

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על ידו בתאריך אוגוסט 2015 תוכן עלון זה עודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך אוגוסט 2018

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אדבגרף	אדבגרף	אדבגרף	אדבגרף
0.5 מ"ג	3 מ"ג	1 מ"ג	5 מ"ג
כמוסות בשחרור ממושך	כמוסות בשחרור ממושך	כמוסות בשחרור ממושך	כמוסות בשחרור ממושך

הרכב:

טקרולימוס (כמונוהידראט)	טקרולימוס (כמונוהידראט)	טקרולימוס (כמונוהידראט)	טקרולימוס (כמונוהידראט)
Tacrolimus (as monohydrate)	Tacrolimus (as monohydrate)	Tacrolimus (as monohydrate)	Tacrolimus (as monohydrate)
5 mg	3 mg	1 mg	0.5 mg

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

התרופה אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18.

1. למה מיועדת התרופה?

מניעת דחיית שתל לאחר השתלת כליה או כבד.

טיפול בדחייה של השתל, לאחר השתלת כליה או כבד, כאשר ישנה עמידות לתרופות אחרות המדכאות את מערכת החיסון.

קבוצה תרופיתית: מדכא מערכת החיסון.

2. לפני שימוש בתרופה:

- אין להשתמש בתרופה אם: אתה רגיש (אלרגי) לטקרולימוס או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
- אם אתה רגיש (אלרגי) לסירולימוס או לאנטיביוטיקות ממשפחת המקרולידיים (כמו ארטרומיצין, קלריטרומיצין , ג'וזמיצין)

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

פרוגרף ואדבגרף מכילות את אותו החומר הפעיל (טקרולימוס), אדבגרף נלקחת פעם ביום לעומת פרוגרף שנלקחת פעמיים ביום. הסיבה לכך היא שהכמוסות של אדבגרף מאפשרות מתן בשחרור ממושך של טקרולימוס. לא ניתן להחליף בין אדבגרף לבין פרוגרף.

יש לעדכן את הרופא במקרים הבאים :

- אם אתה נוטל תרופה מהרשימה המופיעה בסעיף הבא ("אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות...").
- אם אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות בכבד.
- אם אתה סובל משלשול במשך יותר מיום אחד.
- אם אתה סובל מכאבי בטן חמורים, בין שהם מלווים בתסמינים כמו צמרמורת, חום, בחילות או הקאות ובין שלא.
- אם אתה סובל מפגיעה בפעילות החשמלית של הלב בשם "הארכת QT".

ייתכן שהרופא שלך יצטרך לשנות את המנה של אדבגרף.

עליך להיות בקשר קבוע עם הרופא שלך. מפעם לפעם הרופא שלך יצטרך לבצע בדיקות דם, שתן, לב או עיניים, כדי לקבוע את המינון הנכון של אדבגרף.

עליך להימנע מחשיפה לשמש ולאור UV (אולטרה-סגול) במהלך נטילת אדבגרף מכיוון שתכשירים המדכאים את המערכת החיסונית עלולים להגביר את הסיכון לסרטן העור. עליך ללבוש בגדים מתאימים המספקים הגנה מהשמש ולהשתמש בתכשירי הגנה בעלי מקדם הגנה גבוה.

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח

לא מומלץ לקחת אדבגרף יחד עם ציקלוספורין (תרופה נוספת המיועדת למניעת דחיית איבר מושתל).

רמות התרופה בדם עלולות להיות מושפעות מתרופות אחרות שהנך נוטל. כמו כן אדבגרף עלולה להשפיע על הרמות בדם של התרופות האחרות שהנך נוטל.

יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות ואנטיביוטיקה לטיפול בזיהומים פטרייתיים כמו קטוקונזול, פלוקונזול, איטראקונזול, ווריקונזול וקלוטרימזול
- אנטיביוטיקה במיוחד ממשפחת המקרולידיים לטיפול בזיהומים כמו אריתרומיצין, קלריטרומיצין, ג'וזמיצין ורפמפיצין.
- מעכבי HIV פרוטאז (כמו רטונביר, נילפינביר, סאקווינביר) המשמשים לטיפול בזיהום HIV.
- מעכבי HCV פרוטאז (כמו טלאפריביר, בוסופריביר) המשמשים לטיפול בזיהום הפטיטיס C.
- תרופות לטיפול בכיב קיבה והחזר קיבה-ושט (כמו אומפרזול, לאנסופרזול או סימיטידין)
- תרופות לטיפול בבחילות והקאות (כמו מטוקלופרמיד)
- סיספריד או נוגדי חומצה של מגנזיום-אלומיניום-הדרוקסיד שמשמשים לטיפול בצרבת.
- גלולות נגד הריון או טיפולים הורמונליים אחרים שמכילים אתנילאסטרדיול, טיפול הורמונלי עם דאנאזול.
- תרופות לטיפול ביתר לחץ דם או בעיות לב (כמו ניפידפין, ניקרדיפין, דילטיאזם ווראפמיל).
- תרופות לטיפול בהפרעות בקצב הלב כמו אמיודארון.
- תרופות ממשפחת הסטטינים לטיפול ברמות גבוהות של כולסטרול וטריגליצרידים.

- פניטואין או פנוברביטל לטיפול באפילפסיה.
- פרידניזולון ומתילפרידניזולון ששיכים לקבוצת הקורטיקוסטרואידים שמשמשים לטיפול בדלקות או לדיכוי המערכת החיסונית (למשל למניעת דחיית שתל)
- נפאזודון לטיפול בדיכאון.
- תכשירים צמחיים שמכילים פרע St. John's Wort (*Hypericum perforatum*) או תמציות של *Schisandra sphenanthera*.

יש לעדכן את הרופא אם אתה לוקח או צריך לקחת איבופרופן (לטיפול בחום, בדלקת ובכאבים) אמפוטריצין B (לטיפול בזיהומים חידקיים) או תרופות נגד גיפים (לטיפול בזיהומים גיפיים, כמו אציקלוביר) מכיוון שהן עלולות להחמיר בעיות בכליות או במערכת העצבים כאשר הן ניטלות יחד עם אדבגרף. הרופא צריך לדעת אם אתה נוטל תוספי אשלגן או משתנים מסוימים לטיפול באי ספיקת לב, יתר לחץ דם ומחלות כליות (כמו אמילוריד, טריאמטירין או ספירונולקטון). כמו כן, צריך לעדכן את הרופא אם אתה משתמש בתרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידים, (NSAIDs, כמו איבופרופן) לטיפול בחום, דלקת או כאבים, תרופות נוגדות קרישה (מדללי דם) או תרופות פומיות לטיפול בסוכרת. אם אתה זקוק לחיסונים כלשהם, נא ספר על כך לרופא שלך לפני קבלת החיסון.

שימוש בתרופה ומזון: יש להימנע מאכילת אשכוליות או משתיית מיץ אשכוליות בזמן הטיפול באדבגרף כיוון שזה עלול להשפיע על רמות התרופה בדם.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול: צריכת אלכוהול בזמן נטילת התרופה עלולה להגביר תופעות לוואי של ישנוניות, סחרחורות וטשטוש ראייה.

הריון והנקה:

אם את בהריון, חושבת שאת בהריון, או אם את מתכננת להיכנס להריון יש להתייעץ עם הרופא לפני נטילת אדבגרף. אדבגרף עוברת לחלב אם לכן אין להניק בזמן נטילת התרופה.

נהיגה ושימוש במכונית:

אין לנהוג או להשתמש במכונית אם אתה מרגיש ישנוניות או סחרחורת או אם אתה מתקשה לראות בבירור בזמן נטילת אדבגרף. השכיחות של תופעות אלה עולה אם אתה גם צורך אלכוהול.

