

הזהעה על החומרה (מידע בטיחות)

תאריך _February 3, 2013

שם תכשיר באנגלית _PROGRAF CAPSULES 0.5 mg, 1 mg, 5 mg

מספר רישום _0.5 mg: 122 07 30215 00, 122 07 30215 11,

1 mg: 107 69 29158 00, 107 69 29158 11,

5 mg: 107 70 29159 00, 107 70 29159 11

שם בעל הרישום _Salomon, Levin & Elstein Ltd, POBox 3696, Petach-Tikva 49133

השינויים בעליון מסומנים על רקע צהוב

בעלון לרופא

החומרים המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט הנוכחי	פרק בעליון
Cases of pure red cell aplasia (PRCA) have been reported in patients treated with tacrolimus. All patients reported risk factors for PRCA such as parvovirus B19 infection, underlying disease or concomitant medications associated with PRCA.		Special Warnings and Precautions
		Contraindications
<u>Blood and lymphatic system disorders</u> common: anaemia, leukopenia, thrombocytopenia, leukocytosis, red blood cell analyses abnormal uncommon: coagulopathies, coagulation and bleeding analyses abnormal, pancytopenia, neutropenia rare: thrombotic thrombocytopenic purpura, hypoprothrombinaemia not known: pure red cell aplasia, agranulocytosis, haemolytic anaemia	<u>Blood and lymphatic system disorders</u> common: anaemia, leukopenia, thrombocytopenia, leukocytosis, red blood cell analyses abnormal uncommon: coagulopathies, coagulation and bleeding analyses abnormal, pancytopenia, neutropenia rare: thrombotic thrombocytopenic purpura, hypoprothrombinaemia	Adverse events
Human data show that tacrolimus is able to cross the placenta. Limited data from organ transplant recipients show no evidence of an increased risk of adverse effects on the course and outcome of pregnancy under tacrolimus treatment compared with other immunosuppressive medicinal products. However, cases of spontaneous abortion have been reported.	Human data show that tacrolimus is able to cross the placenta. Limited data from organ transplant recipients show no evidence of an increased risk of adverse effects on the course and outcome of pregnancy under tacrolimus treatment compared with other immunosuppressive medicinal products.	Drug Interactions Pregnancy and Lactation



ההחمرות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	текст�新
מומי אין להשתמש בתכשיש	אל תשתמש בתרופה כאשר הינך מניקת אין להשתמש בתרופה זו אם ידועה ריגשות לאחד מרכיביה או לתרופות אחרות מקבוצת המקROLידים (כגון: אրיתרומיצין, קלריטרומיצין, ג'וסמיצין). אין להשתמש בתרופה זו ביחד עם ציקלוספורין	אל תשתמש בתרופה כאשר הינך מניקת אין להשתמש בתרופה זו אם ידועה ריגשות לאחד מרכיביה או לתרופות אחרות מקבוצת המקROLידים (כגון: אריתרומיצין, קלריטרומיצין, ג'וסמיצין). אין להשתמש בתרופה זו ביחד עם ציקלוספורין
ازהרות	בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לעורר mdi פעם בדיקות דם, לחץ דם, שתן, תפוקוד כבד, לב וכליות, עיניים ובדיקות ניאורולוגיות.	בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לעורר בדיקות דם, לחץ דם, שתן, תפוקוד כבד, לב וכליות, عينים ובדיקות ניאורולוגיות.
טופעות לוואי	דווחו מקרים של ירידת חדה בספירת כדורי הדם האדומות (cell aplasia), ירידת חדה בכבד הדם הלבנות (agranulocytosis), וירידה במספר cadouri הדם האדומות כתוצאה מפירוקם הלא תקין (haemolytic anaemia)	
טופעות לוואי הזרושים מיוחדים התיעחות מיוחדים		
אופן השימוש	תמיד יש להשתמש בתרופה לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם איןך בטוטו. יש ליטול תרופה זו פעמיים ביום. במידה והבחנת בשניי בمراقبת התרופה, או בהוראות השימוש, עליך לדוחות לרופא או לרוקח מהר ככל האפשר על מנת לוודא שהינך נוטל את התרופה הנכונה.	המינון ההתחלתי למניעת דחיה של שטל "קבע" ע"י הרופא בהתאם למשקל הגוף שלך. מינונים התחלתיים מיד לאחר השתלה נעים בדרך כלל בין 0.075 – 0.30 מ"ג לכל ק"ג משקל גוף ליום, בהתאם לאיבר המושתל.
	המינון המתאים לך מבוסס על מצב בריאותך הכללי ועל אילו תכשירים מסווג מדכאי מערכת החיסון הינך נוטל. יש לבצע בדיקות דם שייגרתיות לפי הנחיות הרופא לשם קביעת המינון הנכון ולהתאמיו מפעם לפעם. הרופא ישකול הורדת מינון הפרוגרף לאחר התיצבותו מכך. הרופא ינחה אותך לגבי מספר הנסיבות המדוייק ותדירות נטילתן.	
	יש ליטול פרוגרף פעמיים ביום, בדרך כלל בבוקר ובערב. יש ליטול את הפרוגרף בדרך כלל על קיבה ריקה או לפחות שעה לפני אן 2 – 3 שעות אחרי ארוחה. יש לבלווע את התרופות בשלמותן עם eos מים. יש ליטול את התרופות מיד לאחר הוצאותן מאריזת המגש. יש להימנע מאכילת אשכוליות וצריכת מיץ אשכוליות בזמן השימוש בפרוגרף. אין לבלווע שquit סופג הלחות שבתו עטיפת האלומיניום.	
תגובהות בין תרופות		