

نشرة للمستلھك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) 1986 -
يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

داليليبورت 0.5 ملغ كبسولات ذات تحرير مطوّل

التركيب: تحتوي كل كبسولة على:

تاكروليموس (على شكل مونوهيدرات) 0.5 ملغ tacrolimus (as monohydrate) 0.5 mg

داليليبورت 3 ملغ كبسولات ذات تحرير مطوّل

التركيب: تحتوي كل كبسولة على:

تاكروليموس (على شكل مونوهيدرات) 3 ملغ tacrolimus (as monohydrate) 3 mg

المركبات غير الفعالة ومولدات الحساسية: انظر الفصل 2 في البند "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" وكذلك الفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرّت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للآخرين.
فيهر قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك. الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين ما دون جيل 18 سنة.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

لمنع رفض عضو مزروع بعد زرع كلية أو كبد. لمعالجة رفض عضو مزروع، بعد زرع كلية أو كبد، عند وجود مقاومة لأدوية أخرى المثبطة لجهاز المناعة.

الفصلية العلاجية: من مثبطات جهاز المناعة

2. قيل استعمال الدواء

لا يجوز الاستبدال بمستحضر تاكروليموس آخر، إلا بمعرفة وبموافقة الطبيب من إعادة زرع الأعضاء التي تتعاالج فيها.

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

كنت حساسًا (أرجي) لـ تاكروليموس أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (انظر الفصل 6 "معلومات إضافية"). كنت حساسًا (أرجي) لـ سيروليموس أو لمضادات حيوية من فصيلة الماكروليدات (مثل إريثروميسين، كلاريثروميسين، جوزاميسين).

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

فُلت تبتاهك، من المهم أن تتأكد بأنك تتلقّى دائماً نفس الدواء الذي وصفه لك أخصائي زرع الأعضاء وذلك في كل مرة تتلقّى فيها الدواء في الصيدلية. إذا بدا لك أن الدواء الذي تلقّيته مختلفًا عن الدواء الذي تتلقّاه عادة أو إذا اختلفت إرشادات الاستعمال، الرجاء راجع الصيدلي حالاً لتأكد بأنك قد تلقّيت الدواء الصحيح. كل تبديل أو تغيير بالمقدار الدوائي الذي يحتوي على تاكروليموس (المادة الفعالة بالدواء) يجب أن يتم بمعرفة وموافقة الطبيب من إعادة زرع الأعضاء التي تتعّالج فيها. الرجاء إعلام الاسم التجاري للمستحضر الذي وصفه الطبيب في الوصفة الطبية مقابل الدواء الذي تلقّيته من الصيدلي وتأكد من أنها متطابقة. هناك أدوية تاكروليموس بتحرير فوري وبتحرير مطوّل تحتوي على نفس المادة الفعّالة، تاكروليموس. مع ذلك، يتم تناول داليليبورت كبسولات بتحرير مطوّل، مرة في اليوم، في حين يتم تناول الكبسولات بتحرير فوري مرتين في اليوم. سبب ذلك هو أن كبسولات داليليبورت تتيح إعطاء تاكروليموس بتحرير مطوّل (تحرير أبطأ لفترة زمنية أطول). لا يجوز التبديل بين داليليبورت كبسولات بتحرير مطوّل وبين تاكروليموس بتحرير فوري.

يتوجب عليك إبلاغ الطبيب أو الصيدلي في الحالات التالية:

إذا كنت تتناول دواء من القائمة الظاهرة في البند "ردود فعل بين الأدوية".

إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل في الكبد.

إذا كنت تعاني من إسهال لمدة أكثر من يوم واحد.

إذا كنت تعاني من ألم شديدة في البطن، سواء كانت مترافقة بأعراض مثل قشعريرة، سخونة، غثيان أو قيئات أم لا تترافق بأعراض.

إذا وجد لديك تغير في النشاط الكهربائي للقلب المُسمى "إبطالة QT".

- إذا كان لديك أو حدث لديك ضرر للشعيرات الدموية، المعروف باسم اعتلال الأوعية الدقيقة الحثاري (Thrombotic microangiopathy)، فرقية نقص الصفائح التخثرية (Thrombotic thrombocytopenic purpura) /متلازمة انحلال الدم اليوريمية (Haemolytic uraemic syndrome). أبلغ الطبيب إذا تطورت لديك سخونة، كدمات تحت الجلد (التي قد تظهر على شكل نقاط حمراء)، إرقاق غير مربر، ارتباك، اصفرار الجلد أو العينين، انخفاض في نتاج البول، فقدان البصر واختلاجات (انظر البند 4). عندما يتم تناول تاكروليموس سوية مع سيروليموس أو إيفروليموس، قد يزيد خطر تطوير هذه الأعراض.