מידע חשוב על חלק ממרכיבי התרופה: התכשיר מכיל לקטוז וסויה (לציטין).

אדבגרף מכילה לקטוז, יש לעדכן את הרופא באם ידוע לך שאתה סובל מאי-סבילות לסוגים מסוימים של סוכר.

הדיו שמשמש בהדפסה על הכמוסה מכיל סויה, אם אתה רגיש לסויה או לבוטנים עליך לעדכן את הרופא כדי להחליט אם כדאי שתשתמש בתרופה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

יש לוודא שאתה מקבל את אותו תכשיר של טקרולימוס בכל פעם שמנפקים לך את התרופה, אלא אם כן מומחה ההשתלות הסכים לשנות לתכשיר טקרולימוס אחר. את התרופה יש לקחת פעם ביום. אם הצורה של התרופה השתנתה או אם הוראות השימוש השתנו יש להתייעץ בהקדם עם הרופא או הרוקח כדי לוודא שקיבלת את התרופה הנכונה.

המינון ההתחלתי למניעת דחייה של האיבר המושטל יחושב בידי הרופא בהתאם למשקל הגוף שלך. המינון ההתחלתי לאחר ההשתלה הוא בדרך כלל 0.1-0.3 מ"ג לק"ג משקל גוף ליום, תלוי באיבר המושטל. המינון שמיועד לטיפול בדחיית שתל הוא זהה.

המינון שאתה מקבל תלוי במצבך הכללי ובסוג התרופות הנוספות שאתה נוטל לדיכוי פעילות המערכת החיסונית.

עליך ליטול אדבגרף בכל יום, כל זמן שאתה צריך טיפול לדיכוי המערכת החיסונית למניעת דחיית שתל. עליך להיות בקשר מתמיד עם הרופא שלך.

בדיקות ומעקב

לאחר תחילת הטיפול באדבגרף, הרופא יבצע בדיקות דם תכופות על מנת לקבוע מהו המינון הנכון. לאחר מכן יידרשו בדיקות דם תקופתיות על מנת לקבוע את המינון הנכון ולהתאים את המינון בהתאם. בדרך כלל הרופא יפחית את המינון ברגע שהמצב שלך מתייצב.

אופן השימוש:

- יש ליטול את התרופה פעם ביום, בשעות הבוקר על קיבה ריקה או 2-3 שעות לאחר ארוחה.
- יש להמתיך שעה אחת לפחות מלקיחת התרופה עד לארוחה.
- יש לבלוע את התרופה מיד לאחר הוצאתה מאריזתה.
- אין ללעוס או לרסק את הקפסולות.
- יש ליטול את הקפסולה **בשלמותה** עם כוס מים.
- אין לבלוע את סופח הלחות המצורף לאריזה.

אם נטלת בטעות מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים והבא את אריזת התרופה אתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בבוקר יש ליטול מנה מיד כשתיזכר באותו יום. בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד בבוקר שאחרי!

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. אל תפסיק לקחת את התרופה ללא הוראה מהרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה: הפסקת נטילת התרופה עלולה להגביר את הסיכון לדחיית השתל. אל תפסיק לקחת את התרופה ללא הוראה מהרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש באדבגרף עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

אדבגרף מדכאת את פעילות המערכת החיסונית כך שאתה עלול לפתח זיהומים בקלות רבה יותר במהלך נטילת אדבגרף.

תופעות לוואי חמורות יכולות להתרחש כולל תגובות אלרגיות ואנפילקטיות. גידולים שפירים וממאירים דווחו לאחר נטילת אדבגרף.

דווחו גם מצבים של אפלזיה של כדוריות דם אדומות (ירידה חמורה בספירת כדוריות הדם האדומות), אגרנולוציטוזיס (ירידה חמורה בספירת כדוריות הדם הלבנות) ואנמיה המוליטית (ירידה בספירת כדוריות הדם האדומות עקב התפרקותן).

