

معلومات لستخدَم الدواء - النشرة الداخلية للمستخدَم الصيدلاني:

## بروغراف® ٥٠٠ ملغم، ١ ملغم وه ملغم كبسولات صلبة

تاكروليماس احادي الهيدرات

اقرأ هذه النشرة جيداً قبل استخدام أو تناول هذا الدواء.

- استخدم هذه النشرة لأنك قد تحتاج إليها لاحقاً.
- إذا كانت لديك أية أسئلة تتعلق بهذا المستنسخ، يرجى استشارة الطبيب أو الصيدلي.
- لا تدمر هذا صرف هذا الدواء. كل بناء على وصفة طبية، فلا تعاليج لأي شخص آخر، لأنه قد يؤذي حتى لو كان يعاني من نفس الأعراض.

• يرجى الاتصال بالطبيب للعلاج أو الصيدلي في حال زيادة عدد الأدوية المستخدمة بالمعدلات المعروفة باسم بروغراف.

تتضمن هذه النشرة معلومات مفصلة باستخدام الصيدلاني المعروف باسم بروغراف.

تحتوي هذه النشرة على:

١. ما هو بروغراف وما هي دواعي استخدامه
٢. قبل اتمام تناول أو استخدام بروغراف
٣. أعراض الإصابة
٤. ظروف تخزين بروغراف
٥. معلومات إضافية

٦. ما هو بروغراف وما هي دواعي استخدامه

يغني بروغراف في كثير من الأحيان عن الأدوية التي تشتمل على:
• بزعوز الأعضاء (على سبيل المثال، الكلى، أو القلب)، مجوول جهاز المناعة في جسمك إن مرض العضو الجديد.

استخدم بروغراف للسيطرة على الإصابة الناتجة عن المسبب لتلك المرض. يجب أن تأخذ بروغراف في وقت محدد كل يوم حتى لا يتغير نمط حياتك.

كما يمكن أيضاً أن يطمئ بروغراف للرضع المستمر لتلك الزروع والتهنئ أو القلب أو أي عضو آخر إن لم تتمكن أية علاجات سابقة كنت تأخذها من السيطرة على هذه الإصابة.

٢. قبل اتمام باستخدام بروغراف

مواقع استعمال بروغراف:

- إذا كنت تعاني من حساسية لتاكروليموس أو لأي من المواد المستخدمة في تركيبة بروغراف.
- إذا كنت تعاني من حساسية لأي من المضافات الحيوية التي تنتج لتاكروليوات (مثل الأيزوثريوسين، كلاريثروميسين، جوساميسين).

الاحتياطات عند استخدام بروغراف:

- سوف تحتاج في تناول بروغراف كل يوم طالما كنت بحاجة لتلك المناعة لمن رفض العضو المزروع. يجب أن تبقى على اتصال منتظم مع طبيبك.
- قد يرفض طبيبك في إجراء عدد من الفحوصات ك: آثاء، تبارك بروغراف (يأما في ذلك فحوصات الدم، البول، ووظيفة القلب وفحوصات البصر والفحوصات العصبية) من وقت لآخر. إن هذا أمر طبيعي جداً وسوف يساعد الطبيب في تحديد الجرعة الأنسب لك من بروغراف.
- يرجى تجنب تناول أية منتجات عشبية، على سبيل المثال نبات سانت جونز (هايميريكوم بيفورواتوم) أو أي من المستحضرات العشبية الأخرى لأن هذا قد يؤثر على فعالية وجرعة بروغراف التي تحتاج تناولها. إذا كنت في شك يرجى استشارة الطبيب قبل تناول أي مستحضرات عشبية.
- إذا كنت تعاني من اضطرابات في الكلى أو تعاني من مرض يمكن أن يؤثر على الكلى، الرجاء اخبار الطبيب إن قد يؤثر ذلك على جرعة بروغراف التي تتلقاها.
- إذا كنت تشعر بالألم شديدة في البطن، مصحوبة بآعراض أخرى، مثل: القيء، الغثان أو القيء.
- إذا كنت تعاني من الإسهال أكثر من يوم واحد، الرجاء اخبار الطبيب، لأنه قد يكون من الضروري تعديل جرعة بروغراف التي تتلقاها.
- إذا كنت تعاني من تغيير في النشاط الكبير للقلب والذي يسمى "تتمديد القفصلة كوي تي".
- يمنع مبالغ من التعرض لأشعة الشمس وأشعة فوق البنفسجية آثاء، تناول بروغراف من خلال ارتداء الملابس الواقية المناسبة واستخدام كريم واقي الشمس مع حماية عالية من الشمس.
- يجب تجنب زيادة خطر التعرض للعدوى الجينية الفطرية مع علاج كنت المناعة.
- إذا كنت بحاجة لأخذ أية لقاح، الرجاء إبلاغ الطبيب مسبقاً، سوف يصفط طبيبك حول أفضل الإجراءات المناسبة.
- تم الإبلاغ عن ازدياد خطورة حدوث الاضطرابات الكثرارية العصبية لدى المرضى الذين يتناولون بروغراف. إسأل طبيبك عن الاستشارة المتخصصة لهذه الاضطرابات.

