין, דילטיאזם, וורפמיל</li> <li>- סטאטינים להורדת שומנים וכולסטרול</li> <li>- תרופות נגד אפילפסיה כגון פניטואין או פנוברביטאל</li> <li>- הקורטיקוסטרואידים: פרדניזולון ומתילפרדניזולון</li> <li>- התרופה נוגדת הדיכאון נפאזודון</li> <li>- צמח ההיפריקום (St. John`s Wort)</li> <li>- תרופות נגד הפרעת קצב לב (כגון אמידרון)</li> <li>- חיסונים</li> <li>- תרופות מקבוצת בולמי HCV protease (כגון טלפרביר, בוצפרביר) לטיפול במחלת הפטיטיס C</li> <li>- התרופות הבאות, הנלקחות בשילוב עם טקרוסול, עלולות להחמיר בעיות בכליות או במערכת העצבים: תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידיות (NSAIDs) (כגון איבופרופן), אמפוטריצין B, תרופות אנטייראליות כמו אציקלוביר וגאנציקלוביר, מינוגליקוזידים, קוטרמוקסאזול, ונקומיצין, מעכבי gyrase (אנטיביוטיקה).</li> </ul> <p>..... [ ].....</p>	<p><b>4. תופעות לוואי</b></p>
<p>כמו בכל תרופה, השימוש בטקרוסול עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. טקרוסול מקטין את מנגנוני ההגנה של הגוף על-מנת למנוע את דחיית האיבר המושתל בגופך. כתוצאה מכך, גופך לא נמצא במצב הרגיל בו יש לו הגנה מפני זיהומים. על כן, בהשוואה למצבך הרגיל, הינך עלול להיות יותר חשוף למחלות זיהומיות כגון: זיהומים בעור, בפה, בקיבה, במעי, בריאות, במערכת השתן.</p> <p>..... [ ].....</p> <p><b>תופעות לוואי שאינן שכיחות</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• שינויים בקרישת הדם, ירידה בכל ספירות תאי הדם</li> <li>• התייבשות, ירידה בחלבון או בסוכר בדם, עליה ברמת הפוספאטים בדם</li> <li>• תרדמת, דימום במוח, שבץ מוחי, שיתוק, הפרעה בתפקוד המוח, הפרעות בדיבור ובשפה, הפרעות בזיכרון</li> <li>• עכירות בעדשות העיניים (קטרקט)</li> <li>• ליקוי בשמיעה</li> <li>• דופק לא סדיר, דום לב, ירידה בתפקוד הלב, הפרעות בתפקוד שריר הלב, עיבוי שריר הלב,</li> </ul>	<p>כמו בכל תרופה, השימוש בטקרוסול עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. טקרוסול מקטין את מנגנוני ההגנה של הגוף על-מנת למנוע את דחיית האיבר המושתל בגופך. כתוצאה מכך, גופך לא נמצא במצב הרגיל בו יש לו הגנה מפני זיהומים. על כן, בהשוואה למצבך הרגיל, הינך עלול להיות יותר חשוף למחלות זיהומיות כגון: זיהומים בעור, בפה, בקיבה, במעי, בריאות, במערכת השתן.</p> <p>..... [ ].....</p> <p><b>תופעות לוואי שאינן שכיחות</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• שינויים בקרישת הדם, ירידה בכל ספירות תאי הדם</li> <li>• התייבשות, ירידה בחלבון או בסוכר בדם, עליה ברמת הפוספאטים בדם</li> <li>• תרדמת, דימום במוח, שבץ מוחי, שיתוק, הפרעה בתפקוד המוח, הפרעות בדיבור ובשפה, הפרעות בזיכרון</li> <li>• עכירות בעדשות העיניים (קטרקט)</li> <li>• ליקוי בשמיעה</li> <li>• דופק לא סדיר, דום לב, ירידה בתפקוד הלב, הפרעות בתפקוד שריר הלב, עיבוי שריר הלב,</li> </ul>	

<p>דופק חזק, א.ק.ג. לא תקין, קצב ודופק לב לא תקינים</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• היווצרות קריש דם בווריד של הזרוע או הרגל, הלב (שוק)</li> <li>• קשיי נשימה, בעיות במערכת הנשימה, אסתמה</li> <li>• חסימת מעיים, דלקת צפק (פריטוניטיס), כאבים חריפים בקבה, דלקת בלבלב (פנקראטיטיס)</li> <li>• אקוטית או כרונית, עליה ברמת האנזים עמילאז, זרם חוזר של תוכן הקיבה לגרון (GERD), עיכוב בהתרוקנות הקיבה</li> <li>• דלקת בעור, רגישות בחשיפה לשמש (photosensitivity)</li> <li>• הפרעות במפרקים</li> <li>• אי מתן שתן, כאבי מחזור חזקים, דימום לא תקין במחזור</li> <li>• כשל בתפקוד מספר איברים, מחלה עם תסמינים הדומים לשפעת, רגישות יתר לחום ולקור, הרגשת לחץ בחזה, הרגשת עצבנות או הרגשה לא תקינה, עליה ברמת האנזים לקטאט דהידרוגנאז בדם, ירידה במשקל</li> <li>• <del>הפרעות פסיכוטיות</del></li> </ul> <p style="text-align: right;">..... [ ].....</p>	<p>דופק חזק, א.ק.ג. לא תקין, קצב ודופק לב לא תקינים</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• היווצרות קריש דם בווריד של הזרוע או הרגל, הלב (שוק)</li> <li>• קשיי נשימה, בעיות במערכת הנשימה, אסתמה</li> <li>• חסימת מעיים, דלקת צפק (פריטוניטיס), כאבים חריפים בקבה, דלקת בלבלב (פנקראטיטיס)</li> <li>• אקוטית או כרונית, עליה ברמת האנזים עמילאז, זרם חוזר של תוכן הקיבה לגרון (GERD), עיכוב בהתרוקנות הקיבה</li> <li>• דלקת בעור, רגישות בחשיפה לשמש (photosensitivity)</li> <li>• הפרעות במפרקים</li> <li>• אי מתן שתן, כאבי מחזור חזקים, דימום לא תקין במחזור</li> <li>• כשל בתפקוד מספר איברים, מחלה עם תסמינים הדומים לשפעת, רגישות יתר לחום ולקור, הרגשת לחץ בחזה, הרגשת עצבנות או הרגשה לא תקינה, עליה ברמת האנזים לקטאט דהידרוגנאז בדם, ירידה במשקל</li> <li>• הפרעות פסיכוטיות</li> </ul> <p style="text-align: right;">..... [ ].....</p>	
---	--	--

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמרות המבוקשות על רקע צהוב. שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך.....1.12.2016..

