MAT-IL-PRO-2003-0002 / JAN 2023

4003753/167672
PROGRAF CAP
IL Israel
990x297mm
LFT 277 FD
04.01.23/16:37
90961
Eq. to N/A
junction
black

PROGRAF® CAPS

PROGRAF® 0.5 מ"ג
כמוסות

הרכב
כל כמוסה מכילה:
טacrolimus 0.5 מ"ג
Tacrolimus 0.5 mg

PROGRAF® 1 מ"ג
כמוסות

טacrolimus 1 מ"ג
Tacrolimus 1 mg

PROGRAF® 5 מ"ג
כמוסות

טacrolimus 5 מ"ג
Tacrolimus 5 mg

קוד ברזל אלקטרוני מסוג 2D, בגודל בינוני המשמש בבתי חולים
שלב זה מדגים כי אין מקום לטעות בהזרקת תרופה לא נכונה לחולה, מאחר ואם לא מתבצעת בדיקת הרפואה, לא ניתן יהיה לדפיס את הברקוד הדרוש. פרוגראף מוסמך הוא הקשר שלך מאפשרת לך לבצע בדיקות מטבע, בדיקת רפואה, בדיקת רגישות לתרופה ובדיקת אלרגיה.

פרוגראף® כמוסות

הרכב
כל כמוסה מכילה:
טacrolimus 0.5 מ"ג
Tacrolimus 0.5 mg

PROGRAF® 1 מ"ג
כמוסות

טacrolimus 1 מ"ג
Tacrolimus 1 mg

PROGRAF® 5 מ"ג
כמוסות

טacrolimus 5 מ"ג
Tacrolimus 5 mg

לפני הזרקת תרופה
מניעת דחיית איברים מוצקים אלוגנאי בחולי מבוגרים המקבלים שתל מן המת, בשילוב עם תרופות אחרות.
מניעת דחיית איברים מוצקים אלוגנאי בילדים המקבלים שתל מן המת
מניעת דחיית איברים מוצקים אלוגנאי בילדים המקבלים שתל מן המת, בשילוב עם תרופות אחרות.
דחיית איברים מוצקים אלוגנאי בחולים שעברו מספר שתלים
דחיית איברים מוצקים אלוגנאי בחולים שעברו מספר שתלים, בשילוב עם תרופות אחרות.
דחיית שתל אלוגנאי בחולים שעברו השתלת מח עצם
דחיית שתל אלוגנאי בחולים שעברו השתלת מח עצם, בשילוב עם תרופות אחרות.
דלקת רקמות עור אטופית
דלקת רקמות עור אטופית בינונית עד חמורה, בחולים בגילאי 16 ומעלה, שלא הגיבו לטיפולים מקומיים ו/או לטיפולים אחרים, כגון: תרופות אנטיביוטיקה, תרופות אנטי-פטריות, תרופות אנטי-ויראליות, תרופות אנטי-דלקתיות, תרופות אנטי-אלרגיות, תרופות אנטי-היסטמיניות, תרופות אנטי-פסיכוטיות, תרופות אנטי-דכאוניות, תרופות אנטי-חרדה, תרופות אנטי-אפילפסיה, תרופות אנטי-סוכרת, תרופות אנטי-יתר לחץ דם, תרופות אנטי-שחפת, תרופות אנטי-ויראליות, תרופות אנטי-פטריות, תרופות אנטי-דלקת

Serious very rare side effects (may affect up to 1 in 10,000 people):
- Stevens-Johnson syndrome: unexplained widespread rash with blisters, facial swelling, serious illness with blistering of skin, mouth, eyes and genitals, hives, tongue swelling, red or purple skin rash that spreads, skin shedding.
- *Toxades de pointes*: change in the heart frequency that can be accompanied or not of symptoms, such as chest pain (angina), faint, vertigo or nausea, palpitations (feeling the heartbeat) and difficult breathing.