التفاعلات الدوائية مع الأدوية الأخرى أو الأعطاب والمكملات الغذائية

• يجب استشارة الطبيب قبل استخدام بروغراف إذا كنت تأخذ أو أخذت مؤخراً أية أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي تم الحصول عليها بدون وصفة طبية.

• يمكن أن تتأثر مستويات بروغراف في الدم ببعض الأدوية الأخرى التي تتأخذها، ويمكن أن تتأثر مستويات الدم للأدوية الأخرى ببروغراف، وقد يتسبب ذلك بإيقاف بروغراف، أو زيادة جرعة الدواء. يجب، إذا لم تكن طبيبك إذا كنت تأخذ أو أخذت مؤخراً أدوية مثل:

- الأدوية المسددة للقلب والعضات الحيوية (خاصة العضات المسماة الماكروليوات) التي تستخدم لعلاج العدوى مثل الكيتريكوزول، الفلوريكوزول، الأيتراكوزول، الفلوريكوزول، الكتريريمازول، الأيزوثريوسين، الكلاريثروميسين، الجوساميسين، والرغاميسين.
- مشتات ريتوناير فيروس نقص المناعة البشرية (مثل نيتازونيفر، فلفناتيفر، سافينايفير) التي تستخدم لعلاج عدوى فيروس نقص المناعة البشرية.
- مشتات ريتوناير فيروس التهاب الكبد ج (مثل التليفزيون، ويسوسيفيرين) وبيوسيفيرين التي تستخدم لعلاج عدوى التهاب الكبد الوبائي ج.
- أدوية علاج قرحة المعدة وأدوية المضاد الحمض (مثل أسيترزول، لوزيتروزول، ج سيستين)
- مضادات آلي، التي تستخدم لعلاج الغثان والرغم (مثل سينكوليدام)
- مضاد الحموضة فيرروسكسيد والتاكروميم، الذي يستخدم لعلاج القرحة.
- العلاجات الهرمونية بيشيتيل إستراديول (مثل حبوب منع الحمل) أو أناتول.
- الأدوية المستخدمة لعلاج ارتفاع ضغط الدم أو مشاكل القلب مثل نيفيديين، نيكارديين، ديلتايزلم وفيراباميل.
- العقاقير المضادة لاضطراب نظم القلب (اميدوزول) التي يستخدم للسيطرة على عدم انتظام ضربات القلب (رقابت غير متكافئة للقلب).
- الأدوية المعروفة باسم "الستيرويدات، المستخدمة في علاج ارتفاع الكترولول والعدوى الفطرية.
- أدوية الصرع مثل الفينيتوين أو الفلوريميبتال.
- المضبوطات القلبية مثل ديتازينولون.
- مضاد الكوليك فلانزولون.
- المستحضرات العشبية التي تحتوي على نبتة سانت جونز وورث (هايميريكوم بيفورواتوم) مثل مستخلصات شيبسترانا سفيناثرا.