يجب الامتناع عن تناول أي مستحضر من مصدر نباتي مثل هيبيريكوم – Hypericum St. John’s wort (perforatum) أو أي منتج آخر من مصدر نباتي، لأن ذلك قد يؤثر على نجاعة العلاج وعلى المقدار الدوائي اللازم من داليليبورت الذي يجب أن تتلقاه. في حالة الشك عليك التوجه إلى الطبيب قبل تناول أي منتج أو دواء من مصدر نباتي.

من الجائز أن يضطر طبيبك إلى تغيير المقدار الدوائي من داليليبورت.

عليك أن تكون على اتصال دائم مع الطبيب. يضطر الطبيب من حين لآخر أن يجري فحوص بول، دم، قلب أو عينين، وذلك لتحديد المقدار الدوائي الصحيح من داليليبورت.

عليك الامتناع عن التعرض للشمس أو لضوء UV (الأشعة فوق البنفسجية) خلال فترة تناول داليليبورت، وذلك لأن المستحضرات المثبطة لجهاز المناعة قد تزيد من خطورة العدوى سرطان الجلد. عليك ارتداء الألبسة الملائمة التي توفر الحماية من الشمس واستعمال كريم واقي ذو عامل وقائي عالٍ.

وسال حذر تتعلق بالعلاج:

خلال التحضير، يجب الامتناع عن التماس المباشر مع أي جزء من جسمك مثل الجلد أو العينين، أو من استنشاق محلول للحقن، مسحوق أو حبيبات مشمولة في مستحضرات تاكروليموس. إذا حدث مثل هذا التماس، اغسلوا الجلد والعيّنين.

الفحوصات والمتابعة

بعد بدء العلاج بـ داليليبورت، يقوم الطبيب بإجراء فحوصات دم متكررة لتحديد المقدار الدوائي الصحيح. بعد ذلك، يلزم إجراء فحوصات دم دورية لتحديد المقدار الدوائي الصحيح وملاءمة المقدار الدوائي من وقت لآخر. سيخفض الطبيب عادة المقدار الدوائي من داليليبورت بمجرد استقرار حالّتك.

ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

لا يوصى بتناول داليليبورت سوية مع سيكلوسبورين (دواء إضافي مخصص لمنع رفض عضو مزروع).

في كل زيارة لدى طبيب ليس أخصائي زراعة الأعضاء الخاص بك، أخبر الطبيب بأنك تتناول تاكروليموس. من الجائز أن يحتاج الطبيب إلى استشارة أخصائي زراعة الأعضاء الخاص بك فيما إذا يتوجب عليك استعمال دواء آخر الذي قد يرفع أو يخفض من مستوى تاكروليموس في الدم.

قد تتأثر مستويات داليليبورت في الدم من أدوية أخرى تتناولها، وقد يؤثر داليليبورت على مستويات أدوية أخرى في الدم التي تتناولها، الأمر الذي يؤدي إلى إيقاف، رفع أو خفض المقدار الدوائي من داليليبورت. لقد قامى بعض المتعالمين من ارتفاع في مستويات التاكروليموس في الدم أثناء تناول أدوية أخرى. إن ارتفاع مستويات التاكروليموس في الدم قد يؤدي إلى أعراض جانبية خطيرة، مثل مشاكل في الكلى، مشاكل في الجهاز العصبي واضطرابات في نظم القلب. (انظر البند 4).

إن التأثير على مستويات داليليبورت في الدم من شأنه أن يحدث بعد وقت قصير جدًا من بدء استعمال الدواء الآخر، لذا من الجائز أن يحتاج الأمر إلى متابعة متواترة لمستوى داليليبورت في الدم خلال الأيام الأولى من بدء استعمال الدواء الآخر وفي أحيان متقاربة خلال استمرار العلاج بالدواء الآخر. تتوفر أدوية أخرى التي قد تؤدي إلى انخفاض في مستويات تاكروليموس في الدم، الأمر الذي قد يزيد من خطورة رفض العضو المزروع.