Serious side effects - frequency not known (frequency cannot be estimated from the available data):
- Opportunistic infections (bacterial, fungal, viral or parasite): prolonged diarrhea, fever and sore throat.
- Incidents of benign and malignant tumors resulting from immunosuppressive therapy have been reported.
- Cases of pure red blood cell aplasia (a sharp decline in red blood cell counts), hemolytic anemia (a decline in red blood cell counts as a result of abnormal breakdown of these cells accompanied by tiredness) and febrile neutropenia (a decline in the type of white blood cells that fight infection, accompanied by fever). It is not known exactly how often these side effects occur. You may not experience any symptoms at all, or depending on the severity of your condition, you may experience: a sudden skin rash (hives), apathy, abnormal pulse, fatigue, fever, sweats, dizziness, headaches, chest pains and cold sensation in the hands and feet.
- Cases of agranulocytosis (a sharp decline in white blood cell counts, accompanied by mouth sores, fever and infections). You may not have any symptoms at all, or you may have a sudden fever, chills and sore throat.
- Allergic and anaphylactic reactions, manifested by the following symptoms: a sudden itchy rash (hives), swelling of the hands, feet, ankles, face, lips, mouth or throat (which may cause difficulty in swallowing or breathing) and you may feel on the verge of fainting.
- Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome (PRES): headache, confusion, mood changes, fits, and disturbances of your vision. These could be signs of a disorder known as posterior reversible encephalopathy syndrome, which has been reported in some patients treated with tacrolimus.
- Optic neuropathy (abnormality of the optic nerve): problems with your vision such as blurred vision, changes in colour vision, difficulty in seeing detail or restriction of your field of vision.

The following side effects may also occur and their frequency cannot be estimated:

Very common side effects (may affect more than 1 in 10 patients):
- Increased blood sugar, diabetes mellitus, increased potassium in the blood
- Sleeping difficulties
- Tremor, headache
- Rise in blood pressure
- Liver function tests abnormal
- Diarrhea, nausea
- Kidney problems

Common side effects (may affect up to 1 in 10 patients):
- Reduction in blood cell counts (platelets, red or white blood cells), increase in white blood cell counts, changes in red blood cell counts (seen in blood tests)
- Reduced magnesium, phosphate, calcium or sodium in the blood, fluid overload, increased level of uric acid or lipids in the blood, decreased appetite, increased acidity of the blood, other changes in blood salts
- Anxiety symptoms, confusion and disorientation, depression, mood changes, nightmares, hallucination, mental disorders
- Fits (convulsions), paresthesia and tingling sensations, tiredness (sometimes painful) in the hands and feet, dizziness, impaired writing ability, nervous system disorders
- Increased sensitivity to light, eye disorders
- Tinnitus (ringing sound in your ears)
- Reduced blood flow in blood vessels in the heart, rapid heartbeat
- Bleedings, partial or complete blockage of blood vessels, blood pressure
- Shortness of breath, changes in lung tissue, collection of fluids around the lungs, inflammation of the pharynx, cough, flu like symptoms
- Inflammations or ulcers causing abdominal pain or diarrhea, bleeding in the stomach, inflammations or ulcers in the mouth, collection of fluids in the abdomen, vomiting, abdominal pains, indigestion, constipation, flatulence, bloating, loose stools, stomach problems
- Changes in liver enzymes, yellowing of the skin due to liver problems, liver tissue damage and inflammation of the liver
- Itching, rash, hair loss, acne, increased sweating
- Pain in joints, limbs, back and feet, muscle cramps
- Renal failure, reduced production of urine, impaired or painful urination
- General weakness, fever, collection of fluids in your body, pain and discomfort, increase in the levels of the enzyme alkaline phosphatase in your blood, weight gain, sensation of changes in body temperature

Uncommon side effects (may affect up to 1 in 100 patients):
- Changes in blood clotting, reduction in all blood cell counts
- Dehydration
- Reduced protein or sugar levels in the blood, increased phosphate levels in the blood
- Coma, blending in the brain, stroke, paralysis, brain disorder, speech and language impairments, memory problems
- Blurry vision due to impairment of the eye lens
- Impaired hearing
- Irregular heartbeat, cardiac arrest, reduced heart performance, impaired heart muscle, enlargement of the heart muscle (hypertrophic cardiomyopathy), stronger heartbeat, abnormal ECG, abnormal heart rate and pulse
- Blood clot in a vein of a limb, shock
- Breathing difficulties, respiratory tract disorders, asthma
- Obstruction of the gut, increase in the levels of the enzyme amylase in your blood, reflux of stomach content into the throat, delayed emptying of the stomach
- Dermatitis, burning sensation in scalp
- Joint disorders
- Inability to urinate, painful menstruation and abnormal menstrual bleeding
- Failure of some organs, flu-like illness, increased sensitivity to heat and cold, sensation of pressure in your chest, agitation or abnormal feeling, tissue damage in the levels of the enzyme lactate dehydrogenase in your blood, weight loss