תופעות לוואי שכיחות מאוד- תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:

- עלייה ברמות הסוכר בדם, סכרת, עלייה ברמות אשלגן בדם.
- קשיי שינה.
- רעידות, כאבי ראש.
- עלייה בלחץ הדם.
- תוצאות לא תקינות בבדיקות של תפקוד כבד.
- שלשול, בחילות.
- בעיות בתפקודי כליות.

תופעות לוואי שכיחות- תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100:

- ירידה בספירת כדוריות דם (טסיות, כדוריות דם אדומות או לבנות) , עלייה בספירת כדוריות דם לבנות, שינויים בספירת כדוריות דם אדומות (הנראים בבדיקות דם).
- ירידה ברמות בדם של מגנזיום, פוספט, אשלגן, סידן או נתרן, העמסת נוזלים, עלייה בחומצת שתן או בשומנים בדם, ירידה בתאבון, עליה בחומציות הדם, שינויים אחרים במלחי הדם (נראים בבדיקות דם)
- תסמינים של חרדה, בלבול וחוסר התמצאות, דכאון, שינויים במצב הרוח , סיוטים, הזיות, הפרעות נפשיות.
- פרכוסים, הפרעות במצב ההכרה, עקצוץ ונימול (לפעמים מכאיב) בכפות הידיים ובכפות הרגליים, סחרחורת, פגיעה ביכולת הכתיבה, הפרעות במערכת העצבים.
- ראייה מטושטשת, רגישות מוגברת לאור, הפרעות בראייה.
- טנטון (צלצולים באזניים).
- ירידה בזרימת הדם בכלי הדם של הלב, דפיקות לב מואצות.
- דימום, חסימה חלקית או מלאה של כלי דם, ירידה בלחץ הדם.
- קוצר נשימה, הפרעות ברקמות הנשימה בריאה, הצטברות נוזלים מסביב לריאה, דלקת של הלוע, שיעול, תסמינים דמויי שפעת.
- בעיות בקיבה כמו דלקות או כיבים שגורמים לכאבי בטן או לשלשול, דימום בקיבה, דלקת או כיב בפה, הצטברות נוזלים בבטן, הקאות, כאבי בטן, קשיי עיכול, עצירות, פליטות גזים, נפיחות, צואה רכה.
- פגיעה בדרכי המרה, הצהבה של העור עקב בעיות כבד, נזק לרקמת הכבד ודלקת בכבד.
- גרד, פריחה, נשירת שיער, אקנה, הזעת יתר.
- כאבי מפרקים, גפיים, גב וכפות רגליים. התכווצויות שרירים.
- ירידה בתפקוד הכליות , ירידה בייצור שתן, הפרעות או כאב בעת מתן שתן.
- חולשה כללית, חום, הצטברות נוזלים בגוף, כאב ותחושת חוסר נוחות, עליה באנזים אלקלין פוספטאז (ALKP) בדם, עלייה במשקל, הרגשה של הפרעה בטמפרטורת הגוף.
- תפקוד לקוי של האיבר המושל.

תופעות לוואי לא שכיחות- תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000:

- שינויים בקרישת הדם, ירידה במספר של כל סוגי תאי הדם (הנראים בבדיקות דם) .
- התייבשות, חוסר יכולת לתת שתן.
- תוצאות חריגות בבדיקות דם: ירידה בחלבון או בסוכר, עלייה בפוספט, עלייה ברמות האנזים לקטט דיהדרוגנז.
- אובדן הכרה, דימום מוחי, שבץ, שיתוק, הפרעות בפעילות המוח, ליקויים בדיבור ובשפה, קשיי זיכרון.
- עכירות בעדשת העין , לקות שמיעה.
- דופק לא סדיר, דום לב, ירידה בתפקוד הלב, הפרעות בתפקוד שריר הלב, שריר לב מוגדל, דפיקות לב חזקות יותר, ECG חריג, חריגות בקצב הלב ובדופק.
- קריש דם בווריד הגפיים, שוק.
- קשיי נשימה, פגיעה בדרכי הנשימה, אסטמה.
- חסימת מעיים, עלייה ברמות הדם של האנזים עמילז, החזר קיבה-ושט (רפלוקס), עיכוב בהתרוקנות הקיבה.