عليك إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول:

- أدوية مضادات حيوية لمعالجة حالات العدوى الفطرية مثل كيتوكونازول، فلوكونازول، إيتراكونازول، بوساكونازول فوريكونازول، كلوتريميمازول، إيسافكونازول، ميكوناژول وكاسيوفونجين
- مضادات حيوية، بالأخص من فصيلة المكاروليدات لمعالجة حالات العدوى، مثل تيليثروميسين، إريثروميسين، كلاريثروميسين، جوزاميسين، آزيتروميسين، ريفامپيسين، ريفابوتين، إيزونيازيد وفلوكسلوكسازيلين
- ليثيوموفير، يستعمل لمنع الإصابة بمرض ناجم عن CMV (سيتوميجالوفيروس)
- مثبطات HIV ڤروتوتاز (مثل ريتونايفر، ساكينايفر، نلفينايفر، سالكينايفر)، الدواء الداعم كوبيسيسات، أقراص للعلاج المشترك أو مثبطات الترانسكربتاز العكوس غير النوكليوزيدي (إفايفير، إيفترايفرين، نيفيرابين) التي تستعمل لمعالجة عدوى HIV
- مثبطات HCV ڤروتوتاز (مثل تولايفريفر، بوسيبريفير، العلاج المشترك أوميتاسيفر/باريتايفريفر/ريتونايفر مع أو بدون داسابوفير، إلباسيفر/ڤرزادوفريفر وجليكإزيفرير/بيبيرنتاسيفر) التي تستعمل لمعالجة عدوى التهاب الكبد C
- نيو (التهاب الكبد الفيروسي من نوع C)
- ليثوسيتوب وإيماتوب، إيدباليسيب، سيرتينيبي، كريزوتينيب، أپالوتاميد، إينز الوتاميد أو ميتوتان (التي تستعمل لمعالجة أنواع معينة من السرطان)
- حمض ميكوفينوليك، الذي يستعمل لتثبيط جهاز المناعة لمنع رفض عضو مزروع
- أدوية لمعالجة القرحة في المعدة والارتداد المعدي – المريئي (مثل أوميبرازول، لانسوبرازول أو سيسيتيدين)

- أدوية لمعالجة الغثيان والقيئات (مثلاً، ميتوكلراميد)

- سيلايزيد أو مضادات الحموضة التي تحوي مغنيزيوم-ألومنيوم-هيدروكسيد التي تستعمل لمعالجة الحرقان
- أقراص منع الحمل أو علاجات هرمونية أخرى التي تحوي إيثينيل إستراتيول، علاجات هرمونية م داناژول
- أدوية تستعمل لمعالجة ارتفاع ضغط الدم أو المشاكل القلبية (مثل نيفيديين، نيكارديبين، ديلتيازيم وفيراباميل)
- أدوية لمعالجة اضطرابات نظم القلب (عدم انتظام نظم القلب) مثل أميودارون
- أدوية تعرف بـ "ستياتينات" وتستعمل لمعالجة ارتفاع مستويات الكوليسترول والشحوم الثلاثية
- كلاربامازيبين، فينيتوين أو فينوباربیتال المستعملة لمعالجة الصرع
- ميثاميزول، المستعمل لعلاج السخونة والألام
- برينديزولون وميثيل برينديزولون، التي تنتمي لفصيلة الكورتيكوستيروئيدات التي تستعمل لمعالجة حالات التهاب أو تثبيط جهاز المناعة (مثلاً لمنع رفض عضو مزروع)

- نيفازدون لمعالجة الاكتئاب
- المستحضرات النباتية التي تحتوي على هيبيريكوم St. John’s Wort (Hypericum perforatum) أو خلاصة Schisandra sphenanthera.
- الكاتالبيبول (تشمّل الاستعمالات من بين أمور أخرى علاج الاختلاجات)

احك لطبيبك إذا كنت تتلقى علاج لالتهاب الكبد C. إن العلاج الدوائي بالتهاب الكبد C من شأنه أن يغير وظائف الكلى لديك وقد يؤثر على مستويات التاكروليموس في الدم. إن مستويات التاكروليموس في الدم قد تنخفض أو ترتفع وفقًا للأدوية التي وصفت لعلاج التهاب الكبد C. من الجائز أن يحتاج الطبيب إلى متابعة مستويات تاكروليموس في الدم عن كثب وإجراء ملاءمة ضرورية للمقدار الدوائي من داليليبورت بعد بدء العلاج بالتهاب الكبد C. يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت تتناول أو بحاجة لتناول إيبوبروفين (لمعالجة السخونة، التهاب وآلام) مضادات حيوية (كوتريموكسازول، فانكوميسين، مضادات حيوية من نوع أمينوجليكوزيدات مثل جينتاميسين)، أمفوتريسين B (لمعالجة حالات العدوى الفطرية) أو أدوية مضادة للفطريات (لمعالجة حالات العدوى الفيروسية، مثل أسيكلوفير، جانسكلوفير، سيدوفوفير وفوسكارنيت)، وذلك لأنها قد تتفاقم مشاكل في الكلى أو في الجهاز العصبي عندما يتم تناولها سوية مع داليليبورت.

يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت تتناول سيروليموس أو إيفروليموس. عندما يتم تناول تاكروليموس سوية مع سيروليموس أو إيفروليموس، قد يزداد خطر تطوير اعتلال الأوعية الدقيقة الحثاري (Thrombotic microangiopathy) /فرقية نقص الصفائح التخثرية (Haemolytic uraemic syndrome)، (انظر البند 4).

يجب أن يعرف الطبيب أيضًا فيما إذا كنت تتناول سوية مع داليليبورت إضافات التواسيوم أو مدرات بولية معينة لمعالجة قصور القلب، ارتفاع ضغط الدم وأمراض الكلى (مثل ألبمليد، تريامتيرين أو سيبرونولاكتون)، أو المضادات الحيوية تريمتوپتيريم أو كوتريموكسازول التي قد ترفع من مستويات التواسيوم في الدم. أدوية مضادة للالتهاب الالتهابويرونية (NSAIDs، مثل إيبوبروفين) المستعملة لمعالجة السخونة، التهاب وآلام، الأدوية المضادة للتخثر (مميعات الدم) أو الأدوية الفموية لمعالجة السكري. إذا كنت بحاجة لتلقي أية لقاحات، الرجاء أخبر الطبيب عن ذلك قبل تلقى اللقاح.

استعمال الدواء والطعام

يجب الامتناع عن أكل الجريب فروت أو شرب عصير الجريب فروت أثناء العلاج بـ داليليبورت، وذلك لأن هذا الأمر قد يؤثر على مستويات الدواء في الدم.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

إن استهلاك الكحول أثناء تناول الدواء قد يزيد من الأعراض الجانبية للنعاس، دوار وتشوش الرؤية.

الحمل والإرضاع

إذا كنت في فترة الحمل، تعتقدين بأنك حامل، أو إذا كنت تخططين للحمل يجب استشارة الطبيب قبل استعمال داليليبورت. ينتقل تاكروليموس عبر الحليب الأم، لذلك لا يجوز الإرضاع أثناء تناول داليليبورت.

السياقة واستعمال الماكينات

لا يجوز السياقة أو استعمال الأدوات والماكينات إذا كنت تشعر بدوار أو نعاس أو إذا كنت تستصعب الرؤية بوصوح بعد تناول داليليبورت. يزيد شيوخ تلك الأعراض الجانبية إذا كنت تستهلك الكحول أيضًا.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي داليليبورت على لاكتوز الذي هو نوع من السكر. إذا قيل لك من قبل الطبيب أنك غير قادر على هضم سكرات معينة، استشر الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

داليليبورت 0.5 ملغ – تحتوي كل كبسولة على 53.650 ملغ لاكتوز (على شكل مونوهيدرات) داليليبورت 1 ملغ – تحتوي كل كبسولة على 107.300 ملغ لاكتوز (على شكل مونوهيدرات) داليليبورت 3 ملغ – تحتوي كل كبسولة على 321.900 ملغ لاكتوز (على شكل مونوهيدرات) داليليبورت 5 ملغ – تحتوي كل كبسولة على 536.500 ملغ لاكتوز (على شكل مونوهيدرات) يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليوم صوديوم (23 ملغ) بكل كبسولة، أي فعلاً هو "خالٍ من الصوديوم". يحتوي داليليبورت على ألوان إيزو سانتست يلو FCF، ألورا ريد AC، وتيرترازين (بمعار 0.5 ملغ)، التي قد تسبب رد فعل تحمسي.

التي تستعمل في الطباعة على الكبسولة بحوي صويا (ليسين). إذا كنت حساسًا للحسويا أو للفول السوداني فعليك إبلاغ الطبيب لكي يقرر فيما إذا كان يجدر أن تستعمل الدواء.

3. كيفية استعمال الدواء:

يجب الاستعمال دائماً بحسب تعليمات الطبيب. عليك الاستمعية من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقًا. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

يجب التأكد من حصولك على نفس مستحضر من تاكروليموس في كل مرة يصرف لك الدواء، إلا إذا وافق أخصائي الزرع على التغيير لمستحضر تاكروليموس آخر. يجب تناول الدواء مرة في اليوم. إذا كان شكل الدواء مختلف عن المعتاد أو إذا تغيرت تعليمات الاستعمال، فيجب استشارة الطبيب أو الصيدلي بأسرع ما يمكن وذلك لتأكد من حصولك على الدواء الصحيح.