أخبر طبيبك إذا كنت تأخذ أو بحاجة إلى أخذ أيوبيرون، الأيزوثريوسين، بي، أو مضافات الفلورسات (مثل أسيكلوفير). قد يؤدي أخذ هذه الأدوية مع بروغراف إلى تفاعم اضطرابي ألبس أو الحزاز العصبي.

يجتأ الحذر أيضاً عند إجراء الفحوصات، إذ إن كنت تأخذ مكملات البوتاسيوم وزياد البول المؤثرة للبوتاسيوم (مثل الملبوريد، تراي أميترين أو السيلوبلاتون)، بعض الأدوية المسكدة للألم (السماة بمضادات الالتهاب غير الستيرويدي مثل إيبوبروفين)، مضادات القشر، أو الأدوية التي تؤخذ عن طريق الفم لمرض السكري، آثاء، أخذك بروغراف.

إذا كنت بحاجة إلى أي تطعيم، الرجاء اخبار طبيبك مسبقاً.

تناول بروغراف مع الطعام والشراب

• يمكن ويجب أن تتناول بروغراف في معدة فارغة قبل ساعة على الأقل أو بعد ساعتين إلى ثلاث ساعات من تناول الطعام.

تجنب تناول الاربوب فروت أو عصير الجريب فروت، آثاء، تناول بروغراف.

الحمل والرضاعة

• يرجى استشارة طبيبك إذا كنت حاملاً أو مرضعة، أو تتعقدن إن كنت حاملًا أو تخطئين ذلك قبل البدء بتناول بروغراف.

يفرز بروغراف في حليب الثدي، لذلك يجب أن لا تقومي بالإرضاء آثاء، استخدامه.

يرجى استشارة طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أي دوا.

تأثير بروغراف على القيادة واستخدام الآلات

لا تقم بالقيادة أو استخدام أية أدوات أو الآات إذا كنت تشعر بالدوار أو الغثاس، أو إذا أصبحت غير قادر على الرؤية بوضوح بعد تناول بروغراف، تصبح فرصة حدوث هذه الآثار أكثر إذا كنت تأخذ تناول بروغراف في وقت متأخر من اليوم.

معلومات هامة حول بعض مكونات بروغراف

• يحتوي بروغراف على اللاكتوز، ينبغي أخذ هذا بعين الاعتبار إذا أخركك الطبيب بعدم امتصاص السكريات. أخبر طبيبك قبل تناول هذا الدواء.

٣. طريقة إستخدام بروغراف

استخدم بروغراف تماماً كما وصفه الطبيب. يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد.

تأكد من حصولك على نفس الدواء، من تاكروليموس في كل مرة تقوم بصرف وصفة طبية. إذا فرز تخصصصي الزرع الخاص بك على تغيير دواك من تاكروليموس إلى نوع مختلف.

يجب أخذ هذا الدواء مرتين يومياً، إذا تغير شكل الدواء عن المعتاد، أو إذا تغيرت تعليمات الجرعة، تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي في أقرب وقت ممكن للتأكد من أن لديك الدواء المناسب.

سقطك الطبيب بتحديد الجرعة الإبتدائية لمنع رفض العضو المزروع وذلك وفقاً لوزن جسمك. بشكل عام، ستزوح الجرعات الأولية بعد الزرع مباشرة بين ٥٠-٧٥ إلى ٠٠-٢٠٠ ملغم لكل كيلوغرام من وزن الجسم يومياً اعتماداً على العضو المزروع.

تعتمد الجرعة على حالتك الصحية العامة وعلى نوع أدوية كنت تتلقاها، سيقوم طبيبك بإجراء فحوصات الدم بشكل متكرر لتحديد الجرعة الصحيحة وتعديلها مع وقت لآخر. سيقوم طبيبك بخفض جرعة بروغراف بمجرد أن تستقر حالتك. سيخبرك طبيبك بعدد وكيفية أخذ الكبسولات بالتدريج.

يؤخذ بروغراف عن طريق الفم مرتين يومياً، وذلك صباحاً ومساءً، بشكل عام، يجب أن تتناول بروغراف على معدة فارغة قبل ساعة على الأقل أو بعد ساعتين إلى ثلاث ساعات من تناول الطعام.

• يجب إبلاغ الكيوسلات باكلتها مع كوب من الماء.