- דלקות בעור, תחושת צריבה בעת חשיפה לאור השמש.
- פגיעה במפרקים.
- כאבי וסת ודימום וסת לא תקין.
- קריסת מערכות, מחלה דמויית שפעת, עלייה ברגישות לחום ולקור, הרגשת לחץ בחזה, מתח והרגשה לא טובה, ירידה במשקל.

תופעות לוואי נדירות- תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000:

- דימומים קטנים בעור כתוצאה מקרישי דם.
- קשיון שרירים מוגבר.
- עיוורון, חרשות.
- הצטברות נוזל מסביב ללב.
- קוצר נשימה חמור.
- היווצרות ציסטות בלב.
- בעיות בזרימת הדם בכבד.
- תחלואה חמורה עם שלפוחיות בעור, בפה, בעיניים, ובאברי המין, שיעור יתר.
- צימאון, נפילה, תחושת לחץ בחזה, ירידה בתנועתיות, כיב.

תופעות לוואי נדירות מאוד- תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000:

- חולשת שרירים.
- מיפוי לב לא תקין
- אי ספיקת כבד
- מתן שתן הכרוך בכאב ומלווה בדם בשתן.
- עלייה ברקמת שומן

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב המפנה לטופס המקוון (www.health.gov.il) טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור :

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.

אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי קרטון/ תווית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

חיי מדף לאחר פתיחת עטיפת אלומיניום: שנה אחת.

יש לאחסן מתחת ל - 25°C באריזה המקורית כדי להגן מפני לחות .

6. מידע נוסף:

נוסף על החומר(ים) הפעיל(ים) התרופה מכילה גם:

הרכב הכמוסה:

Hypromellose, Ethylcellulose, Lactose monohydrate, Magnesium stearate

מעטפת הכמוסה:

Titanium dioxide(E171), Yellow iron oxide(E172), Red iron oxide(E172), Sodium laurilsulfate, Gelatin

דיו מודפס:

Shellac, Lecithin (soya), Simeticone, Red iron oxide(E172), Hydroxypropylcellulose

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אדבגרף 0.5 מ"ג : קפסולות לשחרור מושהה עם כיתוב "0.5 מ"ג" על המכסה הצהוב בהיר ו "647* " על גוף הקפסולה הכתום.

אדבגרף 1 מ"ג : קפסולות לשחרור מושהה עם כיתוב "1 מ"ג" על המכסה הלבן ו "677* " על גוף הקפסולה הכתום.

אדבגרף 3 מ"ג : קפסולות לשחרור מושהה עם כיתוב "3 מ"ג" על המכסה הכתום ו "637* " על גוף הקפסולה הכתום.

אדבגרף 5 מ"ג : קפסולות לשחרור מושהה עם כיתוב "5 מ"ג" על המכסה האדום-אפור ו "687* " על גוף הקפסולה הכתום.

התכשיר מגיע באריזות המכילות 30, 50 או 100 כמוסות , ייתכן ולא כל גדלי האריזה משווקים.

בעל הרישום: Astellas Pharma International B.V.
Arar Street Modi'in 71702 Israel

היצרן: Astellas Ireland Co., Ltd. Ireland,
Killorglin, co. Kerry, Ireland

מספרי רישום התרופות בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

Advagraf 0.5 mg- 34071
Advagraf 1 mg- 34073
Advagraf 3 mg- 34074
Advagraf 5 mg- 34075

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.