يتم حساب المقدار الدوائي الابتدائي لمنع رفض العضو المزروع من قبل الطبيب بما يتلاءم مع وزن جسمك. المقدار الدوائي الابتدائي بعد الزرع هو عادة 0.3-0.1 ملغ لكل كغم وزن الجسم لليوم، يتعلّق ذلك بالعضو المزروع. المقدار الدوائي المخصص لمعالجة رفض العضو المزروع هو مماثل.

يتعلّق المقدار الدوائي الذي تتلقّاه بوصفك العام وبنو ع الأدوية الإضافية التي تتناولها لتثبيط نشاط جهاز المناعة. يتوجب عليك تناول داليليبورت في كل يوم، لطيلة الفترة التي تحتاج فيها علاجًا لتثبيط جهاز المناعة لمنع رفض العضو

المزروع. عليك أن تكون على اتصال دائم مع الطبيب.

طريقة الاستعمال

- عليك تناول الدواء مرة في اليوم، في ساعات الصباح، على معدة خاوية أو 2-3 ساعات بعد وجبة الطعام.
- عليك الانتظار ساعة واحدة على الأقل منذ تناول الدواء حتى وجبة الطعام التالية.
- يجب تناول الكبسولات فورًا بعد إخراجها من عبوة اللوحة.
- لا يجوز مضغ أو سحق الكبسولات.
- يجب بلع الكبسولات بشكلها الكامل مع كأس من الماء.
- لا يجوز بلع ماص الرطوية المرقق بالعبوة.

إذا تناولت بالخطأ مقدارًا دوائيًا مفرطًا أو إذا بلغ طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيتم تناول هذا الدواء في الصباح، يجب تناول مقدار دوائي حال تنكرك، بنفس اليوم. لا يجوز بأي حال من الأحوال تناول مقدارين دوائيين سوية في صباح اليوم التالي!

يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالّك الصحية. لا تتوقف عن تناول الدواء بدون تعليمات من الطبيب.

في حال توقّفك عن تناول الدواء: إن التوقف عن تناول الدواء قد يزيد من خطورة رفض العضو المزروع. لا تتوقف عن تناول الدواء بدون تعليمات من الطبيب.

يمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية للتسمية إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال داليليبورت قد يسبب أعراضًا جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيًا منها.

يُثبّط داليليبورت نشاط جهاز المناعة، بحيث أنه قد تتطور لديك حالات عدوى بسهولة أكبر خلال تناول داليليبورت. حالات عدوى معينة قد تكون خطيرة أو مميّنة ومن شأنها أن تشمل حالات عدوى ناجمة عن جراثيم، فيروسات، فطريات، طفيليات أو حالات عدوى أخرى.

يجب إبلاغ الطبيب حالاً إذا كنت تشخص علامات تدل على عدوى حيث تشمل:

- سخونة، سعال، ألم في الحنجرة، ضعف أو شعور عام غير جيد.
- فقدان الذاكرة، صعوبة في التفكير، صعوبة في المشي أو فقدان الرؤية – هذه من شأنها أن تنجم عن عدوى دماغية نادرة جدًا، التي قد تكون مميّنة (Progressive Multifocal Leukoencephalopathy أو PML).

قد تحدث أعراض جانبية خطيرة، بما في ذلك ردود فعل تحسسية وثاقية. بلغ عن حصول أورام حميدة وخبيثة بعد تناول داليليبورت.

توجه للطبيب بشكل فوري إذا وجد لديك أو إذا كنت تشك بأن لديك إحدى الأعراض الجانبية الخطيرة التالية:

أعراض جانبية خطيرة شائعة (من شأنها أن تؤثر على حتى 1 من بين 10 أشخاص):

تقب في الجهاز الهضمي: يتجلى بالألم شديدة في البطن التي قد تتراقق أو لا تتراقق بأعراض إضافية مثل قشعريرة، سخونة، غثيان أو قيؤ
اختلالات في الأداء الوظيفي للعضو المزروع
تشوش في الرؤية

أعراض جانبية خطيرة غير شائعة (من شأنها أن تؤثر على حتى 1 من بين 100 شخص):

اعتلال الأوعية الدقيقة الحثاري (تضرر الشعيرات الدموية)، بما في ذلك متلازمة انحلال الدم اليوريمية (Haemolytic uraemic syndrome)، تتجلى بالأعراض التالية: قلة أو عدم التبول (قصور كلوي حاد)، إرقاق شديد، اصفرار الجلد أو العينين (يرقان) وكدمات شادة أو نزف وعلامات عدوى