Rare side effects (may affect up to 1 in 1,000 patients):
- Small bleedings in your skin due to blood clots
- Decreased muscle stiffness
- Gangrene
- Collection of fluids around the heart
- Acute shortness of breath
- Cyst formation in your pancreas
- Problems with blood flow in the liver
- Excessive hairiness
- Thirst, tendency to fall, feeling of tightness in your chest, decreased mobility, jaw pain

Very rare side effects (may affect up to 1 in 10,000 patients):
- Muscle weakness
- Abnormal results in echocardiogram
- Liver failure, narrowing of the bile vessel
- Painful urination with blood in the urine
- Increase in fat tissue

If a side effect occurs, if one of the side effects worsens, or if you suffer from a side effect not mentioned in this leaflet, consult your doctor.

Reporting side effects
Side effects may be reported to the Ministry of Health by clicking on the link "report side effects due to medicinal treatment" found on the Ministry of Health website (www.health.gov.il), which will direct you to the online form for reporting side effects, or by clicking on the following link:
https://sideeffects.health.gov.il

5. How to store the medicine?

Avoid poisoning! This medicine and any other medicine must be kept in a closed place out of the reach and sight of children and/or infants to avoid poisoning. Do not induce vomiting without an explicit instruction from the doctor. Do not use the medicine after the expiry date (exp. date) appearing on the package. The expiry date refers to the last day of that month.
Take the unremediately following removal from the blister.
Store below 25°C. Keep in original package to protect from moisture.
After opening the aluminum wrapping the capsules should be used within 12 months, but no later than the expiry date indicated on the package.
In each aluminum wrapping there is a desiccant (moisture absorber).
Do not swallow.

6. Additional information

In addition to the active ingredient, the medicine also contains:

Prograf capsules 0.5 mg
Capsule content composition:
Lactose monohydrate, hypromellose, magnesium stearate, hydroxypropyl methylcellulose, croscarmellose sodium

Capsule shell composition:
Titanium dioxide (E 171), ferric oxide red (E 172), gelatin, shellac glaze, lecithin (soya), simeticone, ferric oxide red (E 172), hydroxypropyl cellulose

Prograf capsules 1 mg
Capsule content composition:
Lactose monohydrate, hypromellose, magnesium stearate

Capsule shell composition:
Titanium dioxide (E 171), ferric oxide red (E 172), gelatin, shellac, propylene glycol

What does the medicine look like and what are the contents of the package

Prograf capsules 0.5 mg
Light yellow capsules imprinted in red with "0.5 mg" and "[] 607", containing white powder

Prograf capsules 1 mg
Opaque white capsules imprinted in red with "1 mg" and "[] 617", containing white powder

Prograf capsules 5 mg
Opaque grayish-red capsules imprinted in white with "5 mg" and "[] 657", containing white powder
The package contains 50 or 100 capsules, packed in trays (blisters), in an aluminum wrapping that contains a desiccant.

Not all package sizes may be marketed.