تناول الكبسولات فوراً بعد إخراجها من العبوة. تجنب تناول الجريب فروت أو عصير الجريب فروت، آثاء، تناول بروغراف.

الجرعة الزائدة عن بروغراف

إذا كنت قد تناولت الكثير من بروغراف دون قصد، اتصل بطبيبك أو بإقرب قسم طوارئ في المستشفى على الفور.

نسيان تناول جرعة بروغراف

• نسيب أخذ كبسولات بروغراف في موعدا، انتظر حتى موعد الجرعة التالية ومن ثم تابع تناولها كالمسابق. لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة النسيبة.

التوقف عن استخدام بروغراف

وقف العلاج الخاص من بروغراف قد يزيد من خطر رفض العضو المزروع لا تتوقف عن علاجك ما لم يخبرك طبيبك بذلك.

الاستفسار أو المزيد من المعلومات عن استخدام هذا الدواء، يرجى استشارة الطبيب أو الصيدلي.

٤. الأعراض الجانبية

• مثل جميع الأدوية، قد يسبب بروغراف بعض الأعراض الجانبية، إلا أنها قد لا تسبب جميع المرضى.

يصفع بروغراف أية الجسم الفاعلية بهدف منع رفض جسمك للعضو المزروع، وبالتالي تصعب قدرة الجسم الفاعلية ضد الإصابة بالعدوى، فيسمح الجسم أكثر عرضة للإصابة بالعدوى آثاء، تناول بروغراف، مثل عدوى الجلد، المعدة والأمعاء، الرئتين والتهاب البنكري.

قد تظهر لديك أعراض جانبية شديدة، من ضمنها الأعراض الجانبية المذكورة التالية. أخبر طبيبك في الحال إذا عانيت أو تتعقد أنك تعاني من أي منها.

- العدوى الانتهازية (كثديية، فطرية، فيروسية، وأولية)؛ إسهال لفترة طويلة؛ الحمى والتهاب اللق.
- تم الإبلاغ عن حدوث أوزام حميدة وخبثية بعد العلاج نتيجة لتلك المناعة.
- الفطرية؛ طفيلة الضفديات؛ الخثرارية وهي حالة تتميز بأحصى وكدمات الجلد والتي قد تظهر كنقاط حمراء صغيرة جداً، مع أو بدون بثور شديد غير مبرر، ارتباك، آفصار الجلد العنيني (الزرقاق) مع أعراض الفشل الكلوي الحادة (قمة) و(عدم إخراج البول).
- تم الإبلاغ عن حالات من عدم تئسج خاليا الدم الحمراء التي (تتفاقم) نتيجة شديدة جداً في عدد خليا الدم الحمراء) و(فقر الدم الانحلالي) (تتفاقم عند خليا الدم الحمراء) بسبب التحلل غير الطبيعي المترافق مع (التهب). قد لا تظهر لديك أية أعراض أو اعتماداً على شدة الحالة فإنك قد تشعر بالتهب، الخمول، شوب غير طبيعي في الجلد، حمى، قيح في التنفس، دوخة، صداع، آلام في الصدر، يربوذة في العينين والقدمين.
- حالات من ندرته الحجبنا (انخفاض شديد في عدد خليا الدم البيضاء) المصوب بقرحات في الفم، الحمى والإصابة بالعدوى). قد لا تظهر لديك أي أعراض أو قد تشعر حمى مفاجئة، نقصان أو التهاب اللق.
- ردود فعل تحسسية وتفاعلية مع الأعراض التالية. طفح جلدي مع حكة (ماشرة)؛ تورم في العينين، القدمين، الكاحل، الوجه، الشفتين، اللق أو الحلق (والذي قد يسبب صعوبة في البلع أو التنفس) وقد تشتر بقدان الوعي.
- متلازمة موتلا الدماغ (تلف الخلية العصبية)؛ الصداع، تورم الخلايا العظمية؛ نوبات؛ واضطرابات بصرية.
- مرض في العظام (تآكل العظام). تغير في كثرة ضربات القلب. التثتف.
- الدوار أو الغثان؛ انخفاض (تضخم بضرابات القلب) وضعف في التنفس.
- تمك الجهاض الجسمي؛ آلام شديدة في البطن مصحوبة أو غير مصحوبة بأعراض أخرى مثل: الغثاس أو القيء.
- متلازمة ستيفنز جونسون؛ آلام غير مبررة في مساحات واسعة من الجلد، تورم الوجه، مرض شديد مع ظهور تقرحات في الجلد، العيون، والأعضاء التناسلية، الشرى، متلازمة انحلال الدم البوريمي، وهي حالة تصعبها الأعراض التالية: قلة أو عدم إخراج البول (الفشل الكلوي الحاد)، التعب الشديد، آفصار الجلد أو العينيون (الزرقاق) نكدمات غير طبيعية أو ترقيد، وعلامات الإصابة بالعدوى.
- ورتافات غير كافية لضخ الدم المزروع.