أعراض جانبية خطيرة نادرة (من شأنها أن تؤثر على حتى 1 من بين 1,000 شخص):

- فرقرية (Purpura) نقص الصفائح التخثرية (Thrombotic thrombocytopenic purpura) هذه حالة لتضرر الشعيرات الدموية والتي تتمثل بسخونة، كدمات تحت الجلد التي من شأنها أن تظهر على شكل نقاط حمراء صغيرة، مع أو بدون إرقاح شديد غير مشخص، ارتباك، اصفرار الجلد أو العينين (يرقان)، مع أعراض لفصور كلوي حاد (قلة أو عدم التبول)، فقدان الرؤية واختلاجات
- متلازمة جلدية تُسمى انحلال البشرة النخري السمي (Toxic epidermal necrolysis): تآكل (erosion) وحويصلات في الجلد أو في الأنسجة المخاطية، جلد أحمر ومتفقق الذي قد يفصل من أجزاء واسعة من الجسم
- ععى البصر

أعراض جانبية خطيرة نادرة جدًا (من شأنها أن تؤثر على حتى 1 من بين 10,000 شخص):

- متلازمة ستيفنس جونسون (Stevens-Johnson syndrome): آلام غير مبررة منتشرة في الجلد، انتفاخ في الوجه، مرض خطير مع حويصلات في الجلد، في الفم، في العينين وفي الأعضاء التناسلية؛ شرى، انتفاخ في اللسان، انتشار لطفح أحمر أو بنفسجي في الجلد، انسلاخ الجلد
- اضطرابات في نظم القلب من نوع Torsades de pointes تغيرات في وتيرة نظم القلب التي قد تتراقق أو لا تتراقق بأعراض مثل الآم في الصدر (ذبحة صدرية)، إغماء، ترنح أو غثيان، خفقان (الشعور بضربات القلب) وصعوبة في التنفس

أعراض جانبية خطيرة شيوها غير معروف (أعراض لا يمكن تحديد شيوعها بعد):

- حالات عدوى التهابية (عدوى جرثومية، فطرية، فيروسية أو طفيلية): إسهال مستمر، سخونة وآلم في الحنجرة
- بلغ عن حالات لأورام حميدة وخبيثة نتيجة تثبيط الجهاز المناعي
- بلغ عن حالات لعدم تتسج كريات الدم الحمراء pure red cell aplasia، انخفاض شديد جدًا في تعداد خلايا الدم الحمراء)، فقر دم التحلالي (انخفاض تعداد خلايا الدم الحمراء جراء تلف شاذ يتراقق بارهاق) وحُمى نقص العدلات (تتفاقم في خلايا الدم البيضاء من النوع الذي يحارب العدوى، المتترافق بسخونة) لا يعرف بالضبط ما هي وتيرة ظهور تلك الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تتشعر أبدًا بأعراض أو كأمر متعلق بشدة حالتك فمن الجائز أن تتشعر بـ: إرقاح، لا مبالاة، شحوب شاذ للجلد، ضيق في التنفس، دوار، صداع، آلم في الصدر والشعور ببرودة في اليدين والقدمين
- حالات لنُدرة المحيبات (agranulocytosis) (انخفاض شديد في عدد خلايا الدم البيضاء الذي يتراقق بتقرحات في الفم، سخونة وحالات عدوى). من الجائز ألا تكون لديك أعراض أبدًا أو أن تتشعر بسخونة مفاجئة، قشعريرة وآلم في الحنجرة
- ردود فعل تحسسية وتآقية التي تتجلى بالأعراض التالية: طفح مفاجئ وحاك (شرى)، انتفاخ في اليدين، في القدمين، في الكاحلين، في الوجه، في الشفتين، في الفم أو في الحنجرة (الذي قد يؤدي إلى صعوبات في البلع أو في التنفس) وأنت قد تتشعر بأنك على وشك الإغماء
- متلازمة الاعتلال الدماغي الخلفي العكوس (Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome [PRES]): تتجلى بحالات صداع، ارتباك، تغيرات في المزاج، اختلاجات واضطرابات في الرؤية. هذه يمكن أن تكون علامات لمتلازمة الاعتلال الدماغي الخلفي العكوس، التي بلغ عنها لدى عدد من المتعالجين الذين عولجوا بـ تاكروليموس
- الاعتلال العصبي البصري (تضرر عصب الرؤية): مشاكل في الرؤية مثل تشوش الرؤية، تغيرات في رؤية الألوان، صعوبة في رؤية التفاصيل أو انحصار مجال الرؤية