License holder and address:
Astellas Pharma International B.V., 21 Hamelachta St., Rosh Ha'ayin, 4809157, Israel

Name and address of the manufacturer:
Astellas Ireland Co. Ltd., Killorglin, Ireland

Approved in 08.2015
Revised in 11.2022 according to MoH guidelines

Registration numbers of the medicine in the National Drug Registry of the Ministry of Health:
Prograf 0.5 mg: 122.07.30215
Prograf 1 mg: 107.69.29158
Prograf 5 mg: 107.70.29159

يحتوي بروجراف الآلية الدفاعية كيميائي (يعرف أيضا باسم "المثبط المناعي") على شكل الحصر في قارورة الحجم على محاربة الثؤلوث. لذا، من الخطر أن يكون لديك ميل كبير لتطوير ثؤلوث خلال فترة تناول بروجراف.
ثؤلوث معينة قد تكون خطيرة ومن شأنها أن تشمل ثؤلوث جرثومية، فطرية، طفيلية أو ثؤلوث أخرى. يمكن أن يؤدي إلى تطور أورام خبيثة. يمكن أن يكون لديك ثؤلوث أكثر خطورة إذا كنت تتناول أدوية أخرى تؤثر على جهاز المناعة لديك، أو إذا كان جهاز المناعة لديك "مثبط" بسبب مرض آخر.
فإن العلاج المثبط للمناعة يمكن أن يؤثر على الطريقة التي يستجيب بها جسمك للتطعيمات، وأثناء العلاج بتاكرولموس يمكن أن يكون هناك خطر أن تكون التطعيمات أقل فعالية. يمكن أن يكون من المفيد تجنب التطعيمات الحية أثناء العلاج بتاكرولموس. استشر طبيبك بشأن أي تطعيم تريد أخذه.
إذا كنت تعاني من أعراض جانبية خطيرة، مثل مشاكل في الجهاز الهضمي وانسدادات في الجهاز البولي (انظر الفقرة 4)، فإن تناول الأدوية الأخرى التي تؤثر على الجهاز الهضمي وانسدادات في الجهاز البولي يمكن أن يكون خطيرا. يجب أن يكون الطبيب على دراية بهذه الأعراض الجانبية.
تراكم بيتا غلوبين الأميلويد (بروتين غير طبيعي) في الأنسجة والأعضاء (أميلويدوز) يمكن أن يؤدي إلى مشاكل في الكلى والقلب والجهاز الهضمي والجهاز العصبي.
يمكن أن يؤدي العلاج بتاكرولموس إلى تغيرات في الكبد. يجب أن يكون الطبيب على دراية بهذه التغيرات.
يمكن أن يؤدي العلاج بتاكرولموس إلى تغيرات في الدم. يجب أن يكون الطبيب على دراية بهذه التغيرات.
يمكن أن يؤدي العلاج بتاكرولموس إلى تغيرات في الضغط الشرياني، وارتفاع ضغط الدم يمكن أن يؤثر على الكلى والقلب والدماغ. يجب أن يكون الطبيب على دراية بهذه التغيرات.
يمكن أن يؤدي العلاج بتاكرولموس إلى تغيرات في الدهون والسكر في الدم. يجب أن يكون الطبيب على دراية بهذه التغيرات.
يمكن أن يؤدي العلاج بتاكرولموس إلى تغيرات في الأملاح في الدم. يجب أن يكون الطبيب على دراية بهذه التغيرات.
يمكن أن يؤدي العلاج بتاكرولموس إلى تغيرات في الرؤية. يجب أن يكون الطبيب على دراية بهذه التغيرات.
يمكن أن يؤدي العلاج بتاكرولموس إلى تغيرات في الأعصاب والعضلات. يجب أن يكون الطبيب على دراية بهذه التغيرات.
يمكن أن يؤدي العلاج بتاكرولموس إلى تغيرات في الجلد. يجب أن يكون الطبيب على دراية بهذه التغيرات.
يمكن أن يؤدي العلاج بتاكرولموس إلى تغيرات في الأنسجة. يجب أن يكون الطبيب على دراية بهذه التغيرات.
يمكن أن يؤدي العلاج بتاكرولموس إلى تغيرات في الأذن. يجب أن يكون الطبيب على دراية بهذه التغيرات.
يمكن أن يؤدي العلاج بتاكرولموس إلى تغيرات في القلب. يجب أن يكون الطبيب على دراية بهذه التغيرات.
يمكن أن يؤدي العلاج بتاكرولموس إلى تغيرات في الرئتين. يجب أن يكون الطبيب على دراية بهذه التغيرات.
يمكن أن يؤدي العلاج بتاكرولموس إلى تغيرات في الجهاز الهضمي