الأعراض الجانبية التالية قد تحدث أيضاً عند تناول بروغراف:

• الآثار الجانبية الشائعة جداً (تؤثر على أكثر من شخص واحد من بين كل ١٠ أشخاص)؛

• زيادة نسبة السكر في الدم، داء السكري، وزيادة البوتاسيوم في الدم

• صعوبة في النوم

• التعرض للصداع

• ارتفاع ضغط الدم

• اضطرابات الكلى

• الإسهال؛ الغثان

• انخفاض البوتاسيوم

• الآثار الجانبية الشائعة (تؤثر على ما يصل إلى شخص واحد من بين كل ١٠ أشخاص)؛

• الدم، والتعبوت الأخرى في أملاح الدم.

• أعراض اللق، الارتباك، التوهان، الكتابة، تغيرات في المزاج، الكوابيس، الهوسية، والاضطرابات العقلية.

• نوبات، اضطرابات في الوعي، وخز (مؤلمة في بعض الأحيان) في العينين والقدمين، دوخة، اعتلال في القدرة على الكتابة، واضطرابات الجهاض العصبي.

• تعميم الرؤية، زيادة الحساسية للضوء، واضطرابات العين.

• صوت طنين في الأذنين



- انخفاض تعرق الدم في الأربعة القلبية، زيادة سرعة ضربات القلب.
- تريف، آسداد جزئي أو كلي في الأربعة البعيدة؛ انخفاض ضغط الدم.
- ضيق في التنفس، تورم أو انتفاخ الأرجل؛ تجمع السوائل حول الرئة؛ التهاب البلعوم، السعال، وآعراض شبيهة الأنفلونزا.
- التهابات أو تقرحات تسبب آلام في البطن، أو الإسهال، تريف في المعدة؛ التهاب أو تقرحات على الفم، تجمع السوائل في البطن، القيء، آلام البطن، عسر الهضم، الإسهال، الانتفاخ؛ تضيق البطن، البراز الرخو، مشاكل في المعدة.
- تغيرات في إزيمات و عمل الكلى، آفصار الجلد بسبب مشاكل في الكلى، تلف أنسجة الكلى، والتهاب الكلى.
- الكحة، الطفح الجلدي، فقدان الشعر، حب الشباب، زيادة التعرق.
- ألم في المفاصل، الأطراف أو الظهر، وتشنجات في العضلات.
- تصبح ورتافات الكلى غير كافية، انخفاض إنتاج البول، وعدم القدرة على التبول أو التبول المزم.
- الصداع، تورم العينين، تورم أو انتفاخ السوائل في الجسم، الأوزع الآفة، زيادة إفراز الدموع؛ زيادة إفراز الدموع؛ الشعور باضطراب درجة الحرارة.
- الآثار الجانبية غير الشائعة (تؤثر على ما يصل إلى شخص واحد من كل ١٠٠ شخص)؛
- تورم في تشر الدم، انخفاض في عدد جميع أنواع خليا الدم.
- الغثاف، انخفاض البوتزين أو السكر في الدم؛ زيادة الفوسفات في الدم.
- الغيبوبة، تريف في الدماغ، السكتة الدماغية، الشلل، اضطرابات النماغ، اعتلالات في النكلم واللغة، مشاكل في الذاكرة.
- عدم وضوح الرؤية بسبب تغيرات في عدسة العين.
- اعتلال في السمع.