الأعراض الجانبية المفصلة أعلاه قد تحدث أيضًا بعد تلقي دايليپورت وقد تكون خطيرة:

أعراض جانبية شائعة جدًا (من شأنها أن تظهر لدى أكثر من مستعمل 1 من بين عشرة أشخاص):

- ارتفاع مستوى السكر في الدم، سكري، ارتفاع مستويات اليوتاسيوم في الدم
- صعوبات في النوم
- حالات رجفان، صداع
- ارتفاع ضغط الدم
- عدم سلامة نتائج فحوص الأداء الوظيفي للكبد
- إسهال، غثيان
- مشاكل في وظائف الكلى

أعراض جانبية شائعة (من شأنها أن تظهر لدى 1-10 أشخاص من بين 100):

- انخفاض تعداد كريات الدم (الصفائح الدموية، كريات الدم الحمراء أو البيضاء)، ارتفاع تعداد كريات الدم البيضاء، تغيرات في تعداد كريات الدم الحمراء (التي تظهر في فحوص الدم)
- انخفاض مستوى المغنيزيوم، الفوسفات، البوتاسيوم، الكالسيوم أو الصوديوم في الدم، فائض من السوائل، ارتفاع حمض البول أو الشحوم في الدم، قلة الشهية للطعام، زيادة حموضة الدم، تغيرات أخرى في أملاح الدم (التي تظهر في فحوص الدم)
- أعراض لقلق، ارتباك وتوهان، اكتئاب، تغيرات في المزاج، كوابيس، هلوسات، اضطرابات نفسية
- اختلاجات، اضطرابات في حالة الوعي، وخز وتتمل (مؤلمة أحيانًا) في راحتي اليدين والقدمين، دوار، تضرر القدرة على الكتابة، اضطرابات في الجهاز العصبي
- زيادة الحساسية للضوء، اضطرابات في العينين
- طنين في الأذنين
- انخفاض تدفق الدم في الأوعية الدموية للقلب، تسرع نبضات القلب
- نزف، انسداد جزئي أو كامل للأوعية الدموية، انخفاض ضغط الدم
- ضيق تنفس، تغيرات في النسيج الرئوي، تراكم السوائل من حول الرئة، التهاب البلعوم، سعال، أعراض تشبه الإنفلونزا

- التهابات أو تقرحات التي تسبب الآلام طفيفة أو إسهال، أنزفه في المعدة، التهابات أو تقرحات في الفم، تراكم سائل في البطن، تقيؤات، الآم في البطن، صعوبات هضمية، إمساك، غازات، نفخة، براز لين، مشاكل في المعدة
- تضرر في الطرق الصفراوية، اصفرار الجلد في الغلب أو أعقاب مشاكل في الكبد، تضرر نسيج الكبد و التهاب الكبد
- حكة، طفح، تساقط الشعر، حب الشباب، تمرق زائد
- الآم في المفاصل، الأطراف، الظهر والقدمين، تقلصات عضلية
- انخفاض الأداء الوظيفي للكلَى، انخفاض إنتاج البول، اضطرابات أو آلم أثناء التبول
- ضعف عام، سخونة، تراكم سائل في الجسم، آلم وشعور بقلة راحة، ارتفاع الإنزيم الكالين فوسفاتاز (ALKP) في الدم، زيادة الوزن، الشعور بخلل في حرارة الجسم

أعراض جانبية غير شائعة (من شأنها أن تظهر لدى 1-10 أشخاص من بين 1,000):

- تغيرات في فحشر الدم، انخفاض تعداد كافة أنواع خلايا الدم (التي تظهر في فحوص الدم)
- تجفاف
- انخفاض البروتين أو السكر في الدم، ارتفاع الفوسفات في الدم
- سيات، نزف دماغي، سكتة، شلل، اضطرابات في نشاط الدماغ، خلل في النطق واللغة، صعوبات في الذاكرة
- تعكر في عدسة العين
- خلل في السمع
- نبض غير منتظم، سكتة قلبية، تناقص الأداء الوظيفي للقلب، اضطرابات في وظيفة عضلة القلب، تضخم عضلة القلب، ضربات قلب أقوى، شذوذ في التخطيط الكهربائي للقلب ECG، شذوذ في نظم ونبض القلب
- خثرة دموية في أوردة الأطراف، صدمة
- صعوبات في التنفس، إصابة في الطرق التنفسية، ربو
- انسداد الأمعاء، ارتفاع مستوى الإنزيم أميلاز في الدم، ارتداد معدي-مريئي للحنجرة، تأخر في إفراغ المعدة
- التهاب الجلد، الشعور بحرقة أثناء التعرض لضوء الشمس
- إصابة في المفاصل
- عدم القدرة على التبول، آلام طفيفة وعدم سلامة النزف الطمثي
- انهيار الأجهزة، مرض يشبه الإنفلونزا، زيادة الحساسية للحر وللبرد، الشعور بضغط في الصدر، ارتفاع في مستويات الإنزيم لاكتات ديهيدروجيناز في الدم، توتر أو شعور غير طبيعي، انخفاض الوزن

أعراض جانبية نادرة (من شأنها أن تظهر لدى 1-10 أشخاص من بين 10,000):

- أنزفة جلدية صغيرة نتيجة تشكل خثرات دموية
- زيادة تصلب العضلات
- صمم
- تراكم سائل من حول القلب
- ضيق تنفس شديد
- تشكل كيمات في البنكرياس
- مشاكل في تدفق الدم في الكبد
- مرض شديد مع حويصلات على الجلد، الفم، العينين وفي الأعضاء التناسلية؛ زيادة الشعر
- عطش، سقوط الشعر بضغط في الصدر، تناقص الحركة، قرحة

أعراض جانبية نادرة جدًا (من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من بين 10,000 شخص):

- ضعف العضلات
- عدم سلامة مسح للقلب
- قصور الكبد
- تبول منوط بآلم ومتراقق بدم في البول
- زيادة النسيج الضحي

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوِّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

https://sideeffects.health.gov.il

5. كيفية تخزين الدواء

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب. لا يجوز استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ انقضاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. اسأل الصيدليّ بالنسبة إلى كيفية التخلص من أدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. إنّ ذلك سيساعد في الحفاظ على البيئة.

شروط التخزين:

يجب التخزين بدرجة حرارة دون 25 درجة مئوية، في علبة الألومنيوم الأصلية لحمايته من الضوء والرطوبة. مدة الصلاحية بعد فتح غلاف الألومنيوم: سنة واحدة

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء، أيضًا:

تركيب الكبسولة:

2910 lactose monohydrate, magnesium stearate, ethylcellulose, hypromellose type

غلاف الكبسولة:

دايليپورت 0.5 ملغ:

gelatin, titanium dioxide (E171), sunset yellow FCF (E110), tartrazine (E102), allura red AC (E129), brilliant blue FCF (E133)

دايليپورت 1 ملغ:

gelatin, titanium dioxide (E171), sunset yellow FCF (E110), allura red AC (E129), brilliant blue FCF (E133)

دايليپورت 3 ملغ:

gelatin, titanium dioxide (E171), sunset yellow FCF (E110), allura red AC (E129), brilliant blue FCF (E133)

دايليپورت 5 ملغ:

gelatin, titanium dioxide (E171), sunset yellow FCF (E110), erythrosin (E127), allura red AC (E129), brilliant blue FCF (E133)

حبر للطباعة:

shellac glaze, n-butyl alcohol, allura red AC aluminum lake (E129), brilliant blue FCF aluminum lake (E133), isopropyl alcohol, sunset yellow FCF aluminum lake (E110), propylene glycol (E1520), lecithin (soya), simeticone

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

دايليپورت 0.5 ملغ: جسم الكبسولة بني فاتح وغطاء الكبسولة أصفر فاتح، مع طباعة سوداء لـ "0.5 mg"

دايليپورت 1 ملغ: جسم الكبسولة بني فاتح وغطاء الكبسولة أبيض، مع طباعة سوداء لـ "1 mg"

دايليپورت 3 ملغ: جسم الكبسولة بني فاتح وغطاء الكبسولة برتقالي فاتح، مع طباعة سوداء لـ "3 mg"

دايليپورت 5 ملغ: جسم الكبسولة بني فاتح وغطاء الكبسولة وردي، مع طباعة سوداء لـ "5 mg" تحتوي العبوات على 30، 50، 60 أو 100 كبسولة.

قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

صاحب التسجيل و‏مأذو‏ه عنوانه:

ساندوز لصناعة الأدوية لإسرائيل م.ض، ص.ب، 9015، تل أبيب، إسرائيل.

تم تحريرها في كانون الأول 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

دايليپورت 0.5 ملغ كبسولات بتحرير مطوّل: **171-82-36370-00**

دايليپورت 1 ملغ كبسولات بتحرير مطوّل: **171-83-36371-00**

دايليپورت 3 ملغ كبسولات بتحرير مطوّل: **171-84-36372-00**

دايليپورت 5 ملغ كبسولات بتحرير مطوّل: **171-81-36373-00**

من أجل سهولة وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.