عدم انتظام ضربات القلب، وقف ضربات القلب، انخفاض في أداء القلب، اضطراب في عضلة القلب، تضخم عضلة القلب، زيادة في قوة نبض القلب، تضيق قلب غير طبيعي، وعدم ضربات القلب والتعب غير طبيعيين.

• تضيق الدم في بويج أحد الأطراف، السمنة.

• صعوبات في التنفس، اضطرابات في الجهاز التنفسي الربو.

• انسداد القناة العصبية، زيادة مستوى أنزيم الأميلاز في الدم، ارتداد محتويات المعدة في الحلق، تاخر إفراع المعدة.

• التهاب الجلد، شعور بالحرقة عند التعرض لضوء الشمس.

• اضطرابات المفاصل

• عدم القدرة على التبول، ألم آثاء الحجب وتريف حبيضي غير طبيعي.

• فشل وظائف الأعضاء، أعراض شبيهة الأنفلونزا، زيادة الحساسية للحرارة والبرودة، الصداع، الضغط على الصدر، الشعور بالقلق الشديد أو شعور غير طبيعي، زيادة أنزيم

الإنزيمات؛ الشعور بالثقل على ما يصل إلى شخص واحد من بين كل ١٠٠٠ شخص)؛

• تريف وكدمات طفلة؛ تحدث الجلد بسبب جيلطات الدم.

• الحمى

• تجمع السوائل حول القلب

• ضيق التنفس الحاد

• تشكل كبس في السكرياس

• مشاكل في تعرق الدم في الكلى

• زيادة في كثافة الشعر

• العطش؛ البهوش؛ الشعور بضيق في الصدر؛ انخفاض الحركة؛ التقرحات.

• الآثار الجانبية الشائعة جداً (تؤثر على ما يصل إلى شخص واحد من بين كل ١٠٠٠ شخص)؛

• اضطراب في العضلات

• فشل الكلى، زيادة الأوعية الصفراوية

• التبول المزم المصوب بالدم

• زيادة في الأنسجة العظمية

• أخبر طبيبك أو الصيدلاني إذا زادت شدة أي من هذه الآثار، أو إذا لاحظت أية آثار جانبية أخرى ليست مذكورة بهذه النشرة.

٥. ظروف تخزين بروغراف

• احفظ هذا الدواء بعيداً عن نيران ومصادر الأخطال.

• احفظ هذا الدواء في مكان جاف عند درجة حرارة لا تتعدى ٣٠ مئوية.

• لا تضع هذا الدواء في العلبة الخارجية المتكورة إذا لم تكن تحفظه من الرطوبة.

• يجب تناول الكبسولات الصلبة فور إخراجها من العبوة.

• لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المتكورة على العبوة الخارجية. يشير تاريخ انتهاء إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

• لا تتلصق من الأدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو الغافيات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجة إليها.

٦. معلومات إضافية

• ما هي محتويات بروغراف

بروغراف ٥٠٠ ملغم كبسولات صلبة

المادة الفعالة ٥٠٠ ملغم تاكروليماس. تحتوي كل كبسولة على ٥٠٠ ملغم من تاكروليماس (تاكروليماس مونوهيدرات).

المحتويات الأخرى:

• محتويات الكبسولة: هايدروكسي بروبيل ميثيل سيليلوز، كروسكارميلون الصوديوم، لاكتوز، ستيرات المغنيسيوم.

• بروغراف ١ ملغم كبسولات صلبة

المادة الفعالة هي تاكروليماس. تحتوي كل كبسولة بروغراف على ١ ملغم من تاكروليماس (تاكروليماس مونوهيدرات).

المحتويات الأخرى:

• محتويات الكبسولة: هايدروكسي بروبيل ميثيل سيليلوز، كروسكارميلون الصوديوم، لاكتوز، ستيرات المغنيسيوم.

• بروغراف ٥ ملغم كبسولات صلبة

المادة الفعالة هي تاكروليماس. تحتوي كل كبسولة بروغراف على ٥ ملغم من تاكروليماس (تاكروليماس مونوهيدرات).

المحتويات الأخرى:

• محتويات الكبسولة: هايدروكسي بروبيل ميثيل سيليلوز، كروسكارميلون الصوديوم، لاكتوز، ستيرات المغنيسيوم.

• ما هو الشكل الصيدلاني لبروغراف ووصفه وجمع عبوته

كبسولات بروغراف ٥٠٠ ملغم (تاكروليماس)

كبسولات ذات لون أصفر فاتح مطبوع عليها بالإن "٥٠٠ mg" و"607" وتحتوي على مسحوق أبيض.

كبسولات بروغراف ١ ملغم (تاكروليماس)

كبسولات ذات لون أبيض مطبوع عليها بالإن "١ mg" و"617" وتحتوي على مسحوق أبيض.

كبسولات ذات لون أحمر رمادي مطبوع عليها بالإن الأبيض "5 mg" و"657" وتحتوي على مسحوق أبيض.

تعرف الكبسولات في عبوات من نوع HDPE.

• حجم عبوة بروغراف ٥٠٥ ملغم، ٥ ملغم و٥ ملغم ١٠٠ كبسولة.

اسم وعنوان مالك رخصة التسويق والمصنع

الحكمة للصناعات الدوائية

بيادر وادي السر

المنطقة الصناعية

مشهدق بريد ١٨٢٤٠٠

هاتف: ٩٦٦٦٨٠٢٩٠٠

فاكس: ٩٦٦٦٨٠١٦٠٠

الموقع الإلكتروني: www.hikma.com

الشركة المصنعة

شركة استيلسان فارما تيك المحدودة توواما

مركز التكنولوجيا/اليابان

١٧٨٠٢ كوجين ماشي، مينية توواما، توواما ٨٠٩-٩٢

اليابان

شركة استيلسان لرن المحدودة

كلوز غرين، مقاطعة كوري

ايرلندا

الحصول على معلومات تتعلق بهذا الدواء، اتصل بالممثل المحلي لشركة مالك رخصة التسويق؛

• المملكة العربية السعودية

هاتف: ٠٠٩٦٦١١٠٧٠٢٠ فرعي: ٢٧٧.

تمت الموافقة على هذه النشرة بتاريخ ٢٠١٧/٠٢/٠٩ رقم النسخة ٠١٢.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

تحدث إلى طبيبك، أو المررض إذا عانيت من أية آثار جانبية، بما فيها الآثار الجانبية التي لم يتم ذكرها في هذه النشرة. كما أنه يمكنك الإبلاغ عن هذه الآثار مباشرة من خلال الاتصال بالجهات المذكورة آنشاء، يساعد الإبلاغ عن الآثار الجانبية بتوفير معلومات مهمة عن مأمونية الدواء.

الأردن

المؤسسة العامة للغذاء والدوا- قسم الاستخدام الرشيد لدوا، والوظيفة الدوائية

البريد الإلكتروني: jpc@jfga.gov.jo

الموقع الإلكتروني: www.jfga.gov.jo

المسوان

الجلبس القومي للأدوية والسوم

فاكس: ٩٦٦٠٢٣٢٣٦ (+٢٤٩)

الهاتف: ٩٦٦١١٠٢٠٠٠

البريد الإلكتروني: info@nmpb.gov.sd

الموقع الإلكتروني: www.nmpb.gov.sd

المملكة العربية السعودية.

المركز الوطني للتحقق والسلامة الدوائية

فاكس: ٩٦٦١١٠٢٠٠٠ (-)

الهاتف الجاني: ٨٠٠ ٢٤٩

تحويل: ٩٦٦١١٠٢٣٤٠ (-)

الموقع الإلكتروني: npc.drug@stda.gov.sa

البريد الإلكتروني: www.sfd.gov.sa/npc

• في بلدان جيلس التعاون الطبيجي الأخرى؛

• الرجاء الاتصال بالمؤسسات والبيئات الوطنية المختصة في كل دولة.

لا تترك الأدوية في متناول الأطفال

Rev. 12/20١٧

astellas



لا تترك الأدوية في متناول الأطفال

Rev. 12/20١٧